



THAI TRANSLATION WITH CROSS-CULTURAL ADAPTATION OF THE  
QUESTIONNAIRE FOR DIABETES RELATED FOOT DISEASE (Q-DFD) AND ITS  
RELIABILITY AND VALIDITY



RAPEEPUN THUNGTAK

Graduate School Srinakharinwirot University

2021

การแปลภาษาตามแนวทางการปรับข้ามวัฒนธรรมของแบบสอบถามโรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับ  
เบาหวานเป็นฉบับภาษาไทย และความเชื่อมั่น ความเที่ยงตรงของแบบสอบถาม



ปริญญานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
ปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชากายภาพบำบัด  
คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ  
ปีการศึกษา 2564  
ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

THAI TRANSLATION WITH CROSS-CULTURAL ADAPTATION OF THE  
QUESTIONNAIRE FOR DIABETES RELATED FOOT DISEASE (Q-DFD) AND ITS  
RELIABILITY AND VALIDITY



RAPEEPUN THUNGTAK

A Dissertation Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of DOCTOR OF PHILOSOPHY  
(Physical Therapy)

Faculty of Physical Therapy, Srinakharinwirot University

2021

Copyright of Srinakharinwirot University

THE DISSERTATION TITLED  
THAI TRANSLATION WITH CROSS-CULTURAL ADAPTATION OF THE  
QUESTIONNAIRE FOR DIABETES RELATED FOOT DISEASE (Q-DFD) AND ITS  
RELIABILITY AND VALIDITY

BY

RAPEEPUN THUNGTAK

HAS BEEN APPROVED BY THE GRADUATE SCHOOL IN PARTIAL FULFILLMENT  
OF THE REQUIREMENTS FOR THE DOCTOR OF PHILOSOPHY  
IN PHYSICAL THERAPY AT SRINAKHARINWIROT UNIVERSITY

-----  
(Assoc. Prof. Dr. Chatchai Ekpanyaskul, MD.)

Dean of Graduate School  
-----

ORAL DEFENSE COMMITTEE

..... Major-advisor

(Asst. Prof. Dr.Saitida Lapanantasin)

..... Co-advisor

(Asst. Prof. Dr.Jirabhorn Wannapakhe)

..... Chair

(Assoc. Prof. Dr.Praneet Pensri)

..... Committee

(Assoc. Prof. Dr.Rumpa Boonsinsukh)

..... Committee

(Asst. Prof. Dr.Nitaya Viriyatharakij)

Title	THAI TRANSLATION WITH CROSS-CULTURAL ADAPTATION OF THE QUESTIONNAIRE FOR DIABETES RELATED FOOT DISEASE (Q-DFD) AND ITS RELIABILITY AND VALIDITY
Author	RAPEEPUN THUNG TAK
Degree	DOCTOR OF PHILOSOPHY
Academic Year	2021
Thesis Advisor	Assistant Professor Dr. Saitida Lapanantasin
Co Advisor	Assistant Professor Dr. Jirabhom Wannapakhe

A questionnaire for diabetes-related foot diseases (DRFD) screening is beneficial for people with diabetes in rural areas of Thailand where it may be difficult to access healthcare services and a lack of the health professionals. This study aimed to translate and cross-culturally adapt the Questionnaire for Diabetes-related Foot Disease (Q-DFD) into a Thai version (Thai Q-DFD); and to assess the psychometric properties of the Thai Q-DFD. The study consisted of two main processes: (1) Thai translation and cross-cultural adaptation of the Q-DFD to Thai Q-DFD; and (2) testing the psychometric properties of the Thai Q-DFD. In total, 177 diabetic patients were included in the study. The test-retest reliability of Thai Q-DFD was conducted between three days apart. The validity of Thai Q-DFD, either in diagnosis or risk classification of DRFD, was verified by an agreement between the screening results of Thai Q-DFD and those of standard clinical examinations. The standard clinical examinations includes pressure and vibration sense tests using a 10-gram monofilament and 128-Hz tuning fork, and an ankle brachial index test. The data were analyzed using the kappa coefficient. The major research findings indicated the following: (1) the Thai Q-DFD was modified from the original version in terms of five items (1, 3b, 8, 10a, 12e) to suit the background, community, and the Thai health care system; (2) the Thai Q-DFD was equivalent to the original Q-DFD and was easily understood by the villagers; (3) the test-retest reliability for DRFD diagnosis was substantial agreement ( $\kappa = 0.74$ ); (4) the concurrent validity for DRFD diagnosis by Thai Q-DFD was in substantial agreement with that of the standard clinical examinations ( $\kappa = 0.719$ ); and (5) the known-group validity in classifying foot complication risk of Thai Q-DFD substantially agreed with the standard clinical examinations ( $\kappa = 0.686$ ). In conclusion, Thai Q-DFD showed good psychometric properties. It can be applied for primary screening of DRFD and classifying foot-complication risk in the community.

Keyword : psychometric property, questionnaire, screening, diabetic foot, peripheral neuropathy, peripheral artery disease

## ACKNOWLEDGEMENTS

I would like to express my deepest gratitude to my thesis advisor, Asst. Prof. Dr. Saitida Lapanantasin, for her excellent advice, kind guidance, support and encouragement throughout the period of this study. I would like to extend my deep gratitude to my thesis co-advisor, Asst. Prof. Dr. Jirabhorn Wannapakhe, for valuable suggestions, expert guidance, support and encouragement for the completeness of this thesis.

I would also like to thank Assoc. Prof. Dr. Praneet Pensri, Ms. Jeeraphan Sripatpong, Assoc. Prof. Dr. Rumpa Boonsinsukh, Dr. Pariya Wimonwattrawatee, Mr. Songwut Burimjit, and the Language Centre, Srinakharinwirot University, Thailand, for their valuable suggestions on translation and adaptation process.

I express my sincere gratitude to Ms. Jeeraphan Sripatpong and physical therapists at Foot Clinic, Theptarin Hospital, Thailand, for diabetic foot examination training.

I would like to thank the Faculty of Physical Therapy, Srinakharinwirot University for providing research grant and Saint Louis College for an educational fund. I also thank my classmates at the Faculty of Physical Therapy, Srinakharinwirot University for their helpfulness and encouragement.

I would like to express my infinite grateful to my parents and my family for their everlasting love, understanding, encouragement and support.

RAPEEPUN THUNGTAK

## TABLE OF CONTENTS

	Page
ABSTRACT .....	D
ACKNOWLEDGEMENTS.....	E
TABLE OF CONTENTS .....	F
LIST OF TABLES .....	M
LIST OF FIGURES .....	P
CHAPTER 1 INTRODUCTION.....	1
Background .....	1
Research question .....	4
Objectives .....	5
Hypothesis .....	5
Expected benefits & application .....	5
Conceptual framework.....	6
CHAPTER 2 LITERATURE REVIEW.....	7
Definition of diabetes mellitus.....	7
Classification of diabetes mellitus .....	7
Prevalence of diabetes .....	8
Diabetes-related microvascular and macrovascular diseases .....	8
Microvascular complications of diabetes .....	8
Diabetic retinopathy .....	8
Diabetic peripheral neuropathy .....	8
Diabetic nephropathy.....	9

Macrovascular complications of diabetes .....	9
Cerebrovascular disease .....	9
Peripheral artery disease .....	9
Prevalence and assessments of diabetes foot complications in Thailand .....	10
Risk factors for diabetic foot ulcer .....	11
Diabetic peripheral neuropathy .....	11
Peripheral artery disease .....	11
Foot deformity .....	12
History of previous foot ulceration or amputation .....	12
Physical assessment of neuropathy in diabetes .....	13
Physical examination of a somatosensory .....	13
Semmes-Weinstein monofilament test .....	13
128 Hz tuning fork .....	14
Graduated Rydel-Seifer tuning fork .....	14
Biothesiometer/neurothesiometer .....	14
Clinical assessment tools of neuropathy .....	15
Toronto Clinical Neuropathy Score .....	15
Michigan Neuropathy Screening Instrument .....	15
Nerve biopsy .....	16
Skin biopsy .....	16
Nerve conduction study .....	16
Assessment of peripheral arterial disease in diabetes .....	17
The ankle-brachial index .....	17



Ultrasound velocity spectroscopy and imaging .....	17
Transcutaneous oximetry and laser-doppler flowmetry .....	17
Magnetic resonance angiography.....	17
Computed tomographic angiography.....	18
Contrast angiography .....	18
Questionnaire for peripheral neuropathy and peripheral arterial disease examination in diabetes .....	18
Diabetic Neuropathy Symptom .....	18
Michigan Neuropathy Screening Instrument questionnaire.....	19
Edinburgh Claudication Questionnaire .....	20
The Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease .....	21
Questionnaire for diabetic related foot disease (DRFD) screening in Thailand .....	32
Michigan Neuropathy Screening Instrument Thai version .....	32
Psychometric Properties of measurement.....	33
Reliability.....	33
Stability.....	33
Internal consistency .....	33
Equivalence.....	34
Validity.....	34
Content validity.....	34
Criterion validity .....	35
Concurrent validity.....	35
Predictive validity.....	35

Construct validity .....	36
Hypothesis testing .....	36
Structural or factorial validity .....	36
Cross-cultural validity .....	36
CHAPTER 3 METHODOLOGY .....	37
Detail of The Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease .....	37
Phase I: Translation and cross-cultural adaptation .....	38
Step 1: Forward translation .....	38
Step 2: Synthesis of the translations .....	38
Step 3: Back translation .....	38
Step 4: Expert committee .....	39
Step 5: Test of the prefinal version .....	39
Phase II: Test of reliability and validity of Thai version of Q-DFD .....	41
Test-retest reliability .....	42
Research design .....	42
Participants .....	42
Sampling techniques .....	43
Sample size calculation .....	43
Procedure .....	43
Data analysis .....	44
Concurrent validity .....	44
Research design .....	45
Participants .....	45

Sampling techniques.....	45
Sample size calculation.....	45
Outcome measures.....	45
Vibration sense assessment.....	46
Pressure sensation assessment.....	47
Ankle-brachial index measure.....	48
Materials and research tools.....	49
Data Analysis.....	52
Known-group validity.....	53
Research design.....	53
Participants.....	53
Sampling techniques.....	53
Sample size calculation.....	54
Procedure.....	55
Data Analysis.....	58
Ethical Considerations.....	58
CHAPTER 4 RESULTS.....	59
Phase I: Translation and cross-cultural adaptation.....	59
Phase II: Investigation of the Thai Q-DFD's psychometric properties.....	80
Test-retest reliability.....	80
Concurrent validity.....	84
Known group validity.....	86
CHAPTER 5 DISCUSSION AND CONCLUSION.....	89

Discussion.....	89
Limitation and further study .....	95
Recommendation .....	95
Implications .....	96
Conclusion .....	96
REFERENCES.....	97
APPENDIX A Permission to translation, cross-cultural adaptation and validation of the Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease to Thai version from the first author of the original instrument via email.....	107
APPENDIX B A Questionnaire for Diabetic Foot Disease .....	108
APPENDIX C Forward Translation 1 .....	112
APPENDIX D Forward Translation 2 .....	116
APPENDIX E Forward Translation 12 version .....	120
APPENDIX F Backward translation.....	124
APPENDIX G Thai version of Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease (prefinal version) .....	129
APPENDIX H Back translation version 2 .....	133
APPENDIX I Thai version of Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease (final version) .....	137
APPENDIX J เอกสารประวัตินักแปลแบบสอบถาม .....	141
APPENDIX K เอกสารเชิญผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการสังเคราะห์แบบสอบถาม .....	143
APPENDIX L เอกสารเชิญเป็นผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อตรวจสอบแบบสอบถาม .....	145
APPENDIX M เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ .....	148
APPENDIX N เอกสารให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย .....	150

APPENDIX O เอกสารขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัยจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	152
APPENDIX P เอกสารรับรองการเข้ารับการฝึกการตรวจเท้าเบาหวาน	153
APPENDIX Q เอกสารขออนุญาตใช้แบบคัดกรองภาวะสมองเสื่อม	155
<b>APPENDIX R</b> แบบสอบถามข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยเบาหวาน	156
APPENDIX S แบบบันทึกข้อมูล vibration sense testing	158
APPENDIX T แบบบันทึกข้อมูล protective sensation testing	159
APPENDIX U แบบบันทึกข้อมูล ankle brachial index	160
APPENDIX V แบบคัดกรองภาวะสมองเสื่อมในผู้สูงอายุไทย	161
<b>APPENDIX W</b> เอกสารคู่มือการสอนเกณฑ์การประเมินแบบสอบถามโรคเท้าเบาหวาน	162
APPENDIX X Pilot study	164
APPENDIX Y Publication	166
VITA	173

## LIST OF TABLES

	Page
TABLE 1 Diabetic Neuropathy Symptom .....	19
TABLE 2 Michigan Neuropathy Screening Instrument questionnaire .....	20
TABLE 3 Edinburgh Claudication Questionnaire .....	21
TABLE 4 The Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease .....	23
TABLE 5 The data extraction of each questionnaire about the domains of questions involving diabetes related foot disease.....	25
TABLE 6 The diagnostic parameters of the Edinburgh Claudication Questionnaire, Diabetic Neuropathy Symptom Score, and Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease.....	26
TABLE 7 The psychometric properties (validity) of the Diabetic Neuropathy Symptom Score, Michigan Neuropathy Screening Instrument questionnaire, and the Edinburgh Claudication Questionnaire. ....	27
TABLE 8 The psychometric properties (reliability) of the Diabetic Neuropathy Symptom Score, Michigan Neuropathy Screening Instrument questionnaire, and the Edinburgh Claudication Questionnaire. ....	28
TABLE 9 The psychometric properties of the Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease.....	29
TABLE 10 The psychometric properties testing (reliability) of the cross-cultural translation of the Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease. ....	30
TABLE 11 The psychometric properties testing (validity) of the cross-cultural translation of the Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease. ....	31
TABLE 12 Four-point Likert scale.....	35

TABLE 13 The criteria for stratification of foot complication risk in patients with diabetes based on Thailand Diabetes Association in 2017. ....	57
TABLE 14 Comparisons between the original version of Q-DFD, the forward translations from two translator (FT1 & FT2), and the synthesized version from FT1& FT2 (FT-12). ...	61
TABLE 15 Modifications and justification of the adapted version from the synthesized version FT-12. ....	66
TABLE 16 The content validity index (CVI) and recommendations of expert committee.	69
TABLE 17 The second content validity index from the expert committees after revision. ....	74
TABLE 18 Demographic data of participants in the pre-test (n=20). ....	76
TABLE 19 Comprehensibility of each item in the Thai version of Q-DFD (prefinal version). ....	77
TABLE 20 The comparison of the original and the cultural adapted items in the cross-cultural-adaptation of Thai Q-DFD (final version). ....	78
TABLE 21 Characteristics of participants (n = 50) in the test-retest reliability studies of Thai Q-DFD. ....	80
TABLE 22 Test-retest reliability results for each question related DRFD (nominal scale) in the Thai Q-DFD. ....	82
TABLE 23 Test-retest reliability results for each domain of DRFD and on the interpreted diagnosis as DRFD (defined as presenting at least one of DPN, PAD, ulcer, amputation, or deformity domain) of the Thai Q-DFD. ....	84
TABLE 24 Characteristics of participants in the concurrent validity studies (n = 139). ...	85
TABLE 25 Concurrent validity results of the agreement on the interpreted diagnosis as diabetic related foot disease (DRFD) by the Thai Q-DFD compared to the standard clinical examinations. ....	85
TABLE 26 Participant characteristics of the known-group validity studies (n = 177). ....	87

TABLE 27 The number and percentage of participants in each level of foot complication risk diagnosed by Thai Q-DFD in the participants with known levels of foot complication risk diagnosed by a standard clinical examination (n=177).....88

TABLE 28 Known group validity results of the agreement on the classification of the foot complication risk levels by the Thai Q-DFD compared to the standard clinical examinations.....88





## LIST OF FIGURES

	Page
FIGURE 1 Conceptual framework .....	6
FIGURE 2 Translation and cross-cultural adaptation process of the Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease (Q-DFD) to Thai version.....	41
FIGURE 3 Procedure of test-retest reliability study in phase II.....	44
FIGURE 4 Showing the vibration testing using a 128-Hz tuning fork.....	46
FIGURE 5 The monofilament should be applied to each tested site until it bends into a “C-shape” for 1-2 second.....	47
FIGURE 6 The sites for testing of a protective sensation loss by 10 g monofilament. ....	48
FIGURE 7 Placement of blood pressure cuff above pulse and a Doppler probe over arterial pulse.....	49
FIGURE 8 Semmes-Weinstein monofilament (size 10 grams).....	49
FIGURE 9 Tuning fork 128 Hz.....	50
FIGURE 10 Transducer gel .....	50
FIGURE 11 Handheld Vascular Doppler.....	50
FIGURE 12 Aneroid sphygmomanometer .....	51
FIGURE 13 Procedure of concurrent validity study.....	52
FIGURE 14 The stratified random sampling method.....	54
FIGURE 15 The sample size calculation for the study of known-group validity by using n4Studies. ....	55
FIGURE 16 Procedure of known-group validity study. ....	57

# CHAPTER 1

## INTRODUCTION

### Background

Diabetes Mellitus (DM) is a group of metabolic diseases caused by either defect in insulin secretion, or insulin action which leading to hyperglycemia (1). The global incidence of people with DM is increasing, including in Thailand. The International Diabetes Federation estimated that DM will affect 642 million people by 2040 (2). The 4th National Health Examination Survey (NHES) in 2009 (3) and the 5th NHES in 2014 showed that DM prevalence in Thai adults increased from 6.9% to 8.9% of Thai population (4).

People with DM is powerfully accompanying with both microvascular and macrovascular complications (5). Diabetes-related foot diseases (DRFD) are pathological complications associated with vascular complications in DM. The former studies reported that dominant complications of DRFD are peripheral artery disease (PAD), diabetic peripheral neuropathy (DPN), foot deformity, and a history of foot ulcer or amputation (6-9).

PAD is narrowing of the lower-extremity arteries. It can cause pain and intermittent claudication, particularly during walking activity and exercise (5). DPN is usually caused by neuronal microvasculature complication that resulting from thickening of the basement membrane, loss of microfilaments and pericyte, and decrease in capillary blood flow which leading to a progressive axonal loss from decreased nerve perfusion and endoneural hypoxia (5). DPN is regularly characterized with a beginning of sensory loss, as well as numbness and burning in the feet (10). Individuals with DM who have impaired sensation of the foot combined with decreased peripheral vascular function show a high rate of foot ulceration (5). In addition, diabetic patients with a past of foot ulcer had higher mortality rates (11). So, DRFD or foot complication is an important problem in persons with DM.

Riewpaiboon et al in 2007 studied the diabetes cost model in Thailand. They reported that, in case of a diabetic foot, the cost was raised up to 88.33 % (12). Deerochanawong and Ferrario in 2013 recommended that diabetes management in

Thailand should be concerned on an encouragement of annual screening for diabetes complications (13). Additionally, the study confirmed that prevention or screening of complications in DM was more cost-effectiveness than cure (12).

However, previous studies presented that less than 50% of patients with diabetes in Thailand received yearly diabetic foot screening and here was limited information accessible on the DRFD (14-16). Furthermore, quite a few researches reporting the prevalence of DRFD in community of Thailand (16) which is a significant information for the policy planning of the health care services involving people with DM in Thailand, particularly in the rural areas.

Focusing on the situations and factors affecting health care services in Thailand, Reutrakul and Deerochanawong in 2016 reported that the medical workforce in Thailand was currently insufficient, with a ratio of physician per population as 1:2428, whereas the ratio needed is 1:1500 to 1:1800 (17). Due to the shortage of healthcare staffs, almost all health care services are provided only in large hospitals that limits the accessibility of the patients especially persons living in rural areas (18).

Therefore, the health policy emphasizes more on health promotion and disease prevention preferably than treatment (17). Correspondingly, to reduce diabetes foot complication and lower extremity amputations, yearly screening for DRFD in all patients should be promoted. So, a tool for DRFD screening, which shows a good psychometric property and is easily operated for a mass of DM population in Thai communities, can be very helpful.

The American Diabetes Association in 2016 suggested that an annual extensive foot assessment should be accomplished to classify risk factors for foot ulcers and lower extremity amputations. The foot assessment should consist of an inspection of the skin and foot deformities, a neurological and vascular examinations in the legs and feet (19). Even though the clinical examination is the gold standard for DRFD screening, it is time consuming and costly and non-extensively accessible in rural peoples.

Deerochanawong and Ferrario in 2013 reported that persons living in rural areas frequently faced problems in accessing the health care system. They had to travel an

extended distance and expend a high-priced transportation to receive a clinical examination service (13). Thus, a reliable and valid clinical screening tool, which reduces time and easy to manage, can be valuable and cost effectiveness in detecting those individuals with DRFD in the rural areas of Thailand. Moreover, it can be advantageous not only for clinical screening drives but also for epidemiological surveys.

The use of questionnaires can support screening DRFD both for clinical practice and epidemiologic purposes. Many questionnaires about DRFD have been developed, for instance Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI) (20), Diabetic Neuropathy Symptom Score (DNS) (21), Edinburgh Claudication Questionnaire (ECQ) (22), and Questionnaire for Diabetes-Related Foot Disease (Q-DFD). However, we found that the Q-DFD is the only questionnaires that reports all the components of DRFD within single tool (23).

The Q-DFD is a reliable questionnaire used to screen the DRFD of patients with diabetes, both in clinical screening, and in epidemiological surveys. The survey tool was originated in English and validated in Australian people. Bergin et al in 2009 developed components of Q-DFD from two earlier validated survey tools, the DNS and ECQ. The DNS and ECQ were used for concepts the diagnostic domains of the survey that allocated with DPN and PAD (21-23).

The Q-DFD is a dichotomous “yes/no” response based on clinical history and/or self-report of symptoms. The questions are assembled into five domains. Those domains are screening of DPN, PAD, foot deformity, foot ulceration, and lower extremity amputations (23). Just only once positive answer, “yes”, in any questions determines there is a DRFD. Also, the affected components of DRFD, as DPN or PAD, can be determined by which domains getting the “Yes” answer (23).

The Q-DFD had agreement with either medical record and clinical assessment (kappa 0.65, sensitivity 89.0%, and specificity 77.8%) (23). The clinical assessment that agreed with the Q-DFD included of an assessment for DPN using a 10 g Semmes Weinstein Monofilament, an assessment for PAD by ankle brachial index (ABI) and manual palpation of pedal pulses, and also an assessment for foot deformity by observation. The

medical records that agreed with the Q-DFD were the past and present history of ulceration and history of amputation (23).

Interestingly, the Q-DFD showed good reliability, validity, sensitivity and specificity, and also covered all aspects of DRFD. Hence, the Q-DFD can be a simple self-assessment and cost-effective tool for DRFD screening that can be directly accessing to the mass of people with DM in the rural areas of Thailand. However, the original version of the Q-DFD was written in English. So, translation and culturally adaptation of the Q-DFD is necessary before administration in Thailand.

Moreover, a clinical practice guideline for prevention and management of diabetic foot complications by the Department of Medical services, Ministry of Public Health of Thailand in 2013 (24) recommended that foot examinations in diabetic patients should include of inspection of the appearance and deformity of foot, evaluation of DPN using 10 g monofilament and evaluation of PAD by palpation of the pulses at the feet or measurement of ABI (24). This guideline and Q-DFD are according to the components of DRFD including DPN, PAD, foot deformity, foot ulceration, and amputation (23).

Therefore, this study is interested in translation and cultural adaptation of the Q-DFD into Thai version, and proving psychometric property of a Thai version Q-DFD for screening of DRFD in rural population of Thailand. This study has received permission from the first author of the original Q-DFD for translation and cross-cultural adaptation to Thai version. If the Thai version Q-DFD demonstrates good psychometric property, it can be cost-effective for epidemiological surveys and clinical screening of DRFD in Thai rural population who are difficulty in access to the health services. Additionally, the information from DRFD epidemiological surveys can be useful for the forthcoming plan of health care services providing for the rural populations in Thailand.

### **Research question**

1. Does the Thai version of a Questionnaire for Diabetes-related Foot Disease (Thai Q-DFD) have culturally relevant and comprehensible comparison with the original Q-DFD?

2. Does the Thai Q-DFD have good psychometric properties for screening of diabetes-related foot disease in Thai people with diabetes?

### **Objectives**

1. To translate and cross-culturally adapt the Questionnaire for Diabetes-related Foot Disease (Q-DFD) into Thai version (Thai Q-DFD).

2. To assess the test-retest reliability, concurrent validity, and known-group validity (ability to classify levels of foot-complication risk) of the Thai version Questionnaire for Diabetes-related Foot Disease (Thai Q-DFD).

### **Hypothesis**

1. The Thai Q-DFD shows culturally relevant and comprehensible comparison with original Q-DFD.

2. The Thai Q-DFD shows good psychometric properties in terms of test-retest reliability, concurrent validity, and known group validity (ability to classify levels of foot-complication risk).

### **Expected benefits & application**

1. If Thai Q-DFD shows good psychometric properties, it can be an easy tool for clinical screening of DRFD and epidemiological surveys related foot-complication risk in Thai diabetic patients.

2. The Thai Q-DFD can help the primary health care staffs for easy screening of DRFD and early detection of foot complication risk in rural populations of Thailand.

3. The Thai Q-DFD can be a cost-effective tool for DRFD screening and early detection of foot-complication risk in Thai rural populations with DM who are difficult to access a health service.

## Conceptual framework

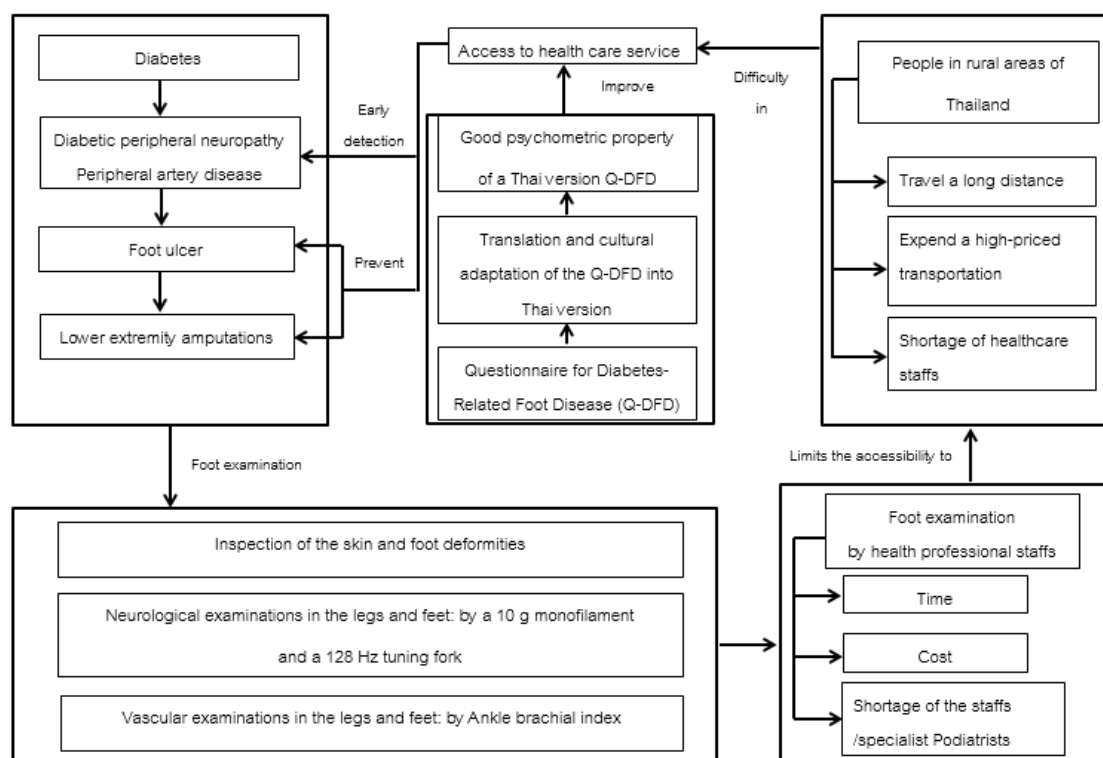


FIGURE 1 Conceptual framework

## CHAPTER 2

### LITERATURE REVIEW

The review of literature is divided into 11 parts as follows.

1. Definition of diabetes mellitus
2. Classification of diabetes mellitus
3. Prevalence of diabetes
4. Diabetes-related microvascular and macrovascular diseases
5. Prevalence and assessments of diabetes foot complications in Thailand
6. Risk factors for diabetic foot ulcer
7. Physical assessment of neuropathy in diabetes
8. Assessment of peripheral arterial disease in diabetes
9. Questionnaire for peripheral neuropathy and peripheral arterial disease examination in diabetes
10. Questionnaire for diabetic related foot disease (DRFD) screening in Thailand
11. Psychometric properties of measurement

#### **Definition of diabetes mellitus**

“DM is a metabolic disease characterized by hyperglycemia resulting from defects in insulin secretion, insulin action, or both” (1). These defects result in poor glucose metabolism and lead to hyperglycemia. The chronic hyperglycemia in persons with DM is usually related with long-term damage of numerous organs, mainly the nerves, blood vessels, heart, kidneys and, eye (1).

#### **Classification of diabetes mellitus**

From American Diabetes Association in 2012, DM is classified in to four clinical classes as follows:



1. **Type 1 diabetes**, outcomes from a cellular-mediated autoimmune destruction of the b-cells of the pancreas, typically leading to absolute insulin insufficiency. Type 1 diabetes accounts for only 5-10% of people with DM (1).

2. **Type 2 diabetes** is mainly caused by insulin resistance due to a relation insulin absence or an insulin secretory defect with insulin resistance. Type 2 diabetes accounts for 90-95% of persons with DM (1).

3. **Other specific types of diabetes** (genetic defects of the b-cell) are associated with monogenetic defects in b-cell function affecting decreased insulin secretion with minimal or no defects in insulin action (1).

4. **Gestational diabetes mellitus** is definite as any degree of glucose intolerance, which onsets during pregnancy (1).

#### **Prevalence of diabetes**

The patients with diabetes have been estimated to affect more than 100 million persons worldwide. The prevalence of diabetes is predicted to rise to 300 million by 2025 (25). As well as in Thailand, the number of diabetes is increasing. The 4<sup>th</sup> NHES in 2009 (3) and the 5<sup>th</sup> NHES in 2014 reported that diabetes prevalence in Thai adult increased from 6.9% to 8.9% of the people (4). Hence, a tool for screening of the complications related with diabetes is an important issue that should be concerned.

#### **Diabetes-related microvascular and macrovascular diseases**

Diabetes is a disease that is powerfully related with both microvascular and macrovascular complications (5).

##### **Microvascular complications of diabetes**

###### **Diabetic retinopathy**

Diabetic retinopathy can affect the macula and the peripheral retina and leads to blindness and visual disability in persons with diabetes (5).

###### **Diabetic peripheral neuropathy**

DPN is a neuronal microvasculature complication that causes of axonal thickening with development to axonal loss, basement membrane thickening, pericyte

loss, loss of microfilaments, and decreased capillary blood flow, leading to endoneural hypoxia and decreased nerve perfusion (5). The study reported that DPN is a common complication estimated to affect 30% to 50% of persons with diabetes (10).

Polyneuropathy is a common complication of DPN that can lead to pain, sensory loss, and muscle weakness (10). The polyneuropathy is regularly characterized with a beginning of sensory impairment, as well as numbness and burning in the feet (10). The risk factors for DPN consist of age, duration of diabetes, poor glycemic control, hypertension, dyslipidemia, and tobacco use (5).

#### **Diabetic nephropathy**

Diabetic nephropathy (DN) is considered by micro albuminuria that cause by glomerular hyperfiltration and thickening of glomerular basement membranes, leading to mesangial extracellular matrix expansion and more increases in urinary albumin excretion and renal failure (5). The risk factors for DN are age, duration of diabetes, hyperglycemia, dyslipidemia, hypertension, obesity, and tobacco use (5).

#### **Macrovascular complications of diabetes**

##### **Cerebrovascular disease**

Diabetes is a risk factor for sudden stroke. The studied found that people who have diabetes presented more severe disability and neurological deficits, and a higher incidence of stroke recurrence, and a poorer long-term prognosis than individuals without diabetes (5).

##### **Peripheral artery disease**

PAD is considered by occlusion of the lower-extremity arteries, which can cause pain and intermittent claudication, particularly upon activity and exercise, which resulting in disability and functional impairments (5). The more severe PAD can affect foot ulceration and lead to lower-extremity amputation (5). PAD contributes to about half of all amputations in persons with diabetes (10). In addition, individuals with diabetes who have impaired lower-extremity sensation combined with impaired peripheral vascular function show a high rate of foot ulceration (5).

Therefore, the foot ulcers and lower-extremity amputation can prevent by regular foot examinations, contact with foot care, and suitable footwear. However, the

persons with diabetes do not get regular examinations on their feet, suitable shoes, or a correct foot care (10).

#### **Prevalence and assessments of diabetes foot complications in Thailand**

Sriwijitkamol et al in 2011 did a retrospective review from medical records of 722 patients with type 2 diabetes at the out-patient department of Department of Internal Medicine at Siriraj Hospital, Thailand. They found that foot examination was complete in only 125 patients (17.3%) and the prevalence rate of diabetic foot was 40%. Therefore, the study suggested that a screening for diabetic foot complications can help to classify patients at high risk of related complications (14).

Kosachunhanun et al in 2012 reported that less than half of diabetic patients in tertiary care hospital in Thailand established annual foot examination and there were limited data accessible on the foot problems (15). Foot problems in patients with diabetes cause extensive morbidity and can lead to lower extremity amputations. These risks can be reduced by suitable screening (15).

Chuengsamarn et al in 2010 studied the prevalence of PAD in diabetes at HRH Princess Maha Chakri Sirindhorn Medical Center. The study found that the prevalence of intermittent claudication symptoms and PAD and were 60.7% and 60.3%, respectively. The study suggested that patients with suspected PAD may need further examination (26).

Nitiyanant et al in 2007 reported that an annual foot examination to survey the complication status in thirty-seven primary care setting in Thailand was performed only in 45% of the patients (16). The study concluded that a foot examination was not frequently practiced by caregivers in primary care settings. Additionally, DPN was the most commonly detected complication (16).

Therefore, to reduce diabetes foot complication and lower extremity amputations, many studies convinced that annual screening for foot complication in all diabetic patients should be promoted.

### **Risk factors for diabetic foot ulcer**

Related to the literature review, diabetic foot ulcer development commonly occurs in persons with the following risk factors.

#### **Diabetic peripheral neuropathy**

DPN is caused by hyperglycemia state leading to an increase in the action of enzyme sorbitol dehydrogenase and aldose reductase. The mechanism of the enzyme action is called “sorbitol-aldose reductase pathway” or “polyol pathway” which changing intracellular glucose to sorbitol and fructose (27).

