



Metodološki postupak prijevoda, prilagodbe i validacije upitnika na primjeru hrvatske inačice upitnika *ReproKnow*

Translation, adaptation, and validation of a questionnaire: The methodological process exemplified by the Croatian version of the *ReproKnow* questionnaire

Lucija Šimunić¹✉, Marko Barešić¹, Robert Marčec¹, Branimir Anić¹

¹ Zavod za kliničku imunologiju i reumatologiju, Klinika za unutarnje bolesti Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, Klinički bolnički centar Zagreb

Deskriptori

PRIJEVODI; ANKETE I UPITNICI;
AUTOIMUNOSNE BOLESTI – psihologija;
ZDRAVSTVENO ZNANJE, STAVOVI, PRAKSA;
REPRODUKTIVNO ZDRAVLJE;
PONOVljivOST REZULTATA;
MEĐUKULTURALNA USPOREDBA;
PSIOMETRIJA; HRVATSKA

Descriptors

TRANSLATIONS; SURVEYS AND QUESTIONNAIRES;
AUTOIMMUNE DISEASES – psychology;
HEALTH KNOWLEDGE, ATTITUDES, PRACTICE;
REPRODUCTIVE HEALTH;
REPRODUCIBILITY OF RESULTS;
CROS-CULTURAL COMPARISON;
PSYCHOMETRICS; CROATIA

SAŽETAK. *Uvod:* Upitnici su ključan metodološki alat u istraživačkom i svakodnevnom kliničkom radu. Kada se upitnik koristi u novom jezičnom i kulturnom okruženju, nije dovoljan samo lingvistički prijevod, već je nužno provesti i njegovu prilagodbu te validaciju. Cilj ovog rada bio je prikazati općeniti metodološki postupak prijevoda, prilagodbe i validacije upitnika te navedeno ilustrirati na primjeru hrvatske inačice upitnika *ReproKnow*, razvijenog za procjenu znanja žena oboljelih od sustavnih autoimunskih bolesti o reproduktivnom zdravlju. *Ispitanici i metode:* Istraživanje je provedeno na Zavodu za kliničku imunologiju i reumatologiju KBC-a Zagreb u razdoblju od kolovoza 2023. do lipnja 2025. Uz autore zadužene za prijevod i prilagodbu, u procjenu valjanosti upitnika bilo je uključeno trideset liječnika, deset medicinskih sestara/tehničara i deset pacijentica, dok je procjena unutarnje konzistentnosti provedena na rezultatima upitnika sto pacijentica. *Rezultati:* Indeks sadržajne valjanosti stavki (I-CVI) bio je visok (0,90–1,00), s ukupnim skalnim indeksom (S-CVI) od 0,98, dok je univerzalna suglasnost (S-CVI/UA) iznosila 0,80. Jasnoća stavki također je ocijenjena vrlo visoko (2,6–3,0 na ljestvici od 1 do 3). Usporedba izvorne inačice s onom dobivenom povratnim prijevodom pokazala je prihvatljive vrijednosti sličnosti jezične forme (1,67–2,40; ref. <3) i interpretacije (1,40–2,23; ref. <3) za sve stavke. Konstruktivna valjanost upitnika potvrđena je razlikama u razini znanja između pacijentica i zdravstvenih djelatnika ($H(2)=14,376$; $p<0,001$). Vrijednost Cronbachove α u našem istraživanju iznosila je 0,61, što je, iako relativno nisko, usporedivo s rezultatima iz izvorne validacije instrumenta te prihvatljivo u kontekstu ograničenog broja stavki i njihove raznolikosti. *Zaključak:* Hrvatska inačica upitnika *ReproKnow*, nakon provedenog procesa prijevoda i kulturne prilagodbe, pokazala se valjanom i jasno razumljivom instrumentom za procjenu znanja o reproduktivnom zdravlju među ciljnim skupinama u hrvatskom kontekstu te je primjenjiva kako u istraživačkom, tako i u svakodnevnom kliničkom radu.

SUMMARY. *Introduction:* Questionnaires represent an important methodological tool in research and clinical practice. When using a questionnaire in a new linguistic and cultural context, in addition to linguistic translation, it is necessary to conduct its adaptation and validation. The aim of this study was to present the general methodological process of translation, adaptation, and validation of a questionnaire, which was then illustrated through the example of the Croatian version of the *ReproKnow* questionnaire, developed to assess the reproductive health knowledge of women with systemic autoimmune diseases. *Participants and Methods:* The study was conducted at the Division of Clinical Immunology and Rheumatology, University Hospital Centre Zagreb, from August 2023 to June 2025. In addition to the authors responsible for translation and adaptation, 30 physicians, 10 nurses/technicians, and 10 patients participated in validation of the questionnaire, while internal consistency was assessed on the responses of 100 patients. *Results:* The item content validity index (I-CVI) was high (0.90–1.00), with a scale-level content validity index (S-CVI) of 0.98, and universal agreement (S-CVI/UA) of 0.80. Item clarity was also rated very highly (2.6–3.0 on a 1–3 scale). Comparison of the original and back-translated versions showed acceptable comparability of language (1.67–2.40; ref. <3) and similarity of interpretation (1.40–2.23; ref. <3) for all items. Construct validity was confirmed by differences in knowledge levels between patients and healthcare professionals ($H(2)=14.376$; $p<0.001$). The Cronbach's α coefficient was 0.61, which, although relatively low, is comparable to the one from the original validation and acceptable given the limited number and heterogeneity of items. *Conclusion:* Following translation and cultural adaptation, the Croatian version of the *ReproKnow* questionnaire proved to be a valid and clearly understandable instrument for assessing reproductive health knowledge among target groups in the Croatian context, applicable in both research and daily clinical practice.

✉ Adresa za dopisivanje:

Lucija Šimunić, dr. med., <https://orcid.org/0000-0002-4395-9727>, Zavod za kliničku imunologiju i reumatologiju, Klinika za unutarnje bolesti Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, Klinički bolnički centar Zagreb, Kišpatićeva 12, 10000 Zagreb; e-pošta: lucija.simunic1107@gmail.com

Primljeno 1. srpnja 2025., prihvaćeno 27. listopada 2025.

