

תרגום ותיקוף הגרסה העברית של שאלון לתסמינים אוטונומיים ה-31 Composite Autonomic Symptom Score

רם פלד ¹MSc, PT, מיכל כץ לוי ²PT, PhD, ישראל דודקביץ ³MD

¹ רם פלד, החוג לפיזיותרפיה, בית הספר למקצועות הבריאות, הפקולטה לרפואה, אוניברסיטת תל אביב. מחלקות שיקום, תל השומר, 0503455511, Rampel200@gmail.com

² מיכל כץ לוי, החוג לפיזיותרפיה, בית הספר למקצועות הבריאות, הפקולטה לרפואה, אוניברסיטת תל אביב, michalkz@tauex.tau.ac.il, 0526403994

³ ישראל דודקביץ, הפקולטה לרפואה, אוניברסיטת תל אביב. מחלקות שיקום, תל השומר, Israel.Dudkiewicz@sheba.health.gov.il, 0524266655

ציון גבוה בשאלון בהשוואה לקבוצת הביקורת - חציון 13.2 בטווח (6.6-48.9), חציון 6.7 בטווח (0-34.6) בהתאמה (p-value = 0.015).

מסקנות: הגרסה העברית של ה-31 COMPASS מתאימה לשמש ככלי לדיווח עצמי לליקויים בתפקוד אוטונומי ומבדילה בין אנשים עם קטיעה בעקבות סוכרת ובין אנשים ללא סוכרת או קטיעה. יש להמשיך ולבחון את מהימנות התרגום בהעברה חוזרת באוכלוסייה זו ובאוכלוסיות נוספות.

מילות מפתח: מערכת אוטונומית, סוכרת מסוג 2, קטיעה מתחת לברך, תרגום, תיקוף, שאלון אוטונומי

תקציר

רקע: ה-31 Composite Autonomic Symptom Score (COMPASS 31) הוא שאלון באנגלית המכיל 31 שאלות, שנועדו להעריך את התפלגות וחומרת התסמינים האוטונומיים בשישה תחומים.

מטרת המחקר: לתרגם את COMPASS 31 לעברית ולבחון את התוקף המבחין של הגרסה המתורגמת לעברית בין אנשים עם סוכרת וקטיעה בעקבות סוכרת ובין ביקורות תואמות-גיל ללא סוכרת או קטיעה בעקבות סוכרת.

שיטות: גרסת המקור באנגלית של ה-31 COMPASS תורגמה לעברית ועברה תרגום חוזר לאנגלית על ידי שני זוגות אנשים דוברי עברית ואנגלית ברמת שפת-אם. בהירות הגרסה העברית נבדקה בקרב 26 גברים ונשים; 13 עם סוכרת וקטיעה בעקבות סוכרת (קבוצת המחקר) ו-13 אנשים באותו גיל ללא סוכרת או קטיעה (קבוצת הביקורת). התוקף המבחין של הכלי מוצג על ידי השוואת ההימצאות ודירוג ציוני התחומים והציון הכולל של השאלון בקבוצת המחקר ובקבוצת הביקורת.

תוצאות: המשתתפים, גברים ונשים בני 46-73 שנים, ענו על שאלון ה-31 COMPASS. לדבריהם, הבינו את תוכנו וסיימו להשיב עליו ללא קושי. הנבדקים בקבוצת המחקר הציגו

מבוא

מערכת העצבים האוטונומית (Autonomic Nervous System - ANS) היא רשת עצבית האוספת ומשלבת מידע פנימי מהגוף ומידע שהוא חיצוני לו כדי לקדם תגובות פיזיולוגיות מתואמות לשם שמירה על הומאוסטזיס בתאי גוף האדם בתנאי מנוחה ולחץ. כדי לבצע זאת, על המערכת, הקשורה לכל איבר, לתזמן תגובות אוטונומיות ולווסת תגובות התנהגותיות, נירו-אנדוקריניות ונירו-אימונולוגיות. רשת צפופה זו של קשרים הופכת את ה-ANS לתורם מרכזי לכל תהליך אנושי פיזיולוגי תקין ופתולוגי.¹

בתחום הטיפול הפיזיקלי, המערכת מתגייסת בכל תנועה, שינוי מנח, כיווץ שריר, נשימה ופעימה כדי לאפשר לגוף לתרגל ולהשתקם. המאפיינים הקליניים של ליקוי בתפקוד האוטונומי מגוונים וכוללים סימנים ממערכות שונות, כמו לב וכלי דם, המערכת האורוגניטלית, מערכת העיכול, ויסות טמפרטורה, תנועות האישון ועוד. ליקויים בתפקוד המערכת האוטונומית שכיחים במגוון מצבים שבהם מטפלים פיזיותרפיסטים; במצבים נירולוגיים שונים כגון פגיעה מוחית, מחלת פרקינסון, פגיעות חוט שדרה; בפגיעות התפתחותיות שונות מפגות ועד אוטיזם, במצבי כאב ומתח, בפגיעות אורוגניטליות, בפגיעות שריר-שלד ועוד.