The increase of sorbitol and fructose products results in a reduction in the synthesis of nerve cell myoinositol which necessary for normal neuron conduction (27). In addition, the increase in activation of polyol pathway also results in a reduction of nicotinamide adenine dinucleotide phosphate (NADP+) stores. These will lead to an increase in oxidative stress on the nerve cell and an increase in vasoconstriction resulting in nerve cell ischemia, injury and death. Also, oxidative stress and hyperglycemia contribute to the abnormal glycation of nerve cell proteins and the unsuitable activation of protein kinase C, an important enzyme of the signal transduction cascade of the cell, and consequently cause nerve cell dysfunction (27).

DPN is shown in sensory, motor, and autonomic components of the nerves innervated to intrinsic foot muscles lead to an imbalance between flexion and extension of the affected foot. This produces foot deformities that makes abnormal bony prominences and pressure points where progressively origin of skin breakdown and ulceration. Furthermore, autonomic neuropathy leads to a decrease in sweat and oil glands' functions to moisturize the covering skin. Thus, the foot skin develops dry and inclined to tears and infection (27).

Yazdanpanah and colleagues in 2018 studied the risk factors of diabetic foot ulcer. They found that DPN (odds ratios = 3.37, p value = 0.007) had a statistically significant relationship with diabetic foot ulcer incidence (6).

#### **Peripheral artery disease**

PAD is an original factor to progress foot ulcers in up to 50% of cases. As a result of continued hyperglycemic state in DM, the endothelial cells become dysfunction

and smooth cells become abnormal commonly in peroneal and tibial arteries of the calf. These result in a decrease in endothelium-derived vasodilators leading to vasoconstriction (27). Hyperglycemia is also related to an increase in platelet aggregation agonist and thromboxane A<sub>2</sub> which leads to an improved risk for plasma hypercoagulability. Furthermore, hypertension, hyperlipidemia, and smoking are other factors that are commonly comorbid in diabetic patients and contribute to the progression of PAD which leads to stenosis of the arterial lumen and consequential ischemia in the lower extremity. Therefore, PAD can increase risk of ulceration in diabetic patients (27).

Peter and colleagues in 2007 studied the risk factors for recurrent foot ulcers in a high-risk setting. They found that PAD (odds ratios = 10.1, p value = 0.006) was a statistically significant risk factor of foot ulcer development (8).

#### **Foot deformity**

Ledoux and colleagues in 2005 studied the association between foot deformity and foot ulceration in diabetic patients. They found that fixed hammer/claw toes (odds ratios = 3.91, p value = 0.003) and hallux limitus or flexibility limitation of a big toe (odds ratios = 3.02, p value = 0.006) were related with increased risk of any ulcer incidence (7). Accordingly, Yazdanpanah and colleagues in 2018 also found that foot deformity (odds ratios = 3.02, p value = 0.032) had significant relationship with diabetic foot ulcer incidence (6).

#### **History of previous foot ulceration or amputation**

Boyko and colleagues in 2006 studied the prediction of diabetic foot ulcer occurrence. The study found that prior foot ulcer (odds ratios = 2.18, p value < 0.001) and prior amputation (odds ratios = 2.57, p value < 0.001) were significant predictors for the progress of diabetic foot ulcer after 1 and 5 years (9). Yazdanpanah and colleagues in 2018 studied the risk factors of diabetic foot ulcer. The study found that the previous history of diabetic foot ulcer or amputation (odds ratios = 9.65, p value = 0.003) had a statistically significant relationship with diabetic foot ulcer (6).

According to the previous studies, dominant risk factors for diabetes related foot disease includes of 1) DPN, 2) PAD, 3) foot deformity, and 4) history of previous foot ulceration or amputation.

## Physical assessment of neuropathy in diabetes

The previous study reported that there were several physical assessments of neuropathy in diabetes as follows;

### Physical examination of a somatosensory

#### Semmes-Weinstein monofilament test

The Semmes-Weinstein monofilament test (SWMT) is a common screening tool for evaluating the sensory function of light touch perception or pressure sensation in patients with DPN. It is presently the best selection for screening neuropathy because it is cheap, movable, painless, easy to administer, satisfactory to patients, and provides good predictive ability for the risk of ulceration and amputation (28). The previous study found that the sensitivity and specificity of SWMT for detecting DPN were 53% and 88%, respectively (29).

The location on the foot, or "point", for monofilament test and numbers of the tested points are considerably varied from three to ten points across studies (29). Baraz et al. in 2014 found that the sensitivity of the SWMT at three and four points is nearly similar to its sensitivity at eight and ten points (30). The sensitivity of SWMT at three points was 35.9% to 53.8% and that at four points was 38.5% to 51.3%. Meanwhile, the sensitivity of SWMT at eight and ten points was 38.5% to 61.5% and 30.8% to 64.1% respectively (30). Furthermore, there is no evidence to confirm which "area point" is the most sensitive, and also how many points should be a minimum number for monofilament testing to screen DPN. However, the sensitivity of monofilament test for DPN screening was not different demonstrated by increasing the number of the tested points (29, 30).

Thus, this study selected four points for monofilament test in the examination to reduce a screening time, according to the recommendation of Beaton et al in 2008 and the Department of Medical services, Ministry of Public Health of Thailand in 2013. The four tested points recommended by Beaton et al. in 2008 and the Department of Medical services, Ministry of Public Health of Thailand in 2013 are at plantar surface of the 1st, 3rd, and 5th metatarsal heads and distal hallux on each foot (24, 31). The loss of the ability to detect pressure at one or more tested points on the plantar surface of the foot represents to a loss of large fiber sensory nerve function from DPN (31).

A 10 g monofilament is the most common size of the filament using in screening of DPN (32). The diabetic patients should close their eyes during the monofilament examination. The examiners should avoid areas of callus and use the required force, and then ask patients to answer “yes” or “no” to indicate whether they feel pressure from the monofilament and also to report the correct sites (33).

#### **128 Hz tuning fork**

The 128-Hz tuning fork is an easy tool to test vibratory sensation for DPN screening. The sensitivity and specificity of the 128 Hz tuning fork test for neuropathy screening were 21% and 88%, respectively (34). As testing, the vibrated tuning fork is applied to the dorsal aspect of the distal phalanx of the patient's great toe. Then, the time (in seconds) at which vibration sensation reduced beyond both patients' and examiner's perception is recorded. DPN can be defined according to the difference between the perception time indicated by the patient and the examiner (35). The perception time difference  $\geq 10$  seconds can be diagnosed as DPN (36).

#### **Graduated Rydel-Seifer tuning fork**

The graduated tuning fork detects the vibration perception impairment. It has 0-8 graded scale. The assessor can detect the point of vibration perception impairment. The study found that 95% of diabetic foot ulcer due to DPN presented the decrease of vibration perception less than 4/8. Additionally, the graduated tuning fork characterizes a simple and reliable alternative quantitate vibration sensation (37, 38). The tuning fork shown a high sensitivity for the diagnosis of peripheral neuropathy (39).

The previous study presented no significant difference in sensitivity or specificity between of the graduated Rydel-Seifer tuning fork and 128 Hz tuning fork for detecting axonal neuropathy (34). However, the graduated Rydel-Seifer tuning fork has been mostly neglected by neurologists (40). Moreover, the Rydel-Seiffer tuning fork is more expensive than the 128-Hz tuning fork (34).

#### **Biothesiometer/neurothesiometer**

The biothesiometer and neurothesiometer are electronic devices. It depends on sending vibrations of numerous strengths through a probe used to the bony prominence of the great toe. The vibration perception threshold is an effective predictor

of the risk of diabetic foot ulceration. The study found that vibration threshold of more than 25 volts per micrometer has been described to have a sensitivity of 83% (41-43).

Although electronic devices are beneficial in laboratory experimental studies, they are rarely used in clinical practice, because of the large size, the long duration of the investigation, and the high cost of the devices (40). Therefore, tuning fork is a simple and valid instrument for use in routine clinically neurological test for vibratory sensation. Since, The tuning fork is inexpensive, easy to apply, and reliable for measuring impairment of vibration sense (40). So, this study chose a 128-Hz tuning fork as one of the reference standards for diagnosis of DPN.

#### **Clinical assessment tools of neuropathy**

##### **Toronto Clinical Neuropathy Score**

The Toronto Clinical Neuropathy Score is a diagnostic test of peripheral neuropathy composes of three parts of physical assessment including symptom scores, reflex scores and sensory test scores. The maximum score is 19 points (44). The Toronto Clinical Neuropathy Score is used to stratify patients into three groups of severity; 1) six to eight points indicates mild neuropathy, 2) nine to 11 indicates moderate neuropathy, and 3) 12 to 19 points indicates severe neuropathy (44).

##### **Michigan Neuropathy Screening Instrument**

The MNSI is a simple instrument to evaluate indicators in DPN (45). The MNSI comprises of 2 parts: 1) a questionnaire part associated with a history of neuropathy signs and symptoms of the diabetes patients and 2) physical examination part including observation of foot appearance (callus, dry skin, deformity, infection or fissures) and investigation of foot ulceration, vibration perception with a 128 Hz tuning fork, and ankle reflex. For physical examination part, the assessment of each parameter is complete on both sides with a maximum score of 8 points (46). The study suggested that a cutoff point of 2 for the MNSI procedure. The sensitivity and specificity of MNSI for screening diabetic neuropathy were 57.89 to 65 % and 83 to 97.30%, respectively at the cutoff value of  $>1.5$  or  $\geq 2$  (46, 47).



### **Nerve biopsy**

Nerve biopsy is an invasive method used for diagnosis of peripheral neuropathy in diabetic patients, generally using sural nerve biopsy. However, it has several problems such as postoperative pain, allodynia, paresthesia, and sensory disturbances at the sites of nerve distribution (43, 48).

### **Skin biopsy**

Intra-epidermal nerve fiber analysis of skin biopsy is the reference standard for the identification of small-fiber neuropathies but it is an invasive method (44).

### **Nerve conduction study**

Nerve conduction study (NCS) is the most reliable, sensitive, and accurate measure of peripheral nerve functions which correlate with morphologic findings on nerve biopsy (49). The earliest finding of peripheral neuropathy is a slowing of distal nerve conduction with relative preservation of proximal nerve conduction velocities. However, this technique evaluates the function of large nerve fibers exclusively (44).

From a literature review, numerous devices are used to detect DPN, including physical examination scoring systems, quantitative sensory testing, and NCS. NCS is regarded as the standard for DPN diagnosis. However, this examination is quite complex, expensive, and time consuming. Meanwhile, a monofilament test is one of the most common noninvasive screening tools for DPN in primary care settings. Also, the monofilament test shows moderate to good sensitivity of 66%-91% in the detection of DPN (43). Similarly, the vibratory sensation test using 128-Hz tuning fork is also a noninvasive tool for DPN screening. Although, the prior study found that the sensitivity of the 128 Hz tuning fork test was low (21%), its specificity was very good (88%) (34). Moreover, either the 10-g monofilament or 128 Hz tuning fork is inexpensive, portable, and easy-to-use for assessing the DPN in primary care settings. So, this study applied a 10-g monofilament and a 128-Hz tuning fork as the gold standard test for diagnosis of DPN.

## **Assessment of peripheral arterial disease in diabetes**

### **The ankle-brachial index**

Measurement of ABI is the diagnosis of PAD which using a portable hand held Doppler with the patient in the supine position. Blood pressure cuff was used in the ankle (to measure the posterior tibial and dorsalis pedis pressures) and the arm (to measure the brachial systolic pressure). The systolic pressure is noted and the higher values of the ankles and the brachial pressures are selected to calculate the ABI. The ABI value  $<0.9$  is indicative of the presence of PAD (50).

The ABI is a simple, inexpensive diagnostic test for PAD. The prior study found that the ABI showed excellent sensitivity of 90% and specificity of 98% when compared to angiography (51). Moreover, the test demonstrates a very strong inter-rater reliability (intraclass correlation coefficient [ICC], 0.93-0.99) of Doppler measurements to determine systolic blood pressure at the ankle (52).

### **Ultrasound velocity spectroscopy and imaging**

Duplex ultrasonography is usually used to currently detect PAD with high sensitivity and specificity (53). The normal arterial blood flow detected by the Duplex ultrasonography shows a triphasic signal waveform. So, when an arterial obstruction is presented proximal to the ultrasound probe, the waveform is changed as loss of the normal reversed flow component, decreased amplitude, reduction of all parts of the spectrum and delayed upstroke (43).

### **Transcutaneous oximetry and laser-doppler flowmetry**

Transcutaneous oximetry and laser-doppler flowmetry are methods used principally to evaluate cutaneous blood flow. Cutaneous blood flow is typically normal until late stages of proximal arterial ischemia from the atherosclerosis. Thus, the transcutaneous oximetry and laser-doppler flowmetry is not used for vascular assessment in everyday practice (54).

### **Magnetic resonance angiography**

Magnetic resonance angiography (MRA) is a developing method that provides arteriograms without the risks related with arterial puncture. It is a noninvasive, cost-effective outpatient imaging method. MRA is more sensitive and specific for

diagnosis of PAD. However, MRA cannot detect arterial calcifications, which may be a limitation for the selection of the anastomotic site for a surgical bypass (55).

#### **Computed tomographic angiography**

Computed tomographic angiography (CTA) is superior to MRA. It can present a faster image than MRA and detect the presence of calcification of the blood vessel, which is helpful in planning revascularization strategies. Therefore, the CTA is a recommended technique for determining the revascularization in case of PAD (43).

#### **Contrast angiography**

Contrast angiography is the gold standard for diagnosis of PAD. It is the X-ray imaging of blood vessels with contrast agent injected into the bloodstream through a thin plastic tube (catheter) that is placed directly into the blood vessel. However, contrast angiography is rarely required as a diagnostic instrument due to the risks related to invasive procedures (43).

From the literature review, several devices were designed for detection of PAD in clinical practice, including duplex ultrasonography, MRA, CTA, and contrast angiography. However, these devices are expensive, quite complex, and time consuming. Although the contrast angiography is recommended as the gold standard for the PAD diagnosis, it is rarely required as a diagnostic instrument due to the risks related to invasive procedures. So, this study chose an ABI as the goal standard for diagnosis of PAD. The ABI is the most simple, portable and inexpensive test for evaluating the PAD in primary care settings. Additionally, its reliability is excellent (52), and the validity of the test is high (51).

### **Questionnaire for peripheral neuropathy and peripheral arterial disease examination in diabetes**

#### **Diabetic Neuropathy Symptom**

The DNS is a simplified scoring system for assessing numbness, tingling, pain, and ataxia (table 1). The maximum score of DNS is four points, one point or more shows neurological abnormalities (21).

The previous study found that the sensitivity and specificity of the DNS were 79% and 78%, respectively, when compared to the clinical neuropathy examination

(monofilament and vibration perception tests) in persons with diabetes. Comparison with the monofilament test, sensitivity and specificity of the DNS were 81% and 56% in order. Comparison with the vibration perception threshold test, sensitivity and specificity of the DNS were 81% and 58% in respective.

The intra-rater reliability and inter-rater reliability of DNS showed a Cohen's weighted kappa of 0.78-0.89, and the 0.83-0.95 respectively. These represent good to very good level of agreement for either intra-rater reliability or inter-rater reliability of DNS (21).

TABLE 1 Diabetic Neuropathy Symptom

DNS-score and guidelines
1. Are you suffering of unsteadiness in walking? need for visual control, increase in the dark, walk like a drunk man, lack of contact with floor
2. Do you have a burning, aching pain or tenderness at your legs or feet? occurring at rest or at night, not related to exercise, exclude claudication intermittent
3. Do you have prickling sensations at your legs and feet? occurring at rest or at night, distal>proximal, stocking glove distribution
4. Do you have places of numbness on your legs or feet? distal>proximal, stocking glove distribution

#### Michigan Neuropathy Screening Instrument questionnaire

The MNSI questionnaire inquiries about pain, temperature sensation, tingling, sensory symptoms, cramps and muscle weakness, foot ulcers or cracks, and amputation (table 2). The neuropathy can be defined as seven or more positive responses on the MNSI questionnaire (20). The MNSI questionnaire was translated to Thai version and the Thai MNSI questionnaire demonstrates a very strong test-retest reliability (ICC, 0.92 - 0.95). Moreover, the Thai MNSI questionnaire showed the statistically significant differentiation of known-group between DPN and non-DPN groups ( $P < 0.001$ ) (56).


TABLE 2 Michigan Neuropathy Screening Instrument questionnaire

Michigan Neuropathy Screening Instrument questionnaire
1. Are your legs and/or feet numb?
2. Do you ever have any burning pain in your legs and/or feet?
3. Are your feet too sensitive to touch?
4. Do you get muscle cramps in your legs and/or feet?
5. Do you ever have any prickling feelings in your legs or feet?
6. Does it hurt when the bedcovers touch your skin?
7. When you get into the bath or shower, are you able to tell the hot water from the cold water?
8. Have you ever had an open sore on your foot?
9. Has your doctor ever told you that you have diabetic neuropathy?
10. Do you feel weak all over most of the time?
11. Are your symptoms worse at night?
12. Do your legs hurt when you walk?
13. Are you able to sense your feet when you walk?
14. Is the skin on your feet so dry that it cracks open?
15. Have you ever had an amputation?

#### Edinburgh Claudication Questionnaire

The ECQ is a developed version of the WHO Rose Claudication Questionnaires (table 3). The study suggested that ECQ should be accepted for use in future epidemiological surveys of PAD (22). The diagnosis of a positive questionnaire was made on the basis of the original guidelines as demonstrated in table 3. The previous study found that, when compared to the ABI, the sensitivity and specificity of ECQ were 50.7% and 82.6% respectively (57). Moreover, the repeatability of the ECQ after 6 months was excellent ( $\kappa = 0.76$ ,  $p < 0.001$ ) (22).

TABLE 3 Edinburgh Claudication Questionnaire

The Edinburgh Claudication Questionnaire	
(1) Do you get a pain or discomfort in your leg (s) when you walk? - Yes            - No            - I am unable to walk If you answered "Yes" to question (1) - please answer the following questions. Otherwise you need not continue.	Definition of positive classification requires all of the following responses: "Yes" to (1), "No" to (2), "Yes" to (3), and "Usually disappears in 10 minutes or less" to (5); grade 1 = "No" to (4) and grade 2 = "Yes" to (4).
(2) Does this pain ever begin when you are standing still or sitting? - Yes            - No	If these criteria are fulfilled, a definite claudicant is one who indicates pain in the calf, regardless of whether pain is also marked in other sites; a diagnosis of atypical claudication is made if pain is indicated in the thigh or buttock, in the absence of any calf pain. Subjects should not be considered to have claudication if pain is indicated in the hamstrings, feet, shins, joints or appears to radiate, in the absence of any pain in the calf.
(3) Do you get it if you walk uphill or hurry? - Yes            - No	
(4) Do you get it when you walk at an ordinary pace on the level? - Yes            - No	
(5) What happens to it if you stand still? - Usually continues more than 10 minutes - Usually disappears in 10 minutes or less	
(6) Where do you get this pain or discomfort? Mark the place(s) with "x" on the diagram below	
	

### The Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease

The Q-DFD is a valid and reliable questionnaire for screening and epidemiological surveys cover all aspects of DRFD in patients with diabetes (23). The Q-DFD is a nominal scale. Each question requires dichotomous "yes/no" response based on self-report of symptoms and/or clinical history, and self-report of foot deformity or skin issue, foot ulceration, and amputation. The items are divided into five domains that are screening of DPN, PAD, foot ulceration, lower limb amputations, and deformity or skin problem (23).

The Q-DFD objects at detecting the presence or absence of self-reported signs and symptoms of DPN (questions 3a to 3e), PAD (questions 5a to 5c, questions 7a) and/or the history of clinically diagnosis of sensory DPN (questions 8a to 8c) or PAD (questions 8d to 8f, questions 9), foot ulcers (questions 10a), amputation (questions 11a), and foot deformity/skin issue (questions 12a to 12e) (table 4). The sensory DPN and/or PAD are recognized on the basis of symptoms, one or more of the nominated symptoms must be presenting for at least one month and occurring continuously during this period of time.

The symptoms used to diagnose sensory neuropathy are numbness, burning, pins and needles, tingling, and tightness, while the symptoms of PAD diagnosis are rest pain and claudication. The final open question in each domain of DPN (questions 4) and PAD (questions 6, 7b) allows participants to explain what relieves the symptom and how effective it is. If any doubt about the cause of reported symptoms, a negative diagnosis can be made (23). Moreover, in order to certainly identify the symptoms of sensory DPN and PAD, the series of questions are included in each domain of the Q-DFD. The contents of the original Q-DFD are presented in Appendix B (23).

The Q-DFD showed consistency with medical record and clinical evaluations for screening of DRFD, which identified any of DPN, PAD, foot deformity, ulcer or amputation (kappa 0.65, sensitivity 89.0%, specificity 77.8%) (23). In addition, intra and inter-rater reliability and test re-test reliability of the Q-DFD was moderate to high all survey domains. Inter-rater reliability for diagnosis of DRFD was excellent (kappa = 1.00) and that for the individual domain achieving scores of DPN, PAD, ulcer, amputation, and deformity were 0.52, 0.67, 1.00, 0.72, and 0.37 respectively. In addition, intra-rater reliability of DRFD diagnosis achieves kappa score of 0.53, and the test-retest reliability of individual domain of DPN, PAD, ulcer, amputation, and deformity achieve kappa scores of 0.71, 0.52, 1.0, 1.0, and 0.42 respectively (23).

TABLE 4 The Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease

The Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease
<b>Diabetic peripheral neuropathy</b>
3a. In the last month have you had any burning sensation in your feet?
3b. In the last month have you felt any tingling in your feet?
3c. In the last month have you noticed that your feet feel numb?
3d. In the last month have you felt pins and needles in your feet?
3e. In the last month have you felt a tightness or tight feeling in your feet?
<b>Peripheral artery disease</b>
5a. In the last month have you felt pain in your calf when you walk?
5b. In the last month have you felt pain in the back of your thigh when you walk?
5c. In the last month have you felt pain in your buttock or bottom area when you walk?
7a. Do you get pain in your foot or calf when you are in bed at night?
<b>History of clinically diagnosis of diabetic peripheral neuropathy</b>
8a. Have you been told by your Doctor, Podiatrist, Specialist or other health professional (HP) that you have lost some or all of the feeling in your feet because of your diabetes?
8b. Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have damage to the nerves in your feet because of your diabetes?
8c. Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have neuropathy or peripheral neuropathy because of your diabetes?
<b>History of clinically diagnosis of peripheral artery disease</b>
8d. Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have blocked arteries in your legs and feet because of your diabetes?
8e. Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have bad circulation or poor blood flow in your legs and feet because of your diabetes?
8f. Have you been told by your doctor, podiatrist, specialist or health professional that you have Peripheral Vascular Disease because of your diabetes?
9. Have you ever had an operation to help the blood flow down to your feet and legs? This does not include operations for varicose veins.



TABLE 4 (Continued)

The Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease
<b>Foot ulcers</b>
10a. Have you ever had an ulcer on your foot (not including your ankle bones)?
<b>Amputation</b>
11a. Have you had any part of your foot or leg amputated because of your diabetes?
<b>Foot deformity/skin issue</b>
12a. Do you have hammer or clawed toes?
12b. Do you have bunions?
12c. Do you have other lumps or bumps anywhere on the feet that hurt or get rubbed red and sore by your shoes?
12d. Do you get corns?
12e. Do you get callous on your feet?

The data extraction of each questionnaire about the domains of questions involving DRFD, diagnostic parameters, and its psychometric properties from the previous studies are presented in table 5-9.

As the literature review above, many questionnaires have been developed, including DNS, MNSI questionnaire, ECQ, and Q-DFD. Each questionnaire assesses just DPN or PAD as individual components of DRFD, with the exception of the Q-DFD that addresses all DRFD components within a single instrument. Thus, it is an interesting tool that can be applied for screening all related foot diseases which are the risks of foot ulcer and amputation in diabetic patients. The Q-DFD also showed high sensitivity (89.0%) and specificity (77.8%) when compared to the clinical examination by 10 g Semmes Weinstein Monofilament combined with ABI and manual palpation of pedal pulses, and medical records. Moreover, an inter-rater reliability of the Q-DFD for diagnosis of DRFD was excellent ( $\kappa = 1.00$ ).

Castillo-Tandazo et al in 2013 performed the Spanish translation, cross-cultural adaptation, and validation of the Questionnaire for Q-DFD.

In this study, Q-DFD was proved to have a substantial agreement comparatively to clinical evaluation (kappa 0.77, sensitivity 80.4%, and specificity 91.5%), and almost perfect agreement when compared to medical records (kappa 0.88, sensitivity 87%, and specificity 97%). Additionally, the intra- and inter-rater reliabilities presented substantial agreement, with kappa scores of 0.63 and 0.73 in respective (58). The psychometric properties testing of the cross-cultural translation of the Q-DFD are presented in table 10-11.

TABLE 5 The data extraction of each questionnaire about the domains of questions involving diabetes related foot disease.

Author/ Years	Questionnaires	Domain				
		Peripheral neuropathy	Peripheral artery disease	Foot ulceration	Amputation	Foot deformity
Leng, 1992	The Edinburgh Claudication Questionnaire	-	- Claudication - Rest pain	-	-	-
Feldman et al, 1994	Michigan Neuropathy Screening Instrument questionnaire	- Pain - Cramps and muscle weakness - Temperature sensation - Sensory symptoms - Tingling	-	Foot ulcers	Amputation	-
Meijer et al, 2002	Diabetic Neuropathy Symptom Score	- Unsteadiness in walking - Pain, burning or aching - Prickling sensations - Numbness	-	-	-	-
Bergin et al, 2009	Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease	- Tingling - Burning - Numbness - Pins and needles - Tightness	- Claudication - Rest pain	Foot ulcers	Amputation	Foot deformity

TABLE 6 The diagnostic parameters of the Edinburgh Claudication Questionnaire, Diabetic Neuropathy Symptom Score, and Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease.

Authors/ Years	Questionnaires	Participants	Age (years)	Reference standard	Diagnostic Accuracy			
					Sensitivity (%) (95% CI)	Specificity (%) (95% CI)	PPV (%)	NPV (%)
Leng, 1992; Pita et al, 2017	The Edinburgh Claudication Questionnaire	Claudicants and subjects with other causes of leg pain (n = 300)	> 55	- Diagnosis of intermittent claudication made by a physician	91.3 (88.1- 94.5%)	99.3 (98.9- 100%)	100	81
		Type 2 diabetes (n = 323)	Mean = 71.56 SD = 12.73	- Ankle- brachial index	50.7	82.6	48.6	83.8
Meijer et al, 2002	Diabetic Neuropathy Symptom Score	Type 1 and 2 Diabetes (n = 73)	Mean = 57 Range = 19- 90	- Diabetic Neuropathy Examination score  - Semmes- Weinstein Monofilaments  - Vibration Perception Thresholds	79	78	NR	NR
					81	56	NR	NR
					81	58	NR	NR
Bergin et al, 2009	Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease	Type 1 and 2 Diabetes (n = 46)	Mean = 65.9 Range = 45- 83	- Ankle- brachial index and manual palpation - 10-g Monofilament	89.0 (68.6- 97.1%)	77.8 (59.2- 89.4)	NR	NR

NR: not reported; PPV: Positive predictive value; NPV: Negative predictive value

TABLE 7 The psychometric properties (validity) of the Diabetic Neuropathy Symptom Score, Michigan Neuropathy Screening Instrument questionnaire, and the Edinburgh Claudication Questionnaire.

Authors/ Years	Questionnaires	Participants	Age (years)	Validity		
				Concurrent	Convergent	Known group
Meijer et al, 2002	Diabetic Neuropathy Symptom Score (DNS)	Type 1 and 2 Diabetes (n=73)	Mean = 57 Range = 19-90	- The correlation between the SW- MF and DNS (r = 0.25)  - The correlation between the VPT and DNS (r = 0.56)	The correlation between NSS and DNS (r = 0.88)	NR
Damri et al, 2015	Michigan Neuropathy Screening Instrument questionnaire (Thai version)	Type 2 diabetes (n = 100)	Range = 18-70	NR	NR	Differentiation of known- group between DPN and non- DPN groups (P < 0.001)
Leng, 1992; Pita et al, 2017	The Edinburgh Claudication Questionnaire (ECQ)	Type 2 diabetes (n = 323)	Mean = 71.56 SD = 12.73	- The agreement between ECQ and ABI (kappa = 0.33)	NR	NR

NR: not reported; NSS; Neuropathy Symptom Score; SW-MF: Semmes–Weinstein Monofilaments; VPT: vibration perception thresholds; DPN: diabetic peripheral neuropathy; ABI: ankle-brachial index

TABLE 8 The psychometric properties (reliability) of the Diabetic Neuropathy Symptom Score, Michigan Neuropathy Screening Instrument questionnaire, and the Edinburgh Claudication Questionnaire.

Authors/ Years	Questionnaires	Participants	Age (years)	Reliability		
				Inter-rater	Intra-rater	Test-retest
Meijer et al, 2002	Diabetic Neuropathy Symptom Score (DNS)	Type 1 and 2 Diabetes (n=73)	Mean = 57 Range = 19-90	Kappa = 0.95 - 0.83	Kappa = 0.89 - 0.78	NR
Damri et al, 2015	Michigan Neuropathy Screening Instrument questionnaire (Thai version)	Type 2 diabetes (n = 100)	Range = 18-70	NR	NR	ICC = 0.92 - 0.95
Leng, 1992; Pita et al, 2017	The Edinburgh Claudication Questionnaire (ECQ)	Claudicants and subjects with other causes of leg pain (n = 300)	> 55	NR	NR	Kappa = 0.76

NR: not reported; ICC: Intraclass Correlation Coefficient

TABLE 9 The psychometric properties of the Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease.

Authors/ Years	Questionnaires	Participants	Age (years)	Concurrent validity	Reliability		
					Inter-rater	Intra-rater	Test-retest
Bergin et al, 2009	Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease (Q-DFD)	Validity	Validity	Diagnosis of DRFD	Diagnosis	Diagnosis	Diagnosis
		Type 1	Mean =	- The agreement between Q-DFD	DRFD	DRFD	DRFD
		and 2	65.9	and physical assessment (ankle-	- Kappa =	- Kappa =	- Kappa =
		Diabetes	Range	brachial index and manual	1.00	0.53	0.53
		(n = 46)	= 45-83	palpation of pedal pulses, 10-g	DPN	DPN	DPN
		Reliability	NR	Semmes Weinstein Monofilament)	- Kappa =	- Kappa =	- Kappa =
		Type 1		and medical record (Kappa =	0.52	0.71	0.71
		and 2		0.65)	PAD	PAD	PAD
		Diabetes		DPN	- Kappa =	- Kappa =	- Kappa =
		(n = 30)		- The agreement between Q-DFD	0.67	0.52	0.52
		and 10-g Semmes Weinstein	Ulcer	Ulcer	Ulcer		
		Monofilament (Kappa = 0.70)	- Kappa =	- Kappa =	- Kappa =		
		PAD	1.00	1.00	1.00		
		- The agreement between Q-DFD	Amputation	Amputation	Amputation		
		and ankle-brachial index, manual	- Kappa =	- Kappa =	- Kappa =		
		palpation of pedal pulses (Kappa	0.72	1.00	1.00		
		= 0.60)	Deformity	Deformity	Deformity		
		Ulcer	- Kappa =	- Kappa =	- Kappa =		
		- The agreement between Q-DFD	0.37	0.42	0.42		
		and observation (Kappa = 0.90)					
		Amputation					
		- The agreement between Q-DFD					
		and observation (Kappa = 0.83)					

NR: not reported; DPN: diabetic peripheral neuropathy; PAD: peripheral artery disease;  
DRFD: diabetes related foot disease

TABLE 10 The psychometric properties testing (reliability) of the cross-cultural translation of the Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease.

Authors/ Years	Participants	Age (years)	Language	Result		
				Translation & cross-cultural adaptation	Intra-rater reliability	Inter-rater reliability
Castillo- Tandazo et al, 2013	Diabetes patients (n = 41)	Mean = 64.2 SD = 9.6 Range = 50- 89	Spanish	Four questions were required a new translation (questions 1, 5c, 8a, 12d)	Diagnosis of DRFD - Kappa = 0.63 DPN - Kappa = 0.69 PAD - Kappa = 0.53 Ulcer - Kappa = 1.0 Deformity - Kappa = 0.75	Diagnosis of DRFD - Kappa = 0.73 DPN - Kappa = 0.76 PAD - Kappa = 0.72 Ulcer - Kappa = 1.0 Deformity - Kappa = 0.90

DRFD: diabetes related foot disease; DPN: diabetic peripheral neuropathy;

PAD: peripheral artery disease

TABLE 11 The psychometric properties testing (validity) of the cross-cultural translation of the Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease.

Authors/ Years	Participants	Age (years)	Language	Result	
				Concurrent validity	Construct validity
Castillo- Tandazo et al, 2013	<u>Concurrent validity</u> Diabetes patients (n = 36)	<u>Concurrent validity</u> Mean = 61.4 SD = 8.7 Range = 48-85	Spanish	<u>Diagnosis of DRFD</u> : The agreement between Q-DFD and physical assessment (pinprick test, Achilles reflex, manual palpation of pedal pulses and ABI) (Kappa = 0.77; Sensitivity = 80.4%; Specificity = 91.5%) <u>DPN</u> : The agreement between Q-DFD and pinprick test, Achilles reflex (Kappa = 0.55) <u>PAD</u> : The agreement between Q-DFD and manual palpation of pedal pulses and ABI (Kappa = 0.75) <u>Ulcer</u> : The agreement between Q-DFD and observation (Kappa = 0.654) <u>Amputation</u> : The agreement between Q-DFD and observation (Kappa = 1.00) <u>Deformity</u> : The agreement between Q-DFD and observation (Kappa = 0.615)	<u>Diagnosis of DRFD</u> : The agreement between Q-DFD and reviewing medical records looking for DPN, PAD, amputation, and ulceration (Kappa = 0.88; Sensitivity = 87%; Specificity = 97%) <u>DPN</u> : The agreement between Q-DFD and reviewing medical records looking for DPN (Kappa = 0.893) <u>PAD</u> : The agreement between Q-DFD and reviewing medical records looking for PAD (Kappa = 0.805) <u>Ulcer</u> : The agreement between Q-DFD and reviewing medical records looking for ulceration (Kappa = 0.875) <u>Amputation</u> : The agreement between Q-DFD and reviewing medical records looking for amputation (Kappa = 1.00)
	<u>Construct validity</u> Diabetes patients (n = 40)	<u>Construct validity</u> Mean = 66.6 SD = 9.6 Range = 46-87			

DRFD: diabetes related foot disease; DPN: diabetic peripheral neuropathy;

PAD: peripheral artery disease; ABI: ankle-brachial index



### Questionnaire for diabetic related foot disease (DRFD) screening in Thailand

From literature review, the only questionnaire for screening of DRFD with Thai language was Michigan Neuropathy Screening Instrument Thai version.

#### Michigan Neuropathy Screening Instrument Thai version

The Michigan Neuropathy Screening Instrument Thai version (Thai MNSI) consists of 2 parts; subjective and objective examinations. It was used for screening of the peripheral neuropathy on type 2 diabetes. The subjective examination part of MNSI has been forward translation to Thai language by the experts in diabetes and through a backward translation by the Language Center, Khon Kaen University and content validity tested by expert committees (56).