Upitnici predstavljaju važan metodološki alat u procjeni znanja, stavova i ponašanja unutar različitih područja znanstvenog i kliničkog rada. Prilikom korištenja upitnika u novom jezičnom i kulturnom kontekstu, uz sam lingvistički prijevod, potrebno je provesti i njegovu prilagodbu kako bi bio ne samo jezično razumljiv, nego i kulturološki primjeren ciljanoj populaciji.^{1,2} Daljnji proces uključuje validaciju kojom se procjenjuje pouzdanost i valjanost prevedenog instrumenta te omogućuje vjerodostojno korištenje u istraživanjima i kliničkoj praksi, uz očuvanje usporedivosti s originalnom verzijom.^{1–3}

U ovom radu prikazuje se općeniti metodološki pristup prilagodbi i validaciji upitnika na novi jezični i kulturni kontekst. Opisani se postupak zatim primjenjuje na hrvatsku inačicu upitnika *ReproKnow*, koji je namijenjen procjeni znanja žena generativne dobi o reproduktivnom zdravlju, posebno onih koje boluju od sustavnih bolesti vezivnog tkiva.⁴

Opća metodologija prijevoda i prilagodbe upitnika

Kulturološka prilagodba upitnika u pravilu se provodi kroz nekoliko uzastopnih koraka (slika 1). Početni korak podrazumijeva inicijalni prijevod upitnika na ciljani jezik. Preporučuje se da inicijalno prevođenje obavljaju dvije dvojezične osobe (u daljnjem tekstu prevoditelji) kojima je ciljani jezik prevođenja materinji jezik, a suradnjom kojih se dolazi do zajedničke inačice prijevoda. Jedan od prevoditelja trebao bi biti upoznat s konceptima koji se upitnikom ispituju, dok je poželjno da drugi prevoditelj s istima nije upoznat, odnosno, da nema medicinsku pozadinu. Takva osoba naziva se neupućen prevoditelj.^{1–3}

Zatim slijedi povratno prevođenje na izvorni jezik (engl. *back-translation*) koje provodi osoba koja ne smije prethodno biti upoznata s izvornom verzijom upitnika. Postupak povratnog prevođenja predstavlja dodatnu metodu provjere valjanosti upitnika, kojom se osigurava da prevedena inačica sadržajno odgovara izvornoj.^{1,2} Dostupne su formalne metode usporedbe izvorne inačice i one dobivene povratnim prevođenjem, pri čemu se koriste dvije mjere: usporedivost jezika i sličnost interpretacije. Usporedivost jezika odnosi se na formalnu sličnost riječi, izraza i rečenica, tj. podrazumijeva sličnost jezične forme. Sličnost interpretacije definira se kao stupanj u kojem obje verzije izazivaju isti odgovor, čak i kada formulacije nisu identične. Idealno je da stavke zadrže i slična značenja i sličnu jezičnu formu, no sličnost interpretacije se preferira, čak i ako je postignuta uz odstupanja u jezičnom izrazu da bi se osigurala ekvivalentnost značenja.^{5,6} Preporučuje se da ocjenjivanje provodi barem trideset ispitanika koji tečno govore izvorni jezik, koristeći Likertove ljestvice u rasponu od 1 (izuzetno slič-

no) do 7 (nimalo slično), pri čemu prosječna ocjena 3 ili više zahtijeva reviziju prijevoda. Također, prosječna ocjena između 2,5 i 3 za interpretabilnost smatra se upitnom te se može podvrgnuti dodatnoj korekciji.^{5,6}

Poklapanje izvorne inačice s onom dobivenom povratnim prevođenjem podrazumijeva dosljedno prevođenje, no ne jamči zadovoljavajuću inačicu na ciljnom jeziku. Daljnji tijek podrazumijeva formiranje tima stručnjaka koji provjerava ekvivalentnost različitih inačica uz implementaciju eventualnih promjena te preliminarno testiranje upitnika na ciljanoj populaciji uz usmeno provjeravanje razumijevanja.^{1,2}

Opća metodologija validacije prijevoda upitnika

Po završetku procesa prijevoda, potrebno je provesti evaluaciju psihometrijskih karakteristika upitnika s ciljem utvrđivanja njegove metrijske pouzdanosti i valjanosti u novome jezičnom okruženju.

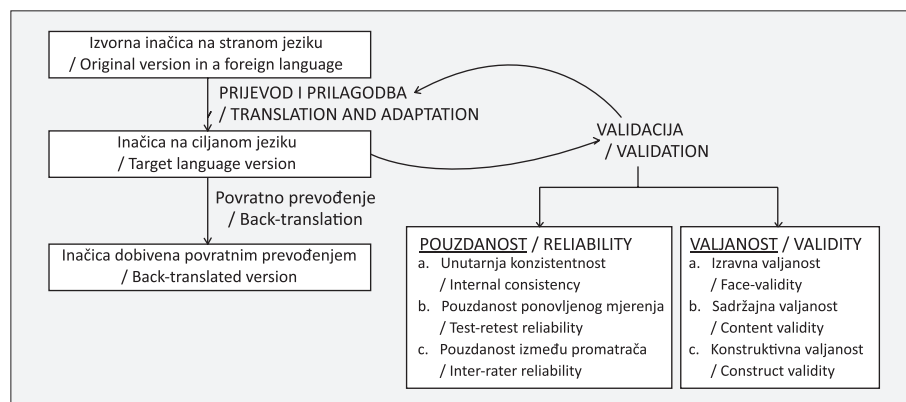
Pouzdanost (engl. *reliability*) predstavlja dosljednost rezultata upitnika.