ה-31 Composite Autonomic Symptom Score (COMPASS 31) הוא שאלון למילוי עצמי המכמת בעזרת 31 שאלות את התפוצה והחומרה של תסמינים אוטונומיים על פני שישה תחומים: אי סבילות אורתוסטטית, מערכת ואזומוטורית, תפקוד הבלוטות, מערכת העיכול, שלפוחית השתן, ותנועות האישונים.² השאלון פותח כדי לזהות ולכמת את מידת הכשל האוטונומי, לעקוב אחר התקדמות הליקויים ולהעריך את התגובה לטיפול. ה-31 COMPASS נדרש כשאלון קליני להערכה וכימות של סימפטומים המצביעים על ליקוי בתפקוד האוטונומי במגוון קבוצות חולים, למשל: סוכרת,³ פגיעות מוחיות,⁴ מחלות לב וכלי דם,⁵ מחלת פרקינסון,⁶ פגיעות חוט שדרה⁷ ועוד. במחקרים קודמים נמצא כי לשאלון COMPASS 31 עקביות פנימית טובה (Cronbach $\alpha = 0.730$) אצל אנשים עם סוכרת.⁸ במחקר על אנשים עם Polyneuropathy Small Fiber (SFNP) נמצאה תקפות פנימית גבוהה (Cronbach $\alpha = 0.909$) ומהימנות גבוהה למבחן

החוזר (r=0.886).⁹ נמצא כי הכלי מבחין בין אנשים ללא פגיעה אוטונומית לאנשים עם פגיעה ראשונית במערכת האוטונומית (Area Under The Curve (AUC) = 0.748),¹⁰ פגיעה מאומתת במערכת האוטונומית (AUC = 0.707) ופולינורופתיה על רקע סוכרת (AUC = 0.742.9) במחקר נוסף נמצא קשר חזק Cardiovascular (AUC = 0.816) בין תוצאות השאלון למדד Reflex Tes (CART) אצל אנשים עם סוכרת.¹⁰ במחקר על אנשים עם Small Fiber Polyneuropathy (SFNP) תואר תוקף מתכנס טוב (r = 0.474) ותוקף מבחין בין אנשים עם SFNP לאנשים ללא SFNP (Z = -3.296, p-value < 0.001). השאלון תורגם לשפות שונות, כגון קוריאנית,¹¹ דנית,¹² גרמנית¹³ ועוד.

במסגרת מחקר שמטרתו הייתה לבחון את התגובה המיידית של מערכת הבקרה האוטונומית של הלב וכלי הדם להתערבויות נשימתיות אצל אנשים עם סוכרת מסוג 2 לאחר קטיעה מתחת לברך בהשוואה לאנשים תואמי גיל ללא קטיעה וללא סוכרת, השתמשו בשאלון - 31 COMPASS לתיאור היקף הפגיעה במערכת האוטונומית וחומרתה כצעד מקדים למחקר. מטרת מאמר זה היא להנגיש את שאלון ה-31 COMPASS לדוברי העברית באמצעות תרגומו לעברית. נוסף על כך, המחקר נועד לאמוד את התוקף המבחין של התרגום על ידי בחינת ההבדל בציוני התחומים ובסך הציון של 31 COMPASS בקרב אנשים עם סוכרת וקטיעה בעקבות סוכרת לעומת קבוצת ביקורת תואמת גיל, ללא סוכרת או קטיעה.

שיטות

משתתפים: 26 גברים ונשים; 13 עם סוכרת וקטיעה בעקבות סוכרת (קבוצת מחקר) ו-13 אנשים בני אותו גיל ללא סוכרת וקטיעה (קבוצת ביקורת). כללי ההכללה לקבוצת המחקר כללו גיל בטווח 45-85 שנים, אבחנה של סוכרת, קטיעה חד-צדדית בעקבות סוכרת, מעל חודש וחצי מהקטיעה. לא נכללו אנשים עם קטיעה דו-צדדית. בקבוצת הביקורת נכללו אנשים בטווח גיל תואם לזה שבקבוצת המקרים, ללא סוכרת וללא קטיעה.

המשתתפים בקבוצת המחקר גויסו במחלקת שיקום אורתופדית. שיעור ההיענות היה 100%. הביקורות תואמות הגיל נחשפו למידע על המחקר על ידי עורכי המחקר ונענו להשתתף בו.

וזיהוי ערך החיתוך האופטימלי להבחנה בין אנשים עם וללא סוכרת בוצע על פי Receiver Operating Characteristic (ROC) curve. עקומת ROC היא תצוגה גרפית המבוססת על ערכי רגישות אל מול טעות חיובית, כאשר הקריטריון בסולם התכונה הנבדקת, למי הוא "חיובי" במבחן. מובהקות המבחן הוגדרה כערך $p < 5\%$; הנתונים נותחו בעזרת תוכנת SPSS גרסה 29.