The test-retest reliability and construct validity of the Thai MNSI were tested in one hundred patients with type 2 diabetes from the Diabetic Outpatient Clinic at Srisaket hospital, Srisaket province (56). The results revealed that Thai MNSI showed a high reliability both subjective and objective examination parts (Intra-class Correlation Coefficient: ICC > 0.90,  $p < 0.001$ ). Moreover, the study found that it can differentiate between DM patients with and without diabetic peripheral neuropathy ( $P < 0.001$ ) by either subjective or objective parts of MNSI (56).

Uengbanjong et al in 2016 studied the agreement in evaluation of DM patients who are at risk of foot ulcers between using Thai MNSI and that using DM foot assessment tool recommended by the National Health Security Office (NHSO), Thailand. Three hundred eighty patients with type 2 diabetes from the Diabetes Clinic at Lamsonthi Hospital, Lopburi province were recruited into the study. The study found a moderate agreement of both instruments (Cohen's kappa = 0.42,  $p < 0.0001$ ). (59).

Although previous studies found that the Thai MNSI have good test-retest reliability and construct validity. However, the ability to classify levels of foot complication risk of Thai MNSI shows moderately agreed with the DM foot assessment tool by the NHSO, Thailand. Additionally, Thai MNSI is a tool developed for the users who are health care professionals. (56, 59).

Therefore, this tool may not be suitable for rural areas of Thailand where are shortage of health care professional and/or difficult to access to health care service.

Moreover, this tool screens just a diabetic peripheral neuropathy which is one of the DRFD. There are still other important component of DRFD such as peripheral artery disease which is a major risk factor for foot ulcers in diabetic patients. Therefore, the study related to provide a Thai questionnaire with good psychometric properties for screening all components of DRFD, that simply to use by the persons with DM or by the village health volunteers, will be beneficial for the primary health care service in rural area of Thailand.

### **Psychometric Properties of measurement**

The followings are review related to psychometric properties such as reliability and validity.

#### **Reliability**

Reliability is the ability to replicate a reliable outcome in space and time, or from different observers, and represents aspects of consistency, stability, equivalence and homogeneity. The important reliability criteria of researchers include stability, internal consistency and equivalence (60).

#### **Stability**

Stability is the degree of similarity of the results at two different time measurements, that shows the consistency of repetitive measurement. The stability assessment can be made by the test-retest method, which the process contains of applying the similar measurement at two different times. The estimate continuous variables stability is the most used ICC statistic. The significant coefficient values of  $\geq 0.70$  are reflected satisfactory (60).

#### **Internal consistency**

The internal consistency (homogeneity) is a tool measure the similar characteristic. This is a significant measure property for tools that evaluate an only theory using a variety of items. The results for evaluation of low internal consistency might specify that the items measure different theories or that the responses to the questions of the tool are unreliable. Most of investigators evaluate internal consistency of their tools through Cronbach's alpha coefficient. The Cronbach's alpha coefficient can demonstrate the

covariance level among the items of a measure. The coefficient values higher than 0.7 are perfect (60).

### **Equivalence**

Equivalence is the agreement degree of two or more raters concerning a tool score. The most common method of evaluating the equivalence is the inter-rater reliability, when there is high agreement between the raters, can conclude that the measurement errors were reduced. Kappa coefficient is a measure used to evaluate inter-rater, which can be useful to categorize variables. The result is an agreement measure between the raters and has a maximum value of 1.00. If values near to or lower 0.00 specify deficiency of agreement (60).

### **Validity**

Validity is the detail that an instrument measures exactly what it recommends to measure. With respect to validity types, there are three main types: (1) content validity, (2) criterion validity and (3) construct validity (60).

#### **Content validity**

Content validity is the grade in which the tool content sufficiently reflects the theory that is presence measured. As there is no statistical test to evaluate precisely the content validity, investigators typically use a qualitative method, done the assessment of an expert committee, and use a quantitative method using the content validity index (CVI) (60). The CVI measures the amount or percentage of the judgements of whom agree on confident parts of an instrument and items. This process contains a four-point Likert scale (table 12). If the items that accept 1 or 2 points can be revised or removed (60).

TABLE 12 Four-point Likert scale

<b>Four-point Likert scale</b>
1 = non-equivalent item
2 = the item needs to be extensively revised so equivalence can be assessed
3 = equivalent item, needs minor adjustments
4 = totally equivalent item

### Criterion validity

Criterion validity is the relative between the score of a tested tool and some external criterion. The external criterion has to be a commonly acknowledged measurement or gold standard, with the same characteristics of the convinced tool that want to test. The criterion validity might be evaluated by a correlation coefficient. The correlation coefficient reveals a correlation of the tested tool scores with the external criterion score. Values of the correlation coefficient are range from 0 to 1. The correlation coefficients equal to 0.70 or above are recommended (60). Criterion validity is often separated into two components: concurrent validity and predictive validity. These approaches are differentiated on the basis of the time frame within which predictions are made as mentioned below (61).

### Concurrent validity

Concurrent validity is frequently used to find the validity of screening tests for determining the presence or absence of diseases by the tested tools and the criterion/gold standard measure. The tested tool and the criterion/gold standard measure are taken to assess at relatively the same time, and consequently that whether they both reproduce the same incident of behavior. Therefore, a tool that shows good concurrent validity can be used alternatively to a criterion/gold standard measure (61).

### Predictive validity

Predictive validity is used to prove whether a tested tool will be a valid predictor of some future criterion score. If a tested tool has good diagnostic and predictive validity, it will help an investigator make successful decisions by providing a basis for

predicting outcomes. To evaluate predictive validity, a target test is given in one session and is followed by a period of time later which the criterion score is obtained (61).

### **Construct validity**

Construct validity is the grade to which a group of variables actually characterizes the theory to be measured. The construct validity consisted of three types that are hypothesis testing, structural or factorial validity, and cross-cultural validity (60).

#### **Hypothesis testing**

There are numerous approaches to approve the construct validity through hypothesis testing. One of them is the known-groups validity. This technique evaluates the ability of the studied instrument to separate the known groups of different persons that fill in the investigate and then the groups' outcomes from the assessment of the studied instrument are compared (60).

Moreover, hypothesis testing is also possible to confirm the construct validity through convergent and discriminant validities. In the absence of a 'gold standard' tool, it is possible to evaluate the convergent validity through the correlation between the scores of the studied tool and the scores of another tool that evaluated a similar theory. On the other side, the discriminant validity measures the hypothesis that the studied tool do not unsuitably relate to another instrument that has different constructs (60).

#### **Structural or factorial validity**

The factorial analysis provides tools to evaluate the correlation in a large number of variables, defining the factors. It is the variables which are strongly correlated to each other. The study recommends the factorial validity to be confirmed by using the confirmatory factor analysis instead of the exploratory factor analysis (60).

#### **Cross-cultural validity**

The cross-cultural validity is about the procedures in which the evidences support that the culturally adapted instrument is equivalent to the original instrument inference (60).

## CHAPTER 3

### METHODOLOGY

The study composed of two phases: Phase I – the translation and cross-cultural adaptation of Q-DFD to Thai language (Thai Q-DFD), including the pre-testing of the Thai Q-DFD, and Phase II – the investigation of test-retest reliability, concurrent validity, and known-group validity (ability to classify levels of foot complication risk) of Thai Q-DFD.

#### **Detail of The Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease**

The Q-DFD is a valid and reliable questionnaire for screening and epidemiological surveys cover all aspects of diabetes-related foot diseases (DRFD) in patients with diabetes (23). The Q-DFD is a nominal scale. Each question requires dichotomous “yes/no” response based on self-report of clinical history and/or symptoms, and self-report of foot deformity or skin issue, ulceration, and amputation. The items are divided into five domains that are screening of diabetic peripheral neuropathy (DPN), peripheral artery disease (PAD), foot deformity or skin problem, foot ulcers, and lower limb amputations (23).

The Q-DFD is designed to detect DPN (questions 3a to 3e), PAD (questions 5a to 5c, question 7a) and/or sensory DPN clinical diagnosis history (questions 8a to 8c) or PAD (questions 8d to 8f, question 9), foot ulceration (question 10a), amputations (question 11a) and foot deformities/skin problems (questions 12a to 12e). The senses that DPN and/or PAD are recognized based on symptoms, and one or more of the specified symptoms must appear for at least one month and continuously occur throughout this time.

The symptoms of sensory neuropathy diagnosis are numbness, pins and needles, tingling, burning, and tightness. The symptoms of PAD diagnosis are claudication and resting pain. The open-question at the final in each domain of DPN (questions 4) and PAD (questions 6, 7b) is for participants to clarify what relieves a symptom and how effective it is. If any doubt about the cause of reported symptoms, a negative diagnosis can be made (23). Moreover, in order to certainly identify the symptoms of sensory DPN and PAD, the series of questions are included in each domain of the Q-DFD. The screening

interpretation as the presence of DRFD was defined by responding to the Q-DFD at least one of the following; DPN, PAD, deformity, ulcer, or amputation (23). The contents of the original Q-DFD are presented in Appendix B (23).

### **Phase I: Translation and cross-cultural adaptation**

Phase I of the study aimed to translate the Q-DFD to Thai language and adapt it according to Thai culture for proper understanding when administering in Thai people. The methodology used for translation and adaptation was performed in the following five steps based on published guidelines for the cross-cultural adaptation of Q-DFD by Beaton et al. in 2000 (Figure 2) (62).

#### **Step 1: Forward translation**

The original version of the Q-DFD was translated from English to Thai by 2 independent translators from the Language Centre, Srinakharinwirot University, Thailand. One of the translators (forward translator 1, FT1) have medical background and be aware of the concepts being examined of the Q-DFD. The other translator (forward translator 2, FT2) was a language professional translator with no medical background. Both translators have Thai language as their mother tongue (62).

#### **Step 2: Synthesis of the translations**

The two translated versions from FT1 and FT2 were synthesized into a single version (FT-12) by a general agreement of the meeting between the research team (Ph.D. student, advisor, and co-advisor), and two professionals with experience in the diabetic foot. The synthesis process, and how each of the issues addressed and resolved were documented as a report (62).

#### **Step 3: Back translation**

Working from the FT-12 version of the translated Q-DFD, one more translator who totally blind to the original version of Q-DFD translated the questionnaire back into the English language (the back-translations, BT). The FT12 version was backward translated from Thai to English by one translator, who has experiences in business English communication but is not a native English speaker, from the Language Centre of Srinakharinwirot University, Thailand. The translator should neither be aware nor be

informed of the concepts explored, and should preferably be without medical background in order to avoid information bias and to avoid eliciting unexpected meaning of the items in the BT (62).

#### **Step 4: Expert committee**

The expert committee consisting of the methodologist (translation and cross-cultural adaptation), a physician with experiences in diabetes mellitus (DM) foot management, and a language professional with experiences in teaching and translating English (62).

The committee evaluated the back-translated English version (BT) compared to the original Q-DFD. The evaluation was based on analysis of semantic equivalence, idiomatic equivalence, conceptual equivalence and experimental equivalence (62). The evaluation rating consists of a four-point Likert scale (1 = non-equivalent item, 2 = the item needs to be extensively revised so equivalence can be assessed, 3 = equivalent items, needs minor adjustments, and 4 = total equivalent item) (60). The expert committee were rate the relevance of each item of the questionnaires using the four-point Likert scale.

The results of equivalence evaluation from all committees were calculated by using the content validity index (CVI) (63). The CVI is calculated as the number of experts who giving a rating of either 3 or 4, divided by the total number of experts (64). The CVI greater than or equal to 0.78 indicating correspondence with the original text was accepted (64, 65). Meanwhile, the items with CVI < 0.78 was re-forward and backward translated until an acceptable value was reached. The suggestions of the committee were taken into consideration and discussion by the researcher team together to produce a prefinal Thai version of Q-DFD.

#### **Step 5: Test of the prefinal version**

The step 5 is a final stage of adaptation process. The purpose of this step was verified whether those who would potentially respond to the translated questionnaire could clearly understand the questions, which would indicate that the final translation was understood or comprehended by the target Thai population. The comprehension test in this step was applied to 20 Thai participants with diabetes from the Ban Nong Khla Health Promoting Hospital, Wang Wiset District, Trang Province, Thailand. The participants were



randomized from a group of diabetic patients who volunteered and signed the consent form for participation.

Before participating in the study, all participants were assessed by the one healthcare professional based on inclusion and exclusion criteria. The inclusion criteria of the participants are as follows: be 45 years of age or over; be permanent residents in rural area of Thailand; be diagnosed with type 1 or type 2 diabetes mellitus; and be able to understand Thai language to complete the questionnaire. The exclusion criterion of the volunteers is cognitive impairment that preventing them from providing an incorrect information. Basic cognitive function was assessed in each volunteer using dementia screening test (DST) for Thai elderly before participation (66). All participants were interviewed about the following information: age, sex, height, weight, body mass index, educational level, duration of diabetes mellitus, and current medications taken.

Each participant completed the prefinal Thai Q-DFD. If the participants cannot read, they will be interviewed by the village health volunteer (VHV) with the same context as written in the prefinal Thai Q-DFD. Prior to the study, the VHV was trained how to conduct of the prefinal Thai Q-DFD by the research team, as well as practical training in diabetic patients prior to the actual study. After completion of the prefinal Thai Q-DFD, the researcher team in-depth interviewed the participants whether they understood each question of the Thai Q-DFD and to get the suggestion from them. The suggestions from the participants were considered and used to make a final correction of the Thai version of Q-DFD by the researcher team (62).

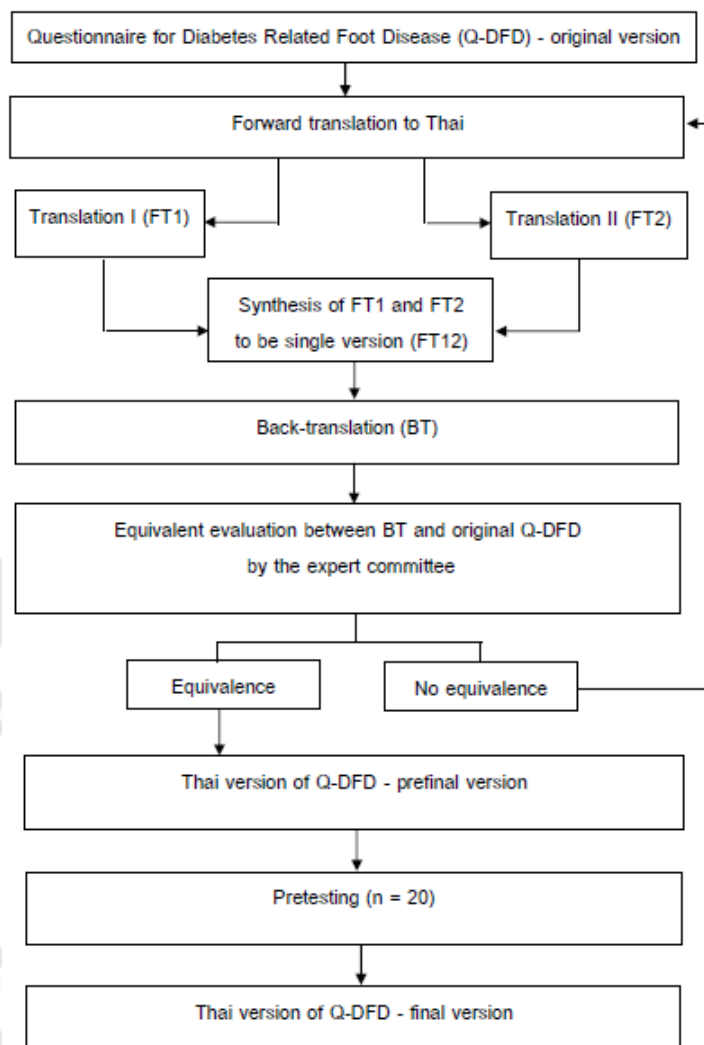


FIGURE 2 Translation and cross-cultural adaptation process of the Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease (Q-DFD) to Thai version.

#### Phase II: Test of reliability and validity of Thai version of Q-DFD

The phase II studied the test-retest reliability, concurrent validity, and known-group validity of Thai Q-DFD. The study was conducted according to the guidelines proposed by the COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments (COSMIN) (67). The sample size for studies of test-retest reliability, concurrent validity, and known-group validity were calculated as sequentially mentioned in the following parts. The sample size for test-retest reliability study needed 50 participants, while that for the concurrent validity study needed 139 participants which

including the participants from the test-retest reliability. For the known-group validity study, number of sample size was 177 participants which also recruiting the participants from the concurrent validity study.

In addition, the standard clinical examinations on participants in the studies of both concurrent validity and known-group validity were performed by the same physical therapist, who had at least five years of experience in the assessment of the diabetic foot and was blinded from the Thai Q-DFD results. Before the study, the physical therapist was also trained how to do the standard clinical foot examinations in diabetic patients by the specialist at Foot Clinic of Theptarin Hospital, in order to standardize the performance in diabetic foot examinations.

Meanwhile, the questionnaire conduction of Thai Q-DFD throughout the Phase II was performed by ten VHV. Prior to the study, the ten VHV were trained how to use the Thai Q-DFD or interview in case of the participants cannot read, and how to interpret the questionnaire's responses after the participants completed the Thai Q-DFD by the research team with manual guide. Information of Thai Q-DFD and the manual guide were demonstrated in the Appendix I and the Appendix W. Importantly, before finish the training, the VHV had to pass the practice of using the Thai Q-DFD on a few example cases of diabetic patients and compared their interpretation of DRFD screening outcomes and foot complication risk level classification to the research team.

#### **Test-retest reliability**

Test-retest reliability represents the stability of an instrument over time by retesting at two different time points (60, 68).

#### **Research design**

A cross-sectional study was used to prove a test-retest reliability of Thai Q-DFD (68).

#### **Participants**

The participants recruited in the Thai Q-DFD test-retest reliability study have to pass the inclusion and exclusion criteria. The inclusion criteria are as follows: 1) be diagnosed with type 1 or type 2 diabetes mellitus, 2) age 45 years or over, 3) able to understand and speak Thai language to complete a survey, and 4) permanent residents

in rural area of Thailand. The exclusion criteria include of poor communication and cooperation, having hearing loss, having neurological diseases such as stroke, Parkinsonism, and having cognitive impairment (DST for Thai elderly score < 5) (66, 68).

### Sampling techniques

The participants in this study were selected using convenience sampling from the Ban Nong Khla Health Promoting Hospital, Wang Wiset District, Trang Province, Thailand (68).

### Sample size calculation

The sample sizes for the test-retest reliability was 50 participants by the calculation using the following formula with 10% dropout reserve (69):

$$k = \frac{4z_{\alpha/2}^2}{w^2} \left[ (1 - \bar{\kappa}) \left\{ (1 - \bar{\kappa})(1 - 2\bar{\kappa}) + \frac{\bar{\kappa}(2 - \bar{\kappa})}{2\pi(1 - \pi)} \right\} \right]$$

$$k = \frac{4(1.96)^2}{(0.2)^2} \left[ (0.1) \left[ (0.1)(-0.8) + \frac{(0.9)(1.1)}{2(0.5)(0.5)} \right] \right] = 45$$

$Z_{\alpha/2}$  = value from normal distribution with 95% confidence = 1.96

$\kappa$  = the value of kappa = 0.90

w = the desired width of the confidence interval = 0.20

$\pi$  = probability of positive rating = 0.50

n = sample population = 45

Assuming 10% of participants would decline to response to the Thai Q-DFD again, so a total of 50 participants was recruited for dropout reservation (68).

### Procedure

Fifty patients with diabetes who passed the inclusion and exclusion criteria were informed related to the study procedure and signed the informed consent prior to participation. Each participant completed the final Thai Q-DFD. If the participants cannot read, they were interviewed by the VHV with the same context as written in the Thai Q-DFD (68).

The participants completed the Thai Q-DFD for two occasions. The second occasion was performed at the same time of the day, but 3 days after the first occasion. During the 3 days interval between the two interview occasions, no intervention was given. This time period was selected to prevent memory effects and changes in DRFD symptoms (Figure 3) (68, 70).

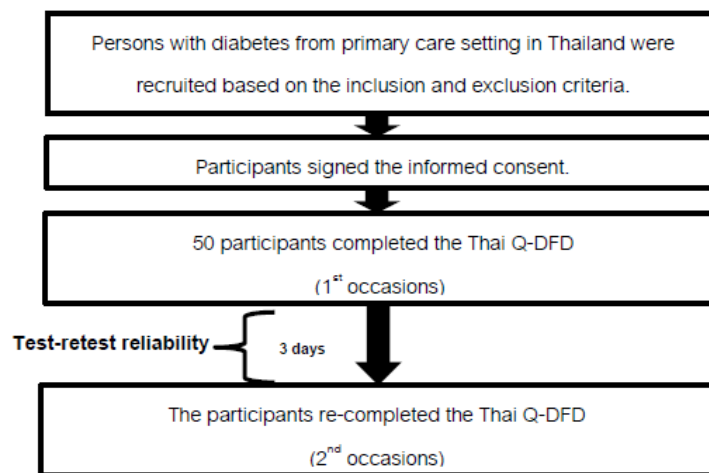


FIGURE 3 Procedure of test-retest reliability study in phase II.

### Data analysis

The questions in the Thai Q-DFD is nominal scale, not intended to provide a summary score. Therefore, the test-retest reliability on each question of DRFD, each domain of DRFD, and on the interpreted screening results as DRFD was estimated by Cohen's kappa statistic (68, 71-73).

A kappa value was determined as follows; 0.00 to 0.20 was slight agreement, 0.21 to 0.40 was fair agreement, 0.41 to 0.60 was moderate agreement, 0.61 to 0.80 was substantial agreement, and 0.81 to 1.00 was an almost perfect agreement based on a suggestion of Landis and Koch (68, 74).

### Concurrent validity

The concurrent validity of Thai Q-DFD was assessed by the correlation between Thai Q-DFD screening outcomes and standard clinical examinations' outcomes. The Thai Q-DFD and the clinical examinations were taken at relatively the same time (68).

### Research design

A cross sectional study was used to assess concurrent validity.

### Participants

The inclusion and exclusion criteria of participants for concurrent validity evaluation of the Thai Q-DFD are same as those mentioned above in the test-retest study.

### Sampling techniques

The subjects in this study were selected using convenience sampling, from the Ban Nong Khla Health Promoting Hospital, Wang Wiset District, Trang Province, Thailand (68).

### Sample size calculation

The sample sizes for the concurrent validity studies was 139 participants by the calculation as the following. The sample size for the concurrent validity study was calculated by using the formula (68, 75):

$$n = \frac{z_{1-\frac{\alpha}{2}}^2 p(1-p)}{d^2}$$

$$n = \frac{1.96^2 \times 0.90(1-0.90)}{0.05^2} = 139$$

$Z_{1-\alpha/2}$  = value from normal distribution with 95% confidence = 1.96

P = previous sensitivity of ankle-brachial index = 90% (76)

d = degree of error allowance = 5%

n = sample population = 139

### Outcome measures

The outcome measures of concurrent validity study are the screening results from the Thai Q-DFD and those from the standard clinical examinations. The Thai Q-DFD is the same as that used in the Phase I. The clinical examinations include the use of 128-Hz tuning fork, and 10-gram monofilament to evaluate DPN; the use of manual palpation of pedal pulses and ABI to evaluate PAD; and observation and history taking to evaluate foot deformity and foot ulcers/amputation. The components of the clinical

examinations are based on the best practice recommendations and current literature about clinical evaluation in the diabetic foot (68, 77).

#### **Vibration sense assessment**

The vibration test was performed using a 128-Hz tuning fork applied to the bony prominence at dorsum of the first interphalangeal joint of the big toe when the toe was extended (Figure 4). Prior to the actual examination, the investigator explained the examination method to the patient by placing a 128-Hz tuning fork on the patient's wrist or elbow joint while the tuning fork vibrating until it's vibrating stops for the patient's understanding. During the examination, the investigator instructed the patient to lie down and close their eyes. Ask the patient to report the start and stop of perceiving the vibration from the tuning fork. The testing was performed twice on each big toe, and the assessor also feels the vibration until it stops during the test. Then the investigator was measured the time difference since the patient reporting the cessation of vibration until the investigator feeling vibration was disappeared. A time difference of the vibration cessation  $\geq 10$  seconds between the investigator and the patient was considered abnormal (36, 68).



FIGURE 4 Showing the vibration testing using a 128-Hz tuning fork.

Reference: Won JC, Park TS. Recent Advances in Diagnostic Strategies for Diabetic Peripheral Neuropathy. *Endocrinol Metab (Seoul)*. 2016;31(2):230-8.

### Pressure sensation assessment

Pressure sensation of foot is an inability to feel the pressure when applied with 10 g Semmes–Weinstein monofilament which it shows valid and reliable for testing. The investigator explained the examination procedures for the patient to understand before the actual examination. The investigator performed the examination by touching and pressing the tip of the monofilament to the patient's palm or forearm with a force that made the monofilament bent slightly alike C-shape for approximately 1-2 seconds in order to allow the patient to know and understand the feeling.

The patients were in a comfortable sitting or lying position and placed their feet on a stable footrest during the examination. Then, the physical therapist, who was an examiner, applied the monofilament test on the appropriately selected locations (plantar surface of 1st, 3rd, 5th metatarsal heads, and distal hallux) of the patients' foot for 1–2 seconds while their eyes were closed (Figure 5-6) (36, 78). The examiners avoided areas of callus and used the consistent force when applied the monofilament test on, and then asked patients to answer “yes” or “no” to indicate whether they felt a pressure from the monofilament and also reported the correct tested sites (33). Then, if there is a sensation loss in any of the four tested sites, it indicates that the tested foot has impaired protective sensation (68, 79).

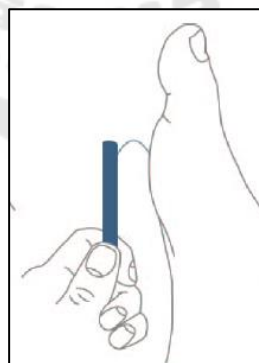


FIGURE 5 The monofilament should be applied to each tested site until it bends into a “C-shape” for 1-2 second.

Reference: Won JC, Park TS. Recent Advances in Diagnostic Strategies for Diabetic Peripheral Neuropathy. *Endocrinol Metab (Seoul)*. 2016;31(2):230-8.



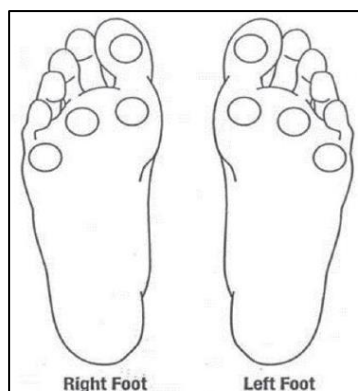


FIGURE 6 The sites for testing of a protective sensation loss by 10 g monofilament.

Reference: Dixit S, Maiya A. Diabetic peripheral neuropathy and its evaluation in a clinical scenario: a review. *J Postgrad Med.* 2014;60(1):33-40.

#### **Ankle-brachial index measure**

The ankle-brachial index (ABI) was performed by measuring systolic blood pressure in the lower (dorsalis pedis and posterior tibialis arteries) and upper (brachial artery) extremities. The systolic blood pressure of dorsalis pedis artery, posterior tibial artery, and brachial artery was measured bilaterally after 5 minutes rest in supine position using a sphygmomanometer and an 8 MHz Doppler to detect pulses. The lower border of the cuff was 2 cm above the superior aspect of the medial malleolus (80). This technique was outlined in Figure 7 (68).

The systolic blood pressure at the first blood flow sound is heard from the Doppler as the cuff of an aneroid sphygmomanometer deflating was recorded. The blood pressure measurement was started with the right arm, then the right ankle, the left ankle, and the left arm. The sequences of the measurement were repeated 2 times for each vessel. Mean value of the 2 measurements was represented as the final result for the respective vessel (68, 81).

ABI was calculated for each lower limb using ankle highest pressure as numerator, and arm highest systolic pressure as denominator. An ABI of less than 0.90 was an analysis of PAD (5, 68, 82).

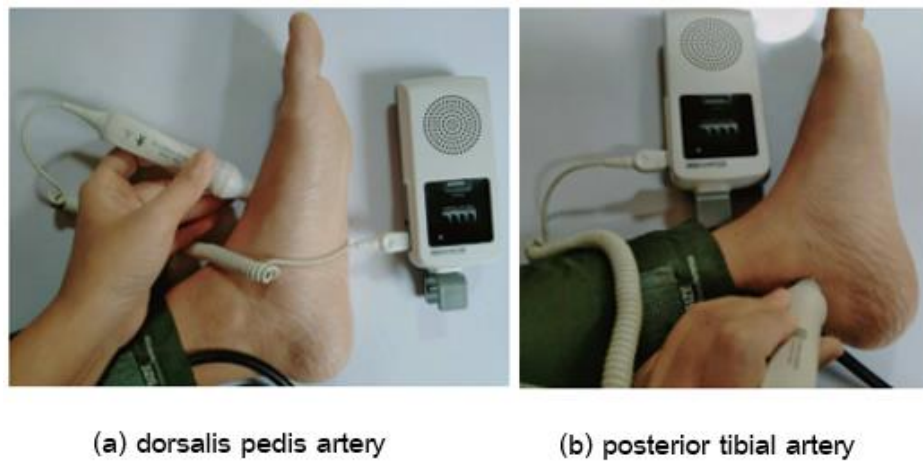


FIGURE 7 Placement of blood pressure cuff above pulse and a Doppler probe over arterial pulse.

#### Materials and research tools

The materials were used in this study are as the followings.

1. Semmes-Weinstein monofilament (size 10 grams)



FIGURE 8 Semmes-Weinstein monofilament (size 10 grams)

2. Tuning fork 128 Hz



FIGURE 9 Tuning fork 128 Hz

3. Transducer gel



FIGURE 10 Transducer gel

4. Handheld Vascular Doppler



FIGURE 11 Handheld Vascular Doppler

### 5. Aneroid sphygmomanometer



FIGURE 12 Aneroid sphygmomanometer

#### Procedure

The concurrent validity of the Thai Q-DFD was assessed. One hundred and thirty-nine volunteers who passed the inclusion and exclusion criteria were enrolled. Each participant signed an informed consent prior to participation. Concurrent validity was studied through the relationship between the screening outcomes by the Thai Q-DFD and those by the standard clinical examinations (68).

The procedure started from each participant completed the Thai Q-DFD. If the participants cannot read, they were interviewed with the same context as written in the Thai Q-DFD by the trained VHV. After completion of the Thai Q-DFD, subjects were invited to attend clinical examination. The clinical examinations started with the 10 g monofilament, 128-Hz tuning fork, and ABI measurement, respectively. The clinical examinations were performed by the physical therapist who was blinded from the Thai Q-DFD screening outcomes (Figure 13) (68).

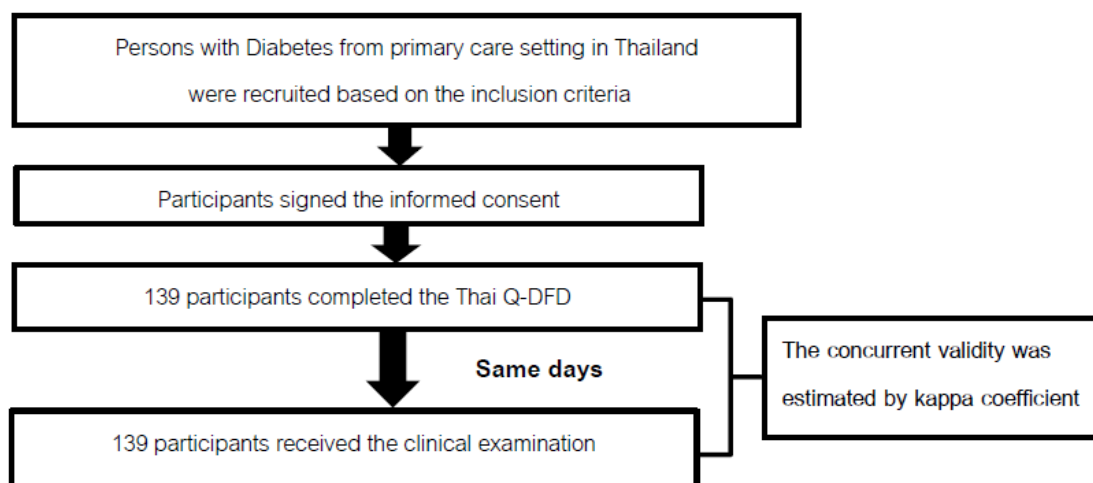


FIGURE 13 Procedure of concurrent validity study.

The intra-tester reliability of the physical therapist who was an assessor for the clinical examinations by using a 10 g monofilament and 128-Hz tuning fork, as well as ABI measurement were evaluated before starting the study. Also, the inter-tester reliability of the assessor for the clinical examination was evaluated comparatively to a specialist in diabetic foot assessment who has the experience in diabetic foot screening and in order to standardize the clinical assessments. The intra- and inter-tester reliability evaluation was performed in twenty patients with diabetes before execution on the actual sample.

After clinical examination, the participants were designated for normal ABI ( $ABI \geq 0.9$ ) or abnormal ABI ( $ABI < 0.9$ ) (83); normal vibration sensation (time difference  $< 10$  seconds) or absent vibration sensation (time difference  $\geq 10$  seconds) (36); normal protective sensation (no misperception in any tested points) or absent protective sensation (misperception at least 1 tested point) (84). The degree of agreement between the assessor and specialist was assessed through Cohen's kappa for the binary determination (73, 85).

#### Data Analysis

The concurrent validity was estimated on the final interpreted diagnostic results as DRFD (defined as presenting with at least one of DPN, PAD, ulcer, amputation, or deformity) from the Thai Q-DFD by the VHV with those diagnostic results from the

standard clinical examinations by the physical therapist. The concurrent validity of Thai Q-DFD with the standard clinical foot examination was analyzed by using kappa coefficient (68, 71, 72).

#### **Known-group validity**

Known-group validity is one type of construct validity described as a tool's ability to discriminate among different groups of which characters are different (60). This study assessed a known-group validity of the Thai Q-DFD for classifying the groups of diabetic patients with different levels of foot complication risk. The known-group validity of the Thai Q-DFD was assessed the comparative levels of foot complication risk determined by Thai Q-DFD in the diabetic participants with the known level of foot complication risk diagnosed by the standard clinical examinations. The participants were stratified depending on the components of the DRFD that found from the Thai Q-DFD screening into three main groups of "subjects with low risk", "subjects with moderate risk", and "subjects with high risk" (24, 86).

#### **Research design**

A cross-sectional analytic study was used to assess known-group validity.

#### **Participants**

The inclusion and exclusion criteria of participants for concurrent validity evaluation of the Thai Q-DFD are same as those mentioned above in the test-retest study.

#### **Sampling techniques**

The stratified random sampling technique was applied to select the study subjects. The subjects were grouped into three major levels of the foot complication risk based on previous study (24, 86). The simple random sampling selection was done for each group (Figure 14).