Unutarnja konzistentnost odražava stupanj u kojem su stavke upitnika međusobno povezane, odnosno jesu li dosljedne u mjerenju istog fenomena. Najčešće se procjenjuje pomoću koeficijenta alfa, poznatog i kao Cronbachova alfa, čije se vrijednosti kreću od 0 do 1, pri čemu veća vrijednost odražava jaču međusobnu povezanost stavki. Vrijednosti Cronbachove alfe od 0,7 uglavnom se smatraju prihvatljivima, a ovisne su o duljini samog upitnika i varijabilnosti ponuđenih odgovora. Vrijednosti veće od 0,9 upućuju na potencijalnu redundantnost pitanja.^{2,7}

Pouzdanost ponovljenog mjerenja (test-retest pouzdanost, ponovljivost) odnosi se na stupanj u kojem odgovori ispitanika ostaju dosljedni pri ponovljenom ispunjavanju istog upitnika. Procjenjuje se pomoću Pearsonovog koeficijenta korelacije r , koji se tada naziva koeficijentom stabilnosti, a čije veće vrijednosti ukazuju na jaču pouzdanost ponovljenog mjerenja. Budući da se pouzdanost ponovljenog mjerenja temelji na stabilnosti obilježja ispitanika, primjenjiva je na upitnike koji su konstruirani za mjerenje osobina ličnosti, interesa ili stavova koji su relativno stabilni kroz vrijeme, no ne može se koristiti za upitnike koji su osmišljeni za mjerenje prolaznih obilježja.²

Treća mjera pouzdanosti, pouzdanost između promatrača, primjenjiva je na upitnike kojima više promatrača nastoji procijeniti istu skupinu ispitanika, a odnosi se na stupanj konzistentnosti promatrača u opažanjima. Izražava se kao Cohenov koeficijent $kappa$, čiji je raspon od 0 do 1, pri čemu 1 označava savršenu suglasnost.²

Valjanost (engl. *validity*) upitnika odražava sposobnost upitnika da mjeri koncept koji je predviđeno da



SLIKA 1. KORACI U PRIJEVODU, PRILAGODBI I VALIDACIJI UPITNIKA
FIGURE 1. STEPS IN THE TRANSLATION, ADAPTATION, AND VALIDATION OF THE QUESTIONNAIRE

mjeri. Više je metoda provjere valjanosti upitnika, među kojima se kao najčešće korištene izdvajaju: izravna valjanost, sadržajna valjanost i konstruktivna valjanost.²

Izravna valjanost (engl. *face validity*) odnosi se na sposobnost instrumenta da bude razumljiv i relevantan ciljanoj populaciji. Procjenjuje se na temelju dojma ispitanika te se kao takva, iako može biti korisna kao početna procjena, smatra najslabijim oblikom utvrđivanja valjanosti mjernog instrumenta.²

Sadržajna valjanost (engl. *content validity*) označava stupanj u kojem upitnik obuhvaća najvažnije aspekte nekog koncepta⁸, a proces je posebno važan prilikom razvoja novog upitnika². Za tu svrhu formira se panel stručnjaka upoznatih s konceptom koji se ispituje, čiji je zadatak procijeniti neophodnost, relevantnost i jasnoću svake stavke.⁹ Za vrednovanje sadržajne valjanosti dostupno je nekoliko kvantitativnih metoda, a među češće korištenima je računanje omjera sadržajne valjanosti (engl. *content validity ratio* – CVR) za procjenu neophodnosti pojedine stavke te indeksa sadržajne valjanosti (engl. *content validity index* – CVI) za procjenu relevantnosti pojedine stavke.⁹

Indeks valjanosti sadržaja (engl. *content validity index*, CVI) može se mjeriti na razini pojedinačnih stavki (engl. *item-CVI*, I-CVI) i na razini cijele skale (engl. *scale-CVI*, S-CVI). Za ocjenjivanje svake stavke koristi se etablirana Likertova ljestvica od 1 (nije relevantno) do 4 (vrlo relevantno). I-CVI se dobiva dijeljenjem broja stručnjaka koji su stavku ocijenili s 3 ili 4 s ukupnim brojem stručnjaka. Vrijednosti I-CVI kreću se od 0 do 1, pri čemu se vrijednosti od 0,78 smatraju relevantnima. Skalni indeks valjanosti sadržaja (S-CVI) predstavlja prosjek svih I-CVI vrijednosti i uglavnom se smatra adekvatnim kada je veći od 0,8⁹, dok neki autori predlažu prag od 0,9⁷. Može se izraziti i kao univerzalna suglasnost (engl. *universal agreement*, S-CVI/UA) među stručnjacima, što predstavlja omjer stavki koje su svi stručnjaci ocijenili s 3 ili 4, podijeljen s ukupnim brojem stavki na skali.⁹

Jasnoća stavki također se može kvantificirati korištenjem Likertove ljestvice i izračunom prosječnih vri-

jednosti jasnoće za svaku stavku, kako bi se identificirale one koje zahtijevaju dodatna pojašnjenja ili preformulaciju. U dostupnoj literaturi koriste se Likertove ljestvice s različitim brojem stupnjeva, pri čemu viši stupnjevi označavaju veću jasnoću stavke.^{9,10}

Konstruktivna valjanost (engl. *construct validity*) odnosi se na stupanj u kojem upitnik točno mjeri teorijski konstrukt koji tvrdi da mjeri, a predstavlja krovni pojam koji objedinjuje sve ostale podtipove valjanosti.⁸ Procjenjuje se ispitivanjem povezanosti rezultata upitnika s drugim varijablama s kojima bi prema teoriji trebao biti pozitivno (konvergentna valjanost) ili negativno (divergentna valjanost) povezan.^{2,8} Može se potvrditi i metodom valjanosti poznatih skupina (engl. *known-group validity*) koja podrazumijeva usporedbu rezultata dviju skupina s jasno različitim razinama stručnosti ili iskustva na određenom testu^{4,11} ili analizom unutarnje strukture samog upitnika uporabom faktorske analize.

Upitnik *ReproKnow* – razvoj i validacija

Upitnik *ReproKnow* razvijen je za procjenu znanja žena oboljelih od sustavnih autoimunskih bolesti o temama vezanim uz reproduktivno zdravlje. Pitanja su sastavljena na temelju informacija iz edukativne brošure za pacijentice koju je izradilo Američko reumatološko društvo (engl. *American College of Rheumatology*, ACR). S ciljem poboljšanja sadržajne valjanosti, oformljen je tim stručnjaka koji je evaluirao upitnik, nakon čega su pojedina pitanja uklonjena ili dorađena. U proces je uključeno i nekoliko pacijentica od kojih je kroz intervju dobivena povratna informacija o jasnoći i sadržaju pitanja.⁴ Publicirana verzija upitnika sastoji se od deset pitanja s višestrukim ponuđenim odgovorima, kojima se procjenjuje znanje o različitim aspektima reproduktivnog zdravlja. Konstruktivna valjanost procijenjena je analizom poznatih skupina, odnosno usporedbom medijana rezultata između reumatoloških specijalizanata i medicinskih sestara. Razina znanja odražavala je razinu formalne edukacije i stručne osposobljenosti iz reumatologije među korisnicima,