תוצאות

המשתתפים בני 46-74 שנים, 15 גברים ו 11 נשים, ללא הבדל מובהק סטטיסטית בהתפלגות הגיל או המגדר בין הקבוצות. בקבוצת המחקר השכיחות של מחלות הרקע היא גבוהה ממובהק לעומת קבוצת הביקורת ($p < 0.001$). טבלה 1 מציגה את המאפיינים הדמוגרפיים והאנרופומטריים ואת תחלואת הרקע של המשתתפים במחקר.

כל המשתתפים מילאו את השאלון 31 COMPASS בתוך 10 דקות, ולא דיווחו על בעיה שפתית או תרבותית בהבנת השאלות והתשובות ($N = 26$).

מהטבלה עולה כי ההימצאות של סימנים אוטונומיים בקבוצת המחקר גבוהה ממובהק לעומת קבוצת הביקורת בכל התחומים פרט לתחום האורתוסטטי ושלפוחית השתן. למשל, שישה מקרב קבוצת המחקר דיווחו על לקות במערכת הוואזומוטורית, לעומת אף אחד מקבוצת הביקורת ($p\text{-value} = 0.007$); תשעה אנשים מקבוצת המחקר דיווחו על ליקוי אוטונומי במערכת תפקוד הבלוטות לעומת שניים בלבד מקבוצת הביקורת ($p\text{-value} = 0.008$). בקבוצת המחקר חציון הימצאות הליקוי דווח בשלוש מבין שש המערכות (טווח של 2-5) לעומת מערכת אחת (טווח של 0-4), בקבוצת הביקורת ($p\text{-value} = 0.004$).

עוד נמצא כי חציון חומרת הלקות במערכת הוואזומוטורית, ובמערכות תפקוד הבלוטות ומערכת העיכול נמצא גבוה עם מובהקות סטטיסטית בקבוצת המחקר בהשוואה לקבוצת הביקורת, וגם סך הערך המסכם המשוקלל, אשר היה בקבוצת המחקר 13.2 [6.6-48.9], לעומת 6.7 [0-34.6] בקבוצת הביקורת ($P\text{-value} = 0.015$).

המחקר אושר לביצוע על ידי ועדת הלסינקי של המרכז הרפואי שיבא, תל-השומר (SMC-21-8649) וועדת האתיקה של אוניברסיטת תל אביב; כל משתתף חתם על טופס הסכמה מדעת קודם להשתתפותו במחקר. המשתתפים גויסו במרכז הרפואי שיבא, תל השומר.

שיטה: הגרסה האנגלית המקורית (ארה"ב) של השאלון 31 COMPASS תורגמה לעברית על ידי שני מתרגמים, דוברי עברית ואנגלית ברמת שפת אם, שתרגמו בנפרד את השאלון. לאחר מכן, כותבי מאמר זה יצרו גרסה עברית מוסכמת. גרסה עברית זו תורגמה בחזרה לאנגלית בנפרד על ידי שני מתרגמים נוספים, דוברי עברית ואנגלית ברמת שפת אם.¹⁴ לאחר מכן כותבי המחקר בחנו את הדמיון בין השאלון שתורגם שוב לאנגלית ובין השאלון המקורי והפיקו גרסה סופית בעברית (נספח 1).

המשתתפים במחקר התבקשו להשיב על השאלון, כחלק ממחקר שבחן את התגובה המיידית של מערכת הבקרה הקרדיו-וסקולרית להתערבות נשימתית בקבוצת המחקר בהשוואה לקבוצת הביקורת.

לאחר קבלת תשובות המשתתפים, בכל שאלה ושאלה תשובת המשתתף הומרה לציון (נספח 1). ציוני כל השאלות בכל תחום ותחום סוכמו ותוקנו על ידי פקטור שקלול שנבנה על סמך המשקל של כל תחום לסך תמונה של תפקוד אוטונומי.² המשקלות נעים בין כפולה ב-4 לתחום אי-סבילות אורתוסטטית ובין 0.333 לתחום תנועות האישונים. הציון המשוקלל נע בטווח 0-100 כאשר 0 מציין ללא סימנים אוטונומיים ו-100 מציין סימפטומים אוטונומיים חמורים ביותר.²

נוסף על כך, מכל משתתף נלקחו פרטים אישיים, מדדי גובה ומשקל לחישוב מדד מסת הגוף, מחלות רקע הקשורות לסוכרת כמחלות לב וכלי דם, יתר לחץ דם, רקע נירולוגי ואונקולוגי, ומחלות כליות או כבד.

ניתוח הנתונים: לתיאור המשתתפים נעשה שימוש בשכיחות ובשכיחות יחסית למשתנים בסולם שמי, חציון ומינימום ומקסימום למשתנים בסולם יחס. ההבדלים בין הקבוצות נבחנו עבור משתנה שמי על פי המבחן המדויק של פישר; ועבור משתנה היחס - על פי מבחן Mann-Whitney. תיאור

טבלה 1: מאפיינים דמוגרפיים ואנתרופומטריים ותחלואת רקע של המשתתפים בחלוקה לקבוצות מחקר

p-value	קבוצת הביקורת (N=13)	קבוצת המחקר (N=13)	
0.758	63 [46-74]	64 [49-73]	גיל (שנים)
0.111	5 (39.5%)	10 (76.9%)	מין זכר
	8 (61.5%)	3 (23.1%)	נקבה
0.817	25.0 [20.6-] [33.4]	26.3 [19.4-] [32.9]	מדד מסת הגוף (ק"ג/מטר ²)
<0.001	1 [0-3]	3 [1-5]	סה"כ מחלות רקע