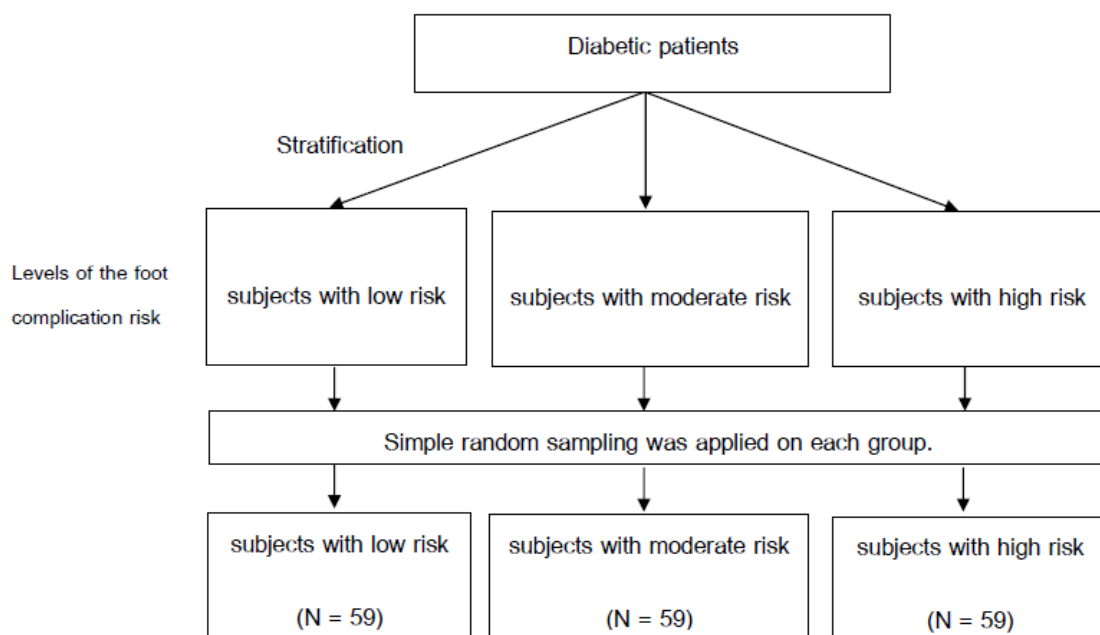


FIGURE 14 The stratified random sampling method.

#### Sample size calculation

To assess Thai Q-DFD known-group validity, the sample size was calculated based on the two-side hypothesis testing (two independent proportions) by using n4Studies as shown in Figure 15 (60, 87). The sample size calculation was based on the prevalence of each levels of foot complication risk in people with diabetes mellitus from the study of Sarinnapakorn et al. in 2016 (88). The prevalence from the study are as follows; 33.6% for the moderate risk and 10.6% for the high risk (88). The sample size calculation for known-group validity was set a power of testing at 80% ( $\beta=0.2$ ) and a level of statistical significance at 5% ( $\alpha=0.05$ ). The determined sample size for this study from the calculation was 59 subjects per groups. Thus, the total number of subjects by three levels of foot complication risk was 177 persons.

Back n4Studies Help

Sample size Power 2X2 table About us

Testing two independent proportions ⓘ

Formula (without continuity correction)[ref]:

$$n_1 = \left[ \frac{z_{1-\alpha/2} \sqrt{p_1(1-p_1)} + z_{1-\beta} \sqrt{p_1 q_1 + \frac{p_2 q_2}{r}}}{\Delta} \right]^2$$

$$r = \frac{n_2}{n_1}, q_1 = 1 - p_1, q_2 = 1 - p_2$$

$$\bar{p} = \frac{p_1 + p_2 r}{1+r}, \bar{q} = 1 - \bar{p}$$

Proportion in group1 (p<sub>1</sub>) =  
0.336

Proportion in group2 (p<sub>2</sub>) =  
0.106

\*p1 and p2 must be a range of 0 to 1.

Ratio (r) =  
1

Alpha (α) = 0.05 Beta (β) = 0.20

Calculate Clear

Output:

Sample size:  
Group1 = 50, Group2 = 50  
Sample size by using a continuity correction:  
Group1 = 59, Group2 = 59

FIGURE 15 The sample size calculation for the study of known-group validity by using n4Studies.

Reference: Ngamjarus C, Chongsuvivatwong V, McNeil E. 4Studies: Sample Size Calculation for an Epide-miological Study on a Smart Device. *Siriraj Med J.* 2016; 68:160-70.

### Procedure

This study examined the ability of the Thai Q-DFD to discriminate between a group of diabetic patients who have different levels of foot complication risk. According to the classification of foot complication risk level by the Thailand Diabetes Association in 2017 (86), the study was classified diabetic patients into three groups: low risk, moderate risk, and high risk.

Firstly, all subjects, who volunteered and passed the inclusion and exclusion criteria were received clinical examinations by the physical therapist who had at least five years of experience in the assessment of the diabetic foot, and was also



trained prior to starting the study in order to standardize the clinical assessments by a specialist at Foot Clinic, Theptarin Hospital, Thailand. The degree of agreement between the assessors and specialist was assessed through Cohen's kappa (73).

The clinical examinations were performed on the participants, in similar sequences and methods as mentioned in the concurrent validity study, to screen and stratified the participants based on their risks of diabetic foot complications found by the clinical examinations. Those risks of foot complications are DPN, PAD, foot deformity, foot ulcers, and a history of foot amputation/ulceration. The clinical examination for DPN consists of a vibration sense tested by a 128-Hz tuning fork, and a protective light touch sensation tested by 10-gram monofilament. The PAD clinical assessment consists of a manual palpation of pedal pulses and determination of ABI. The foot deformity, foot ulcers, and history of foot amputation/ulceration were examined by observation and history taking. Components for the clinical examination are based on current literature and best practice recommendations for clinical evaluation in the diabetic foot (68, 77).

After the clinical examinations by the physical therapist, the participants were stratified depending on the levels of foot complication risk into three main groups as subjects with low risk, subjects with moderate risk, and subjects with high risk. On the same day, the participants completed the Thai Q-DFD. If the participants cannot read, they were interviewed by the VHV. Then levels of foot complication risk were identified by VHV based on the DRFD found from the Thai Q-DFD screening with the same criteria as the stratification by the clinical assessment as shown in Table 13 (24, 86). The procedure for known-group validity study is concluded as presented in Figure 16.

TABLE 13 The criteria for stratification of foot complication risk in patients with diabetes based on Thailand Diabetes Association in 2017.

Stratification of foot complication risk	Clinical feature criteria
Low risk	No risk factor presence
Moderate risk	Presence of neuropathy and/or presence of peripheral arterial disease
High risk	Presence of neuropathy and/or presence of peripheral arterial disease in addition to foot deformity OR past history of foot ulcer/amputation

Risk factors: sensory peripheral neuropathy; peripheral arterial disease; foot deformity; past history of foot ulcer/amputation

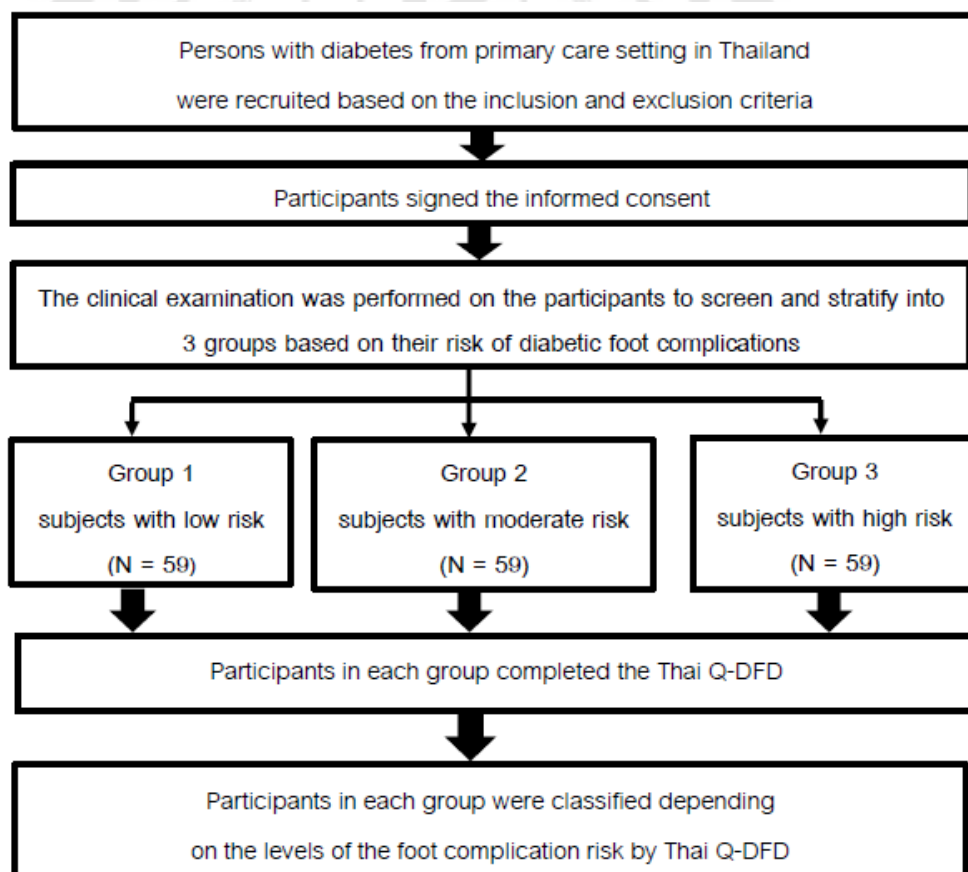


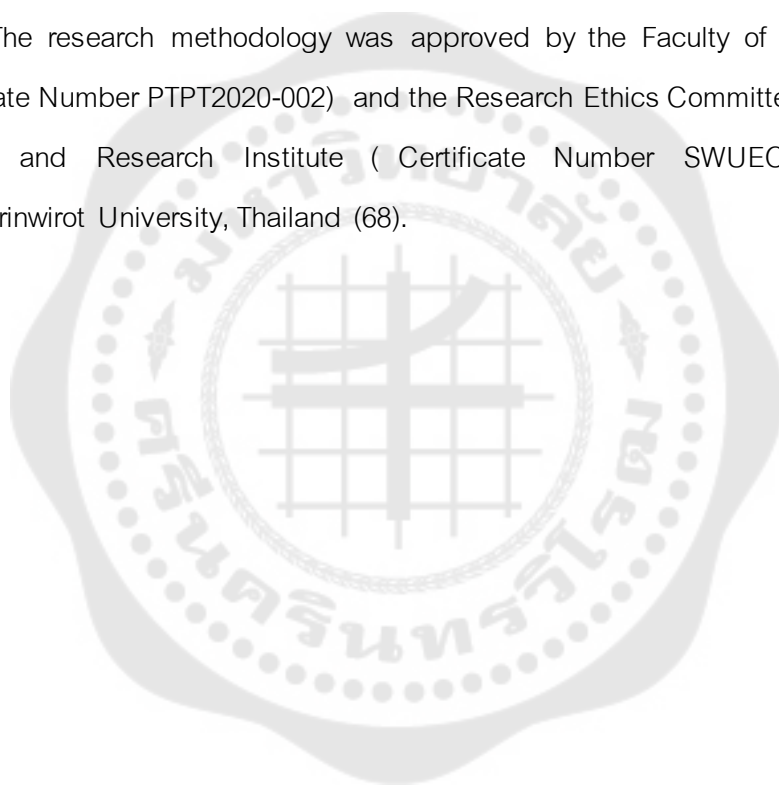
FIGURE 16 Procedure of known-group validity study.

### Data Analysis

For statistical analysis, the foot complication risk of the participants was classified into three levels as low risk (coded 0), moderate risk (coded 1), and high risk (coded 2). The agreement on the foot complication risk that classified by Thai Q-DFD to each known group was analyzed using kappa coefficient in order to represent the known group validity.

### Ethical Considerations

The research methodology was approved by the Faculty of Physical Therapy (Certificate Number PTPT2020-002) and the Research Ethics Committee of the Strategic Wisdom and Research Institute ( Certificate Number SWUEC/E/G-002/2563) , Srinakharinwirot University, Thailand (68).



## CHAPTER 4

### RESULTS

Translation with cultural adaptation of the Questionnaire for Diabetes-Related Foot Disease (Q-DFD) into Thai version (Thai Q-DFD), and proving its' psychometric properties for screening of DRFD in rural population of Thailand were the purposes of this study. Thus, the results compose of two phases. Phase I was a translation with cross-cultural adaptation of the Q-DFD to Thai Q-DFD, and a pre-testing of the Thai Q-DFD in aspect of culturally relevant and comprehensible comparison with the original Q-DFD. Phase II was an investigation of the Thai Q-DFD's psychometric properties including test-retest reliability, concurrent validity, and known-group validity (an ability to classify levels of foot complication risk). The results of each phase are described as follows.

#### **Phase I: Translation and cross-cultural adaptation**

In forward translation process, the two translators translated the original Q-DFD to Thai language that is easy to understand with the target population. The translated words and sentences were in accordance with the original version. The two forward translated Thai versions from translator 1 (FT1) and translator 2 (FT2) are shown in the Appendix C, D.

In the synthesis of translations process, the two forward translated Thai versions (FT1 & FT2) were synthesized to be one forward translated Thai versions (FT-12) by a panel discussion of professionals with experience in the diabetic foot. The FT-12 was adjusted in order to culturally relevant and comprehensible so that Thai population will understand easily and able to answer the questionnaire by themselves. After the discussion, the FT-12 was modified from the original version as follows: 1) the sentence "note that R is a refusal code and should be circled whenever a subject refuses to answer a question" was removed, 2) the choices "R" was removed, 3) the word "postcode" was changed to "address" 4) the item 1 "suburb" was modified to "area of your address" with the choice of "within municipal area and out of municipal area" was added, 5) the words

“address, district, and province” was added, 6) the sentence “if subject refuses to divulge their age offer the following alternative: If you don’t want to tell me your exact age can you tell me instead which age group you are in?” was removed, 7) the item 3b “tingling” was added to “the feeling like insects climbing”, 8) the item 5a “if subject unsure of where calf is” was removed, 9) the item 5b “if subject unsure of where back of thigh is” was removed, 10) the item 8 “Podiatrist and Specialist” was removed, 11) the item 8a “circle the same response automatically for questions 8b, c, d, e and f and go to question 10” was removed, 12) the item 8 “definition to give subjects if requested” was modified to “definition”, 13) the item 10a “not including your ankle bones” was modified to “the area below ankle”, 14) the item 10 “if the subject does not know what an ulcer is provide the following definition” was modified to “definition”, 15) the item 10a “ulcers or wounds usually require bandages or dressings to be applied by your doctor, a nurse, a podiatrist or other health professional until they heal up” was modified to “recovery under the condition that it has to be correctly cured”, 16) the item 11a “if subject is not clear on what amputated means, use the following explanation” was modified to “definition”, 17) the sentence “Each condition listed below has a short definition written under it in case subject requires clarification” was removed, 18) the item 12a “hammer or clawed toe are where your toes are not straight, but are curled over towards the ground at either of the small joints” was changed to add a picture, 19) the item 12b “bunions are when the big joint under the big toes bulges out and your big toe is usually pushed towards the 2<sup>nd</sup> toe or even lies over the top of it.” was changed to add a picture, 20) the item 12d and 12e was added picture, 21) the item 12e “e.g. behind toes, under the foot or around the heels” was added. The FT-12 version is presented in Appendix E. Table 14 shows comparisons between the original version of Q-DFD, FT1, FT2, and FT-12. Table 15 demonstrates a summary of modifications and justification of the synthesized FT-12.

TABLE 14 Comparisons between the original version of Q-DFD, the forward translations from two translator (FT1 & FT2), and the synthesized version from FT1& FT2 (FT-12).

Original English version of Q-DFD	Forward Translation 1 (FT1)	Forward Translation 2 (FT2)	Synthesized version (FT-12)
A Questionnaire for Diabetic Foot Disease	แบบสอบถามโรคเท้าเบาหวาน	แบบสอบถามเกี่ยวกับโรคเบาหวานลงเท้า	แบบสอบถามโรคเท้าเบาหวาน
Note that R is a refusal code and should be circled whenever a subject refuse to answer a question.	หมายเหตุ R เป็นรหัสแทนการปฏิเสธ และให้วงเมื่อผู้ตอบแบบสอบถามปฏิเสธที่จะตอบคำถาม	ถ้าผู้ตอบไม่ประสงค์ที่จะให้คำตอบ ให้วงกลม R	-
1. What is your age and what is your postcode?	1. คุณอายุเท่าไรและรหัสไปรษณีย์ของคุณคืออะไร	1. อายุและรหัสไปรษณีย์ของท่าน	1. อายุและที่อยู่ของท่าน
Age:	อายุ:	อายุ:	อายุ: ..... ปี
Postcode:	รหัสไปรษณีย์:	รหัสไปรษณีย์:	ที่อยู่: อำเภอ..... จังหวัด.....
Suburb:	ชานเมือง:	ย่านที่อยู่อาศัย:	ย่านที่อยู่อาศัย: ก. อยู่ในเขตเทศบาล ข.อยู่นอกเขตเทศบาล
Unsure	ไม่แน่ใจ	ไม่แน่ใจ	ไม่แน่ใจ
R	R	R	-
2. How many years ago were you told you had diabetes?	2. คุณได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานมากี่ปีแล้ว	2. คุณทราบว่าตนเองป่วยเป็นเบาหวานมากี่ปีแล้ว	2. คุณทราบว่าตนเองเป็นเบาหวานมากี่ปีแล้ว
If subject refuses to divulge their age offer the following alternative: If you don't want to tell me your exact age can you tell me instead which age group you are in?	กรณีที่ไม่ตอบแบบสอบถามปฏิเสธที่จะเปิดเผยอายุ ให้เสนอทางเลือกต่อไปนี้: หากคุณไม่ต้องการบอกอายุที่แท้จริง คุณสามารถบอกช่วงอายุของคุณได้หรือไม่	ถ้าไม่ตอบเรื่องอายุ ให้ตามข้อต่อไป ถ้าคุณไม่ต้องการระบุอายุ กรุณาตอบว่าคุณอยู่ในช่วงอายุใด	-
Years:	ปี:	ระยะเวลา: ปี	ระยะเวลา: .....ปี
3. Now I want to ask you some questions about your feet.	3. ขอสอบถามเกี่ยวกับเท้าของคุณ	3. คำถามเกี่ยวกับอาการเบาหวานลงเท้า	คำถามเกี่ยวกับอาการเท้าเบาหวาน
3a. In the last month have you had any burning sensation in your feet?	3a) ในเดือนที่แล้ว คุณรู้สึกแสบร้อนที่เท้าของคุณหรือไม่	3.1 ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณมีอาการแสบร้อนที่เท้าใช่หรือไม่	3ก. ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยมีอาการแสบร้อนที่เท้าหรือไม่
3b. In the last month have you felt any tingling in your feet?	3b) ในเดือนที่แล้ว คุณรู้สึกเสียวซ่าที่เท้าของคุณบ้างหรือไม่	3.2 ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณมีอาการเสียวที่เท้าใช่หรือไม่	3ข. ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยมีอาการยุบยิบ (เหมือนมีอะไร มาใต้) ที่เท้าหรือไม่
3c. In the last month have you noticed that your feet feel numb?	3c) ในเดือนที่แล้ว คุณสังเกตเห็นว่าเท้าของคุณชาหรือไม่	3.3 ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณมีอาการชาที่เท้าใช่หรือไม่	3ค. ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยมีอาการชาที่เท้าหรือไม่
3d. In the last month have you felt pins and needles in your feet?	3d) ในเดือนที่แล้ว คุณมีอาการเข็ม็ซาที่เท้าของคุณหรือไม่	3.4 ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเป็นเข็ม็ซาที่เท้าใช่หรือไม่	3ง. ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยรู้สึกเข็ม็ซาที่เท้าหรือไม่
3e. In the last month have you felt a tightness or tight feeling in your feet?	3e) ในเดือนที่แล้ว คุณรู้สึกเท้าของคุณตึงหรือไม่	3.5 ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณมีอาการตึงหรือรู้สึกตึงๆที่เท้าใช่หรือไม่	3จ. ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยมีอาการตึง หรือรู้สึกตึงที่เท้าหรือไม่
Yes	ใช่	ใช่	ใช่
No	ไม่	ไม่ใช่	ไม่ใช่

TABLE 14 (Continued)

Original English version of Q-DFD	Forward Translation 1 (FT1)	Forward Translation 2 (FT2)	Synthesized version (FT-12)
If subject answers YES to any of the above go to question 4. If subject answers NO to all of the above go to question 5.	กรณีนี้ที่ผู้ตอบแบบสอบถามตอบใช่ในข้อใดข้อหนึ่งข้างต้น ให้ไปที่คำถามข้อ 4 กรณีที่ผู้ตอบแบบสอบถามตอบไม่ในทุกข้อข้างต้น ให้ไปที่คำถามข้อ 5	ถ้าตอบว่า "ใช่" ในข้อใดก็ตาม ให้ทำต่อข้อ 4 แต่ถ้าตอบว่า "ไม่" ทุกข้อ ให้ข้ามไปทำข้อ 5	ถ้าตอบว่า "ใช่" ในข้อใดก็ตาม ให้ทำต่อข้อ 4 แต่ถ้าตอบว่า "ไม่ใช่" ทุกข้อ ให้ข้ามไปทำข้อ 5
4. What do you do to make the burning / tingling / numbness / pins and needles / tightness go away?	4. คุณทำอะไรเพื่อให้อาการแสบร้อน / เสียวซ่า / ชา / เหน็บชา / ตึงหายไป	4. คุณแก้อาการแสบร้อน เสียว ชา เหน็บ หรือตึงที่เท้าด้วยวิธีใด	4. คุณแก้อาการแสบร้อน ยิบยิบ ชา รู้สึกเหมือนเข็มทิ่ม หรือตึงที่เท้าด้วยวิธีใด
5a. In the last month have you felt pain in your calf when you walk?	5a) ในเดือนที่แล้ว คุณรู้สึกปวดที่น่องเวลาเดินหรือไม่	5. อาการเจ็บ 5.1 ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเจ็บน่องขณะเดินใช่หรือไม่	5ก. ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยรู้สึกปวดน่องขณะเดินหรือไม่
If subject unsure of where "calf" is, it is the back of the lower leg between your knee and ankle.	กรณีนี้ที่ผู้ตอบแบบสอบถามไม่แน่ใจถึงตำแหน่งของ "น่อง" ตำแหน่งจะอยู่ที่ด้านหลังของขาส่วนล่างระหว่างหัวเข่ากับข้อเท้า	น่อง หมายถึง บริเวณด้านหลังของขา ตั้งแต่หัวเข่าถึงข้อเท้า	น่อง หมายถึง บริเวณด้านหลังของขา ตั้งแต่หัวเข่าถึงข้อเท้า
5b. In the last month have you felt pain in the back of your thigh when you walk?	5b) ในเดือนที่แล้ว คุณรู้สึกปวดที่ด้านหลังต้นขาเวลาเดินหรือไม่	5.2 ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเจ็บด้านหลังต้นขาขณะเดินใช่หรือไม่	5ข. ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยรู้สึกปวดที่ด้านหลังต้นขาขณะเดินหรือไม่
If subject unsure of where back of "thigh" is, it is the back of the upper leg between the knee and hip.	กรณีนี้ที่ผู้ตอบแบบสอบถามไม่แน่ใจถึงตำแหน่งของด้านหลัง "ต้นขา" ตำแหน่งจะอยู่ที่ด้านหลังของขาส่วนบนระหว่างหัวเข่ากับสะโพก	ด้านหลังของต้นขา หมายถึง ด้านหลังของขาที่อนบนระหว่างหัวเข่าและสะโพก	ด้านหลังต้นขา หมายถึง ด้านหลังของขาที่อนบนระหว่างหัวเข่าและสะโพก
5c. In the last month have you felt pain in your buttock or bottom area when you walk?	5c) ในเดือนที่แล้ว คุณรู้สึกปวดบริเวณก้น หรือรอบ ๆ ก้นเวลาเดินหรือไม่	5.3 ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเจ็บตรงก้นหรือแถว ๆ ก้นขณะเดินใช่หรือไม่	5ค. ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยรู้สึกปวดที่ก้น หรือบริเวณก้นขณะเดินหรือไม่
If subject answers YES to any of question 5 go to question 6. If subject answers NO to all of question 5 go to question 7.	กรณีนี้ที่ผู้ตอบแบบสอบถามตอบใช่ในข้อใดข้อหนึ่งของข้อ 5 ให้ไปที่คำถามข้อ 6 กรณีที่ผู้ตอบแบบสอบถามตอบไม่ในทุกข้อ ของข้อ 5 ให้ไปที่คำถามข้อ 7	ถ้าตอบว่า "ใช่" ในข้อใดก็ตาม ให้ทำต่อข้อ 6 แต่ถ้าตอบว่า "ไม่" ทุกข้อ ให้ข้ามไปทำข้อ 7	ถ้าตอบว่า "ใช่" ในข้อ 5ก 5ข หรือ 5ค ให้ทำต่อข้อ 6 แต่ถ้าตอบว่า "ไม่ใช่" ทุกข้อ ให้ข้ามไปทำข้อ 7
6. When you get this pain in your calf / thigh / buttock how do you make it stop?	6. เมื่อคุณมีอาการปวดที่น่อง / ต้นขา / ก้น คุณทำอะไรเพื่อหยุดอาการนั้น	6. เวลาที่คุณเจ็บน่อง ต้นขา หรือ ก้น คุณหยุดอาการนี้ด้วยวิธีใด	6. คุณแก้อาการปวดน่อง ต้นขา หรือ ก้น ด้วยวิธีใด
7a. Do you get pain in your foot or calf when you are in bed at night?	7a) คุณรู้สึกปวดที่เท้าหรือน่อง เวลากลางคืนระหว่างหลับนอนหรือไม่	7.1 คุณมีอาการเจ็บเท้าหรือน่อง ขณะหลับตอนกลางคืนใช่หรือไม่	7ก. คุณเคยมีอาการปวดเท้า หรือน่อง ขณะหลับตอนกลางคืนหรือไม่
7b. If YES, how do you make this pain go away?	7b) ถ้าใช่ คุณทำอะไรให้เจ็บปวดนี้หายไป	7.2 ถ้าตอบว่า ใช่ ท่านมีวิธีทำให้อาการเจ็บหายไยอย่างไร	7ข. ถ้าตอบว่า ใช่ ในข้อ 7ก คุณมีอาการปวดเท้าหรือน่องอย่างไร
8a. Have you been told by your Doctor, Podiatrist, Specialist or other health professional (HP) that you have lost some or all of the feeling in your feet because of your diabetes?	8a) แพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไป หรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพอื่น ๆ (HP) เคยแจ้งหรือไม่ว่า คุณได้สูญเสียความรู้สึกที่เท้าบางส่วนหรือทั้งหมดของคุณ เนื่องจากโรคเบาหวาน	8. การพบแพทย์ 8.1 อายุรแพทย์ แพทย์รักษาเท้า แพทย์เฉพาะทาง หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ บอกคุณว่าเท้าของคุณสูญเสียความรู้สึกบางส่วน เพราะโรคเบาหวานใช่หรือไม่	8ก. แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณสูญเสียความรู้สึกที่เท้าบางส่วนหรือทั้งหมดเนื่องจากโรคเบาหวาน

TABLE 14 (Continued)

Original English version of Q-DFD	Forward Translation 1 (FT1)	Forward Translation 2 (FT2)	Synthesized version (FT-12)
Yes	ใช่	ใช่	เคย
No	ไม่	ไม่ใช่	ไม่เคย
Unsure	ไม่แน่ใจ	ไม่แน่ใจ	ไม่แน่ใจ
Don't have Dr, Podiatrist, specialist or HP	ไม่มีแพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไปหรือ HP	ไม่ได้พบแพทย์	ไม่ได้พบแพทย์ หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพ ด้านสุขภาพ
If subject replies, "Don't have a Doctor, Podiatrist, specialist or other health professional", to question 10a), circle the same response automatically for questions 8b, c, d, e and f and go to question 10.	กรณีนี้ที่ผู้ตอบแบบสอบถามตอบว่า "ไม่มีแพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไป หรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพอื่น ๆ" ในคำถามข้อ 8a) ให้หาคำตอบนี้ โดยอัตโนมัติสำหรับคำถามข้อ 8b, c, d, e และ f และให้ไปคำถามข้อ 10	ถ้าตอบว่า "ไม่ได้พบแพทย์" จนถึงข้อ 10.1 ให้วงกลม R ในข้อ 8.2, 8.3, 8.4 ได้เลย และทำต่อข้อ 10	ถ้าตอบว่า "ไม่ได้พบแพทย์ หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพ ด้านสุขภาพ" ให้ข้ามไปทำข้อ 10
8b. Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have damage to the nerves in your feet because of your diabetes?	8b) แพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไปหรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพอื่น ๆ เคยแจ้งหรือไม่ว่า เส้นประสาทที่เท้าของคุณเสียหายเนื่องจากโรคเบาหวาน	8.2 อายุรแพทย์ แพทย์รักษาเท้า แพทย์เฉพาะทาง หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ บอกคุณว่าเส้นประสาทในเท้าของคุณได้รับความเสียหาย เพราะโรคเบาหวานใช่หรือไม่	8ข. แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ เคยบอกหรือไม่ว่า เส้นประสาทที่เท้าของคุณเสียหายเนื่องจากโรคเบาหวาน
8c. Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have neuropathy or peripheral neuropathy because of your diabetes?	8c) แพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไปหรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพอื่น ๆ เคยแจ้งหรือไม่ว่าคุณมีโรคระบบประสาทหรือเส้นประสาทส่วนปลาย เนื่องจากโรคเบาหวาน	8.3 อายุรแพทย์ แพทย์รักษาเท้า แพทย์เฉพาะทาง หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ บอกคุณว่าคุณมีอาการโรคเส้นประสาท หรือโรคปลายประสาทอักเสบที่เกิดจากโรคเบาหวานใช่หรือไม่	8ค. แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณมีเส้นประสาท หรือเส้นประสาทส่วนปลายเสื่อมเนื่องจากโรคเบาหวาน
Definitions to give subjects if requested: Peripheral neuropathy OR neuropathy – damage to any of the nerves in the feet that are responsible for helping us feel pain, working our muscles properly and even helping our feet to sweat.	คำจำกัดความสำหรับผู้ตอบแบบสอบถาม กรณีที่มีการร้องขอ: เส้นประสาทส่วนปลาย-ความเสียหายต่อเส้นประสาทที่เท้าส่วนใดส่วนหนึ่งที่ช่วยให้เรารู้สึกเจ็บปวด ช่วยให้กล้ามเนื้อทำงานอย่างถูกต้องและช่วยให้เท้าเหงื่อออก	คำนิยามศัพท์ โรคเส้นประสาทส่วนปลายหรือโรคเส้นประสาท หมายถึง โรคที่เกิดจากเส้นประสาทที่เท้าได้รับความเสียหาย เส้นประสาทนี้ช่วยให้เรามีความรู้สึกเจ็บ ทำให้กล้ามเนื้อทำงานอย่างเหมาะสมและช่วยให้เหงื่อออกที่เท้า	คำจำกัดความ: เส้นประสาท หรือ เส้นประสาทส่วนปลายเสื่อม หมายถึง โรคที่เส้นประสาทที่เท้าได้รับความเสียหาย ทำให้มีอาการชา กล้ามเนื้อเท้าอ่อนแรง หรือผิวหนังที่เท้าแห้ง
8d. Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have blocked arteries in your legs and feet because of your diabetes?	8d) แพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไปหรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพอื่น ๆ เคยแจ้งหรือไม่ว่าหลอดเลือดแดงที่ขาและเท้าของคุณอุดตันเนื่องจากโรคเบาหวาน	8.4 อายุรแพทย์ แพทย์รักษาเท้า แพทย์เฉพาะทาง หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ บอกคุณว่าหลอดเลือดแดงที่ขาและเท้าของคุณอุดตัน เพราะคุณเป็นโรคเบาหวานใช่หรือไม่	8ง. แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณมีหลอดเลือดแดงที่ขาและเท้าตีบตัน เนื่องจากโรคเบาหวาน



TABLE 14 (Continued)