što upućuje na zadovoljavajuću konstruktivnu valjanost.⁴ Unutarnja konzistentnost izražena je kao koeficijent alfa, koji je izračunat na temelju odgovora pacijentica i iznosio je 0,62, što ukazuje na umjerenu unutarnju konzistentnost. Kako bi se ispitalo je li umjerena unutarnja konzistentnost rezultat višedimenzionalnosti upitnika, provedena je analiza glavnih komponenta (engl. *principal components analysis* – PCA) i faktorska analiza, no statistički identificirano višefaktorsko rješenje nije imalo jasnu kliničku utemeljenost.⁴

Metode

Ispitanici i metodologija prilagodbe i validacije hrvatske inačice upitnika *ReproKnow*

Prilagodba i validacija hrvatske inačice upitnika *ReproKnow* započela je u kolovozu 2023. godine pri Zavodu za kliničku imunologiju i reumatologiju Klinike za unutarnje bolesti Kliničkoga bolničkog centra Zagreb i odvijala se kroz nekoliko ranije opisanih koraka do lipnja 2025. godine.

Dva autora prevela su upitnik na hrvatski jezik te su usuglašavanjem oblikovali zajedničku verziju prijevoda uz prilagodbu pitanja vlastitoj sredini. Naknadno je provedeno povratno prevođenje upitnika od strane treće osobe – specijalizanta reumatologije koji nije bio upoznat s izvornikom. Dobivena hrvatska inačica predstavljena je na sastanku liječnika specijalista reumatologije i/ili alergologije i kliničke imunologije Zavoda.

U preliminarnom testiranju i procjeni izravne valjanosti sudjelovalo je deset pacijentica u dobi od 18 do 50 godina koje boluju od sustavnih autoimunih bolesti, a koje su prve ispunjavale hrvatsku inačicu upitnika *ReproKnow* tijekom čega su paralelno kroz kognitivni intervju prikupljane informacije o jasnoći i razumljivosti pojedinih stavki.

Medijan njihovih rezultata uspoređen je s medijanima rezultata deset liječnika specijalizanata ili specijalista reumatologije ili alergologije i kliničke imunologije te deset medicinskih sestara i tehničara Zavoda kao procjena konstruktivne valjanosti kroz metodu poznatih skupina.

Pri testiranju sadržajne valjanosti odlučili smo se za kvantitativni pristup. U ovaj dio istraživanja bilo je uključeno deset liječnika specijalista ili specijalizanata reumatologije ili alergologije i kliničke imunologije, čiji je zadatak bio procijeniti relevantnost sadržaja i jasnoću pojedinih stavki upitnika uspoređujući izvornu i hrvatsku inačicu upitnika. Relevantnost sadržaja definirana je tvrdnjom „Pitanje na hrvatskom jeziku provjerava isti sadržaj kao i originalno pitanje na engleskom jeziku“, dok je jasnoća definirana tvrdnjom „Pitanje na hrvatskom jeziku je jasno i lako razumljivo“. Ispitanici su izražavali stupanj slaganja s navedenim

tvrdnjama korištenjem Likertove ljestvice, pri čemu su više vrijednosti označavale veći stupanj slaganja, odnosno veću relevantnost i jasnoću stavki (slika 2). Na temelju prikupljenih podataka izračunati su indeks valjanosti sadržaja za pojedine stavke (I-CVI), indeks za skalu u cjelini (S-CVI), univerzalna suglasnost (S-CVI/UA) te prosječna jasnoća stavki.

Kao dodatna metoda procjene sadržajne valjanosti učinjena je formalna usporedba izvorne inačice i one dobivene povratnim prevođenjem. U ovaj dio uključeno je trideset liječnika, od čega sedamnaest specijalista ili specijalizanata reumatologije ili alergologije i kliničke imunologije, a trinaest specijalizanata druge internističke grane, koji tečno govore engleski jezik. Oni su koristili Likertove ljestvice u rasponu od 1 (izuzetno slično) do 7 (nimalo slično) ocijenili sličnost jezične forme i sličnost interpretacije dviju inačica (slika 3), nakon čega su za svako pitanje izračunate prosječne vrijednosti.

Za procjenu unutarnje konzistentnosti korišten je koeficijent Cronbachova alfa izračunat na temelju odgovora prvih sto pacijentica uključenih u istraživanje.

Statistička analiza

Statistička analiza provedena je korištenjem programa *Jeffreys's Amazing Statistics Program* (JASP). S obzirom na to da rezultati upitnika *ReproKnow* prema Shapiro-Wilkovom testu nisu slijedili normalnu raspodjelu ($W=0,919$, $p=0,025$), primijenjene su neparametrijske inačice statističkih testova pri čemu se vrijednost $p<0,05$ smatrala statistički značajnom.

Primjerak informiranog pristanka kao i cjelokupno provođenje istraživanja odobrilo je Etičko povjerenstvo KBC-a Zagreb; broj odobrenja 02/2013 AG; klasa: 8.1-23/248-2. Također je dobivena i suglasnost prve autorice referentnog rada o upitniku *ReproKnow*.⁴

Rezultati

Uz inicijalni prijevod upitnika na hrvatski jezik, dogovorom autora, učinjene su manje prilagodbe lokalnom kontekstu. Naime, s obzirom na to da u našem podneblju uporaba kontracepcijskih injekcija nije široko rasprostranjena, pretpostavljeno je da dio ispitanica neće biti upoznat s navedenom metodom kontracepcije, zbog čega je pitanje o metodi kontracepcije koja je najbolja u sprječavanju trudnoće prilagođeno na način da je umjesto odgovora „kontracepcijska injekcija“ ponuđen odgovor „kontracepcijska pilula“ koja ima sličan mehanizam djelovanja i usporedivu učinkovitost pri pravilnoj primjeni.¹² Uz to, odgovor „IUD (*intrauterine device*)“ ponuđen je ispitanicama kao „intrauterini uložak – spirala“ budući da je pojam „spirala“ češće korišten u populaciji, zbog čega smo smatrali da će ga više ispitanica prepoznati pod tim nazivom. Nadalje, iako je u izvornoj verziji kao odgovor na svako pitanje ponuđen rodno neutralan izraz