עבור משתנה שמי מוצגת שכיחות (אחוז), P-value על פי המבחן המדויק של פישר; עבור משתנה יחס מוצג החציון [מינימום-מקסימום] P-value על פי מבחן Mann-Whitney

טבלה 2: ההתפלגות של הימצאות הליקויים וחומרם על פי שאלון COMPASS 31 בחלוקה לקבוצות מחקר

p-value	קבוצת הביקורת (N=13)	קבוצת המחקר (N=13)	p-value	קבוצת הביקורת (N=13)	קבוצת המחקר (N=13)	
חומרה			הימצאות			תחום (טווח ערכים)
0.412	0 [0-28]	0 [0-32]	0.344	4	6	אי-סבילות אורתוסטטית 0-40
0.007	0 [0-0]	0 [0-4.2]	0.007	0	6	מערכת ואוזומוטורית 0~5
0.012	0 [0-4.2]	2.1 [0-6.3]	0.008	2	9	תפקוד הבלוטות 0~15
0.023	2.7 [0-8.9]	4.5 [1.8-13.4]	0.048	9	13	מערכת העיכול 0~25
0.286	0 [0-2.2]	0 [0-2.2]	0.297	3	1	שלפוחית השתן 0~10
0.090	0 [0-1.7]	0.3 [0-1.9]	0.048	2	7	תנועות האישונים 0~5
0.015	6.7 [0-34.6]	13.2 [6.6-48.9]	0.004	1 [0-4]	3 [2-5]	סה"כ מערכות (0-100)

עבור משתנה דיכוטומי מוצגת שכיחות, P-value על פי המבחן המדויק של פישר; עבור משתנה יחס מוצג חציון [מינימום-מקסימום] P-value על פי מבחן Mann-Whitney

קבוצת המחקר הציגה הימצאות גבוהה יותר וציון משוקלל גבוה במובהק בסך הציון ובחלק מתחומי השאלון COMPASS 31 בהשוואה לקבוצת הביקורת. ממצא זה דומה לממצאי מחקרים קודמים שהראו הימצאות גבוהה ודירוג חומרה גבוה של ליקויים אוטונומיים אצל אנשים עם סוכרת לעומת קבוצת ביקורת ללא סוכרת.^{13,12}

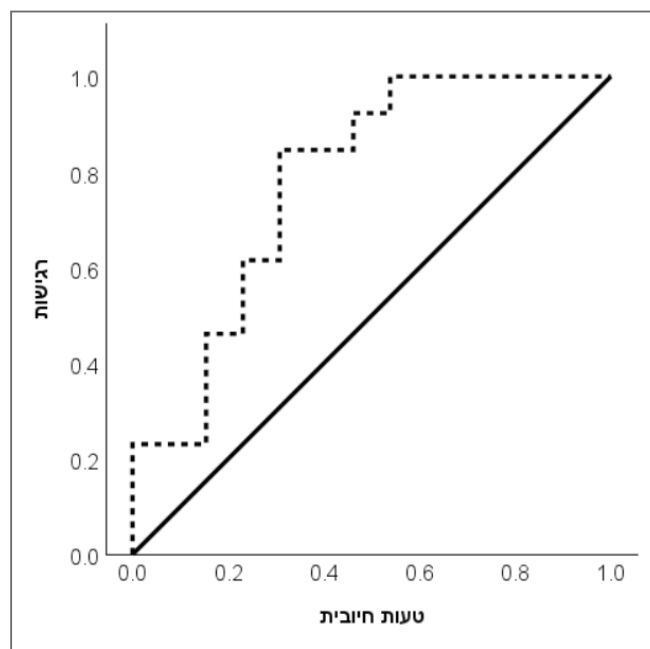
הערכים המשוקללים של הניקוד הכללי בשאלון ושל הניקוד בכל אחד מששת התחומים משתנים ממחקר למחקר. בקבוצת ביקורת ללא סוכרת טווח הערכים הממוצע של הציון המשוקלל הכולל הוא: 2.3-11.8. בעבודה זו החציון עומד על 6.7 (הממוצע 6.2). ייתכן שההבדל בטווח הערכים נעוץ בשינויים הקלים אך המהותיים בתרגום לשפות השונות. ואולם בוודאי ההבדל נובע בחלקו מתכונות המשתתפים בכל אחד מן המחקרים. למשל, אצל הבריאים לכאורה, הערך הנמוך בטווח (2.3) נמצא בקרב בני 40 שנה בממוצע,¹² שהוא גיל המשתתפים הנמוך ביותר במחקרים שנערכו בנושא. ידוע שעם העלייה בגיל, שכיחות המערכות הלוקות בתפקוד האוטונומי עולה.¹⁵