Original English version of Q-DFD	Forward Translation 1 (FT1)	Forward Translation 2 (FT2)	Synthesized version (FT-12)
8e. Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have bad circulation or poor blood flow in your legs and feet because of your diabetes?	8e) แพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไปหรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพอื่น ๆ เคยแจ้งหรือไม่ว่าคุณมีการไหลเวียนโลหิตไม่ดีที่ขาและเท้าเนื่องจากโรคเบาหวาน	8.5 อายุรแพทย์ แพทย์รักษาเท้า แพทย์เฉพาะทาง หรือผู้เชี่ยวชาญวิชาชีพด้านสุขภาพ บอกคุณว่าโลหิตที่ขาและเท้าของคุณ มีการหมุนเวียนหรือไหลได้ไม่ดี เพราะคุณเป็นโรคเบาหวานใช่หรือไม่	8จ. แพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณมีการไหลเวียนเลือดที่ขาและเท้าไม่ดีเนื่องจากโรคเบาหวาน
8f. Have you been told by your doctor, podiatrist, specialist or health professional that you have Peripheral Vascular Disease because of your diabetes?	8ก) แพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไปหรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพอื่น ๆ เคยแจ้งหรือไม่ว่าคุณมีโรคหลอดเลือดส่วนปลาย เนื่องจากโรคเบาหวาน	8.6 อายุรแพทย์ แพทย์รักษาเท้า แพทย์เฉพาะทาง หรือผู้เชี่ยวชาญวิชาชีพด้านสุขภาพ บอกคุณว่าคุณเป็นโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดตัน เพราะคุณเป็นโรคเบาหวานใช่หรือไม่	8ข. แพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณมีโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายเสื่อมเนื่องจากโรคเบาหวาน
Peripheral Vascular Disease – bad circulation or blood flow down to the feet and legs usually as a result of blocked or narrow arteries, which can be more common in people with diabetes.	โรคหลอดเลือดส่วนปลาย-การไหลเวียนโลหิตไม่ดีหรือเลือดไหลลงไปที่ข้อเท้าและขาไม่ใช่ซึ่งมักเป็นผลมาจากหลอดเลือดแดงอุดตันหรือตีบ ซึ่งอาจพบได้บ่อยในผู้ป่วยเบาหวาน	โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดตัน หมายถึง การหมุนเวียนและการไหลของโลหิตที่ขาและเท้าไม่ดี เนื่องจากหลอดเลือดแดงตีบหรืออุดตัน เป็นอาการที่พบได้ทั่วไปในผู้ป่วยโรคเบาหวาน	คำจำกัดความ: โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายเสื่อม หมายถึง การไหลเวียนของเลือดที่ขาและเท้าไม่ดี เนื่องจากหลอดเลือดแดงตีบหรืออุดตัน เป็นอาการที่พบได้ทั่วไปในผู้ป่วยโรคเบาหวาน
9. Have you ever had an operation to help the blood flow down to your feet and legs? This does not include operations for varicose veins.	9. คุณเคยผ่าตัดเพื่อช่วยให้เลือดไหลเวียนไปที่เท้าและขาของคุณหรือไม่ ไม่นับการผ่าตัดเส้นเลือดขอด	9. คุณเคยได้รับการผ่าตัดเพื่อช่วยให้โลหิตไหลลงไปที่ขาและเท้าใช่หรือไม่ แต่ไม่รวมการผ่าตัดเส้นเลือดดำที่เท้า	9. คุณเคยได้รับการผ่าตัดเพื่อช่วยให้เลือดไหลลงไปที่ขาและเท้าหรือไม่ ไม่รวมการผ่าตัดเส้นเลือดขอด
10a. Have you ever had an ulcer on your foot (not including your ankle bones)?	10a) คุณเคยเป็นแผลที่เท้าหรือไม่ (ไม่นับกระดูกข้อเท้า)	10. แผลเรื้อรัง 10.1 คุณเป็นแผลเรื้อรังที่เท้า (ไม่รวมที่กระดูกข้อเท้า) ใช่หรือไม่	10ก. คุณเคยเป็นแผลที่เท้า (บริเวณตั้งแต่ข้อเท้าถึงปลายเท้า) หรือไม่
If the subject does not know what an ulcer is provide the following definition: An ulcer is a wound or sore that usually takes more than one month to heal. Ulcers or wounds usually require bandages or dressings to be applied by your doctor, a nurse, a podiatrist or other health professional until they heal up.	กรณีผู้ตอบแบบสอบถามไม่ทราบว่าเป็นแผลคืออะไร ให้อธิบายคำจำกัดความดังต่อไปนี้: แผลหรือการบาดเจ็บที่มีอาการปวดซึ่งมักจะใช้เวลารักษายาวนานเกินกว่าหนึ่งเดือน แผลหรือการบาดเจ็บที่มักจะต้องใช้ผ้าพันแผลหรือผ้าปิดแผล โดยแพทย์ พยาบาล แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า หรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพอื่น ๆ จนกว่าแผลจะหายดี	แผลเรื้อรัง หมายถึง บาดแผลหรือแผลซ้ำที่ใช้เวลาเกินหนึ่งเดือนกว่าจะหาย โดยปกติแผลเรื้อรังหรือบาดแผล จะต้องให้แพทย์ พยาบาล แพทย์รักษาเท้า หรือผู้เชี่ยวชาญวิชาชีพด้านสุขภาพทำแผลหรือพันแผล จนกว่าอาการจะดีขึ้น	คำจำกัดความ: แผล คือ บาดแผลหรือแผลซ้ำที่มักจะใช้เวลาเกินกว่า 1 เดือน จึงจะหาย และมักต้องได้รับการทำแผลอย่างถูกวิธี
10b. If YES when was the last time you had an ulcer?	10b) ถ้าใช่ คุณมีแผลครั้งสุดท้ายเมื่อไหร่	10.2 ถ้าตอบว่า "ใช่" คุณเป็นแผลเรื้อรังครั้งสุดท้ายเมื่อไหร่	10ข. ถ้าใช่ คุณเป็นแผลที่เท้าครั้งสุดท้ายเมื่อไหร่
11a. Have you had any part of your foot or leg amputated because of your diabetes?	11a) เคยมีส่วนหนึ่งของเท้าหรือขาของคุณถูกตัดออก เนื่องจากโรคเบาหวานหรือไม่	11. การตัดขาหรือเท้า 11.1 เนื้อที่ขาหรือเท้าของคุณเคยถูกตัดออก เพราะคุณเป็นโรคเบาหวานใช่หรือไม่	11ก. คุณเคยถูกตัดนิ้วเท้า หรือเท้าหรือขา เนื่องจากโรคเบาหวานหรือไม่

TABLE 14 (Continued)

Original English version of Q-DFD	Forward Translation 1 (FT1)	Forward Translation 2 (FT2)	Synthesized version (FT-12)
If subject is not clear on what 'amputated' means, use the following explanation: An amputation is where you have an operation to cut off or remove part of your foot or some of your leg.	กรณีผู้ตอบแบบสอบถามไม่เข้าใจ ความหมายที่ชัดเจนของ 'การตัดออก' ให้ใช้คำอธิบายดังต่อไปนี้ การตัดออก คือ การผ่าตัดเอาบางส่วน ของเท้า หรือขาออก	ถ้าผู้ตอบไม่เข้าใจว่าการตัดขาหรือเท้า หมายถึงอะไร ให้อธิบายตามนี้ การตัดขาหรือเท้าบางส่วน หมายถึง การผ่าตัดเพื่อเอาขาหรือเท้าออกบางส่วน	คำจำกัดความ: การตัดขาหรือเท้า หมายถึง การผ่าตัด เพื่อเอาขาหรือเท้าออกบางส่วน
If the subject answers YES to question 11 complete questions 11b and 11c. If subject answers NO to question 11, go to question 12.	กรณีที่ผู้ตอบแบบสอบถามตอบข้อ 11 ว่าใช่ ให้ตอบคำถามข้อ 11b และ 11c กรณีที่ผู้ตอบแบบสอบถามตอบข้อ 11 ว่าไม่ ให้ข้ามไปตอบคำถามข้อ 12	ถ้าตอบว่า "ใช่" ให้ทำต่อข้อ 11.2 และ 11.3 ถ้าตอบว่า "ไม่ใช่" ให้ข้ามไปทำข้อ 12	ถ้าตอบว่า "ใช่" ในข้อ 11 ก ให้ทำต่อ ข้อ 11ข และ 11ค ถ้าตอบว่า "ไม่ใช่" ให้ข้ามไปทำข้อ 12
11b. Can you tell me what part of your leg or foot you have had amputated?	11b) คุณสามารถบอกได้หรือไม่ว่า ส่วนไหนของขาหรือเท้าของคุณถูกตัดออก	11.2 ส่วนใดของขาหรือเท้าของคุณถูกตัดออก	11ข. คุณสามารถระบุได้หรือไม่ว่า ส่วนใดของเท้า หรือขาที่ถูกตัดออก
Part of your foot	บางส่วนของเท้า	บางส่วนของเท้า	บางส่วนของเท้า
Your leg from the knee down	ขาตั้งแต่หัวเข่าลงมา	ท่อนขาตั้งแต่หัวเข่าลงมา	ท่อนขาตั้งแต่หัวเข่าลงมา
Your leg from the hip down	ขาตั้งแต่สะโพกลงมา	ท่อนขาตั้งแต่สะโพกลงมา	ท่อนขาตั้งแต่สะโพกลงมา
11c. Can you tell me, how long ago you had the amputation?	11c) คุณสามารถบอกได้หรือไม่ว่า นานเท่าไรแล้วที่คุณมีการตัดออก	11.3 คุณถูกตัดขาหรือเท้ามานานเท่าไร	11ค. คุณถูกตัดขาหรือเท้ามานานเท่าไร โปรดระบุ
Year:			ระยะเวลา: .....
Each condition listed below has a short definition written under it in case subject requires clarification.	เงื่อนไขทุกข้อที่ระบุไว้ด้านล่างจะมีคำจำกัดความสั้นๆเขียนต่อท้ายไว้ กรณีที่ผู้ตอบแบบสอบถามต้องการคำชี้แจง	แต่ละอาการต่อไปนี้ไม่มีคำอธิบายประกอบ	คำจำกัดความ
12a. Do you have hammer or clawed toes?	12a) คุณมีนิ้วเท้าหงิกงอผิดปกติ หรือนิ้วเท้าจิกงอหรือไม่	12. อาการอื่น ๆ 12.1 นิ้วเท้าของคุณงอติดแน่นเป็นแผงหรืองอจิกใช้หรือไม่	12ก. คุณมีนิ้วเท้าหงิกงอผิดปกติ หรือนิ้วเท้าจิกงอหรือไม่ ลักษณะดังรูป
Hammer or clawed toes are where your toes are not straight, but are curled over towards the ground at either of the small joints.	นิ้วเท้าหงิกงอผิดปกติหรือนิ้วเท้าจิกงอคือ ลักษณะที่นิ้วเท้าไม่เหยียดตรง แต่จะโค้งลงพื้นบริเวณข้อต่อเล็ก ๆ	นิ้วเท้างอติดแน่นเป็นแผงหรืองอจิก หมายถึง นิ้วเท้าเหยียดตรงไม่ได้ แต่กลับงอจิกพื้นตรงข้อต่อเล็ก ๆ ข้อใดข้อหนึ่ง	ลักษณะดังรูป
12b. Do you have bunions?	12b) คุณมีภาวะนิ้วหัวแม่เท้าเอียงหรือไม่	12.2 นิ้วหัวแม่เท้าของคุณเอียงไซ้หรือไม่	12ข. คุณมีนิ้วหัวแม่เท้าเอียงผิดปกติหรือไม่ ลักษณะดังรูป
Bunions are when the big joint under the big toes bulges out and your big toe is usually pushed towards the 2nd toe or even lies over the top of it.	นิ้วหัวแม่เท้าเอียง คือ ภาวะที่ข้อต่อใหญ่ใต้นิ้วหัวแม่เท้านูนออกมาและนิ้วหัวแม่เท้ามักจะเอียงไปทางนิ้วชี้เท้า หรือเกยทับอยู่ด้านบน	นิ้วหัวแม่เท้าเอียงเกิดขึ้นเมื่อข้อต่อใหญ่ใต้นิ้วหัวแม่เท้านูนออกมา ทำให้นิ้วหัวแม่เท้าเอียงไปทางนิ้วชี้หรือทับไปเกยทับนิ้วชี้	ลักษณะดังรูป
12c. Do you have other lumps or bumps anywhere on the feet that hurt or get rubbed red and sore by your shoes?	12c) คุณมีก้อนหรือตุ่มใดแข็งที่เท้าที่เจ็บ หรือมีรอยจ้ำแดงจากการเสียดสีด้วยรองเท้าหรือไม่	12.3 มีก้อนๆหรือลูกๆที่รู้สึกเจ็บขึ้นบนเท้าของคุณหรือถูกเสียดสีกับรองเท้าจนเป็นรอยแดงและเจ็บไซ้หรือไม่	12ค. คุณมีก้อนหรือตุ่มนูนบนเท้าที่เจ็บเมื่อถูกเสียดสีกับรองเท้าหรือไม่
12d. Do you get corns?	12d) คุณมีตาปลาจุดแข็งหรือไม่	12.4 มีตาปลาขึ้นที่เท้าของคุณหรือไม่	12ง. คุณมีตาปลาที่เท้าของคุณหรือไม่

TABLE 14 (Continued)

Original English version of Q-DFD	Forward Translation 1 (FT1)	Forward Translation 2 (FT2)	Synthesized version (FT-12)
Corns are small areas of hard skin that usually have a centre or “core” in the middle of them. They usually occur on or between the toes and are painful until removed.	ตาปลาจุดแข็งมีขนาดเล็กซึ่งมักจะมี “แกน” อยู่ตรงกลาง ส่วนใหญ่จะเกิดขึ้นบนนิ้วเท้า หรือระหว่างนิ้วเท้า และจะเจ็บปวดจนกว่าจะถูกเอาออก	ตาปลา หมายถึง ผิวหนังแข็งขนาดเล็กที่มีแกนอยู่ตรงกลาง ขึ้นบนหรือระหว่าง นิ้วเท้า ต้องผ่าออกจึงจะหายเจ็บ	คำจำกัดความ: ตาปลา หมายถึง ผิวหนังแข็งขนาดเล็ก ที่มีจุดเจ็บอยู่ตรงกลาง ต้องเอาออกจึงจะหายเจ็บ
12e. Do you get callous on your feet?	12e) คุณมีตาปลาที่ไม่มีจุดแข็งที่เท้าหรือไม่	12.5 มีหนังด้านบนเท้าของคุณใช้หรือไม่	12จ. คุณมีหนังด้านที่เท้าของคุณหรือไม่
Callous is hard skin that occurs over any areas under pressure. This can be on the tops of your toes but usually occurs underneath the balls of your feet or around your heels. This can be tender or painful but not always.	ตาปลาที่ไม่มีจุดแข็ง คือ ผิวหนังแข็งที่เกิดขึ้นบริเวณที่มีแรงเสียดสี ซึ่งอาจเกิดอยู่บนนิ้วเท้า แต่โดยทั่วไปจะเกิดขึ้นใต้เนื้ปลายเท้า หรือรอบสันเท้าและอาจเจ็บปวดก็ได้แต่ไม่เสมอไป	หนังด้าน หมายถึง ผิวหนังแข็งที่เกิดจากการกดทับตรงบริเวณใดบริเวณหนึ่ง เช่น หลังนิ้วเท้า แต่ปกติจะเกิดขึ้นใต้เนื้ปลายเท้า หรือรอบสันเท้า อาจจับแล้ว นุ่มๆ หรือรู้สึกเจ็บในบางครั้ง	คำจำกัดความ: หนังด้าน หมายถึง ผิวหนังด้านแข็งที่เกิดจากการกดทับ หรือเสียดสี ตรงบริเวณใดบริเวณหนึ่งของเท้า เช่น หลังนิ้วเท้า เนื้ใต้ฝ่าเท้า หรือรอบสันเท้า ลักษณะดังรูป

TABLE 15 Modifications and justification of the adapted version from the synthesized version FT-12.

Item	Original version	Adapted version from the synthesized version FT12	Justification
1	What is your age and what is your postcode?	1. อายุและที่อยู่ของท่าน	More informal word, Culturally appropriate
	Postcode	ที่อยู่: อำเภอ..... จังหวัด.....	More informal word, culturally appropriate
	Suburb	ย่านที่อยู่อาศัย: ก. อยู่ในเขตเทศบาล ข.อยู่นอกเขตเทศบาล	Add choices, Clearer, Facilitates understanding
3b	In the last month have you felt any tingling in your feet?	3ข. ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยมีอาการชิวบิบ (เหมือนมีอะไรมาตบ) ที่เท้าหรือไม่	Add a description, Facilitates understanding

TABLE 15 (Continued)

Item	Original version	Adapted version from the synthesized version FT12	Justification
	Don't have Dr, Podiatrist, specialist or HP	ไม่ได้พบแพทย์ หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ	Removal of the word podiatrist and specialist, which is not commonly used in Thailand
8a	Have you been told by your Doctor, Podiatrist, Specialist or other health professional (HP) that you have lost some or all of the feeling in your feet because of your diabetes?	8ก. แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณสูญเสียความรู้สึกที่เท้าบางส่วนหรือทั้งหมด เนื่องจากโรคเบาหวาน	Removal of the word podiatrist and specialist, which is not commonly used in Thailand
8b	Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have damage to the nerves in your feet because of your diabetes?	8ข. แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า เส้นประสาทที่เท้าของคุณเสียหาย เนื่องจากโรคเบาหวาน	Removal of the word podiatrist and specialist, which is not commonly used in Thailand
8c	Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have neuropathy or peripheral neuropathy because of your diabetes?	8ค. แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณมีเส้นประสาท หรือเส้นประสาทส่วนปลายเสื่อมเนื่องจากโรคเบาหวาน	Removal of the word podiatrist and specialist, which is not commonly used in Thailand
8d	Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have blocked arteries in your legs and feet because of your diabetes?	8ง. แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณมีหลอดเลือดแดงที่ขาและเท้าตีบตัน เนื่องจากโรคเบาหวาน	Removal of the word podiatrist and specialist, which is not commonly used in Thailand
8e	Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have bad circulation or poor blood flow in your legs and feet because of your diabetes?	8จ. แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณมีการไหลเวียนเลือดที่ขาและเท้าไม่ดี เนื่องจากโรคเบาหวาน	Removal of the word podiatrist and specialist, which is not commonly used in Thailand
8f	Have you been told by your doctor, podiatrist, specialist or health professional that you have Peripheral Vascular Disease because of your diabetes?	8ฉ. แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณมีโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายเสื่อม เนื่องจากโรคเบาหวาน	Removal of the word podiatrist and specialist, which is not commonly used in Thailand

TABLE 15 (Continued)

Item	Original version	Adapted version from the synthesized version FT12	Justification
10a	Have you ever had an ulcer on your foot (not including your ankle bones)?	10ก. คุณเคยเป็นแผลที่เท้า (บริเวณตั้งแต่ ใต้ตาตุ่มลงไป) หรือไม่	Technical word of difficult understanding, culturally appropriate, more informal word, Facilitates understanding
10a	If the subject does not know what an ulcer is provide the following definition: An ulcer is a wound or sore that usually takes more than one month to heal. Ulcers or wounds usually require bandages or dressings to be applied by your doctor, a nurse, a podiatrist or other health professional until they heal up.	คำจำกัดความ: แผล คือ บาดแผลหรือแผลซ้ำๆ ที่มักจะใช้เวลาเกินกว่า 1 เดือน จึงจะหาย และมักต้องได้รับการทำแผลอย่างถูกวิธี	Facilitates understanding
12a	Hammer or clawed toes are where your toes are not straight, but are curled over towards the ground at either of the small joints.	ลักษณะดังรูป	Add a picture, Facilitates understanding
12b	Bunions are when the big joint under the big toes bulges out and your big toe is usually pushed towards the 2nd toe or even lies over the top of it.	ลักษณะดังรูป	Add a picture, Facilitates understanding

The synthesized FT-12 was backward translated to English language, as shown in Appendix F. The backward translation of the synthesized FT-12 was equivalence evaluated to the original Q-DFD by the 3 expert committees including of the research methodologist who experienced in translation and cross-cultural adaptation, the physician (Thai Board of Rehabilitation Medicine) who experienced in DM foot management, and the language professional.

The results of an equivalence evaluation from all committees were calculated by using the CVI as demonstrated in Table 16. The CVIs of all items were very good, except those of item 8c, 9, 10, 12a, 12b, 12c, 12d, and 12e were less than 0.78. Details of the committees' suggestions are shown in Table 16. Thus, those items in the FT-12 were

revised based on the recommendations of the expert committees. The revised FT-12, or prefinal version of Thai Q-DFD, was then backward translated again, and was re-evaluated the equivalence with the original Q-DFD (specifically the items with CVI less than 0.78) by the expert committees. The results of CVI at the second evaluation of each item and also the global questionnaire was very good (CVI=1) as shown in Table 17. Therefore, the prefinal version of Thai Q-DFD was equivalent to the original Q-DFD in aspect of semantic, idiomatic, conceptual, and experiential equivalences. The prefinal version of Thai Q-DFD and its' back translation in English language are shown in the Appendix G, H.

TABLE 16 The content validity index (CVI) and recommendations of expert committee.

Original English	Back translation version 1	Equivalence (n=3)				Recommendations of expert committee
		CVI				
		Semantic	Idiomatic	Conceptual	Experiential	
A Questionnaire for Diabetic Foot Disease	Diabetic Foot Disease Questionnaire	1	1	1	1	-
1. What is your age and what is your postcode?	1. Age and Address	1	1	1	1	-
Age:	Age.....Years	1	1	1	1	-
Postcode:	Address: District..... Province.....	1	1	1	1	Post code should be specified.
Suburb:	Area of your Address: a) Within municipal area b) Out of municipal area	1	1	1	1	-
Unsure	Unsure	1	1	1	1	-
2. How many years ago were you told you had diabetes?	2. How many years have you been diagnosed with Diabetes?	1	1	1	1	-
Years:	Duration.....Years	1	1	1	1	-
3. Now I want to ask you some questions about your feet.	3. Questions related to Diabetic Foot Disease:	1	1	1	1	-
3a. In the last month have you had any burning sensation in your feet?	3a. Have you ever had foot burning sensation during last month?	1	1	1	1	-
3b. In the last month have you felt any tingling in your feet?	3b. Have you ever had the symptom of foot tingling sensation (the feeling like insects climbing) during last month?	1	1	1	1	-
3c. In the last month have you noticed that your feet feel numb?	3c. Have you ever had foot numbness during last month?	1	1	1	1	-
3d. In the last month have you felt pins and needles in your feet?	3d. Have you ever had the symptom of pins and needles sensation during last month?	1	1	1	1	-

TABLE 16 (Continued)

Original English	Back translation version 1	Equivalence (n=3)				Recommendations of expert committee
		CVI				
		Semantic	Idiomatic	Conceptual	Experiential	
3e. In the last month have you felt a tightness or tight feeling in your feet?	3e. Have you ever had feeling tightness or tight feeling at your foot during last month?	1	1	1	1	-
Yes	Yes	1	1	1	1	-
No	No	1	1	1	1	-
If subject answers YES to any of the above go to question 4. If subject answers NO to all of the above go to question 5.	If the answer is "Yes" in any questions, please continue and complete the question #4, however, if the answer is "No", please skip to question #5.	1	1	1	1	-
4. What do you do to make the burning / tingling / numbness / pins and needles / tightness go away?	4. How do you treat the foot burning, tingling, numbness, pins and needles sensations or foot feeling tightness?	1	1	1	1	The word "treat" means that professional treatment is required, as opposed to "make it go away."
5a. In the last month have you felt pain in your calf when you walk?	5a. Have you ever had the symptom of calf pain while walking during last month?	1	1	1	1	-
If subject unsure of where "calf" is, it is the back of the lower leg between your knee and ankle.	Calf refers to the area at the back of leg from knee to ankle.	1	1	1	1	-
5b. In the last month have you felt pain in the back of your thigh when you walk?	5b. Have you ever had the symptom of back thigh pain while walking during last month?	1	1	1	1	-
If subject unsure of where back of "thigh" is, it is the back of the upper leg between the knee and hip.	Back thigh refers to the area of upper thigh from knee to hip.	1	1	1	1	-
5c. In the last month have you felt pain in your buttock or bottom area when you walk?	5c. Have you ever had buttock pain or pain in the area around buttock during last month?	1	1	1	1	-
If subject answers YES to any of question 5 go to question 6. If subject answers NO to all of question 5 go to question 7.	If the answer is "Yes" in 5a,5b or 5c, please continue and complete the question #6, however, if the answer is "No", please skip to question # 7.	1	1	1	1	-
6. When you get this pain in your calf / thigh / buttock how do you make it stop?	6. How do you treat the symptom of pain at calf, pain at thigh or pain at buttock?	1	1	1	1	The word "treat" means that professional treatment is required, as opposed to "make it stop."
7a. Do you get pain in your foot or calf when you are in bed at night?	7a. Have you ever have foot pain/calf pain while sleeping?	1	1	1	1	-
7b. If YES, how do you make this pain go away?	7b. If the answer is "Yes", how do you help relief pain?	1	1	1	1	Cut the word "help" in the backward translation.
8a. Have you been told by your Doctor, Podiatrist, Specialist or other health professional (HP) that you have lost some or all of the feeling in your feet because of your diabetes?	8a. Have you ever been diagnosed by a doctor or a healthcare professional that you've partially lost foot sensation or totally lost foot sensation caused by diabetes?	1	1	1	1	-
Yes	Yes	1	1	1	1	-
No	No	1	1	1	1	-
Unsure	Unsure	1	1	1	1	-
Don't have Dr, Podiatrist, specialist or HP	Never consult with any doctor or healthcare professional	1	1	1	1	-

TABLE 16 (Continued)

Original English	Back translation version 1	Equivalence (n=3)				Recommendations of expert committee
		CVI				
		Semantic	Idiomatic	Conceptual	Experiential	
If subject replies, "Don't have a Doctor, Podiatrist, specialist or other health professional", to question 10(a), circle the same response automatically for questions 8b, c, d, e and f and go to question 10.	If the answer is "Never" consult with a doctor or healthcare professional", please skip to #10	1	0.67	0.67	1	That translates to a lack of sentence translation that is critical to scoring.
8b. Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have damage to the nerves in your feet because of your diabetes?	8b. Have you ever been diagnosed by doctor or healthcare professional that nerves at your foot were damaged caused by diabetes?	1	1	1	1	-
8c. Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have neuropathy or peripheral neuropathy because of your diabetes?	8c. Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that your nerves or peripheral nerves are degenerated caused by diabetes?	0.67	0.67	0.67	1	The term "neuropathy" (damage) is different to the use of degenerative, which is age-related degeneration.
Definitions to give subjects if requested: Peripheral neuropathy OR neuropathy – damage to any of the nerves in the feet that are responsible for helping us feel pain, working our muscles properly and even helping our feet to sweat.	Definition: Nerves or peripheral nerves degeneration mean nerves at your foot are damaged and it can cause of numbness, foot muscle weakness, and dry skin foot.	0.67	0.67	0.67	1	-The term "neuropathy" (damage) is different to the use of degenerative, which is age-related degeneration. -The definition is not for everyone, but only if requested.
8d. Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have blocked arteries in your legs and feet because of your diabetes?	8d. Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that you have legs or foot artery stenosis caused by diabetes?	1	1	1	1	-
8e. Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have bad circulation or poor blood flow in your legs and feet because of your diabetes?	8e. Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that you have legs or foot with poor blood circulation caused by diabetes?	1	1	1	1	-
8f. Have you been told by your doctor, podiatrist, specialist or health professional that you have Peripheral Vascular Disease because of your diabetes?	8f. Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that you have peripheral artery disease caused by diabetes?	1	1	1	1	-
Peripheral Vascular Disease – bad circulation or blood flow down to the feet and legs usually as a result of blocked or narrow arteries, which can be more common in people with diabetes.	Definition: Peripheral artery disease means the symptom of poor blood circulation at legs or foot due to artery stenosis which normally find in a diabetic patient.	1	1	0.67	1	The definition is not for everyone, but only if requested.
9. Have you ever had an operation to help the blood flow down to your feet and legs? This does not include operations for varicose veins.	9. Have you ever been given the surgical treatment for peripheral arterial disease; this is not including the surgical for varicose vein?	1	1	0.67	1	The identifying peripheral arterial disease may be the fault of the original, which requires surgery to help the blood flow through the legs.
10a. Have you ever had an ulcer on your foot (not including your ankle bones)?	10a. Have you ever had wound at foot (the area below ankle)?	0.67	0.67	0.67	0.67	The word "ulcer" in the original is more severe than wound because it requires more than a month of treatment, so the use of the word "wound" may not match its meaning.



TABLE 16 (Continued)

Original English	Back translation version 1	Equivalence (n=3)				Recommendations of expert committee
		CVI				
		Semantic	Idiomatic	Conceptual	Experiential	
If the subject does not know what an ulcer is provide the following definition: An ulcer is a wound or sore that usually takes more than one month to heal. Ulcers or wounds usually require bandages or dressings to be applied by your doctor, a nurse, a podiatrist or other health professional until they heal up.	Definition: Wound means injury or contused wound which requires at least 1 month for recovery under the condition that it has to be correctly cured.	0.67	0.67	0.67	0.67	-The word "ulcer" in the original is more severe than wound because it requires more than a month of treatment, so the use of the word "wound" may not match its meaning. - The lack of "ulcers or wounds usually require bandages or dressings to be applied by your doctor, a nurse, a podiatrist or other health professional until they heal up." - Original more than 1 month, but then translates at least 1 month.
10b. If YES when was the last time you had an ulcer?	10b. If the answer is "Yes", when was the last time that you have wound?	0.67	0.67	0.67	0.67	-The word "ulcer" in the original is more severe than wound because it requires more than a month of treatment, so the use of the word "wound" may not match its meaning.
11a. Have you had any part of your foot or leg amputated because of your diabetes?	11a. Have you ever had any toe amputation, foot amputation or leg amputation caused by diabetes?	1	1	1	1	-
If subject is not clear on what 'amputated' means, use the following explanation: An amputation is where you have an operation to cut off or remove part of your foot or some of your leg.	Definition: Leg or foot amputation means the partial amputation of <u>leg</u> or feet.	0.67	0.67	0.67	0.67	-The term "amputation" is used 2 times. -The definition does not require all cases, only if the person may not understand what that means.
If the subject answers YES to question 11 complete questions 11b and 11c. If subject answers NO to question 11, go to question 12.	If the answer is "Yes" in 11a, please continue and complete the question #11b and 11c, however, if the answer is "No", please skip to question # 12.	1	1	1	1	-
11b. Can you tell me what part of your leg or foot you have had amputated?	11b. Please identify the area of foot or leg amputation.	1	1	1	1	-
Part of your foot	Partial of foot	1	1	1	1	-
Your leg from the knee down	Leg below knee	1	1	1	1	-
Your leg from the hip down	Leg below hip	1	1	1	1	-
11c. Can you tell me, how long ago you had the amputation?	11c. How long was the leg or foot amputation taken, please specify?	1	1	1	1	-
Year:	Years.....	1	1	1	1	-

TABLE 16 (Continued)

Original English	Back translation version 1	Equivalence (n=3)				Recommendations of expert committee
		CVI				
		Semantic	Idiomatic	Conceptual	Experiential	
12a. Do you have hammer or clawed toes?	12a. Have you ever had toes deformity or toes abnormality as shown in below photo?	0.67	0.67	0.67	0.67	- The word should be translated into Thai first and then the image is used. -The original image was not used, indicating that the image was not intended to be displayed to the patient. But focus on explaining. - Consider using the image again because the original image does not use it, indicating that it does not wish to display the image. -Assessors may not be able to find a variation of all the symptoms, which may lead to a confusing understanding of the respondent.
12b. Do you have bunions?	12b. Does your big toe is misshaped as shown in below photo?	0.67	0.67	0.67	0.67	- The word should be translated into Thai first and then the image is used. -The original image was not used, indicating that the image was not intended to be displayed to the patient. But focus on explaining. - Consider using the image again because the original image does not use it, indicating that it does not wish to display the image. -Assessors may not be able to find a variation of all the symptoms, which may lead to a confusing understanding of the respondent. - The selected image is invalid and incomplete according to the definition.
12c. Do you have other lumps or bumps anywhere on the feet that hurt or get rubbed red and sore by your shoes?	12c. Do you have lump or hive on your foot? Does it hurt when your skin rubbed against the interior of your shoes?	0.67	0.67	0.67	0.67	The word "hive" means honeycomb does not correspond to the original word.
12d. Do you get coms?	12d. Do you have coms on your foot?	1	1	0.67	0.67	The selected image is incorrect and ambiguous.
Corns are small areas of hard skin that usually have a centre or "core" in the middle of them. They usually occur on or between the toes and are painful until removed.	Definition: Corns mean the thickened skin in a round shape where the pain is at the center, it has to be removed to relief pain.	1	1	0.67	0.67	The selected image is incorrect and ambiguous.
12e. Do you get callous on your feet?	12e. Do you have thickened skin on your foot?	1	1	0.67	0.67	The selected image is not clear, and this may not require it.
Callus is hard skin that occurs over any areas under pressure. This can be on the tops of your toes but usually occurs underneath the balls of your feet or around your heels. This can be tender or painful but not always.	Definition: Thickened skin means the matle skin caused by pressing or rubbing skin at one area of a foot e.g. behind toes, under the foot or around the heels as shown in below photo.	1	1	0.67	0.67	The selected image is not clear, and this may not require it.

TABLE 17 The second content validity index from the expert committees after revision.

Original English	Back translation version 2	Equivalence (n=3)			
		CVI			
		Semantic	Idiomatic	Conceptual	Experiential
If subject replies, "Don't have a Doctor, Podiatrist, specialist or other health professional", to question 10a), circle the same response automatically for questions 8b, c, d, e and f and go to question 10.	If the answer is "Never" consult with a doctor or healthcare professional in #8a, please tick the same answer in question #8b, 8c, 8d, 8e and 8f and pass to #10.	1	1	1	1
8c. Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have neuropathy or peripheral neuropathy because of your diabetes?	8c. Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that you've got neuropathy or peripheral neuropathy caused by diabetes?	1	1	1	1
Definitions to give subjects if requested: Peripheral neuropathy OR neuropathy – damage to any of the nerves in the feet that are responsible for helping us feel pain, working our muscles properly and even helping our feet to sweat.	Definition for respondent who does not understand the meaning: Neuropathy or peripheral neuropathy mean nerves at your foot are damaged and it can cause of numbness, foot muscle weakness, and dry skin foot.	1	1	1	1
Definitions to give subjects if requested: Peripheral Vascular Disease – bad circulation or blood flow down to the feet and legs usually as a result of blocked or narrow arteries, which can be more common in people with diabetes.	Definition for respondent who does not understand the meaning: Peripheral artery disease means the symptom of poor blood circulation at legs or foot due to artery stenosis which normally find in a diabetic patient.	1	1	1	1
9. Have you ever had an operation to help the blood flow down to your feet and legs? This does not include operations for varicose veins.	9. Have you ever been given the surgical treatment to improve the blood circulation at leg or foot; this is not including the surgical for varicose vein?	1	1	1	1
10a. Have you ever had an ulcer on your foot (not including your ankle bones)?	10a. Have you ever had chronic wound at foot (the area below ankle)?	1	1	1	1
If the subject does not know what an ulcer is provide the following definition: An ulcer is a wound or sore that usually takes more than one month to heal. Ulcers or wounds usually require bandages or dressings to be applied by your doctor, a nurse, a podiatrist or other health professional until they heal up.	Definition for respondent who does not understand the meaning of chronic wound, please find below explanation: Chronic wound means the injury or contused wound which requires more than 1 month for recovery under the condition that it has to be correctly cured. Chronic wound or wound has to be treated by doctor, nurse or healthcare professional by performing wound dressing or bandage till the symptom is improved.	1	1	1	1
10b. If YES when was the last time you had an ulcer?	10b. If the answer is "Yes", when was the last time that you have chronic wound?	1	1	1	1
If subject is not clear on what 'amputated' means, use the following explanation: An amputation is where you have an operation to cut off or remove part of your foot or some of your leg.	Definition for respondent who does not understand the meaning leg or foot amputation, please find below explanation: Definition: Leg or foot amputation means the partial amputation of legs or feet.	1	1	1	1
Each condition listed below has a short definition written under it in case subject requires clarification.	The short definition of condition as indicated in each question will be provided in the case that the respondent requires explanation.	1	1	1	1
12a. Do you have hammer or clawed toes? Hammer or clawed toes are where your toes are not straight, but are curled over towards the ground at either of the small joints.	12a. Have you ever had toes deformity or toes abnormality? Definition: Toes deformity or toes abnormality means toes that unable to stretch straight and bends down at the area of small joint.	1	1	1	1

TABLE 17 (Continued)

Original English	Back translation version 2	Equivalence (n=3)			
		CVI			
		Semantic	Idiomatic	Conceptual	Experiential
12b. Do you have bunions? Bunions are when the big joint under the big toes bulges out and your big toe is usually pushed towards the 2nd toe or even lies over the top of it.	12b. Does your big toe is misshaped? Definition: Misshaped big toe means the condition that the big joint toe protruding towards the inside of the foot and the big toe is commonly resting or over the second toe.	1	1	1	1
12c. Do you have other lumps or bumps anywhere on the feet that hurt or get rubbed red and sore by your shoes?	12c. Do you have lump or blister on your foot? Does it hurt when your skin rubbed against the interior of your shoes?	1	1	1	1
12d. Do you get corns? Corns are small areas of hard skin that usually have a centre or "core" in the middle of them. They usually occur on or between the toes and are painful until removed.	12d. Do you have corns on your foot? Definition: Corns mean the thickened skin in a round shape where the pain is at the center, it has to be removed to relief pain.	1	1	1	1
12e. Do you get callous on your feet? Callous is hard skin that occurs over any areas under pressure. This can be on the tops of your toes but usually occurs underneath the balls of your feet or around your heels. This can be tender or painful but not always.	12e. Do you have thickened skin on your foot? Definition: Thickened skin means the matte skin caused by pressing or rubbing skin at one area of a foot e.g. behind toes, under the foot or around the heels.	1	1	1	1

### Test of the prefinal version of Thai Q-DFD

Pre-tested for a feedback on comprehensibility of each item in the prefinal Thai Q-DFD was performed in the participants who had characteristics according to the target population. Demographic data of 20 participants in the pre-test are shown in Table 18. The mean age was 66.35 years (range 50-80 years). The number of males was equal to females. Most of the education levels were primary education (80%). The averaged body mass index (BMI) was 25.63 kg/m<sup>2</sup> (range 20.00-37.76 kg/m<sup>2</sup>). The mean duration of diabetes was 7.70 years (range 2-20 years). All participants had no cognitive impairments as seen by the score of DST for Thai elderly.