1. Moms with autoimmune diseases pass their diseases on to their children a. Always b. Sometimes c. Never d. Not sure	1. Majke oboljele od sustavnih autoimunskih bolesti prenose svoje bolesti na svoju djecu: a. Uvijek b. Ponekad c. Nikad d. Nisam sigurna
Pitanje na hrvatskom jeziku <u>provjerava isti sadržaj</u> kao i originalno pitanje na engleskom jeziku. The question in Croatian <u>assesses the same content</u> as the original question in English.	
Uopće se ne slažem 1 2 3 4 I completely disagree	Slažem se u potpunosti I completely agree
Pitanje na hrvatskom jeziku je <u>jasno i lako razumljivo</u> . The question in Croatian is <u>clear and easy to understand</u> .	
Uopće se ne slažem 1 2 3 I completely disagree	Slažem se u potpunosti I completely agree

SLIKA 2. PRIMJER PROVJERE RELEVANTNOSTI SADRŽAJA I JASNOĆE HRVATSKE INAČICE UPITNIKA *REPROKNOW* USPOREDBOM IZVORNE INAČICE (LIJEVO) I HRVATSKE INAČICE (DESNO)

FIGURE 2. EXAMPLE OF CONTENT RELEVANCE AND CLARITY ASSESSMENT OF THE CROATIAN VERSION OF THE *REPROKNOW* QUESTIONNAIRE BY COMPARING THE ORIGINAL VERSION (LEFT) AND THE CROATIAN VERSION (RIGHT)

1. Moms with autoimmune diseases pass their diseases on to their children a. Always b. Sometimes c. Never d. Not sure	1. Mothers suffering from systemic autoimmune diseases pass their diseases on to their children: a. Always b. Sometimes c. Never d. I'm not sure
Izuzetno slične Extremely similar	Sličnost jezične forme / Comparability of language 1 2 3 4 5 6 7 Nimalo slične Not similar at all
Izuzetno slične Extremely similar	Sličnost interpretacije / Similarity of interpretability 1 2 3 4 5 6 7 Nimalo slične Not similar at all

SLIKA 3. PRIMJER PROVJERE SLIČNOSTI JEZIČNE FORME I SLIČNOSTI INTERPRETACIJE USPOREDBOM IZVORNE INAČICE (LIJEVO) I INAČICE DOBIVENE POVRATNIM PREVOĐENJEM (DESNO)

FIGURE 3. EXAMPLE OF COMPARABILITY OF LANGUAGE AND SIMILARITY OF INTERPRETATION ASSESSMENT BY COMPARING THE ORIGINAL VERSION (LEFT) AND THE BACK-TRANSLATED VERSION (RIGHT)

„not sure“, u našoj je inačici, s obzirom na nepostojanje rodno neutralnog izraza u hrvatskom jeziku te činjenici da je upitnik namijenjen ženama, odabran izraz „nisam sigurna“. U ostalim elementima upitnik *ReproKnow* na hrvatskom jeziku (slika 4) uglavnom slijedi izvornu inačicu na engleskom jeziku.

Tijekom predstavljanja upitnika liječnicima Zavoda, kao i kroz intervju s pacijenticama uključenima u preliminarno testiranje i procjenu izravne valjanosti, kao glavni nedostatak upitnika izdvojena je usmjerenost na pacijentice s autoimunskim bolestima općenito, bez uvažavanja specifičnih dijagnoza, zbog čega su pojedina pitanja bila zbunjujuća. Navedeno je posebice dolazilo do izražaja u pitanjima koja su se odnosila na rizik rađanja djeteta s prirođenim anomalijama za koji je poznato da ovisi o dijagnozi i serološkoj aktivnosti.^{13,14} Od strane liječnika dodatno je kao problematično izdvojeno pitanje koje se odnosi na prijenos bolesti na potomstvo jer nije jasno je li riječ o genetskom nasljeđivanju ili izravnom prijenosu bolesti putem posteljice ili tijekom poroda. Nastojeći zadržati usporedivost s originalnom inačicom, nismo se odlučili na korekciju navedenih pitanja, a pacijentice su dobile uputu da se upitnik odnosi na žene sa sustavnim autoimunskim bolestima općenito.

Relevantnost sadržaja, izražena kao indeks sadržajne valjanosti stavke (I-CVI), kao i prosječna jasnoća stavki, prikazane su u tablici 1 – lijevo. Skalni indeks sadržajne valjanosti (S-CVI) iznosi 0,98, dok je vrijednost univerzalne suglasnosti (S-CVI/UA) 0,80.

Diskrepancija u povratnom prijevodu proizlazila je iz prethodno učinjenih prilagodbi koje nisu bile poznate osobi zaduženoj za povratni prijevod, kao i iz tendencije korištenja formalnijeg izraza u odnosu na izvorni tekst. Primjerice, kolokvijalni izraz „moms“ u povratnom je prijevodu zamijenjen neutralnijim „mothers“, „can get pregnant“ prevedeno je kao „can conceive“, dok je „birth control“ interpretirano kao „contraception“. Prosječne vrijednosti stupnja sličnosti jezične forme i sličnosti interpretacije prikazane su u tablici 1 – desno.

Kruskal-Wallis test pokazao je statistički značajnu razliku u ukupnim rezultatima na upitniku *ReproKnow* između skupina ($H(2)=14,376$, $p<0,001$) koja je proizlazila iz statistički značajne razlike između pacijentica i liječnika ($Z=-3,604$, $p<0,001$) te između pacijentica i medicinskih sestara/tehničara ($Z=-2,822$, $p=0,005$).

S druge strane, razlika između liječnika i medicinskih sestara/tehničara nije bila statistički značajna

Istraživanje:

„Informiranost pacijentica generativne dobi oboljelih od sustavnih autoimunskih bolesti o reproduktivnom zdravlju“

Upitnik „ReproKnow“

Pred Vama je upitnik „ReproKnow“ koji se sastoji od 10 pitanja. Molimo zaokružite svoj odgovor. Na sva pitanja odgovorite s 1 odgovorom, osim na pitanja #10 na koje može odgovoriti s više od 1 odgovora.