נוסף על כך, ישנם מחקרים שבהם גם בקבוצת הביקורת מדווחת שכיחות של מצבי רקע שאינם סוכרת, אך עלולים להיקשר ללקות אוטונומית. למשל, בעבודה זו קבוצת הביקורת כללה אנשים ללא סוכרת או קטיעה, אבל לשלושה מהם מחלת לב, ולארבעה - יתר לחץ דם, הידועים כקשורים ללקות בתפקוד האוטונומי.¹⁶

עוד נמצא במחקרים כי קיימת שונות בערכי השאלון אצל אנשים עם סוכרת. ערך החציון לציון המשוקלל נע בין 7.3 בקרב אנשים המאובחנים כסוכרתיים תקופה קצרה,¹⁷ ל-32.8¹¹ בקרב אנשים עם פגיעה לבבית הקשורה בסוכרת. במחקר זה ערך החציון של ה-31 COMPASS הוא 13.2, זאת על אף העובדה שהנבדקים בקבוצת המחקר עברו כולם קטיעה בעקבות פגיעה בעצבים הפריפריים עקב סוכרת. ייתכן שבקרב אנשים עם סוכרת, אפשר להסביר את ההבדל בטווח הערכים בין המחקרים לא רק בהבדלים בתרגום ובמאפיינים החברתיים-דמוגרפיים אלא גם בחומרת המחלה; ככל שהמחלה חמורה יותר, שכיחות התופעות האוטונומיות וחומרתן גדלה.¹⁸

תרשים 1 מציג את היעילות של השאלון ככלי מבחין בין קבוצת המחקר לקבוצת הביקורת. מהתרשים עולה כי ה-AUC של עקומת ROC הוא 0.78. עבור ערך הסף של 8.6 נקודות משוקללות נמצאה רגישות של 0.85 וסגוליות של 0.69, המציגות התפלגות שונה במובהק בין שתי הקבוצות; 11 נבדקים בקבוצת המחקר לעומת 4 נבדקים בקבוצת הביקורת הציגו ערך הגבוה מ-8.6 נקודות משוקללות (P-value=0.01).

תרשים 1: עקומת ROC - ה-31 COMPASS ככלי מבחין בין קבוצת המחקר לקבוצת הביקורת



דיון

ה-31 COMPASS הוא שאלון לדיווח עצמי שנועד להעריך את הימצאותם של ליקויים בתפקוד האוטונומי וחומרתם. השאלון משמש לתיאור מצב, למעקב אחר התגובה לטיפול ו/או על התקדמות המחלה.² בעבודה זו נערך תהליך תרגום והתאמה של השאלון לעברית. המשיבים לא נתקלו בקושי שפתי או תרבותי להבין את השאלות ואת התשובות האפשריות; כולם ענו על השאלון וסיימו אותו ללא קושי (N=26).

מקורות

- Wehrwein EA, Orer HS, Barman SM. Overview of the anatomy, physiology, and pharmacology of the autonomic nervous system. *Compr Physiol*. 2016;6(3):1239-78.
- Sletten DM, Suarez GA, Low PA et al. COMPASS 31: a refined and abbreviated Composite Autonomic Symptom Score. *Mayo Clin Proc*. 2012;87(12):1196-201.
- D'Amato C, Greco C, Lombardo G, et al. The diagnostic usefulness of the combined COMPASS 31 questionnaire and electrochemical skin conductance for diabetic cardiovascular autonomic neuropathy and diabetic polyneuropathy. *J Peripher Nerv Syst*. 2020;25(1):44-53.
- Li LM, Vichayanrat E, Del Giovane M, Lai HHL, Iodice V. Autonomic dysfunction after moderate-to-severe traumatic brain injury: symptom spectrum and clinical testing outcomes. *BMJ Neurol Open*. 2022;4(1):e000308.
- Da Silva H, Pardaens S, Vanderheyden M, et al. Autonomic symptoms and associated factors in patients with chronic heart failure. *Acta Cardiol*. 2023;78(2):203-211.
- Kim Y, Seok JM, Park J, et al. The composite autonomic symptom scale 31 is a useful screening tool for patients with Parkinsonism. *PLoS One*. 2017;12(7):e0180744.
- Takri T, Mathew RR, Sivadasan A, Raju K, Karuppusami R, Mariappan R. The utility of COMPASS-31 questionnaire to predict autonomic dysfunction in patients with cervical/upper thoracic compressive myelopathy. *J Neurosurg Anesthesiol*. 2023;35(2):243-7.
- Greco C, Di Gennaro F, D'Amato C et al. Validation of the Composite Autonomic Symptom Score 31 (COMPASS 31) for the assessment of symptoms of autonomic neuropathy in people with diabetes. *Diabet Med*. 2017;34(6):834-8.
- Treister R, O'Neil K, Downs HM, Oaklander AL. Validation of the composite autonomic symptom scale 31 (COMPASS-31) in patients with and without small fiber polyneuropathy. *Eur J Neurol*. 2015;22(7):1124-30.
- Singh R, Arbaz M, Rai NK, Joshi R. Diagnostic accuracy of composite autonomic symptom scale 31 (COMPASS-31) in early detection of autonomic dysfunction in type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Metab Syndr Obes*. 2019;12:1735-42.
- Ahn JH, Seok JM, Park J, et al. Validation of the Korean version of the composite autonomic symptom scale 31 in patients with Parkinson's disease. *PLoS One*. 2021;16(10):e0258897.