TABLE 18 Demographic data of participants in the pre-test (n=20).

Demographic data	Mean $\pm$ SD or N (%)	Range
Age (years)	66.35 $\pm$ 7.74	50-80
Sex		
- Male	10 (50)	-
- Female	10 (50)	-
Types of diabetes		
- Type-1 diabetes	-	
- Type-2 diabetes	20 (100)	
Education		
- None	2 (10)	-
- Primary education	16 (80)	-
- Secondary education	2 (10)	-
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	25.63 $\pm$ 4.10	20.00-37.76
Duration of diabetes (years)	7.70 $\pm$ 6.39	2-20
DST /8 (score)	5.65 $\pm$ 1.04	5-8

BMI = Body mass index, DST = Dementia screening test

Each participant completed the prefinal Thai Q-DFD. After completing the questionnaire, they were asked for a feedback on comprehensibility of each item presented in the prefinal Thai Q-DFD. They reported that the questionnaire was easy to understand, but some suggestions were given. Two participants suggested to add an explanation about the use of symbols for choosing the answer. In addition, one participant recommended changing the words used in the options of item 9, 10a, 10b, 11a, 12a, 12b, 12c, 12d, and 12e. The results of the comprehension test of the prefinal version from participants with their suggestions are shown in the Table 19. The suggestions from the participants was considered and applied to make a final correction of the Thai Q-DFD by the research team. The final version of Thai Q-DFD is presented in Appendix I.

TABLE 19 Comprehensibility of each item in the Thai version of Q-DFD (prefinal version).

Item	Patients (n=20)		Suggestions
	Clear	Unclear	
1	100%	0%	-
2	100%	0%	-
3a	100%	0%	-
3b	100%	0%	-
3c	100%	0%	-
3d	100%	0%	-
3e	100%	0%	-
4	100%	0%	-
5a	100%	0%	-
5b	100%	0%	-
5c	100%	0%	-
6	100%	0%	-
7a	100%	0%	-
7b	100%	0%	-
8a	100%	0%	-
8b	100%	0%	-
8c	100%	0%	-
8d	100%	0%	-
8e	100%	0%	-
8f	100%	0%	-
9	95%	5%	-The options “ใช่” should be changed to “เคย”. -The options “ไม่ใช่” should be changed to “ไม่เคย”.
10a	95%	5%	-The options “ใช่” should be changed to “เคย”. - The options “ไม่ใช่” should be changed to “ไม่เคย”.
10b	95%	5%	-The options “ใช่” should be changed to “เคย”.
11a	95%	5%	-The options “ใช่” should be changed to “เคย”. -The options “ไม่ใช่” should be changed to “ไม่เคย”. -The words “ใช่” should be changed to “เคย”. -The words “ไม่ใช่” should be changed to “ไม่เคย”.
11b	100%	0%	-
11c	100%	0%	-
12a	95%	5%	-The options “ใช่” should be changed to “มี”. -The options “ไม่ใช่” should be changed to “ไม่มี”.

TABLE 19 (Continued)

Item	Patients (n=20)		Suggestions
	Clear	Unclear	
12b	95%	5%	-The options “ <b>ໄຫຼ່</b> ” should be changed to “ <b>ສີ່</b> ”. -The options “ <b>ໄໝ່ໄຫຼ່</b> ” should be changed to “ <b>ໄໝ່ສີ່</b> ”.
12c	95%	5%	-The options “ <b>ໄຫຼ່</b> ” should be changed to “ <b>ສີ່</b> ”. -The options “ <b>ໄໝ່ໄຫຼ່</b> ” should be changed to “ <b>ໄໝ່ສີ່</b> ”.
12d	95%	5%	-The options “ <b>ໄຫຼ່</b> ” should be changed to “ <b>ສີ່</b> ”. -The options “ <b>ໄໝ່ໄຫຼ່</b> ” should be changed to “ <b>ໄໝ່ສີ່</b> ”.
12e	95%	5%	-The options “ <b>ໄຫຼ່</b> ” should be changed to “ <b>ສີ່</b> ”. -The options “ <b>ໄໝ່ໄຫຼ່</b> ” should be changed to “ <b>ໄໝ່ສີ່</b> ”.

In summary, during the translation and cross-cultural adaptation process, some items of the original version of Q-DFD has been modified to accommodate cultural differences. The cultural adapted items of Thai Q-DFD are shown in Table 20 where the modification has been bolded.

TABLE 20 The comparison of the original and the cultural adapted items in the cross-cultural-adaptation of Thai Q-DFD (final version).

Items	Original items of the Q-DFD	Modified items of the Thai Q-DFD (final version)
1	What is your age and what is your postcode?	<b>Age and Address</b>
	Postcode	<b>Address:</b> District.....Province..... Postcode.....
	Suburb	<b>Area of your Address:</b> <b>a) Within municipal area b) Out of municipal area</b>
3b	In the last month have you felt any tingling in your feet?	Have you ever had the symptom of foot tingling sensation ( <b>the feeling like insects climbing</b> ) during last month?
	Don't have Dr, Podiatrist, specialist or HP	Never consult with any <b>doctor or healthcare professional</b>

TABLE 20 (Continued)

Items	Original items of the Q-DFD	Modified items of the Thai Q-DFD (final version)
8a	Have you been told by your Doctor, Podiatrist, Specialist or other health professional (HP) that you have lost some or all of the feeling in your feet because of your diabetes?	Have you ever been diagnosed by a <b>doctor or a healthcare professional</b> that you've partially lost foot sensation or totally lost foot sensation caused by diabetes?
8b	Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have damage to the nerves in your feet because of your diabetes?	Have you ever been diagnosed by <b>doctor or healthcare professional</b> that nerves at your foot were damaged caused by diabetes?
8c	Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have neuropathy or peripheral neuropathy because of your diabetes?	Have you ever been diagnosed by a <b>doctor or healthcare professional</b> that you've got neuropathy or peripheral neuropathy caused by diabetes?
8d	Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have blocked arteries in your legs and feet because of your diabetes?	Have you ever been diagnosed by a <b>doctor or healthcare professional</b> that you have legs or foot artery stenosis caused by diabetes?
8e	Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have bad circulation or poor blood flow in your legs and feet because of your diabetes?	Have you ever been diagnosed by a <b>doctor or healthcare professional</b> that you have legs or foot with poor blood circulation caused by diabetes?
8f	Have you been told by your doctor, podiatrist, specialist or health professional that you have peripheral vascular disease because of your diabetes?	Have you ever been diagnosed by a <b>doctor or healthcare professional</b> that you have peripheral artery disease caused by diabetes?
10a	Have you ever had an ulcer on your foot (not including your ankle bones)?	Have you ever had chronic wound at foot ( <b>the area below ankle</b> )?
12e	Callous is hard skin that occurs over any areas under pressure. This can be on the tops of your toes but usually occurs underneath the balls of your feet or around your heels. This can be tender or painful but not always.	Thickened skin means the matte skin caused by pressing or rubbing skin at any area of a foot <b>e.g. tops of the toes, under the feet or around the heels.</b>



## Phase II: Investigation of the Thai Q-DFD's psychometric properties

### Test-retest reliability

The test-retest reliability of Thai Q-DFD was assessed on each question related DRFD (nominal scale), each domain of DRFD, and on the interpreted diagnostic results as DRFD (68).

The participant for the test-retest reliability consisted of 50 diabetic patients from Ban Nong Khla Health Promoting Hospital, Wang Wiset District, Trang Province, Thailand. Thirty-five of them (70%) were female and the remaining 15 persons (30%) were male. Their ages ranged from 47 to 83 years (mean=64.56 years). Most of the participants (82%) had primary educational level. The averaged BMI was  $25.81 \pm 5.58 \text{ kg/m}^2$ . The mean duration of diabetes was  $9.32 \pm 7.12$  years. All participants did not have cognitive impairments as assessed by DST. Table 21 demonstrates characteristics of the participants (68).

TABLE 21 Characteristics of participants (n = 50) in the test-retest reliability studies of Thai Q-DFD.

Demographic data	Mean $\pm$ SD or N (%)	Range
Age (years)	64.56 $\pm$ 9.42	47-83
Sex		
- Male	15 (30)	-
- Female	35 (70)	-
Types of diabetes		
- Type-1 diabetes	-	-
- Type-2 diabetes	50 (100)	-
Education		
- None	3 (6)	-
- Primary education	41 (82)	-
- Secondary education	6 (12)	-
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	25.81 $\pm$ 5.58	15.07-47.05
Duration of diabetes (years)	9.32 $\pm$ 7.12	1-28
DST /8 (score)	5.76 $\pm$ 0.96	5-8

BMI = Body mass index, DST = Dementia screening test

Table 22 shows the test-retest reliability estimation as the kappa values for individual question in the Thai Q-DFD. The test-retest reliability for all questions ranged

from kappa values of 0.15 (slight agreement) to 1.00 (perfect agreement). The kappa values details are as follows (68).

The perfect agreements were found for the items or questions asking about “corns” (kappa=1.00), “pain in the calf when walk” (kappa=0.87), and “bunions” (kappa=0.85).

The substantial agreements were found on the items that evaluated “pain in the back of the thigh when walk” (kappa=0.79) , “ulcer on the foot” (kappa=0.79), “pain in foot or calf when you are in bed at night” (kappa=0.73), “hammer or clawed toes” (kappa=0.70), “blocked arteries in the legs and feet because of diabetes” (kappa=0.66), “tingling in feet” (kappa=0.64), “feet feel numb” (kappa=0.64), “damage to the nerve in the feet because of diabetes” (kappa=0.64), and “burning sensation in the feet” (kappa=0.61).

The moderate agreements were found for the items that evaluated “felt pain in the buttock or bottom area when walk” (kappa=0.60), “lost some or all of the feelings in the feet because of diabetes” (kappa=0.50), “felt pins and needles in feet” (kappa=0.50), “bad circulation or poor blood flow in legs and feet because of diabetes” (kappa=0.48), “peripheral vascular disease because of diabetes (kappa=0.47), “felt a tightness or tight feeling in feet” (kappa=0.46), and “neuropathy or peripheral neuropathy because of diabetes” (kappa=0.46).

The fair agreement was found on the items asking about lumps or bumps (kappa=0.29), and the slight agreement was found on the items that evaluated “callous on feet” (kappa=0.15). No analysis was made for two items related “foot or leg amputated because of diabetes” and “operation to help the blood flow down to the feet and legs”, as no individual reported these items.

Table 23 shows the kappa values for each domain of DRFD and on the interpreted screening outcome as DRFD of Thai Q-DFD. The results presented that test-retest reliability of the domains of DRFD ranged from moderate (kappa=0.56) to almost perfect (kappa=0.83). The deformity domain had an almost perfect agreement (kappa=0.83). The PAD (kappa=0.79) and ulcer (kappa=0.79) domains demonstrated

substantial agreement. The DPN domain showed a moderate agreement ( $\kappa=0.56$ ). However, the amputation domain was not analyzed because no individual reported this domain. In addition, the test-retest reliability of the interpreted screening outcome as DRFD of Thai Q-DFD was substantial agreement ( $\kappa = 0.74$ ) (68).

TABLE 22 Test-retest reliability results for each question related DRFD (nominal scale) in the Thai Q-DFD.

Item	Cohen's Kappa	P-value	Strength of agreement
(3a) Have you ever had foot burning sensation during last month?	0.61	<0.001	Substantial
(3b) Have you ever had the symptom of foot tingling sensation (the feeling like insects climbing) during last month?	0.64	<0.001	Substantial
(3c) Have you ever had foot numbness during last month?	0.64	<0.001	Substantial
(3d) Have you ever had the symptom of pins and needles sensation during last month?	0.50	<0.001	Moderate
(3e) Have you ever had feeling tightness or tight feeling at your foot during last month?	0.46	<0.01	Moderate
(5a) Have you ever had the symptom of calf pain while walking during last month?	0.87	<0.001	Almost perfect
(5b) Have you ever had the symptom of back thigh pain while walking during last month?	0.79	<0.001	Substantial
(5c) Have you ever had buttock pain or pain in the area around buttock during last month?	0.60	<0.001	Moderate
(7a) Have you ever have foot pain/calf pain while sleeping?	0.73	<0.001	Substantial
(8a) Have you ever been diagnosed by a doctor or a healthcare professional that you've partially lost foot sensation or totally lost foot sensation caused by diabetes?	0.54	<0.001	Moderate
(8b) Have you ever been diagnosed by doctor or healthcare professional that nerves at your foot were damaged caused by diabetes?	0.63	<0.001	Substantial

TABLE 22 (Continued)

Item	Cohen's Kappa	P-value	Strength of agreement
(8c) Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that you've got neuropathy or peripheral neuropathy caused by diabetes?	0.46	<0.001	Moderate
(8d) Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that you have legs or foot artery stenosis caused by diabetes?	0.66	<0.001	Substantial
(8e) Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that you have legs or foot with poor blood circulation caused by diabetes?	0.48	<0.001	Moderate
(8f) Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that you have peripheral artery disease caused by diabetes?	0.47	<0.001	Moderate
(9) Have you ever been given the surgical treatment to improve the blood circulation at leg or foot; this is not including the surgical for varicose vein?	no respondent reported	-	-
(10a) Have you ever had chronic wound at foot (the area below ankle)?	0.79	<0.001	Substantial
(11a) Have you ever had any toe amputation, foot amputation or leg amputation caused by diabetes?	no respondent reported	-	-
(12a) Have you ever had toes deformity or toes abnormality?	0.70	<0.001	Substantial
(12b) Does your big toe is misshaped?	0.85	<0.001	Almost Perfect
(12c) Do you have lump or blister on your foot? Does it hurt when your skin rubbed against the interior of your shoes?	0.29	<0.05	Fair
(12d) Do you have corns on your foot?	1.00	<0.001	Almost Perfect
(12e) Do you have thickened skin on your foot?	0.15	0.241	Slight

TABLE 23 Test-retest reliability results for each domain of DRFD and on the interpreted diagnosis as DRFD (defined as presenting at least one of DPN, PAD, ulcer, amputation, or deformity domain) of the Thai Q-DFD.

Domain	Cohen's Kappa	P-value	Strength of agreement
Interpreted diagnosis as DRFD	0.74	<0.001	Substantial
- DPN domain	0.56	<0.001	Moderate
- PAD domain	0.79	<0.001	Substantial
- Ulcer domain	0.79	<0.001	Substantial
- Amputation domain	no respondent reported	-	-
- Deformity domain	0.83	<0.001	Almost Perfect

DRFD = Diabetes-related foot diseases, DPN = Diabetic peripheral neuropathy,

PAD = Peripheral artery disease

#### Concurrent validity

The concurrent validity of Thai Q-DFD was analyzed by the correlation between Thai Q-DFD's screening results and those of the clinical examinations. After completing Thai Q-DFD, the participants underwent clinical examinations relatively at the simultaneous time (68).

The participants were 139 diabetic patients from Ban Nong Khla Health Promoting Hospital, Wang Wiset District, Trang Province, Thailand. They were 45 to 87 years old (Mean = 63.42 years). Ninety-five participants were female (68.3%) and the remaining 44 persons were male. Most of them (82%) were educated at primary level. Their averaged duration of diabetes and BMI were  $9.70 \pm 7.01$  years and  $25.85 \pm 5.69$  kg/m<sup>2</sup> in order. From the DST score, all participants did not have cognitive impairment (68). More details are presented in Table 24.

TABLE 24 Characteristics of participants in the concurrent validity studies (n = 139).

Demographic data	Mean $\pm$ SD or N (%)	Range
Age (years)	63.42 $\pm$ 10.06	45-87
Sex		
- Male	44 (31.7)	-
- Female	95 (68.3)	-
Types of diabetes		
- Type-1 diabetes	-	-
- Type-2 diabetes	139 (100)	-
Education		
- None	6 (4.3)	-
- Primary education	114 (82)	-
- Secondary education	18 (13)	-
- Undergraduate	1 (0.7)	-
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	25.85 $\pm$ 5.69	10.20-47.05
Duration of diabetes (years)	9.70 $\pm$ 7.01	1-31
DST /8 (score)	5.83 $\pm$ 0.94	5-8

BMI = Body mass index, DST = Dementia screening test

Substantial level of agreement was obtained when compared the interpreted diagnosis as DRFD by Thai Q-DFD with that by the clinical examination (kappa 0.719 ( $p < 0.001$ )) (68) as shown in Table 25.

TABLE 25 Concurrent validity results of the agreement on the interpreted diagnosis as diabetic related foot disease (DRFD) by the Thai Q-DFD compared to the standard clinical examinations.

DRFD diagnosis	Subjects (n)	Kappa coefficient	P-value	Strength of agreement
Agree	122 (88%)	0.719	< 0.001	Substantial
Not agree	17 (12%)			

### Known group validity

Known-group validity of the Thai Q-DFD was assessed to find out its ability in classification of the foot complication risk according to the known level of foot complication risk diagnosed by the standard clinical examinations. The foot complication risk was stratified into 3 levels as follows. The low-risk group was diabetes mellitus patients without history of foot ulcers or amputation and had normal foot examination (no deformity, normal sensation, and normal ABI examination). The moderate-risk group was diabetes mellitus patients who had no history of foot ulcer, amputation or deformity, but got abnormal sensation and/or abnormal ABI detected by foot examination. The high-risk group was diabetes mellitus patients with a history of foot ulcer or amputation, or got foot deformity combined with abnormal sensation or abnormal ABI detected by foot examination. Then levels of foot complication risk were identified based on the DRFD found from the Thai Q-DFD screening with the same criteria as the stratification by the clinical assessment. The participants were stratified depending on the components of the DRFD that found from the Thai Q-DFD screening into three main groups of “subjects with low risk”, “subjects with moderate risk”, and “subjects with high risk”.

The known group validity test recruited 177 participants from Ban Nong Khla Health Promoting Hospital, Wang Wiset District, Trang Province, Thailand. All participants had no cognitive impairments tested by DST. The characteristics of participants in known levels of foot complication risk as low, moderate, and high risks are shown in Table 26.

Table 27 shows the number and percentage of participants in each level of foot complication risk diagnosed by Thai Q-DFD in the participants with known levels of foot complication risk diagnosed by the standard clinical examinations. The substantial agreements in classification of foot complication risk between Thai Q-DFD and the standard clinical examinations were found for the known-group validity ( $\kappa=0.686$ ,  $P < 0.001$ ) as shown in Table 28.

The Thai Q-DFD can diagnose high, moderate, and low foot complication risk consistent with the standard clinical examinations as 83.1%, 78.0%, and 76.3%, respectively. The Thai Q-DFD was underestimated the foot complication risk level when

compared to standard clinical examination for the high risk and the moderate risk groups as 16.9%, and 20.3% in respective. Meanwhile, the overestimated risk level stratified by the Thai Q-DFD comparatively to the standard clinical examination for the moderate risk group was 1.7%, and for the low risk group was 23.7% as shown in Table 27.

TABLE 26 Participant characteristics of the known-group validity studies (n = 177).

Demographic data	Subjects with low risk (n=59)		Subjects with moderate risk (n=59)		Subjects with high risk (n=59)	
	Mean $\pm$ SD or N (%)	Range	Mean $\pm$ SD or N (%)	Range	Mean $\pm$ SD or N (%)	Range
Age (years)	58.59 $\pm$ 8.63	45-77	65.37 $\pm$ 9.19	45-86	67.36 $\pm$ 10.97	45-87
Sex						
- Male	27 (45.8)	-	17 (28.8)	-	12 (20.3)	-
- Female	32 (54.2)	-	42 (71.2)	-	47 (79.7)	-
Types of diabetes						
- Type-1 diabetes	-	-	-	-	-	-
- Type-2 diabetes	59 (100)	-	59 (100)	-	59 (100)	-
Education						
- None	0 (0)	-	2 (3.4)	-	4 (6.8)	-
- Primary education	45 (76.3)	-	54 (91.5)	-	50 (84.7)	-
- Secondary education	14 (23.7)	-	1 (1.7)	-	5 (8.5)	-
- Undergraduate	0 (0)	-	2 (3.4)	-	0 (0)	-
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	26.57 $\pm$ 6.01	15.07-47.05	25.06 $\pm$ 4.60	14.06-36.94	26.02 $\pm$ 5.75	15.80-46.87
Duration of diabetes (years)	6.51 $\pm$ 5.42	1-23	10.41 $\pm$ 7.13	1-31	11.31 $\pm$ 6.69	1-28
DST /8 (score)	6.15 $\pm$ 1.01	5-8	5.53 $\pm$ 0.75	5-7	5.59 $\pm$ 0.85	5-8

BMI = Body mass index, DST = Dementia screening test



TABLE 27 The number and percentage of participants in each level of foot complication risk diagnosed by Thai Q-DFD in the participants with known levels of foot complication risk diagnosed by a standard clinical examination (n=177).

Thai Q-DFD	Standard Clinical Examination			Total
	Participants with low risk	Participants with moderate risk	Participants with high risk	
Participants with low risk	45 (76.3%)	12 (20.3%)	10 (16.9%)	67 (37.9%)
Participants with moderate risk	13 (22.0%)	46 (78.0%)	0 (0%)	59 (33.3%)
Participants with high risk	1 (1.7%)	1 (1.7%)	49 (83.1%)	51 (28.8%)
Total	59 (100%)	59 (100%)	59 (100%)	177 (100%)

TABLE 28 Known group validity results of the agreement on the classification of the foot complication risk levels by the Thai Q-DFD compared to the standard clinical examinations.

Classified levels of foot complication risk	Subjects (n)	Kappa coefficient	P-value	Strength of agreement
Agree	140 (79%)	0.686	< 0.001	Substantial
Not agree	37 (21%)			

## CHAPTER 5

### DISCUSSION AND CONCLUSION

#### Discussion

The population in Thailand has a continuing rise in diabetes, particularly the persons with less educational attainment. Also, the diabetes prevalence was higher in rural areas than in urban (89) because of lower economic development and difficulty in health care access related DM control and prevention (90). As a result, most of the diabetic patients in rural areas were lack of concern about their foot care (17). So, the diabetic foot screening and management has become an important public health policy of Thailand.

The primary health care system in Thailand is one of the oldest in the world and is known worldwide for its success. The VHV are the essential personnel of primary health care model, as they link the community to the organized health system (91). Therefore, the tool as Q-DFD will help the VHV provide an easy primary screening of DRFD, which very good for early detection of foot complication risk, to the rural populations who had diabetes.

The Q-DFD is a valid and reliable questionnaire that validated in an Australian population. It was used to screen the DRFD of patients with diabetes, both in clinical screening, and in epidemiological surveys in Australia. The items in the questionnaire are convened into five domains relating to screening of DPN, PAD, foot deformity or skin issue, foot ulcer, and lower extremity amputations. The diagnostic results, as having DRFD, was determined by showing with positive at least one domain of the Q-DFD (23). Thus, translation and cross-cultural adaptation of the Q-DFD into Thai version will enhance annual self-screening for DRFD of a mass population in rural areas of Thailand where are shortage of the health care professionals (68).

The original Q-DFD used a telephone interview by a health professional staff in a process of psychometric study (23). Meanwhile, this study using a face-to-face interview because of some limitation factors in rural areas of Thailand, such as a limited mobile phone access due to less income and illiteracy (92). If the participants cannot read, they

were interviewed by the VHV, with the same context as written in the Thai Q-DFD. Before using the questionnaire, the VHV must be trained how to conduct an interview and interpret the diagnostic result for the Thai Q-DFD with manual guides by the researcher team (68). Moreover, the face-to-face interviews also allow non-verbal communication between the two parties, which can motivate the respondent to answer (93).

During the process of translation and cross-cultural adaptation of the Q-DFD, cultural adjustments were needed in order to adapt it to the Thai context. A slight adaptation was made on the Thai Q-DFD to suit the background, community, and health care system of Thailand. The result of this translation and cross-cultural adaptation demonstrated that five items of the final Thai version of the Q-DFD differed from the original Q-DFD developed by Bergin et al. in 2009 (23).

The adjustments were mainly in changing the words “doctor, podiatrist, specialist or other health professional” in item 8 to be “doctor or health care professional” because the words “podiatrist and specialist” are not commonly used/ or well-known in Thailand, and there is rarely podiatrist in Thailand as well. The adjustment during translation and cross-cultural adaptation of the word “podiatrist” in item 8 was similar to the cross-cultural adaptation of the Q-DFD Spanish version in previous study (58). It is probably due to the similar culture and health care system, as well as a lack of podiatrist profession in these two countries.

The assessment of the equivalence by CVI, between individual items in the original Q-DFD and the back-translation of Thai Q-DFD, can declare that whole items in Thai Q-DFD are similar to those in the original tool. This also represents the good semantic, idiomatic, conceptual, and experimental equivalence between the original and the Thai Q-DFD.

During the prefinal version test of the Thai Q-DFD, the respondents revealed no difficulty in completing the questionnaire. Therefore, this indicated that the Q-DFD was successfully cross culturally adapted into Thai, easy to understand, and also proper for implementation in persons with diabetes who can read and speak Thai. The good

equivalent between the original Q-DFD and Thai Q-DFD was similar to that of the translated Q-DFD into other language (58).

Test-retest reliability described as the stability of a tool over time through repeated testing at two different time points (60). This study spaced a time interval that was long enough to remove the memory effects of the participants (70) and to decrease the effect of symptomatic changes in DRFD from physical activities, blood glucose, and medical treatment (61, 68, 94-97).

The Thai Q-DFD presented substantial test-retest reliability for any DRFD diagnosis with a Cohen's kappa of 0.74 ( $p < 0.001$ ), demonstrating that it is a stable instrument in repeated testing over time (60, 74). Also, the test-retest reliability of the Thai Q-DFD was comparable to the Spanish version (Cohen's kappa = 0.63) (58). Moreover, the test-retest reliability of Thai Q-DFD is higher than that of the original Q-DFD (23). Since the participants of this study completed the Thai Q-DFD by themselves. Thus, they may able to spend more time to read, answer and reconsider the questions than by telephone interviews in a reliability test of the original Q-DFD (23, 61, 98). This affirms that Thai Q-DFD is reliable to use by self-responding (68).

Furthermore, a test-retest reliability of each domain in Thai Q-DFD was also evaluated. Moderate to almost perfect levels of agreement in the test-retest reliability of each domain were found (kappa = 0.56-0.83,  $p < 0.001$ ). DPN domain showed the lowest test-retest reliability with a kappa score of 0.56. This may be due to the responses to DPN domain are based on participants' feeling or subjective symptoms over a one-month period. Besides, there are various feeling for detecting neuropathic symptoms, for example burning, tingling, numbness, pins and needles, and tightness (23). Consequently, these may disturb the self-report reliability of the DPN domain more than other domains (68).

Meanwhile, the subjective response to the PAD domain is quite unambiguous comparatively to sensory neuropathy. Therefore, PAD domain showed higher test-retest reliability than DPN domain. In contrast, ulcer and foot deformity domains are objective

observation which are obvious and consistent to response. So, the test-retest reliabilities of these two domains exhibited almost perfect (68).

Additionally, the participants of the test-retest study had no history of amputation. Therefore, no response to the amputation domain was found and not applicable for the test-retest calculation. Anyway, it will not disturb the stability of the answer to the re-testing since the amputation is an obvious question that is clear to response (68).

The test-retest reliability for each domain of Thai Q-DFD is moderate to almost perfect agreement, which is in comparable range to either the original version or Spanish version of the Q-DFD. The domains of DPN, PAD, ulcer, deformity, and amputation of the original Q-DFD achieved a kappa score of 0.71, 0.52, 1.0, 0.42 and 1.0 respectively (23). While, those domains of the Spanish version Q-DFD were as follows; DPN (kappa = 0.69), PAD (kappa = 0.53), ulcer (kappa = 1.0), and deformity (kappa = 0.75) (58, 68).

However, the kappa value of PAD domain and the foot deformity domain of the Thai Q-DFD was higher than the original study (23) and the Spanish version (58). Since the participants of this study completed the Thai Q-DFD by themselves, or a face-to-face interview by the trained VHV in case they were unable to read (99). The participants may have more time to read the details and consider the characteristics of the feet (61, 98). Meanwhile, the participants in previous studies completed the Q-DFD via telephone interviews. This may limit time for answering and reconsidering about the questions and their foot appearances (61, 98). Consequently, the kappa value of the deformity domain in this study is higher than previous studies (23, 58, 68).

Meanwhile, the kappa values for test-retest reliability of Thai Q-DFD in DPN domain and ulcer domain are lower than previous studies (23, 58). If look in to each question of DPN domain in Thai Q-DFD, just the item 3d "the pins and needles sensation" and 3e "feeling tightness at foot" presented moderate agreement (kappa < 0.60). It may because the questions are quite hard to understand (98). Therefore, for further study, the description of "the pins and needles sensation" and "feeling tightness at foot" should be provided to make the respondents comprehend the questions easier (68).

Although, in the ulcer domain, there is a specific definition explaining how difference of a diabetic ulcer from conventional wounds, the participants may still be unsure for making a decision as self-response about the diabetic ulcer. Therefore, the question in ulcer domain should adding the diabetic ulcers' photo in the definition for a better understanding of the respondents. However, the DPN and the ulcer domains of Thai Q-DFD still demonstrated acceptable kappa values (74). Therefore, the Thai Q-DFD can apply for primary screening of DRFD in people with DM who dwelling in Thai communities (68).

This is the first study that investigated the test-retest reliability for each item in the Q-DFD. The test-retest reliabilities for each item in Thai Q-DFD were moderate to almost perfect agreements that reflecting stability over repeated measures. Nevertheless, one item of Thai Q-DFD had a fair agreement (lump or blister on foot). And one item had slight agreement (thickened skin on foot), which is the lowest level of agreement in this study. These may be because participants did not understand the question and need more explanation. Then, future studies may need to add a description of "the lump or blister on foot" and "thickened skin on foot" to make the respondents comprehend the questions easily. It's important because blister leading to an increased risk of infection. While, thickened skin on foot is associated with increased risk of ulceration (68, 100).

As the concurrent validity test, the agreement of DRFD screening outcomes by Thai Q-DFD and by the standard clinical examinations was kappa = 0.719 ( $p < 0.001$ ) which represented a substantial correlation. Thus, Thai Q-DFD can be recommended to apply as a primary screening tool for self-assessment or annual checkup of DRFD in individuals with DM. Concurrent validity of the Thai Q-DFD was comparatively to the original version (kappa=0.65) (23) and Spanish version (kappa=0.77) (58, 68).

The clinical examination is the gold standard for DRFD screening, but it is costly and time consuming, and not broadly accessible for people in rural communities (13). Thus, Thai Q-DFD is also a perfect tool for survey of DRFD prevalence in Thai communities. The DRFD prevalence will be beneficial information for planning of the

health care policy involving Thai people with DM, specifically in the rural communities (68).

This is the first study investigating known group validity of the Q-DFD for classifying the groups of diabetic patients with different levels of foot complication risk. Known-group validity is one type of construct validity described as a tool's ability to discriminate among different groups of which characters are different (60). The known-group validity of the Thai Q-DFD was assessed by comparing the levels of foot complication risk determined by Thai Q-DFD with the known level of foot complication risk diagnosed by the standard clinical examination.

The levels of foot complication risk were stratified according to the classification of foot complication risk level of the Thailand Diabetes Association in 2017 into 3 main groups (86), as "subjects with low risk", "subjects with moderate risk", and "subjects with high risk". This study found a substantial agreement in foot complication risk classification between the standard clinical examinations and Thai Q-DFD ( $\kappa=0.686$ ,  $p < 0.001$ ). Therefore, Thai Q-DFD can also be a diagnostic tool with good ability to classify levels of foot-complication risk (74, 101).

Present study found that Thai Q-DFD can stratify foot complication risk consistent with a classification by standard clinical examination as a high risk 83.1%, a moderate risk 78.0%, and a low risk 76.3%. The high foot complication risk is the best group for classification by Thai Q-DFD. This may be due to the foot examination in the part of the ulcer and amputation is clear questions more than asking the symptomology of sensory DPN and PAD. Since some DM patients with DPN are asymptomatic (19, 102, 103). Therefore, the Thai Q-DFD, which based on subjective self-response of DPN symptoms, showed some underestimated identification of the foot complication risk when compared to standard clinical examination for the high risk and the moderate risk groups as 16.9%, and 20.3% in respective.

This may be a limitation for the DRFD screening by using Thai Q-DFD that should be aware, especially in DPN domain. Therefore, subjects with low risk together with the foot deformity should be referred to a health professional staff to receive a standard

clinical examination in the next step (86). As a result of the foot deformities, it will increase pressure to some points or areas of the foot and will lead to ulceration (27).

However, the known group validity of Thai Q-DFD for stratifying level of diabetic foot complication risk, which represented by kappa value ( $\kappa=0.686$ ), of this study is acceptable (74). Besides screening for DRFD, Thai Q-DFD can also classify the levels of foot complication risk into high, moderate and low risk. The classification of patients at risk of foot ulceration is necessary in order to provide appropriate education, as well as proper monitoring and management (86, 104).

### **Limitation and further study**

#### **Limitation**

There are some limitations of this study as follows. Firstly, the psychometric properties in terms of test-retest reliability, concurrent validity, and known group validity were conducted in people with DM who dwelling in rural community of Trang Province, Thailand (68). Secondly, this study did not exclude musculoskeletal disorders such as lumbar spondylosis, and spondylolisthesis, which may have symptoms of numbness, tingling, pain, and muscle tightness affecting to the responses of the patients to some questions in Thai Q-DFD.

#### **Further study**

Future studies had better cover the people with DM who living in the city owing to the difference in style of living, health habits, health care service, income, and education level between rural and urban populations (68). Moreover, the future research to develop an “online application of Thai Q-DFD” that is easily accessible for self-screening of the DRFD is motivating. Also, further studies to simplify the interpreted responses of Thai Q-DFD into scoring will make it easier to classify the levels of foot-complication risk.

### **Recommendation**

The Thai Q-DFD for this study was a tool developed to be suitable for use by the village health volunteers. It can screen and classify levels of foot complication risk for



diabetic patients with difficulty in access to a health care service and/or living in the areas where are shortage of the health professional staffs, such as some rural areas of Thailand. However, the village health volunteers have to be trained how to conduct and interpret answers of the Thai Q-DFD to ensure reliability and validity prior to the actual screening.

### **Implications**

By using Thai Q-DFD, the health care staffs will be able to primarily screen for DRFD and diabetic foot complication risk in a mass population with diabetes easier, and also provide a chance to people with diabetes in rural area for accessing annual check to get an early detection of foot complication risk. In addition, Thai Q-DFD may increase efficiency of DRFD screening in the rural area with shortage of the health care staffs.