- Majke oboljele od sustavnih autoimunskih bolesti prenose svoje bolesti na svoju djecu:
 - Uvijek
 - Ponekad
 - Nikad
 - Nisam sigurna
- Ako imam autoimunsku bolest, šansa da se moje dijete rodi s prirođenim defektom / anomalijom je:
 - Visoka
 - Niska
 - Nisam sigurna
- Većina žena s autoimunskim bolestima može zatrudnjeti podjednako lako kao i žene koje ne boluju od autoimunskih bolesti:
 - Da
 - Ne
 - Nisam sigurna
- Može li većina žena s autoimunskim bolestima sigurno koristiti kontracepciju:
 - Da
 - Ne
 - Nisam sigurna
- Koja metoda kontracepcije je najbolja u sprečavanju trudnoće:
 - Intrauterini uložak – spirala
 - Kontracepcijske pilule
 - Kondomi
 - Metoda prekinutog snošaja
 - Sve su podjednako dobre u sprečavanju trudnoće
 - Nisam sigurna

- Kada je najbolje vrijeme za ženu s autoimunskom bolešću da zatrudni:
 - Što ranije može
 - Nakon što je par mjeseci prestala uzimati sve svoje lijekove
 - Nakon što je par mjeseci bolest kontrolirana sigurnim lijekovima
 - Nikad
 - Nisam sigurna
- Ako saznam da sam trudna, što bi trebala učiniti:
 - Prestati uzimati sve lijekove
 - Nastaviti koristiti lijekove dok ne razgovaram sa svojim liječnikom
 - Koristeći internet, saznati koji su lijekovi sigurni za mene
 - Dogovoriti termin prvog ginekološkog ultrazvuka
 - Nisam sigurna
- Ako sam trudna i imam pogoršanje svoje bolesti:
 - Moje dijete će biti dobro, ali ja se mogu razboljeti
 - Možda ću morati koristiti lijekove koji će zaštititi mene i moje dijete
 - Ne smijem uzimati nikakve lijekove jer oni mogu nauditi djetetu
 - Nisam sigurna
- Ako sam trudna i imam pogoršanje bolesti, moje dijete će možda biti:
 - Rođeno s prirođenim defektom / anomalijom
 - Rođeno prekasno
 - Rođeno prerano
 - Nisam sigurna
- Majke s autoimunskim bolestima koje su na sigurnim lijekovima (odaberite sve što je točno, moguće više od 1 odgovora)
 - Nikad ne bi trebale dojiti
 - Mogu prenijeti svoju bolest na svoju djecu dojenjem
 - Većinom mogu sigurno dojiti kao i žene koje ne boluju od autoimunskih bolesti
 - Nemaju mlijeko koje je zdravo kao i žene koje ne boluju od autoimunskih bolesti
 - Proizvode mlijeko koje je podjednako hranjivo kao i žene koje ne boluju od autoimunskih bolesti
 - Nisam sigurna

SLIKA 4. – FIGURE 4. HRVATSKA INAČICA UPITNIKA *REPROKNOW* / CROATIAN VERSION OF THE *REPROKNOW* QUESTIONNAIRE

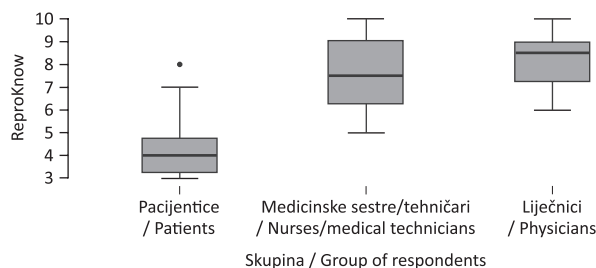
TABLICA 1. – TABLE 1. INDEKS VALJANOSTI SADRŽAJA STAVKE (I-CVI), PROSJEČNA JASNOĆA STAVKE, SLIČNOST JEZIČNE FORME I SLIČNOST INTERPRETACIJE STAVKI / ITEM CONTENT VALIDITY INDEX (I-CVI), AVERAGE ITEM CLARITY, COMPARABILITY OF LANGUAGE, AND SIMILARITY OF INTERPRETATION

Pitanje Question	Usporedba izvorne inačice i inačice na hrvatskom jeziku / Comparison of the original version and the Croatian version		Usporedba izvorne inačice i inačice dobivene povratnim prevođenjem / Comparison of the original version and the back-translated version	
	Indeks valjanosti sadržaja stavke ¹ Item content validity index ¹	Prosječna jasnoća ² Average clarity ²	Sličnost jezične forme ³ Comparability of language ³	Sličnost interpretacije ³ Similarity of interpretation ³
1	1,00	2,70	2,07	1,43
2	1,00	2,80	2,37	1,63
3	1,00	2,80	2,40	1,53
4	1,00	3,00	2,03	1,63
5	0,90	3,00	2,10	2,23
6	1,00	3,00	1,67	1,40
7	0,90	2,60	1,97	1,57
8	1,00	3,00	1,90	1,57
9	1,00	2,90	2,03	1,43
10	1,00	2,80	2,37	1,70

¹ Vrijednosti I-CVI kreću se od 0 do 1, pri čemu se vrijednosti iznad 0,79 smatraju pokazateljem zadovoljavajuće relevantnosti stavke. / The I-CVI values range from 0 to 1, with values above 0.79 considered indicative of satisfactory item relevance.; ² Procjena jasnoće provodila se na ljestvici od 1 do 3, gdje ocjena 3 označava stavke koje su potpuno jasne i razumljive.⁹ / Clarity assessment was conducted on a scale from 1 to 3, where a score of 3 indicates items that are completely clear and understandable.; ³ Procjena sličnosti izvedena je na ljestvici od 1 do 7, pri čemu su niži stupnjevi odgovarali boljem podudaranju, a vrijednosti ispod 3 smatraju se prihvatljivima.⁵ / Similarity assessment was carried out on a scale from 1 to 7, where lower levels corresponded to better matching, and values below 3 are considered acceptable.⁵

($Z=-0,782$, $p=0,434$), iako su liječnici ostvarili nešto više prosječne rezultate (medijan 7,5 za medicinske sestre/tehničare i 8,5 za liječnike), kako je prikazano na slici 5.

Procijenjena unutarnja pouzdanost skale iznosila je Cronbachova alfa = 0,61, s 95-postotnim intervalom pouzdanosti [0,49, 0,71], što ukazuje na upitnu razinu konzistentnosti.