מגבלות המחקר: למחקר זה שתי מגבלות עיקריות. הראשונה היא גודל המדגם. אומנם לצורך בדיקת ישימות השימוש בשאלון לאחר תרגומו ייתכן שאין זו מגבלה, אולם כדי לתמוך בתוקף הכלי המתורגם מספר המשתתפים בעבודה זו קטן מדי. אין אפשרות לנטרל מאפיינים שונים הקשורים ללקות אוטונומית, כגון מחלות נוספות, שימוש בתרופות, מגדר ועוד. מגבלה נוספת של העבודה היא ההחלטה לפטור את המשיבים ממילוי השאלון בעברית ובאנגלית כאחד, כפי שדורשים מפתחי השאלון לשם בדיקת איכות התרגום. במחקר זה לא נעשה שימוש בגישה זו מחשש להטיית זיכרון חיובית בין המענים.

מסקנה: הגרסה העברית של COMPASS 31 מובנת למשיב וישימה לשימוש. הגרסה בעברית מבחינה בשכיחות ובחומרה של תסמינים אוטונומיים אצל אנשים עם סוכרת לאחר קטיעה ובקבוצת ביקורת ללא סוכרת וקטיעה. יש להמשיך ולבחון את מהימנות התרגום בהעברה חוזרת באוכלוסייה זו ובאוכלוסיות נוספות.

אנו מקווים שהגרסה העברית תשמש את אנשי המקצוע הן בשגרת הטיפול הקליני והן במחקר.

12. Brinth L, Pors K, Mehlsn J, Sletten DM, Terkelsen AJ, Singer W. Translation and linguistic validation of the Composite Autonomic Symptom Score COMPASS 31 in Danish. *Dan Med J.* 2021;69(3).
13. Hilz MJ, Wang R, Singer W. Validation of the Composite Autonomic Symptom Score 31 in the German language. *Neurol Sci.* 2022;43(1):365-71.
14. Sousa VD, Rojjanasrirat W. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: A clear and user-friendly guideline. *J Eval Clin Pract.* 2011;17(2):268-74.
15. Zhang J. Effect of age and sex on heart rate variability in healthy subjects. *J Manipulative Physiol Ther.* 2007;30(5):374-9.
16. Thayer JF, Yamamoto SS, Brosschot JF. The relationship of autonomic imbalance, heart rate variability and cardiovascular disease risk factors. *Int J Cardiol.* 2010;141(2):122-31.
17. Meling S, Tjora E, Eichele H, et al. The Composite Autonomic Symptom Score 31 Questionnaire: a sensitive test to detect risk for autonomic neuropathy. *J Diabetes Res.* 2023;2023:4441115. Published 2023 Aug 9.
18. Mahalingasivam AA, Jespersen AK, Ejksjaer N, et al. The co-existence of peripheral and vestibular neuropathy in diabetes: a cross-sectional study. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2024;281(2):663-72.

נספח

שאלון 31 COMPASS בעברית ואינדקס התוצאות

1. בשנה האחרונה, האם אי פעם הרגשת עילפון, סחרחורת, "שטותי" או קושי לחשוב מיד אחרי קימה מישיבה או שכיבה?

א. כן

ב. לא (אם סימנת "לא", דלג בבקשה לשאלה 5)

2. במעבר לעמידה, באיזו תדירות אתה מרגיש את התחושות או הסימפטומים האלו?

א. לעיתים נדירות

ב. לעיתים

ג. לעיתים תכופות

ד. כמעט תמיד

3. כיצד תדרג/י את חומרת התחושות או הסימפטומים?

א. קל

ב. בינוני

ג. חמור

4. בשנה האחרונה, האם התחושות או הסימפטומים שחוויית:

א. הוחמרו מאוד

ב. הוחמרו במידה כלשהי

ג. נשארו אותו דבר

ד. השתפרו במידה כלשהי

ה. השתפרו מאוד

ו. נעלמו לגמרי

5. בשנה האחרונה, האם אי פעם שמת לב לשינוי הצבע של גוון עורך, למשל לאדום, ללבן או לסגול?

א. כן

ב. לא (אם סימנת "לא", דלג בבקשה לשאלה 8)

6. איזה חלקים מגופך מושפעים משינויי צבע אלה (סמן את כל החלקים)?

א. כפות הידיים

ב. כפות הרגליים

7. האם שינויים אלה בצבע עורך:

א. הוחמרו מאוד

ב. הוחמרו במידה כלשהי

ג. שארו אותו דבר

ד. השתפרו במידה כלשהי

ה. השתפרו מאוד

ו. נעלמו לגמרי

8. בחמש השנים האחרונות, אילו שינויים, אם בכלל, חלו בזיעת גופך?