### **Conclusion**

The Thai Q-DFD was translated and cultural adapted from the original English Q-DFD. It showed good psychometric properties for screening of DRFD in Thai people with DM comparable to the original Q-DFD. The test-retest reliability for DRFD was substantial agreement ( $\kappa = 0.74$ ). The concurrent validity for DRFD screening outcome by Thai Q-DFD when compared to the standard clinical examinations was also substantial agreement ( $\kappa = 0.719$ ) (68). The known-group validity in classification of foot complication risk of Thai Q-DFD compared with the standard clinical examinations was substantial agreement ( $\kappa = 0.686$ ). Thus, Thai Q-DFD can apply for primary screening of DRFD and classifying levels of foot-complication risk in persons with DM.

## REFERENCES

1. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2012;35 (Suppl 1):S64-71.
2. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas 7th ed*. Brussels (Belgium): IDF; 2015.
3. Aekplakorn W, Chariyalertsak S, Kessomboon P, Sangthong R, Inthawong R, Putwatana P, et al. Prevalence and management of diabetes and metabolic risk factors in Thai adults: the Thai National Health Examination Survey IV, 2009. *Diabetes Care*. 2011;34(9):1980-5.
4. วิชัย เอกพลากร, หทัยชนก พรรคเจริญ, กนิษฐา ไทยกล้า, วราภรณ์ เสถียรนพเก้า. รายงานการสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกาย ครั้งที่ 5 พ.ศ. 2557. นนทบุรี: อักษรกราฟฟิค แอนด์ดีไซน์; 2557.
5. Cade WT. Diabetes-related microvascular and macrovascular diseases in the physical therapy setting. *Phys Ther*. 2008;88(11):1322-35.
6. Yazdanpanah L, Shahbazian H, Nazari I, Arti HR, Ahmadi F, Mohammadianinejad SE, et al. Incidence and risk factors of diabetic foot ulcer: A Population-Based Diabetic Foot Cohort (ADFC Study)-Two-Year Follow-Up Study. *Int J Endocrinol*. 2018;2018:7631659.
7. Ledoux WR, Shofer JB, Smith DG, Sullivan K, Hayes SG, Assal M, et al. Relationship between foot type, foot deformity, and ulcer occurrence in the high-risk diabetic foot. *J Rehabil Res Dev*. 2005;42(5):665-72.
8. Peters EJ, Armstrong DG, Lavery LA. Risk factors for recurrent diabetic foot ulcers: site matters. *Diabetes Care*. 2007;30(8):2077-9.
9. Boyko EJ, Ahroni JH, Cohen V, Nelson KM, Heagerty PJ. Prediction of diabetic foot ulcer occurrence using commonly available clinical information: the Seattle Diabetic Foot Study. *Diabetes Care*. 2006;29(6):1202-7.
10. Deshpande AD, Harris-Hayes M, Schootman M. Epidemiology of diabetes and diabetes-related complications. *Phys Ther*. 2008;88(11):1254-64.

11. Junrungsee S, Kosachunhanun N, Wongthane A, Rerkasem K. History of foot ulcers increases mortality among patients with diabetes in Northern Thailand. *Diabet Med*. 2011;28(5):608-11.
12. Riewpaiboon A, Pornlertwadee P, Pongsawat K. Diabetes cost model of a hospital in Thailand. *Value Health*. 2007;10(4):223-30.
13. Deerochanawong C, Ferrario A. Diabetes management in Thailand: a literature review of the burden, costs, and outcomes. *Global Health*. 2013;9:11.
14. Sriwijitkamol A, Mounngern Y, Vannaseang S. Assessment and prevalences of diabetic complications in 722 Thai type 2 diabetes patients. *J Med Assoc Thai*. 2011;94 (Suppl 1):S168-74.
15. Kosachunhanun N, Tongprasert S, Rerkasem K. Diabetic foot problems in tertiary care diabetic clinic in Thailand. *Int J Low Extrem Wounds*. 2012;11(2):124-7.
16. Nitiyanant W, Chetthakul T, Sang AkP, Therakiatkumjorn C, Kunsuikmengrai K, Yeo JP. A survey study on diabetes management and complication status in primary care setting in Thailand. *J Med Assoc Thai*. 2007;90(1):65-71.
17. Reutrakul S, Deerochanawong C. Diabetes in Thailand: status and policy. *Curr Diab Rep*. 2016;16(3):28.
18. Ministry of Public Health. The 11 th national health development plan under the national economic and social development plan (2012-2016). Bangkok: War Veterans Organization of Thailand under the Royal Patronage of His Majesty The King; 2012.
19. American Diabetes Association. Microvascular complications and foot care. *Diabetes Care*. 2016;39 (Suppl 1):S72-80.
20. Feldman EL, Stevens MJ, Thomas PK, Brown MB, Canal N, Greene DA. A practical two-step quantitative clinical and electrophysiological assessment for the diagnosis and staging of diabetic neuropathy. *Diabetes Care*. 1994;17(11):1281-9.
21. Meijer JW, Smit AJ, Sonderen EV, Groothoff JW, Eisma WH, Links TP. Symptom scoring systems to diagnose distal polyneuropathy in diabetes: the Diabetic Neuropathy Symptom score. *Diabet Med*. 2002;19(11):962-5.

22. Leng GC, Fowkes FG. The Edinburgh Claudication Questionnaire: an improved version of the WHO/Rose Questionnaire for use in epidemiological surveys. *J Clin Epidemiol.* 1992;45(10):1101-9.
23. Bergin SM, Brand CA, Colman PG, Campbell DA. A questionnaire for determining prevalence of diabetes related foot disease (Q-DFD): construction and validation. *J Foot Ankle Res.* 2009;2:34.
24. สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์. แนวทางเวชปฏิบัติการป้องกันและดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะแทรกซ้อนที่เท้า. นนทบุรี: ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2556.
25. Björk S. The cost of diabetes and diabetes care. *Diabetes Research and Clinical Practice.* 2001;54 (Suppl 1):13-8.
26. Chuengsamarn S, Sangpanich A, Laoopugsin N. Prevalence and risk factors of peripheral arterial disease in type 2 diabetic patients at HRH Princess Maha Chakri Sirindhorn Medical Center. *J Med Assoc Thai.* 2010;93 (Suppl 2):S32-8.
27. Clayton W, Elasy TA. A Review of the pathophysiology, classification, and treatment of foot ulcers in diabetic patients. *Clinical Diabetes.* 2009;27(2):52-8.
28. Mayfield JA, Sugarman JR. The use of the Semmes-Weinstein monofilament and other threshold tests for preventing foot ulceration and amputation in persons with diabetes. *J Fam Pract.* 2000;49 (11 Suppl):S17-29.
29. Wang F, Zhang J, Yu J, Liu S, Zhang R, Ma X, et al. Diagnostic accuracy of monofilament tests for detecting diabetic peripheral neuropathy: a systematic review and meta-analysis. *J Diabetes Res.* 2017;2017:8787261.
30. Baraz S, Zarea K, Shahbazian HB, Latifi SM. Comparison of the accuracy of monofilament testing at various points of feet in peripheral diabetic neuropathy screening. *J Diabetes Metab Disord.* 2014;13(1):19.
31. Boulton AJ, Armstrong DG, Albert SF, Frykberg RG, Hellman R, Kirkman MS, et al. Comprehensive foot examination and risk assessment: a report of the task force of the foot care interest group of the American Diabetes Association, with endorsement by the American Association of Clinical Endocrinologists. *Diabetes Care.* 2008;31(8):1679-85.

32. Boulton AJ, Malik RA, Arezzo JC, Sosenko JM. Diabetic somatic neuropathies. *Diabetes Care*. 2004;27(6):1458-86.
33. Birke JA, Rolfsen RJ. Evaluation of a self-administered sensory testing tool to identify patients at risk of diabetes-related foot problems. *Diabetes Care*. 1998;21(1):23-5.
34. Lai S, Ahmed U, Bollineni A, Lewis R, Ramchandren S. Diagnostic accuracy of qualitative versus quantitative tuning forks: outcome measure for neuropathy. *J Clin Neuromuscul Dis*. 2014;15(3):96-101.
35. Perkins BA, Olaleye D, Zinman B, Bril V. Simple screening tests for peripheral neuropathy in the diabetes clinic. *Diabetes Care*. 2001;24(2):250-6.
36. Won JC, Park TS. Recent advances in diagnostic strategies for diabetic peripheral neuropathy. *Endocrinol Metab (Seoul)*. 2016;31(2):230-8.
37. Liniger C, Albeanu A, Bloise D, Assal JP. The tuning fork revisited. *Diabet Med*. 1990;7(10):859-64.
38. Thivolet C, el Farkh J, Petiot A, Simonet C, Tourniaire J. Measuring vibration sensations with graduated tuning fork. Simple and reliable means to detect diabetic patients at risk of neuropathic foot ulceration. *Diabetes Care*. 1990;13(10):1077-80.
39. Kastenbauer T, Sauseng S, Brath H, Abrahamian H, Irsigler K. The value of the Rydel-Seiffer tuning fork as a predictor of diabetic polyneuropathy compared with a neurothesiometer. *Diabet Med*. 2004;21(6):563-7.
40. Martina IS, van Koningsveld R, Schmitz PI, van der Meche FG, van Doorn PA. Measuring vibration threshold with a graduated tuning fork in normal aging and in patients with polyneuropathy. *European Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) group. J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1998;65(5):743-7.
41. Boulton AJ, Kubrusly DB, Bowker JH, Gadia MT, Quintero L, Becker DM, et al. Impaired vibratory perception and diabetic foot ulceration. *Diabet Med*. 1986;3(4):335-7.
42. Young MJ, Breddy JL, Veves A, Boulton AJ. The prediction of diabetic neuropathic foot ulceration using vibration perception thresholds. A prospective study. *Diabetes Care*. 1994;17(6):557-60.

43. Amin N, Doupis J. Diabetic foot disease: From the evaluation of the "foot at risk" to the novel diabetic ulcer treatment modalities. *World J Diabetes*. 2016;7(7):153-64.
44. Guejiofor O, Omejua E, Ezejiofor O, Odenigbo U. Diabetic sensory neuropathy: a review of the literature. *Ejpmr*. 2016;3(7):517-25.
45. Picon AP, Ortega NR, Watari R, Sartor C, Sacco IC. Classification of the severity of diabetic neuropathy: a new approach taking uncertainties into account using fuzzy logic. *Clinics (Sao Paulo)*. 2012;67(2):151-6.
46. Moghtaderi A, Bakhshipour A, Rashidi H. Validation of Michigan neuropathy screening instrument for diabetic peripheral neuropathy. *Clin Neurol Neurosurg*. 2006;108(5):477-81.
47. Xiong Q, Lu B, Ye H, Wu X, Zhang T, Li Y. The Diagnostic value of Neuropathy Symptom and Change Score, Neuropathy Impairment Score and Michigan Neuropathy Screening Instrument for diabetic peripheral Neuropathy. *Eur Neurol*. 2015;74(5-6):323-7.
48. Dahlin LB, Eriksson KF, Sundkvist G. Persistent postoperative complaints after whole sural nerve biopsies in diabetic and non-diabetic subjects. *Diabet Med*. 1997;14(5):353-6.
49. Dyck PJ, Bushek W, Spring EM, Karnes JL, Litchy WJ, O'Brien PC, et al. Vibratory and cooling detection thresholds compared with other tests in diagnosing and staging diabetic neuropathy. *Diabetes Care*. 1987;10(4):432-40.
50. Ikem R, Ikem I, Adebayo O, Soyoye D. An assessment of peripheral vascular disease in patients with diabetic foot ulcer. *Foot (Edinb)*. 2010;20(4):114-7.
51. Khan TH, Farooqui FA, Niazi K. Critical review of the ankle brachial index. *Curr Cardiol Rev*. 2008;4(2):101-6.
52. Chesbro SB, Asongwed ET, Brown J, John EB. Reliability of Doppler and stethoscope methods of determining systolic blood pressures: considerations for calculating an ankle-brachial index. *J Natl Med Assoc*. 2011;103(9-10):863-9.
53. Whelan JF, Barry MH, Moir JD. Color flow Doppler ultrasonography: comparison with peripheral arteriography for the investigation of peripheral vascular disease. *J Clin Ultrasound*. 1992;20(6):369-74.
54. Halperin JL. Evaluation of patients with peripheral vascular disease. *Thromb Res*. 2002;106(6):V303-11.

55. Leiner T, Kessels AG, Nelemans PJ, Vasbinder GB, de Haan MW, Kitslaar PE, et al. Peripheral arterial disease: comparison of color duplex US and contrast-enhanced MR angiography for diagnosis. *Radiology*. 2005;235(2):699-708.
56. Damri T, Chatchawan U. Validity and reliability of the Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI) on the diabetic type II patients (Thai version). *J Med Tech Phy Ther*. 2015;27(3):307-19.
57. Pita-Fernandez S, Modrono-Freire MJ, Pertega-Diaz S, Herrera-Diaz L, Seoane-Pillado T, Paz-Solis A, et al. Validity of the Edinburgh claudication questionnaire for diagnosis of peripheral artery disease in patients with type 2 diabetes. *Endocrinol Diabetes Nutr*. 2017;64(9):471-9.
58. Castillo-Tandazo W, Flores-Fortty A, Feraud L, Tettamanti D. Spanish translation, cross-cultural adaptation, and validation of the Questionnaire for Diabetes-Related Foot Disease (Q-DFD). *Vasc Health Risk Manag*. 2013;9:501-8.
59. Uengbanjong T, Chatchawan U, Narkto P. Agreement of the Michigan neuropathy screening instrument (Thai version) and the National Health Security Office diabetic foot assessment. *Journal of Nursing Science & Health*. 2016;39(4):33-41.
60. Souza AC, Alexandre NMC, Guirardello EB. Psychometric properties in instruments evaluation of reliability and validity. *Epidemiol Serv Saude*. 2017;26(3):649-59.
61. Portney LG, Watkins MP. *Foundations of clinical research: applications of practice* 3rd ed. Upper Saddle River (NJ): Pearson/Prentice Hall; 2009.
62. 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.
63. Robio D, Berg-Weger M, Tebb S, Lee E, Rauch S. Objectifying content validity: Conducting a content validity study in social work research. *Soc Work Res*. 2003;27:94-104.
64. Polit D, Beck C, Owen S. Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. *Research in Nursing & Health*. 2007;30(4):459-67.
65. Coluci MZ, Alexandre NM, Milani D. Construction of measurement instruments in the area of health. *Cien Saude Colet*. 2015;20(3):925-36.

66. Thaneerat T, Tooreerach U, Petrugs B, Kimsao P, Hongchukiet K, Deeduang B. Development of dementia screening test for Thai elderly. *J Psychiatr Assoc Thailand*. 2560;62(2):177-86.
67. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res*. 2010;19(4):539-49.
68. Thungtak R, Wannapakhe J, Lapanantasin S. Thai version of the Questionnaire for Diabetes-Related Foot Disease (Thai Q-DFD): validity and reliability. *Heliyon*. 2021;7(8):e07832.
69. Shoukri M, Asyali M, Donner A. Sample size requirements for the design of reliability study: review and new results. *Statistical Methods in Medical Research*. 2004;13:251-71.
70. Bolarinwa OA. Principles and methods of validity and reliability testing of questionnaires used in social and health science researches. *Niger Postgrad Med J*. 2015;22(4):195-201.
71. Mokkink LB, Terwee CB, Knol DL, Stratford PW, Alonso J, Patrick DL, et al. The COSMIN checklist for evaluating the methodological quality of studies on measurement properties: a clarification of its content. *BMC Med Res Methodol*. 2010;10:22.
72. Mokkink LB, Prinsen CA, Bouter LM, Vet HC, Terwee CB. The COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments (COSMIN) and how to select an outcome measurement instrument. *Braz J Phys Ther*. 2016;20(2):105-13.
73. McHugh ML. Interrater reliability: the kappa statistic. *Biochem Med (Zagreb)*. 2012;22(3):276-82.
74. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33(1):159-74.
75. Hajian-Tilaki K. Sample size estimation in diagnostic test studies of biomedical informatics. *J Biomed Inform*. 2014;48:193-204.
76. Hennion DR, Siano KA. Diagnosis and treatment of peripheral arterial disease. *Am Fam Physician*. 2013;88(5):306-10.



77. American Diabetes Association. Microvascular complications and foot care: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care*. 2019;42(Suppl 1):S124-38.
78. Dixit S, Maiya A. Diabetic peripheral neuropathy and its evaluation in a clinical scenario: a review. *J Postgrad Med*. 2014;60(1):33-40.
79. Ogrin R, Forgione N. Prevention, screening and referral of people with diabetes-related foot complications in primary care. *Diabetes & Primary Care Australia*. 2016;1:86-93.
80. Aboyans V, Criqui MH, Abraham P, Allison MA, Creager MA, Diehm C, et al. Measurement and interpretation of the ankle-brachial index: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2012;126(24):2890-909.
81. Başgöz BB, Taşcı İ, Yıldız B, Demirbaş S, Sağlam K, Açikel C. Sensitivity, specificity and predictive value of the Edinburgh Claudication Questionnaire versus ankle-brachial index for the diagnosis of lower extremity arterial disease in Turkish adults. *Gülhane Tıp Derg*. 2016;58:177-83.
82. Makdisse M, Nascimento Neto R, Chagas AC, Brasil D, Borges JL, Oliveira A, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Brazilian Portuguese version of the Edinburgh Claudication Questionnaire. *Arq Bras Cardiol*. 2007;88(5):501-6.
83. Rac-Albu M, Iliuta L, Guberna SM, Sinescu C. The role of ankle-brachial index for predicting peripheral arterial disease. *Maedica (Buchar)*. 2014;9(3):295-302.
84. Bakker K, Apelqvist J, Schaper NC, International Working Group on Diabetic Foot Editorial B. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011. *Diabetes Metab Res Rev*. 2012;28 (Suppl 1):225-31.
85. Viera AJ, Garrett JM. Understanding interobserver agreement: the kappa statistic. *Fam Med*. 2005;37(5):360-3.
86. Thailand Diabetes Association. Guideline for diagnosis, prevention and management foot problems in diabetes: Clinical practice guideline for diabetes. Bangkok: Thailand Diabetes Association; 2017:138-44.
87. Ngamjarus C, Chongsuvivatwong V, McNeil E. 4Studies: Sample size calculation for an epidemiological study on a smart device. *Siriraj Med J*. 2016;68:160-70.

88. Sarinnapakorn V, Sunthorntepwarakul T, Deerochanawong C, Niramitmahapanya S, Napartivaumnuay N. Prevalence of diabetic foot ulcers and risk classifications in type 2 diabetes mellitus patients at Rajavithi Hospital. *J Med Assoc Thai.* 2016;99 (Suppl 2):S99-105.
89. Aekplakorn W, Chariyalertsak S, Kessomboon P, Assanangkornchai S, Taneepanichskul S, Putwatana P. Prevalence of diabetes and relationship with socioeconomic status in the Thai population: National Health Examination Survey, 2004-2014. *J Diabetes Res.* 2018;2018:1654530.
90. Kittithaworn A, Dy R, Hatthachote P, Rangsin R, Mungthin M, Narindrarakura P, et al. Incidence and associated factors of type 2 diabetes: A Community-based cohort study in the central region of rural community in Thailand. *Asia Pac J Public Health.* 2019;31(1):72-83.
91. Kauffman KS, Myers DH. The changing role of village health volunteers in northeast Thailand: an ethnographic field study. *Int J Nurs Stud.* 1997;34(4):249-55.
92. Tengtrakul P, Peha JM. Access to and penetration of ICT in rural Thailand. *Telecommunications Policy.* 2011;35(2):141-55.
93. Holbrook AL, Green MC, Krosnik JA. Telephone versus face-to-face interviewing of national probability samples with long questionnaires comparisons of respondent satisficing and social desirability response bias. *Public Opinion Quarterly.* 2003;67:79-125.
94. Yagihashi S, Mizukami H, Sugimoto K. Mechanism of diabetic neuropathy: Where are we now and where to go? *J Diabetes Investig.* 2011;2(1):18-32.
95. Vincent AM, Russell JW, Low P, Feldman EL. Oxidative stress in the pathogenesis of diabetic neuropathy. *Endocr Rev.* 2004;25(4):612-28.
96. Muller MD, Reed AB, Leuenberger UA, Sinoway LI. Physiology in medicine: peripheral arterial disease. *J Appl Physiol (1985).* 2013;115(9):1219-26.
97. Tesfaye S, Boulton AJ, Dyck PJ, Freeman R, Horowitz M, Kempner P, et al. Diabetic neuropathies: update on definitions, diagnostic criteria, estimation of severity, and treatments. *Diabetes Care.* 2010;33(10):2285-93.

98. Demetriou C, Ozer BU, Essau CA. Self-report questionnaires. *The Encyclopedia of Clinical Psychology*. 2015:1-6.
99. Streiner DL, Norman GR, Cairney J. *Health measurement scale: A practical guide to their development and use* 5th ed. Oxford University Press; 2015.
100. Alavi A, Sibbald RG, Mayer D, Goodman L, Botros M, Armstrong DG, et al. Diabetic foot ulcers: Part I. Pathophysiology and prevention. *J Am Acad Dermatol*. 2014;70(1):1 e-18.
101. Carpenter CR. Kappa statistic. *CMAJ*. 2005;173(1):15-6.
102. Yang Z, Chen R, Zhang Y, Huang Y, Hong T, Sun F, et al. Scoring systems to screen for diabetic peripheral neuropathy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018(7):CD010974.
103. Boulton AJ, Vinik AI, Arezzo JC, Bril V, Feldman EL, Freeman R, et al. Diabetic neuropathies: a statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 2005;28(4):956-62.
104. Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko EJ, Jeffcoate W, Mills JL, Morbach S, et al. Guidelines on the classification of diabetic foot ulcers (IWGDF 2019). *Diabetes Metab Res Rev*. 2020;36 (Suppl 1):e3273.

## APPENDIX A

### Permission to translation, cross-cultural adaptation and validation of the Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease to Thai version from the first author of the original instrument via email

Request questionnaire for Diabetes-Related Foot Disease



rapeepun thungtak <rathungtak@gmail.com>  
to donald.campbell

11/20/17 ☆ ↶ ↷

Dear Donald A Campbell,

I am interested in the project Thai translation, cross-cultural adaptation, and validation of the Questionnaire for Diabetes-Related Foot Disease. I would like to ask for permission your tool to develop into Thai version. I request for data for a questionnaire for Diabetes-Related Foot Disease to carry out the next steps of the research.

Sincerely,  
Rapeepun Thungtak  
Ph.D. student in Physical Therapy Program  
Faculty of Physical Therapy, Srinakharinwirot University  
Email: [rathungtak@gmail.com](mailto:rathungtak@gmail.com)



Shan Bergin [sbergin@linkhc.org.au](mailto:sbergin@linkhc.org.au) via [monashlinkchs.onmicrosoft.com](mailto:monashlinkchs.onmicrosoft.com)  
to me

12/5/17 ☆ ↶ ↷

Dear Rapeepun, Don Campbell has forwarded your email to me. I am not in the office just at the moment but when I return later this week I would be happy to send you a copy of the Q-DFD.

Regards,

Shan

**Shan Bergin, PhD**  
Executive Officer  
Southern Health Connect

PO Box 3394, Wheelers Hill, Vic 3150  
Ph: (03) 9540-6071 | M: 0423 381 319  
[sbergin@linkhc.org.au](mailto:sbergin@linkhc.org.au)

FW: [Inbox](#) x



Shan Bergin  
to me

12/12/17 ☆ ↶ ↷

Please find attached a copy of the Q-DFD and also the published paper that describes its development and use. Please email if you have any further questions. Good luck with your work.

Shan



**Shan Bergin, PhD**  
Executive Officer, Southern Health Connect  
*Please note I do not work Thursdays*  
Link Health and Community  
PO Box 3394, Wheelers Hill, Vic 3150  
Direct: 03 9540 6071 | Mobile: 0423 381 319 | Fax: 03 9569 1893

## APPENDIX B

### A Questionnaire for Diabetic Foot Disease

Note that R is a refusal code and should be circled whenever a subject refuse to answer a question.

1. What is your age and what is your postcode?

Age:	Unsure	R
Postcode:	Unsure	R
Suburb:	Unsure	R

*If subject refuses to divulge their age offer the following alternative:*

If you don't want to tell me your exact age can you tell me instead which age group you are in?

25 - 30	31 - 40	41-50	51 - 60	61 - 70	>70	Unsure	R
---------	---------	-------	---------	---------	-----	--------	---

2. How many years ago were you told you had diabetes?

Years:	Unsure	R
--------	--------	---

3. Now I want to ask you some questions about your feet.

a) In the last month have you had any burning sensation in your feet?

Yes	No	Unsure	R
-----	----	--------	---

b) In the last month have you felt any tingling in your feet?

Yes	No	Unsure	R
-----	----	--------	---

c) In the last month have you noticed that your feet feel numb?

Yes	No	Unsure	R
-----	----	--------	---

d) In the last month have you felt pins and needles in your feet?

Yes	No	Unsure	R
-----	----	--------	---

e) In the last month have you felt a tightness or tight feeling in your feet?

Yes	No	Unsure	R
-----	----	--------	---

If subject answers YES to any of the above go to question 4.

If subject answers NO to all of the above go to question 5.

4. What do you do to make the burning / tingling / numbness / pins and needles / tightness go away?

--

5. a) In the last month have you felt pain in your calf when you walk?

*If subject unsure of where "calf" is, it is the back of the lower leg between your knee and ankle.*

Yes	No	Unsure	R
-----	----	--------	---

b) In the last month have you felt pain in the back of your thigh when you walk?

*If subject unsure of where back of "thigh" is, it is the back of the upper leg between the knee and hip.*

Yes	No	Unsure	R
-----	----	--------	---

c) In the last month have you felt pain in your buttock or bottom area when you walk?

Yes	No	Unsure	R
-----	----	--------	---

*If subject answers YES to any of question 5 go to question 6.*

*If subject answers NO to all of question 5 go to question 7.*

6. When you get this pain in your calf / thigh / buttock how do you make it stop?

--

7. a) Do you get pain in your foot or calf when you are in bed at night?

Yes	No	Unsure	R
-----	----	--------	---

b) If YES, how do you make this pain go away?

--

8. a) Have you been told by your Doctor, Podiatrist, Specialist or other health professional (HP) that you have lost some or all of the feeling in your feet because of your diabetes?

Yes	No	Unsure	Don't have Dr, Podiatrist, specialist or HP	R
-----	----	--------	---	---

*If subject replies, "Don't have a Doctor, Podiatrist, specialist or other health professional", to question 10a), circle the same response automatically for questions 8b, c, d, e and f and go to question 10.*

b) Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you **have** damage to the nerves in your feet because of your diabetes?

Yes	No	Unsure	Don't have Dr, Podiatrist, specialist or HP	R
-----	----	--------	---	---

c) Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you have neuropathy or peripheral neuropathy because of your diabetes?

Yes	No	Unsure	Don't have Dr, Podiatrist, specialist or HP	R
-----	----	--------	---	---

d) Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you **have** blocked arteries in your legs and feet because of your diabetes?

Yes	No	Unsure	Don't have Dr, Podiatrist, specialist or HP	R
-----	----	--------	---	---

e) Have you been told by your Doctor, podiatrist, specialist or other health professional that you **have bad circulation or poor blood flow in your legs and feet because of your diabetes?**

Yes	No	Unsure	Don't have Dr, Podiatrist, specialist or HP	R
-----	----	--------	---	---

f) Have you been told by your doctor, podiatrist, specialist or health professional that you **have Peripheral Vascular Disease because of your diabetes?**

Yes	No	Unsure	Don't have Dr, Podiatrist, specialist or HP	R
-----	----	--------	---	---

*Definitions to give subjects if requested:*

*Peripheral neuropathy OR neuropathy – damage to any of the nerves in the feet that are responsible for helping us feel pain, working our muscles properly and even helping our feet to sweat.*

*Peripheral Vascular Disease – bad circulation or blood flow down to the feet and legs usually as a result of blocked or narrow arteries, which can be more common in people with diabetes.*

9. Have you ever had **an operation to help the blood flow down to your feet and legs?** This does not include operations for varicose veins.

Yes	No	Unsure	R
-----	----	--------	---

10. a) Have you ever had **an ulcer on your foot** (not including your ankle bones)?

*If the subject does not know what an ulcer is provide the following definition:*

*An ulcer is a wound or sore that usually takes more than one month to heal. Ulcers or wounds usually require bandages or dressings to be applied by your doctor, a nurse, a podiatrist or other health professional until they heal up.*

Yes	No	Unsure	R
-----	----	--------	---

b) If YES when was the last time you had an ulcer?

--

11. a) Have you had **any part of your foot or leg amputated because of your diabetes?**

If subject is not clear on what 'amputated' means, use the following explanation:

An amputation is where you have an operation to cut off or remove part of your foot or some of your leg.

Yes	No	Unsure	R
-----	----	--------	---

*If the subject answers YES to question 11 complete questions 11b and 11c.*

*If subject answers NO to question 11, go to question 12.*

b) Can you tell me what part of your leg or foot you have had amputated?

Part of your foot	Your leg from the knee down	Your leg from the hip down	Unsure	R
-------------------	-----------------------------	----------------------------	--------	---

c) Can you tell me, how long ago you had the amputation?

Year:	Unsure	R
-------	--------	---

*Each condition listed below has a short definition written under it in case subject requires clarification.*

12. a) Do you have hammer or clawed toes?

*Hammer or clawed toes are where your toes are not straight, but are curled over towards the ground at either of the small joints.*

Yes	No	Unsure	R
-----	----	--------	---

b) Do you have bunions?

*Bunions are when the big joint under the big toes bulges out and your big toe is usually pushed towards the 2nd toe or even lies over the top of it.*

Yes	No	Unsure	R
-----	----	--------	---

c) Do you have other lumps or bumps anywhere on the feet that hurt or get rubbed red and sore by your shoes?

Yes	No	Unsure	R
-----	----	--------	---

d) Do you get corns?

*Corns are small areas of hard skin that usually have a centre or core in the middle of them. They usually occur on or between the toes and are painful until removed.*

Yes	No	Unsure	R
-----	----	--------	---

e) Do you get callous on your feet?