SLIKA 5. USPOREDBA REZULTATA NA UPITNIKU REPROKNOW IZMEĐU PACIJENTICA, MEDICINSKIH SESTARA/TEHNIČARA I LIJEČNIKA

FIGURE 5. COMPARISON OF REPROKNOW QUESTIONNAIRE RESULTS BETWEEN PATIENTS, NURSES/TECHNICIANS, AND PHYSICIANS

Rasprava

Rezultati ovog istraživanja ukazuju na visoku relevantnost i prihvatljivu jasnoću stavki upitnika *ReproKnow* nakon prijevoda i kulturne prilagodbe na hrvatski jezik. Indeks sadržajne valjanosti stavki (I-CVI) bio je uglavnom vrlo visok, s ukupnim skalnim indeksom (S-CVI) od 0,98, što potvrđuje zadovoljavajuću relevantnost stavki prema preporukama u literaturi.⁹ Također, univerzalna suglasnost (S-CVI/UA) iznosila je 0,80, što dodatno podupire kvalitetu prijevoda i prilagodbe.

Jasnoća stavki ocijenjena je vrlo visoko, pri čemu su sve stavke dobile prosječne ocjene između 2,6 i 3,0 na ljestvici od 1 do 3, što upućuje na njihovu dobru razumljivost i jednostavnost. Visoka jasnoća upitnika ključna je za omogućavanje ispitanicima da odgovaraju s lakoćom, što direktno doprinosi pouzdanosti i valjanosti njihovih odgovora.⁹ Međutim, jedno pitanje pokazalo se kao manje jasno od ostalih – ono koje se odnosilo na preporučene radnje pacijentica nakon saznanja o trudnoći. U kognitivnom intervjuu pacijentice su često smatrale dva odgovora točnima, iako se tražio samo jedan – osim traženog odgovora da nastave koristiti lijekove dok ne kontaktiraju liječnika, mnoge su smatrale točnim i odgovor da dogovore termin ginekološkog ultrazvuka. Ovo opažanje treba se uzeti u obzir pri interpretaciji rezultata upitnika.

Usporedba izvorne inačice s onom dobivenom povratnim prijevodom pokazala je prihvatljive vrijednosti sličnosti jezične forme i interpretacije.^{5,6} Navedene diskrepancije, poput zamjene kolokvijalnih izraza neutralnijima, koje su rezultirale nešto lošijim ocjenama sličnosti jezične forme, bile su očekivane, no ne bi trebale utjecati na sadržajnu valjanost upitnika s obzirom na visoku razinu sličnosti u interpretaciji.

Usporedba rezultata upitnika *ReproKnow* među skupinama pokazuje očekivane razlike u razini znanja između pacijentica i zdravstvenih djelatnika, što podupire njegovu konstruktivnu valjanost.^{4,11} Zanimljivo je, međutim, da između liječnika i medicinskih sestara/tehničara nije utvrđena statistički značajna razlika. Ova pojava može se objasniti činjenicom da je paralelno s tije-

kom istraživanja, u listopadu 2023., održan kongres Hrvatskoga reumatološkog društva na kojem su medicinske sestre kroz strukturirani edukacijski program bile detaljno educirane o temama reproduktivnog zdravlja pacijentica sa sustavnim autoimunim bolestima. Ova dodatna edukacija vjerojatno je utjecala na porast razine znanja u toj skupini, čime se smanjila razlika u rezultatima između njih i liječnika. S obzirom na navedeno, rezultati upitnika odražavaju razlike u formalnoj edukaciji i stručnom usavršavanju ispitanika, što dodatno potvrđuje njegovu konstruktivnu valjanost.

Vrijednost Cronbachove alfe u našem istraživanju (0,61) usporediva je s onom iz izvorne validacije instrumenta (0,62)⁴, što ide u prilog prihvatljivosti dobivenog rezultata. Ipak, valja napomenuti da je riječ o relativno niskoj vrijednosti, što predstavlja potencijalno ograničenje ovog istraživanja. Međutim, treba uzeti u obzir da se upitnik *ReproKnow* sastoji od malog broja stavki s ograničenom varijabilnošću odgovora te da obuhvaća različite tematske cjeline unutar područja reproduktivnog zdravlja.⁴ Budući da je Cronbachova alfa funkcija broja stavki, varijabilnosti odgovora i njihove međusobne povezanosti^{2,6}, niža vrijednost u ovom kontekstu ne mora nužno značiti smanjenu mjeriteljsku kvalitetu instrumenta.

S obzirom na to da se radi o relativno kratkom i lako pamtljivom upitniku, kao i o temi za koju se pretpostavlja da će pacijentice pokazati interes, očekivano je da će nakon ispunjavanja upitnika usvojiti točne odgovore. Primjerice, moguće je da će nakon sudjelovanja u istraživanju potražiti dodatne informacije ili dobiti edukaciju o temi, a mnoge od njih već su se neposredno nakon ispunjavanja upitnika i izravno interesirale kod nas koji je točan odgovor kada su postale svjesne da ga ne znaju. Stoga smatramo da se razina znanja koju upitnik mjeri ne može smatrati stabilnom u vremenu, zbog čega nismo proveli ispitivanje pouzdanosti ponovljenog mjerenja.

Prednost je ovog istraživanja uključivanje više skupina ispitanika (pacijentice, liječnici i medicinske sestre/tehničari), što je omogućilo širu procjenu konstruktivne valjanosti instrumenta. Dodatno, korištene su različite, međusobno nadopunjujuće metode testiranja valjanosti, koje su kvantificirane i provedene u skladu s preporukama iz literature. Također, relativno velik broj ispitanika u fazi testiranja pouzdanosti daje dodatnu snagu rezultatima. S druge strane, ograničenja istraživanja uključuju činjenicu da prevoditelji nisu bili profesionalni prevoditelji, što neki autori preporučuju kao dio standardne procedure prijevoda. Ipak, u ovom slučaju riječ je o liječnicima s izvrsnim znanjem izvornog jezika i stručnim poznavanjem teme, što je omogućilo visoku razinu terminološke točnosti. Nadalje, intervjui s pacijenticama i kolegama nisu provedeni u strogo strukturiranom obliku, što može predstavljati ograničenje u pogledu sustavnosti i replikabilnosti prikupljenih uvida.