א. אני מזיע יותר הרבה יותר מבעבר

ב. אני מזיע מעט יותר מבעבר

ג. לא שמת לי לב לשינוי בזיעה שלי

ד. אני מזיע מעט פחות מבעבר

ה. אני מזיע הרבה פחות מבעבר

9. האם עיניך מרגישות יבשות באופן מוגזם?

א. כן

ב. לא

10. האם פיך מרגיש יבש באופן מוגזם?

א. כן

ב. לא

11. בהקשר לסימפטום של עיניים או פה יבשים שחוויית למשך תקופת הזמן הארוכה ביותר, האם הסימפטום הזה:

א. לא סבלתי מסימפטומים אלו

ב. הוחמרו מאוד

ג. הוחמרו במידה כלשהי

ד. נשארו אותו דבר

ה. השתפרו במידה כלשהי

ו. השתפרו מאוד

ז. נעלמו לגמרי

12. בשנה האחרונה, האם הבחנת בשינויים במהירות בה את/ה מתמלא/ת כשאת/ה אוכל/ת ארוחה?
 א. אני מתמלא/ת הרבה יותר מהר מבעבר
 ב. אני מתמלא/ת יותר מהר מבעבר
 ג. לא הבחנתי בשינויים
 ד. אני מתמלא/ת לאט יותר מבעבר
 ה. אני מתמלא/ת לאט הרבה יותר מבעבר
13. בשנה האחרונה, האם חשת מלא בצורה מוגזמת או עקבית (תחושת נפיחות) לאחר ארוחה?
 א. אף פעם
 ב. לפעמים
 ג. פעמים רבות
14. בשנה האחרונה, האם הקאת לאחר ארוחה?
 א. אף פעם
 ב. לפעמים
 ג. פעמים רבות
15. בשנה האחרונה, האם חווית התכווצות או כאב בטן עוויתי?
 א. אף פעם
 ב. לפעמים
 ג. פעמים רבות
16. בשנה האחרונה, האם חוויות התקפי שלשולים?
 א. כן
 ב. לא (אם סימנת לא, דלג/י בבקשה לשאלה 20)
17. באיזה תדירות זה קרה?
 א. לעיתים נדירות
 ב. לפעמים
 ג. בתדירות גבוהה _____ פעמים בחודש
 ד. כל הזמן
18. כמה חמורים התקפי השלשולים הללו?
 א. קל
 ב. בינוני
 ג. חמור
19. האם התקפי השלשולים:
 א. החמירו מאוד
 ב. החמירו במידה מסוימת
 ג. נשארו אותו הדבר
 ד. השתפרו במידה מסוימת
 ה. השתפרו מאוד
 ו. נעלמו לחלוטין
20. בשנה החולפת, האם סבלת מעצירות?
 א. כן
 ב. לא (במידה וסימנת "לא", דלג/י בבקשה לשאלה 24)
21. באיזו תדירות אתה חווה עצירות?
 א. לעיתים נדירות
 ב. לפעמים
 ג. בתדירות גבוהה _____ פעמים בחודש
 ד. כל הזמן
22. מהי חומרת העצירות?
 א. קלה
 ב. בינונית
 ג. חמורה
23. האם העצירות
 א. החמירה מאוד
 ב. החמירה במידה מסוימת
 ג. נשארה אותו הדבר
 ד. השתפרה במידה מסוימת/קצת השתפרו/(קצת יותר טוב)
 ה. השתפרה מאוד
 ו. נעלמה לחלוטין
24. בשנה האחרונה, האם אי פעם איבדת שליטה על תפקוד שלפוחית השתן שלך?
 א. אף פעם
 ב. לפעמים
 ג. לעיתים קרובות _____ פעמים בחודש
 ד. כל הזמן

25. בשנה החולפת, האם התקשית במתן שתן?

א. אף פעם

ב. לפעמים

ג. לעיתים קרובות _____ פעמים בחודש

ד. כל הזמן

26. בשנה החולפת, האם התקשית לרוקן לחלוטין את שלפוחית

השתן שלך?

א. אף פעם

ב. לפעמים

ג. לעיתים קרובות _____ פעמים בחודש

ד. כל הזמן

27. בשנה האחרונה, ללא משקפי שמש או משקפיים עם

זכוכית כהה, האם אור בוהק הפריע לעיניך?

א. לעולם לא (אם סימנת "לעולם לא", דלג/י בבקשה לשאלה

(29

ב. לעיתים

ג. לעיתים קרובות

ד. כל הזמן

28. כמה חמורה הרגישות לאור בוהק?

א. קלה

ב. בינונית

ג. חמורה

29. בשנה האחרונה, האם היה לך קושי למקד את עיניך?

א. לעולם לא

(אם סימנת "לעולם לא", דלג/י בבקשה לשאלה (31

ב. לעיתים

ג. לעיתים קרובות

ד. כל הזמן

30. כמה חמורה בעיית מיקוד זו?