Nadalje, s obzirom na to da faktorska analiza originalnog upitnika nije otkrila klinički relevantne faktore⁴, u ovoj fazi nismo se odlučili na provođenje faktorske analize prevedene inačice, što ograničava zaključke o unutarnjoj strukturi instrumenta. U daljnjem tijeku moguće je provođenje iste na većem uzorku ili testiranje primjenjivosti upitnika u drugim centrima, čime bi se dodatno procijenila njegova valjanost.

Prvi rezultati pilot-istraživanja primjene hrvatske inačice upitnika *ReproKnow*, provedenog na pedeset ispitanica, prikazani su 2023. godine na kongresu Hrvatskoga reumatološkog društva.¹⁵ Prošireno istraživanje, koje je obuhvatilo 165 ispitanica, također je predstavljeno na istom kongresu 2024. godine.¹⁶ Dobiveni prosječni rezultati bili su očekivani i u skladu s rezultatima dobivenima korištenjem izvorne inačice upitnika⁴, no zabilježen je trend neinformiranosti bolesnica o kontracepciji i nedosljedno korištenje kontracepcije^{15,16}. Ovi nalazi jasno nalažu potrebu za daljnjim aktivnostima usmjerenim na povećanje informiranosti o reproduktivnom zdravlju.

Zaključak

Rezultati ovog istraživanja ukazuju na to da je hrvatska inačica upitnika *ReproKnow*, nakon provedenog procesa prijevoda i kulturne prilagodbe, valjan i jasno razumljiv instrument za procjenu znanja o reproduktivnom zdravlju. Visoke vrijednosti sadržajne valjanosti te pozitivne ocjene jasnoće stavki potvrđuju kvalitetu prevedenog upitnika, dok je konstruktivna valjanost potvrđena razlikama u razini znanja među ispitivanim skupinama. Unatoč graničnoj vrijednosti Cronbachove alfe, rezultat je u skladu s izvorno validiranim upitnikom te u kontekstu ograničenog broja stavki i njihove raznovrsnosti ne umanjuje mjeriteljsku kvalitetu instrumenta i primjenjivost u praksi. Zaključno, hrvatska inačica upitnika *ReproKnow* predstavlja pouzdan alat za evaluaciju znanja o reproduktivnom zdravlju među ciljnim skupinama u hrvatskom kontekstu i primjenjiva je u istraživačkom, ali i svakodnevnom kliničkom radu.

INFORMACIJE O SUKOBU INTERESA

Autori nisu deklarirali sukob interesa relevantan za ovaj rad.

INFORMACIJA O FINANCIRANJU

Za ovaj članak nisu primljena financijska sredstva.

DOPRINOS AUTORA

KONCEPCIJA ILI NACRT RADA: LŠ, MB, RM, BA

PRIKUPLJANJE, ANALIZA I INTERPRETACIJA PODATAKA: LŠ, MB, RM

PISANJE PRVE VERZIJE RADA: LŠ, MB

KRITIČKA REVIZIJA: LŠ, MB, RM, BA

LITERATURA

1. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(24):3186–91.
2. Tsang S, Royse CF, Terkawi AS. Guidelines for developing, translating, and validating a questionnaire in perioperative and pain medicine. *Saudi J Anaesth*. 2017;80–9.
3. Gjersing L, Caplehorn JR, Clausen T. Cross-cultural adaptation of research instruments: Language, setting, time and statistical considerations. *BMC Med Res Methodol*. 2010;10.
4. Talabi MB, Clowse MEB, Blalock SJ, Switzer G, Yu L, Chodoff A i sur. Development of *ReproKnow*, a reproductive knowledge assessment for women with rheumatic diseases. *BMC Rheumatol*. 2019;3(1).
5. Sperber AD. Translation and Validation of Study Instruments for Cross-Cultural Research. *Gastroenterology*. 2004;126 (Suppl 1):124–8.
6. Sperber AD, Devellis RF, Boehlecke B. Cross-Cultural Translation. *J Cross Cult Psychol*. 1994;25(4):501–24.
7. Kaligis F, Ismail RI, Wiguna T, Prasetyo S, Indriatmi W, Gunardi H i sur. Translation, Validity, and Reliability of Mental Health Literacy and Help-Seeking Behavior Questionnaires in Indonesia. *Front Psychiatry*. 2022;12.
8. Haynes SN, Richard DCS, Kubany ES. Content validity in psychological assessment: A functional approach to concepts and methods. *Psychol Assess*. 1995;7(3):238–47.
9. Muhamad Jamil NK, Mohamed IN, Mokhtar SA, Leong JF, Kamudin NAF, Muhammad N. Development of self-administered questionnaire on barriers, prescription practices, and guideline adherence of osteoporosis management among tertiary care clinicians: content validity and reliability analysis. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2024;15.
10. de Sousa JBA, Mendes GF, Zandonadi RP, da Costa THM, Saunders B, Reis CEG. Translation and Validation of the Nutrition for Sport Knowledge Questionnaire in Brazil (NSKQ-BR). *Nutrients*. 2024;16(12).
11. Rodrigues IB, Adachi JD, Beattie KA, Lau A, MacDermid JC. Determining known-group validity and test-retest reliability in the PEQ (personalized exercise questionnaire). *BMC Musculoskelet Disord*. 2019;20(1).
12. Britton LE, Alspaugh A, Greene MZ, McLemore MR. An Evidence-Based Update on Contraception. *Am J Nurs*. 2020;120(2):22–33.
13. Smyth A, Oliveira GHM, Lahr BD, Bailey KR, Norby SM, Garovic VD. A Systematic Review and Meta-Analysis of Pregnancy Outcomes in Patients with Systemic Lupus Erythematosus and Lupus Nephritis. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2010;5(11):2060–8.
14. Skorpén CG, Hoeltzenbein M, Tincani A, Fischer-Betz R, Elefant E, Chambers C i sur. The EULAR points to consider for use of antirheumatic drugs before pregnancy, and during pregnancy and lactation. *Ann Rheum Dis*. 2016;75(5):795–810.
15. Šimunić L, Barešić M. Informiranost bolesnica generativne dobi oboljelih od sustavnih autoimunskih bolesti o reproduktivnom zdravlju – pilot istraživanje. *Reumatizam*. 2023;70(Suppl 1):14.
16. Šimunić L, Prtenjača L, Barešić M, Anić B. Study of reproductive health awareness among woman of reproductive age with systemic autoimmune diseases. *Reumatizam*. 2024;71 (Suppl 1):28.