א. קלה

ב. בינונית

ג. חמורה

31. האם הסימפטום הטורדני יותר בעיניים שלך (רגישות לאור

בוהק או קושי במיקוד):

א. אני לא סובל מסימפטומים אלו

ב. החמיר מאוד

ג. החמיר במידה מסוימת

ד. נשאר אותו הדבר

ה. השתפר במידה מסוימת

ו. השתפר מאוד

ז. נעלם לחלוטין

תחום	שאלה	תשובה	נקודות
אי-סבילות אורתוסטטית	1	1	1
		2	0
	2	1	0
		2	1
		3	2
		4	3
	3	1	1
		2	2
		3	3
	4	1	3
		2	2
		3	1
		4-6	0
	מערכת ואזמוטורית	5	1
2			0
6		1	1
		2	1
7		1	3
		2	2
		3	1
		4-6	0
תפקוד הבלוטות	8	1	1
		2	0
		3	0
		4	1
		5	2
		6	0
	9	1	1
		2	0
	10	1	1
		2	0
	11	1	0
2		3	
3		2	
4		1	
5-7		0	

תחום	שאלה	תשובה	נקודות
מערכת העיכול	12	1	2
		2	1
		3-5	0
	13	1	0
		2	1
		3	2
	14	1	0
		2	1
		3	2
	15	1	0
		2	1
		3	2
	16	1	1
		2	0
		3	0
	17	1	0
		2	1
		3	2
		4	3
	18	1	1
		2	2
		3	3
	19	1	3
		2	2
3		1	
4-6		0	
20	1	1	
	2	0	
21	1	0	
	2	1	
	3	2	
	4	3	
22	1	1	
	2	2	
	3	3	
23	1	3	
	2	3	
	3	2	
	4-6	0	

תחום	שאלה	תשובה	נקודות
שלפוחית השתן	24	1	0
		2	1
		3	2
		4	3
	25	1	0
		2	1
		3	2
		4	3
	26	1	0
		2	1
		3	2
		4	3
תנועת האישונים	27	1	0
		2	1
		3	2
		4	3
	28	1	1
		2	2
		3	3
	29	1	0
		2	1
		3	2
		4	3
	30	1	1
		2	2
		3	3
	31	1	0
		2	3
3		2	
4		1	
5-7		0	

חישוב ציון ה-31-COMPASS

1. אי-סבילות אורתוסטטית - ציון: סכום הפריטים 1-4 מוכפל ב-4
2. מערכת זזומוטורית - ציון: סכום הפריטים 5-7 מוכפל ב-0.8333
3. תפקוד הבלוטות - ציון: סכום הפריטים 8-11 מוכפל ב-2.1428571
4. מערכת העיכול - ציון: סכום הפריטים 12-23 מוכפל ב-0.8928571
5. שלפוחית השתן - ציון: סכום הפריטים 24-26 מוכפל ב-1.111
6. תנועת האישונים - ציון: סכום הפריטים 27-31 מוכפל ב-0.333
7. 31-COMPASS ציון: סכום של כל ציוני התחומים

Translation and Validation of the Hebrew Version of the Composite Autonomic Symptom Score 31 Questionnaire for Autonomic Symptoms

Ram Peled¹, Michal Katz-Leurer²,
Israel Dudkiewicz³

¹ MScPT, Physical Therapy Department, School of Health Professions, Faculty of Medicine, Tel Aviv University, Tel Aviv, Division of Rehabilitation, Sheba Medical Center, Ramat Gan, Rampel200@gmail.com, 0503455511

² PhD, PT, Physical Therapy Department, School of Health Professions, Faculty of Medicine, Tel Aviv University, Tel Aviv, michalkz@tauex.tau.ac.il, 0526403994

³ MD, Division of Rehabilitation, Sheba Medical Center, Ramat Gan, Faculty of Medicine, Tel Aviv University, Tel Aviv, Israel.Dudkiewicz@sheba.health.gov.il , 0524266655

Abstract

Introduction: The Composite Autonomic Symptom Score 31 (COMPASS 31) is a questionnaire in English comprised of 31 questions, describing the distribution and severity of autonomic symptoms in six domains. The purpose of this study was to translate COMPASS 31 into Hebrew and to examine the Hebrew version's discriminant validity.

Methods: The original English version of the COMPASS 31 questionnaire was translated into Hebrew and then back into English by two pairs of native Hebrew and English speakers. The clarity of

the Hebrew version was tested on 26 men and women; 13 with diabetes and amputation following diabetes (the study group) and 13 age-matched reviews without diabetes or amputation. The tool's discriminant validity was shown by comparing prevalence and ranking the domain scores and the total score of the questionnaire in cases and reviews.

Results: The participants, aged 46-73 years, answered the COMPASS 31 questionnaire. According to them, they understood its content and finished answering it without difficulty. The study group participants scored significantly higher on the COMPASS 31 questionnaire compared to the controls [13.2 (6.6-48.9), versus 6.7 (0-34.6), p-value=0.015].

Conclusions: The Hebrew version of COMPASS 31 is suitable for use as a self-report tool for autonomic dysfunction and differentiates between people with amputation due to diabetes and people without diabetes or amputation.

Keywords: the autonomic system, type 2 diabetes, below-the-knee amputation, Hebrew