*Callous is hard skin that occurs over any areas under pressure. This can be on the tops of your toes but usually occurs underneath the balls of your feet or around your heels. This can be tender or painful but not always.*

Yes	No	Unsure	R
-----	----	--------	---



## APPENDIX C

## Forward Translation 1

## แบบสอบถามโรคเท้าเบาหวาน

หมายเหตุ R เป็นรหัสแทนการปฏิเสธและให้วงเมื่อผู้ตอบแบบสอบถามปฏิเสธที่จะตอบคำถาม

1. คุณอายุเท่าไรและรหัสไปรษณีย์ของคุณคืออะไร

อายุ:	ไม่แน่ใจ	R
รหัสไปรษณีย์:	ไม่แน่ใจ	R
ชานเมือง:	ไม่แน่ใจ	R

กรณีที่คุณตอบแบบสอบถามปฏิเสธที่จะเปิดเผยอายุ ให้เสนอทางเลือกต่อไปนี้:

หากคุณไม่ต้องการบอกอายุที่แท้จริง คุณสามารถบอกช่วงอายุของคุณได้หรือไม่

25 - 30	31 - 40	41-50	51 - 60	61 - 70	>70	ไม่แน่ใจ	R
---------	---------	-------	---------	---------	-----	----------	---

2. คุณได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานมากี่ปีแล้ว

ปี:	ไม่แน่ใจ	R
-----	----------	---

3. ขอสอบถามเกี่ยวกับเท้าของคุณ

a) ในเดือนที่แล้ว คุณรู้สึกแสบร้อนที่เท้าของคุณหรือไม่

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	R
-----	-----	----------	---

b) ในเดือนที่แล้ว คุณรู้สึกเสียวซ่าที่เท้าของคุณบ้างหรือไม่

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	R
-----	-----	----------	---

c) ในเดือนที่แล้ว คุณสังเกตเห็นว่าเท้าของคุณชาหรือไม่

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	R
-----	-----	----------	---

d) ในเดือนที่แล้ว คุณมีอาการเหน็บชาที่เท้าของคุณหรือไม่

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	R
-----	-----	----------	---

e) ในเดือนที่แล้ว คุณรู้สึกที่เท้าของคุณตึงหรือไม่

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	R
-----	-----	----------	---

กรณีที่คุณตอบแบบสอบถามตอบใช่ในข้อใดข้อหนึ่งข้างต้น ให้ไปที่คำถามข้อ 4

กรณีที่คุณตอบแบบสอบถามตอบไม่ในทุกข้อข้างต้น ให้ไปที่คำถามข้อ 5

4. คุณทำอย่างไรเพื่อให้อาการแสบร้อน/เสียวซ่า/ชา/เหน็บชา/ตึง หายไป

--

5. a) ในเดือนที่แล้ว คุณรู้สึกปวดที่น่องเวลาเดินหรือไม่

กรณีที่ผู้ตอบแบบสอบถามไม่แน่ใจถึงตำแหน่งของ "น่อง" ตำแหน่งจะอยู่ที่ด้านหลังของขาส่วนล่างระหว่างหัวเข่ากับข้อเท้า

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	R
-----	-----	----------	---

b) ในเดือนที่แล้ว คุณรู้สึกปวดที่ด้านหลังต้นขาเวลาเดินหรือไม่

กรณีที่ผู้ตอบแบบสอบถามไม่แน่ใจถึงตำแหน่งของด้านหลัง "ต้นขา" ตำแหน่งจะอยู่ที่ด้านหลังของขาส่วนบนระหว่างหัวเข่ากับสะโพก

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	R
-----	-----	----------	---

c) ในเดือนที่แล้ว คุณรู้สึกปวดบริเวณก้นหรือรอบ ๆ ก้นเวลาเดินหรือไม่

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	R
-----	-----	----------	---

กรณีที่ผู้ตอบแบบสอบถามตอบใช่ในข้อใดข้อหนึ่งของข้อ 5 ให้ไปที่คำถามข้อ 6

กรณีที่ผู้ตอบแบบสอบถามตอบไม่ในทุกข้อของข้อ 5 ให้ไปที่คำถามข้อ 7

6. เมื่อคุณมีอาการปวดที่น่อง/ต้นขา/ก้น คุณทำอย่างไรเพื่อหยุดอาการนั้น

7. a) คุณรู้สึกปวดที่เท้าหรือน่อง เวลากลางคืนระหว่างหลับนอนหรือไม่

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	R
-----	-----	----------	---

b) ถ้าใช่ คุณทำอย่างไรให้ความเจ็บปวดนี้หายไป

8. a) แพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไปหรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพอื่น ๆ (HP) เคยแจ้งหรือไม่ว่าคุณได้สูญเสียความรู้สึกที่เท้าบางส่วนหรือทั้งหมดของคุณเนื่องจากโรคเบาหวาน

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	ไม่มีแพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไปหรือ HP	R
-----	-----	----------	--	---

กรณีที่ผู้ตอบแบบสอบถามตอบว่า "ไม่มีแพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไปหรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพอื่น ๆ" ในคำถามข้อ 8a) ให้วงคำตอบนี้โดยอัตโนมัติสำหรับคำถามข้อ 8b , c, d, e และ f และให้ไปคำถามข้อ 10

b) แพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไปหรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพอื่น ๆ เคยแจ้งหรือไม่ว่าเส้นประสาทที่เท้าของคุณเสียหายเนื่องจากโรคเบาหวาน

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	ไม่มีแพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไปหรือ HP	R
-----	-----	----------	--	---

c) แพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไปหรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพอื่น ๆ เคยแจ้งหรือไม่ว่าคุณมีโรคระบบประสาทหรือเส้นประสาทส่วนปลายเนื่องจากโรคเบาหวาน

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	ไม่มีแพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไปหรือ HP	R
-----	-----	----------	--	---

d) แพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไปหรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพอื่น ๆ เคยแจ้งหรือไม่ว่าหลอดเลือดแดงที่ขาและเท้าของคุณอุดตันเนื่องจากโรคเบาหวาน

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	ไม่มีแพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไปหรือ HP	R
-----	-----	----------	--	---

e) แพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไปหรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพอื่น ๆ เคยแจ้งหรือไม่ว่าคุณมีการไหลเวียนโลหิตไม่ดีที่ขาและเท้าเนื่องจากโรคเบาหวาน

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	ไม่มีแพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไปหรือ HP	R
-----	-----	----------	--	---

f) แพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไปหรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพอื่น ๆ เคยแจ้งหรือไม่ว่าคุณมีโรคหลอดเลือดส่วนปลายเนื่องจากโรคเบาหวาน

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	ไม่มีแพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้า ผู้เชี่ยวชาญทั่วไปหรือ HP	R
-----	-----	----------	--	---

คำจำกัดความสำหรับผู้ตอบแบบสอบถามกรณีที่มีการร้องขอ:

เส้นประสาทส่วนปลาย-ความเสียหายต่อเส้นประสาทเท้าส่วนใดส่วนหนึ่งที่ช่วยให้เรารู้สึกเจ็บปวด ช่วยให้กล้ามเนื้อทำงานอย่างถูกต้องและช่วยให้เท้าแห้งออก

โรคหลอดเลือดส่วนปลาย-การไหลเวียนโลหิตไม่ดีหรือเลือดไหลลงไปหล่อเลี้ยงบริเวณเท้าและขาไม่ดีซึ่งมักเป็นผลมาจากหลอดเลือดแดงอุดตันหรือตีบซึ่งอาจพบได้บ่อยในผู้ป่วยเบาหวาน

9. คุณเคยผ่าตัดเพื่อช่วยให้เลือดไหลเวียนไปที่เท้าและขาของคุณหรือไม่ ไม่นับการผ่าตัดเส้นเลือดขาด

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	R
-----	-----	----------	---

10. a) คุณเคยเป็นแผลที่เท้าหรือไม่ (ไม่นับกระดุกข้อเท้า)

กรณีผู้ตอบแบบสอบถามไม่ทราบว่าแผลคืออะไร ให้อธิบายคำจำกัดความดังต่อไปนี้:

แผลหรือการบาดเจ็บที่มีอาการปวดซึ่งมักจะใช้เวลารักษายาวนานเกินกว่าหนึ่งเดือน แผลหรือการบาดเจ็บที่มักจะต้องใช้ผ้าพันแผลหรือผ้าปิดแผลโดย แพทย์ พยาบาล แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเท้าหรือหรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพอื่น ๆ จนกว่าแผลจะหายดี

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	R
-----	-----	----------	---

b) ถ้าใช่ คุณมีแผลครั้งสุดท้ายเมื่อไหร่

11. a) เคยมีส่วนหนึ่งส่วนใดของเท้าหรือขาของคุณถูกตัดออกเนื่องจากโรคเบาหวานหรือไม่  
กรณีนี้ผู้ตอบแบบสอบถามไม่เข้าใจความหมายที่ชัดเจนของ 'การตัดออก' ให้ใช้คำอธิบายดังต่อไปนี้:  
การตัดออกคือการผ่าตัดเอาบางส่วนของเท้าหรือขาออก

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	R
-----	-----	----------	---

กรณีที่ผู้ตอบแบบสอบถามตอบข้อ 11 ว่าใช่ ให้ตอบคำถามข้อ 11b และ 11c

กรณีที่ผู้ตอบแบบสอบถามตอบข้อ 11 ว่าไม่ ให้ข้ามไปตอบคำถามข้อ 12

b) คุณสามารถบอกได้หรือไม่ว่าส่วนไหนของขาหรือเท้าของคุณถูกตัดออก

บางส่วนของเท้า	ขาตั้งแต่หัวเข่าลงมา	ขาตั้งแต่สะโพกลงมา	ไม่แน่ใจ	R
----------------	----------------------	--------------------	----------	---

c) คุณสามารถบอกได้หรือไม่ว่านานเท่าไรแล้วที่คุณมีการตัดออก

ปี:	ไม่แน่ใจ	R
-----	----------	---

เงื่อนไขทุกข้อที่ระบุไว้ด้านล่างจะมีคำจำกัดความสั้นๆเขียนต่อท้ายไว้ กรณีที่ผู้ตอบแบบสอบถามต้องการคำ  
ชี้แจง

12. a) คุณมีนิ้วเท้าหงิกงอผิดปกติหรือนิ้วเท้าจิกงอหรือไม่

นิ้วเท้าหงิกงอผิดปกติหรือนิ้วเท้าจิกงอคือลักษณะที่นิ้วเท้าไม่เหยียดตรง แต่จะโค้งลงพื้นบริเวณข้อต่อเล็ก ๆ

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	R
-----	-----	----------	---

b) คุณมีภาวะนิ้วหัวแม่เท้าเอียงหรือไม่

นิ้วหัวแม่เท้าเอียงคือภาวะที่ข้อต่อใหญ่ใต้นิ้วหัวแม่เท้านูนออกมาและนิ้วหัวแม่เท้ามักจะเอียงไปทางนิ้วชี้เท้าหรือ  
เกยทับอยู่ด้านบน

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	R
-----	-----	----------	---

c) คุณมีก้อนหรือตุ่มโตแข็งที่เท้าที่เจ็บหรือมีรอยจ้ำแดงจากการเสียดสีด้วยรองเท้าหรือไม่

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	R
-----	-----	----------	---

d) คุณมีตาปลาจุดแข็งหรือไม่

ตาปลาจุดแข็งมีขนาดเล็กซึ่งมักจะมี "แกน" อยู่ตรงกลาง ส่วนใหญ่จะเกิดขึ้นบนนิ้วเท้าหรือระหว่างนิ้วเท้าและ  
จะเจ็บปวดจนกว่าจะถูกเอาออก

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	R
-----	-----	----------	---

e) คุณมีตาปลาที่ไม่มีจุดแข็งที่เท้าหรือไม่

ตาปลาที่ไม่มีจุดแข็งคือผิวหนังแข็งที่เกิดขึ้นบริเวณที่มีการเสียดสี ซึ่งอาจเกิดอยู่บนนิ้วเท้า แต่โดยทั่วไปจะเกิดได้  
เนิ่นปลายเท้า หรือรอบสันเท้าและอาจเจ็บปวดก็ได้แต่ไม่เสมอไป

ใช่	ไม่	ไม่แน่ใจ	R
-----	-----	----------	---

APPENDIX D  
Forward Translation 2

**แบบสอบถามเกี่ยวกับโรคเบาหวานลงเท้า**

ถ้าผู้ตอบไม่ประสงค์ที่จะให้คำตอบให้วงกลม R

1. อายุและรหัสไปรษณีย์ของท่าน

อายุ:	ไม่แน่ใจ	R
รหัสไปรษณีย์:	ไม่แน่ใจ	R
ย่านที่อยู่อาศัย:	ไม่แน่ใจ	R

ถ้าไม่ตอบเรื่องอายุ ให้ข้ามข้อต่อไป

ถ้าคุณไม่ต้องการระบุอายุ กรุณาตอบว่าคุณอยู่ในช่วงอายุใด

25-30	31-40	41-50	51-60	61-70	71 ขึ้นไป	ไม่แน่ใจ	R
-------	-------	-------	-------	-------	-----------	----------	---

2. คุณทราบว่าตนเองป่วยเป็นเบาหวานมากี่ปีแล้ว

ระยะเวลา:	ปี	ไม่แน่ใจ	R
-----------	----	----------	---

3. คำถามเกี่ยวกับอาการเบาหวานลงเท้า

3.1 ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณมีอาการแสบร้อนที่เท้าใช่หรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	R
-----	--------	----------	---

3.2 ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณมีอาการเสียวที่เท้าใช่หรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	R
-----	--------	----------	---

3.3 ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณมีอาการชาที่เท้าใช่หรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	R
-----	--------	----------	---

3.4 ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเป็นเหน็บที่เท้าใช่หรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	R
-----	--------	----------	---

3.5 ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณมีอาการตึงหรือรู้สึกตึงๆที่เท้าใช่หรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	R
-----	--------	----------	---

ถ้าตอบว่า "ใช่" ในข้อใดก็ตาม ให้ทำต่อข้อ 4

แต่ถ้าตอบว่า "ไม่" ทุกข้อ ให้ข้ามไปทำข้อ 5

4. คุณแก้อาการแสบร้อน เสียว ชา เหน็บ หรือตึงที่เท้าด้วยวิธีใด

--

5. อาการเจ็บ

5.1 ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเจ็บน่องขณะเดินใช่หรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	R
-----	--------	----------	---

น้อง หมายถึง บริเวณด้านหลังของขาตั้งแต่หัวเข่าถึงข้อเท้า

5.2 ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเจ็บด้านหลังต้นขาขณะเดินใช้หรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	R
-----	--------	----------	---

ด้านหลังของต้นขา หมายถึง ด้านหลังของขาที่อมนระหว่างหัวเข่าและสะโพก

5.3 ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเจ็บตรงก้นหรือแถวๆก้นขณะเดินใช้หรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	R
-----	--------	----------	---

ถ้าตอบว่า "ใช่" ในข้อใดก็ตาม ให้ทำต่อข้อ 6

แต่ถ้าตอบว่า "ไม่" ทุกข้อ ให้ข้ามไปทำข้อ 7

6. เวลาที่คุณเจ็บน่อง ต้นขา หรือ ก้น คุณหยุดอาการนี้ด้วยวิธีใด

--

7.1 คุณมีอาการเจ็บเท้าหรือน่องขณะหลับตอนกลางคืนใช้หรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	R
-----	--------	----------	---

7.2 ถ้าตอบว่า ใช่ ท่านมีวิธีทำให้อาการเจ็บหายไปอย่างไร

--

8. การพบแพทย์

8.1 อายุรแพทย์ แพทย์รักษาเท้า แพทย์เฉพาะทาง หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ บอกคุณว่าเท้าของคุณสูญเสียความรู้สึกบางส่วน เพราะโรคเบาหวานใช่หรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์	R
-----	--------	----------	---------------	---

ถ้าตอบว่า "ไม่ได้พบแพทย์" จนถึงข้อ 10.1 ในวงกลม R ในข้อ 8.2, 8.3, 8.4 ได้เลย และทำต่อข้อ 10

8.2 อายุรแพทย์ แพทย์รักษาเท้า แพทย์เฉพาะทาง หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ บอกคุณว่าเส้นประสาทในเท้าของคุณได้รับความเสียหายเพราะโรคเบาหวานใช่หรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์	R
-----	--------	----------	---------------	---

8.3 อายุรแพทย์ แพทย์รักษาเท้า แพทย์เฉพาะทาง หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพบอกคุณว่าคุณมีอาการโรคเส้นประสาท หรือโรคปลายประสาทอักเสบที่เกิดจากโรคเบาหวานใช่หรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์	R
-----	--------	----------	---------------	---

8.4 อายุรแพทย์ แพทย์รักษาเท้า แพทย์เฉพาะทาง หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพบอกคุณว่าหลอดเลือดแดงที่ขาและเท้าของคุณอุดตันเพราะคุณเป็นโรคเบาหวานใช่หรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์	R
-----	--------	----------	---------------	---

8.5 อายุรแพทย์ แพทย์รักษาเท้า แพทย์เฉพาะทาง หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพบอกคุณว่าโลหิตที่ขาและเท้าของคุณ มีการหมุนเวียนหรือไหลได้ไม่ดีเพราะคุณเป็นโรคเบาหวานใช่หรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์	R
-----	--------	----------	---------------	---

8.6 อายุรแพทย์ แพทย์รักษาเท้า แพทย์เฉพาะทาง หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพบอกคุณว่าคุณเป็นโรค หลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดตันเพราะคุณเป็นโรคเบาหวานใช่หรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์	R
-----	--------	----------	---------------	---

คำนิยามศัพท์

โรคเส้นประสาทส่วนปลายหรือโรคเส้นประสาท หมายถึง โรคที่เกิดจากเส้นประสาทที่เข้าได้รับความเสียหาย เส้นประสาทนี้ช่วยให้เรามีความรู้สึกเจ็บ ทำให้กล้ามเนื้อทำงานอย่างเหมาะสม และช่วยให้เหงื่อออกที่เท้า โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดตัน หมายถึง การหมุนเวียนและการไหลของโลหิตที่ช้าและทำไม่ได้ เนื่องจาก หลอดเลือดแดงตีบหรืออุดตัน เป็นอาการที่พบได้ทั่วไปในผู้ป่วยโรคเบาหวาน

9. คุณเคยได้รับการผ่าตัดเพื่อช่วยให้โลหิตไหลลงไปยังเท้าและเท้าใช่หรือไม่ แต่ไม่รวมการผ่าตัดเส้นเลือดดำ ที่เท้า

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	R
-----	--------	----------	---

10. แผลเรื้อรัง

10.1 คุณเป็นแผลเรื้อรังที่เท้า (ไม่รวมที่กระดูกข้อเท้า) ใช่หรือไม่

แผลเรื้อรัง หมายถึง บาดแผลหรือแผลซ้ำที่ใช้เวลานานเกินหนึ่งเดือนกว่าจะหาย

โดยปกติ แผลเรื้อรังหรือบาดแผลจะต้องให้แพทย์ พยาบาล แพทย์รักษาเท้า หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ ทำแผล หรือพันแผลจนกว่าอาการจะดีขึ้น

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	R
-----	--------	----------	---

10.2 ถ้าตอบว่า "ใช่" คุณเป็นแผลเรื้อรังครั้งสุดท้ายเมื่อไร

--

11. การตัดขาหรือเท้า

11.1 เนื้อที่ขาหรือเท้าของคุณเคยถูกตัดออกเพราะคุณเป็นโรคเบาหวานใช่หรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	R
-----	--------	----------	---

ถ้าผู้ตอบไม่เข้าใจว่าการตัดขาหรือเท้าหมายถึงอะไรให้อธิบายตามนี้

การตัดขาหรือเท้าบางส่วน หมายถึง การผ่าตัดเพื่อเอาขาหรือเท้าออกบางส่วน

ถ้าตอบว่า "ใช่" ให้ทำต่อข้อ 11.2 และ 11.3 ถ้าตอบว่า "ไม่ใช่" ให้ข้ามไปทำข้อ 12

11.2 ส่วนใดของขาหรือเท้าของคุณถูกตัดออก

บางส่วนของเท้า	ท่อนขาตั้งแต่ หัวเข่าลงมา	ท่อนขาตั้งแต่ สะโพกลงมา	ไม่แน่ใจ	R
----------------	------------------------------	----------------------------	----------	---

11.3 คุณถูกตัดขาหรือเท้ามานานเท่าไร

ระยะเวลา	ปี	ไม่แน่ใจ	R
----------	----	----------	---

แต่ละอาการต่อไปนี้คือคำอธิบายประกอบ

12. อาการอื่น ๆ

12.1 นิ้วเท้าของคุณงอติดแน่นเป็นแผงหรืองอจิกใช่หรือไม่

นิ้วเท้าของคุณงอติดแน่นเป็นแผงหรืองอจิก หมายถึง นิ้วเท้าเหยียดตรงไม่ได้ แต่กลับงอจิกขึ้นตรงข้อต่อเล็ก ๆ ข้อใดข้อหนึ่ง

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	R
-----	--------	----------	---

12.2 นิ้วหัวแม่มือของคุณแข็งใช่หรือไม่

นิ้วหัวแม่มือแข็งเกิดขึ้นเมื่อข้อต่อใหญ่ใต้นิ้วหัวแม่มือทำนูนออกมา ทำให้นิ้วหัวแม่มือแข็งไปทางนิ้วชี้หรือขึ้นไป เกยนิ้วชี้

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	R
-----	--------	----------	---

12.3 มีก้อนๆหรือลูกๆที่รู้สึกเจ็บขึ้นบนเท้าของคุณหรือถูกเสียดสีกับรองเท้าจนเป็นรอยแดงและเจ็บใช่หรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	R
-----	--------	----------	---

12.4 มีตาปลาขึ้นที่เท้าของคุณใช่หรือไม่

ตาปลา หมายถึง ผิวหนังแข็งขนาดเล็กที่มีแกนอยู่ตรงกลาง ขึ้นบนหรือระหว่างนิ้วเท้า ต้องผ่าออกจึงจะหายเจ็บ

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	R
-----	--------	----------	---

12.5 มีหนังด้านบนเท้าของคุณใช่หรือไม่

หนังด้าน หมายถึง ผิวหนังแข็งที่เกิดจากการกดทับตรงบริเวณใดบริเวณหนึ่ง เช่น หลังนิ้วเท้า แต่ปกติจะเกิดขึ้นได้เนิ่นปลายเท้าหรือรอบสันเท้า อาจจับแล้วนุ่มๆหรือรู้สึกเจ็บในบางครั้ง

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ	R
-----	--------	----------	---



## APPENDIX E

## Forward Translation 12 version

## แบบสอบถามโรคเท้าเบาหวาน

1. อายุและที่อยู่ของท่าน

อายุ: ..... ปี	ไม่แน่ใจ
ที่อยู่: อำเภอ..... จังหวัด.....	ไม่แน่ใจ
ย่านที่อยู่อาศัย: ก. อยู่ในเขตเทศบาล      ข.อยู่นอกเขตเทศบาล	ไม่แน่ใจ

2. คุณทราบว่าตนเองเป็นเบาหวานมากี่ปีแล้ว

ระยะเวลา: ..... ปี	ไม่แน่ใจ
--------------------	----------

3. คำถามเกี่ยวกับอาการเท้าเบาหวาน

ก) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยมีอาการแสบร้อนที่เท้าหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ข) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยมีอาการยุบยิบ (เหมือนมีอะไรมาใต้) ที่เท้าหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ค) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยมีอาการชาที่เท้าหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ง) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยรู้สึกเหมือนมีเข็มทิ่มที่เท้าหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

จ) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยมีอาการติงหรือรู้สึกติงที่เท้าหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ถ้าตอบว่า "ใช่" ในข้อใดก็ตาม ให้ทำต่อข้อ 4 แต่ถ้าตอบว่า "ไม่ใช่" ทุกข้อ ให้ข้ามไปทำข้อ 5

4. คุณแสบร้อน ยุบยิบ ชา รู้สึกเหมือนเข็มทิ่ม หรือติงที่เท้าด้วยวิธีใด

--

5. ก) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยรู้สึกปวดน่องขณะเดินหรือไม่

น่อง หมายถึง บริเวณด้านหลังของขาตั้งแต่หัวเข่าถึงข้อเท้า

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ข) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยรู้สึกปวดที่ด้านหลังต้นขาขณะเดินหรือไม่

ด้านหลังต้นขา หมายถึง ด้านหลังของขาที่อนบนระหว่างหัวเข่าและสะโพก

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ค) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยรู้สึกปวดที่ก้นหรือบริเวณก้นขณะเดินหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ถ้าตอบว่า “ใช่” ในข้อ 5ก 5ข หรือ 5ค ให้ทำต่อข้อ 6 แต่ถ้าตอบว่า “ไม่ใช่” ทุกข้อ ให้ข้ามไปทำข้อ 7

6. คุณมีอาการปวดน่อง ต้นขา หรือก้น ด้วยวิธีใด

--

7. ก) คุณเคยมีอาการปวดเท้าหรือน่องขณะหลับตอนกลางคืนหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ข) ถ้าตอบว่า ใช่ ในข้อ 7ก คุณมีอาการปวดเท้าหรือน่องอย่างไร

--

8. ก) แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณสูญเสียความรู้สึกที่เท้าบางส่วนหรือทั้งหมดเนื่องจากโรคเบาหวาน

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
-----	--------	----------	---

ถ้าตอบว่า “ไม่ได้พบแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ” ให้ข้ามไปทำข้อ 10

ข) แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า เส้นประสาทที่เท้าของคุณเสียหายเนื่องจากโรคเบาหวาน

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
-----	--------	----------	---

ค) แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณมีเส้นประสาทหรือเส้นประสาทส่วนปลายเสื่อมเนื่องจากโรคเบาหวาน

คำจำกัดความ: เส้นประสาทหรือเส้นประสาทส่วนปลายเสื่อม หมายถึง โรคที่เส้นประสาทเท้าได้รับความเสียหาย ทำให้มีอาการชา กล้ามเนื้อเท้าอ่อนแรง หรือผิวหนังที่เท้าแห้ง

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
-----	--------	----------	---

ง) แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณมีหลอดเลือดแดงที่ขาและเท้าตีบตันเนื่องจากโรคเบาหวาน

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
-----	--------	----------	---

จ) แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณมีการไหลเวียนเลือดที่ขาและเท้าไม่ดีเนื่องจากโรคเบาหวาน

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
-----	--------	----------	---

ฉ) แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณมีโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายเสื่อมเนื่องจากโรคเบาหวาน

คำจำกัดความ: โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายเสื่อม หมายถึง การไหลเวียนของเลือดที่ขาและเท้าไม่ดี เนื่องจากหลอดเลือดแดงตีบหรืออุดตัน เป็นอาการที่พบได้ทั่วไปในผู้ป่วยโรคเบาหวาน

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
-----	--------	----------	---

9. คุณเคยได้รับการผ่าตัดเพื่อช่วยให้เลือดไหลลงไปที่เท้าหรือไม่ ไม่รวมการผ่าตัดเส้นเลือดขาด

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

10. ก) คุณเคยเป็นแผลที่เท้า (บริเวณตั้งแต่ใต้ตาตุ่มลงไป) หรือไม่

คำจำกัดความ: แผล คือ บาดแผลหรือแผลซ้ำ ที่มักจะใช้เวลาเกินกว่า 1 เดือน จึงจะหาย และมักต้องได้รับการทำแผลอย่างถูกวิธี

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ข) ถ้าใช่ คุณเป็นแผลที่เท้าครั้งสุดท้ายเมื่อไหร่

--

11. ก) คุณเคยถูกตัดนิ้วเท้า หรือเท้า หรือขา เนื่องจากโรคเบาหวานหรือไม่

คำจำกัดความ: การตัดขาหรือเท้า หมายถึง การผ่าตัดเพื่อเอาขาหรือเท้าออกบางส่วน

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ถ้าตอบว่า "ใช่" ในข้อ 11 ก ให้ทำต่อข้อ 11ข และ 11ค ถ้าตอบว่า "ไม่ใช่" ให้ข้ามไปทำข้อ 12

ข) คุณสามารถระบุได้หรือไม่ว่า ส่วนใดของเท้าหรือขาที่ถูกตัดออก

บางส่วนของเท้า	ท่อนขาตั้งแต่ใต้เข่าลงมา	ท่อนขาตั้งแต่ใต้สะโพกลงมา	ไม่แน่ใจ
----------------	--------------------------	---------------------------	----------

ค) คุณถูกตัดขาหรือเท้ามานานเท่าไร โปรดระบุ

ระยะเวลา: .....	ไม่แน่ใจ
-----------------	----------

12. ก) คุณมีนิ้วเท้าหงิกงอผิดปกติ หรือนิ้วเท้าจิกงอหรือไม่

ลักษณะดังรูป



ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ข) คุณมีนิ้วหัวแม่เท้าเฉียงผิดปกติหรือไม่

ลักษณะดังรูป



ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ค) คุณมีก้อนหรือตุ่มหนองบนเท้าที่เจ็บเมื่อถูกเสียดสีกับรองเท้าหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ง) คุณมีตาปลาที่เท้าของคุณหรือไม่

คำจำกัดความ: ตาปลา หมายถึง ผิวหนังแข็งขนาดเด็กที่มีจุดเจ็บอยู่ตรงกลาง ต้องเอาออกจึงจะหายเจ็บ  
ลักษณะดังรูป



ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

จ) คุณมีหนังด้านที่เท้าของคุณหรือไม่

คำจำกัดความ: หนังด้าน หมายถึง ผิวหนังด้านแข็งที่เกิดจากการกดทับ หรือเสียดสี ตรงบริเวณใดบริเวณหนึ่งของเท้า เช่น หลังนิ้วเท้า เนินใต้ฝ่าเท้า หรือรอบส้นเท้า  
ลักษณะดังรูป



ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

## APPENDIX F

### Backward translation

#### Diabetic Foot Disease Questionnaire

1. Age and Address:

Age.....Years	Unsure
Address: District.....Province.....	Unsure
Area of your Address: a) Within municipal area b) Out of municipal area	Unsure

2. How many years have you been diagnosed with Diabetes?

Duration.....Years	Unsure
--------------------	--------

3. Questions related to Diabetic Foot Disease:

- a) Have you ever had foot burning sensation during last month?

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

- b) Have you ever had the symptom of foot tingling sensation (the feeling like insects climbing) during last month?

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

- c) Have you ever had foot numbness during last month?

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

- d) Have you ever had the symptom of pins and needles sensation during last month?

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

- e) Have you ever had feeling tightness or tight feeling at your foot during last month?

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

If the answer is "Yes" in any questions, please continue and complete the question #4, however, if the answer is "No", please skip to question #5.

4. How do you treat the foot burning, tingling, numbness, pins and needles sensations or foot feeling tightness?

--

5. a) Have you ever had the symptom of calf pain while walking during last month?

Calf refers to the area at the back of leg from knee to ankle.

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

b) Have you ever had the symptom of back thigh pain while walking during last month?

Back thigh refers to the area of upper thigh from knee to hip.

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

c) Have you ever had buttock pain or pain in the area around buttock during last month?

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

If the answer is "Yes" in 5a,5b or 5c, please continue and complete the question #6, however, if the answer is "No", please skip to question # 7.

6. How do you treat the symptom of pain at calf, pain at thigh or pain at buttock?

--

7. a) Have you ever have footpain/calf pain while sleeping?

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

b) If the answer is "Yes", how do you help relief pain?

--

8. a) Have you ever been diagnosed by a doctor or a healthcare professional that you've partially lost foot sensation or totally lost foot sensation caused by diabetes?

Yes	No	Unsure	Never consult with any doctor or healthcare professional
-----	----	--------	--

If the answer is "Never" consult with a doctor or healthcare professional", please skip to #10

b) Have you ever been diagnosed by doctor or healthcare professional that nerves at your foot were damaged caused by diabetes?

Yes	No	Unsure	Never consult with any doctor or healthcare professional
-----	----	--------	--

c) Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that your nerves or peripheral nerves are degenerated caused by diabetes?

Definition: Nerves or peripheral nerves degeneration mean nerves at your foot are damaged and it can cause of numbness, foot muscle weakness, and dry skin foot.

Yes	No	Unsure	Never consult with doctor or healthcare professional
-----	----	--------	--

d) Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that you have legs or foot artery stenosis caused by diabetes?

Yes	No	Unsure	Never consult with any doctor or healthcare professional
-----	----	--------	--

e) Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that you have legs or foot with poor blood circulation caused by diabetes?

Yes	No	Unsure	Never consult with any doctor or healthcare professional
-----	----	--------	--

f) Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that you have peripheral artery disease caused by diabetes?

Definition: Peripheral artery disease means the symptom of poor blood circulation at legs or foot due to artery stenosis which normally find in a diabetic patient.

Yes	No	Unsure	Never consult with any doctor or healthcare professional
-----	----	--------	--

9. Have you ever been given the surgical treatment for peripheral arterial disease; this is not including the surgical for varicose vein?

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

10. a) Have you ever had wound at foot (the area below ankle)?

Definition: Wound means injury or contused wound which requires at least 1 month for recovery under the condition that it has to be correctly cured.

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

b) If the answer is "Yes", when was the last time that you have wound?

--

11. a) Have you ever had any toe amputation, foot amputation or leg amputation caused by diabetes?

Definition: Leg or foot amputation means the partial amputation of leg or feet.

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

If the answer is "Yes" in 11a, please continue and complete the question #11b and 11c, however, if the answer is "No", please skip to question # 12.

b) Please identify the area of foot or leg amputation.

Partial of foot	Leg below knee	Leg below hip	Unsure
-----------------	----------------	---------------	--------

c) How long was the leg or foot amputation taken, please specify?

Years.....	Unsure
------------	--------

12. a) Have you ever had toes deformity or toes abnormality as shown in below photo?



Yes	No	Unsure
-----	----	--------

b) Does your big toe is misshaped as shown in below photo?



Yes	No	Unsure
-----	----	--------

c) Do you have lump or hive on your foot? Does it hurt when your skin rubbed against the interior of your shoes?

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

d) Do you have corns on your foot?

Definition: Corns mean the thickened skin in a round shape where the pain is at the center, it has to be removed to relief pain.





Yes	No	Unsure
-----	----	--------

e) Do you have thickened skin on your foot?

Definition: Thickened skin means the matte skin caused by pressing or rubbing skin at one area of a foot e.g. behind toes, under the foot or around the heels as shown in below photo.



Yes	No	Unsure
-----	----	--------

## APPENDIX G

Thai version of Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease  
(prefinal version)

## แบบสอบถามโรคเท้าเบาหวาน

1. อายุและที่อยู่ของท่าน

อายุ: ..... ปี	ไม่แน่ใจ
ที่อยู่: อำเภอ..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....	ไม่แน่ใจ
ย่านที่อยู่อาศัย: ก. อยู่ในเขตเทศบาล      ข.อยู่นอกเขตเทศบาล	ไม่แน่ใจ

2. คุณทราบว่าตนเองเป็นเบาหวานมากี่ปีแล้ว

ระยะเวลา: ..... ปี	ไม่แน่ใจ
--------------------	----------

3. คำถามเกี่ยวกับอาการเท้าเบาหวาน

ก) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยมีอาการแสบร้อนที่เท้าหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ข) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยมีอาการยุบยิบ (เหมือนมีอะไรมาไต่) ที่เท้าหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ค) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยมีอาการชาที่เท้าหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ง) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยรู้สึกเหมือนมีเข็มทิ่มที่เท้าหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

จ) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยมีอาการติงหรือรู้สึกติงที่เท้าหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ถ้าตอบว่า "ใช่" ในข้อใดก็ตาม ให้ทำต่อข้อ 4 แต่ถ้าตอบว่า "ไม่ใช่" ทุกข้อ ให้ข้ามไปทำข้อ 5

4. คุณทำอย่างไรเพื่อให้อาการแสบร้อน ยุบยิบ ชา รู้สึกเหมือนเข็มทิ่มหรือติงที่เท้าหายไป

--

5. ก) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยรู้สึกปวดน่องขณะเดินหรือไม่

น้อง หมายถึง บริเวณด้านหลังของขาตั้งแต่หัวเข่าถึงข้อเท้า

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ข) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยรู้สึกปวดที่ด้านหลังต้นขาขณะเดินหรือไม่

ด้านหลังต้นขา หมายถึง ด้านหลังของขาที่อนบนระหว่างหัวเข่าและสะโพก

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ค) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยรู้สึกปวดที่ก้นหรือบริเวณก้นขณะเดินหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ถ้าตอบว่า “ใช่” ในข้อ 5ก 5ข หรือ 5ค ให้ทำต่อข้อ 6 แต่ถ้าตอบว่า “ไม่ใช่” ทุกข้อ ให้ข้ามไปทำข้อ 7

6. เมื่อคุณมีอาการปวดน่อง ต้นขา หรือก้น คุณทำอย่างไรให้มันไม่ปวด

7. ก) คุณเคยมีอาการปวดเท้าหรือน่องขณะหลับตอนกลางคืนหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ข) ถ้าตอบว่า ใช่ ในข้อ 7ก คุณแก้อาการปวดเท้าหรือน่องอย่างไร

8. ก) แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณสูญเสียความรู้สึกที่เท้าบางส่วนหรือทั้งหมดเนื่องจากโรคเบาหวาน

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
-----	--------	----------	---

ถ้าตอบว่า “ไม่ได้พบแพทย์ หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ” ในคำถามข้อ 8ก ให้วงคำตอบนี้โดยอัตโนมัติ สำหรับคำถามข้อ 8ข, 8ค, 8ง, 8จ และ 8ฉ และไปทำข้อ 10

ข) แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า เส้นประสาทที่เท้าของคุณเสียหายเนื่องจากโรคเบาหวาน

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
-----	--------	----------	---

ค) แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณมีโรคเส้นประสาทหรือโรคปลายประสาทอักเสบเนื่องจากโรคเบาหวาน

คำจำกัดความสำหรับผู้ตอบแบบสอบถามกรณีที่ไม่เข้าใจความหมาย: โรคเส้นประสาทหรือโรคปลายประสาทอักเสบ หมายถึง โรคที่เส้นประสาทเท้าได้รับความเสียหาย ทำให้มีอาการชา กล้ามเนื้อเท้าอ่อนแรง หรือผิวหนังที่เท้าแห้ง

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
-----	--------	----------	---

ง) แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณมีหลอดเลือดแดงที่ขาและเท้าตีบตัน  
เนื่องจากโรคเบาหวาน

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
-----	--------	----------	---

จ) แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณมีการไหลเวียนเลือดที่ขาและเท้าไม่ดี  
เนื่องจากโรคเบาหวาน

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
-----	--------	----------	---

ฉ) แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณมีโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดตัน  
เนื่องจากโรคเบาหวาน

คำจำกัดความสำหรับผู้ตอบแบบสอบถามกรณีที่ไม่เข้าใจความหมาย: โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดตัน หมายถึง การไหลเวียน ของเลือดที่ขาและเท้าไม่ดี เนื่องจากหลอดเลือดตีบหรืออุดตัน เป็นอาการที่พบได้ทั่วไปในผู้ป่วยโรคเบาหวาน

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
-----	--------	----------	---

9. คุณเคยได้รับการผ่าตัดเพื่อช่วยให้เลือดไหลลงไปที่ขาและเท้าหรือไม่ ไม่รวมการผ่าตัดเส้นเลือด  
ขาด

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

10. ก) คุณเคยเป็นแผลเรื้อรังที่เท้า (บริเวณตั้งแต่ใต้ตาตุ่มลงไป) หรือไม่

กรณีผู้ตอบแบบสอบถามไม่ทราบว่าแผลเรื้อรังคืออะไร ขออธิบายคำจำกัดความดังต่อไปนี้:

แผลเรื้อรัง คือ บาดแผลหรือแผลซ้ำ ที่มักจะใช้เวลาเกินกว่า 1 เดือน จึงจะหาย และมักต้องได้รับการทำแผล  
อย่างถูกวิธี

แผลเรื้อรังหรือบาดแผล จะต้องให้แพทย์ พยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ ทำแผลหรือพันแผล  
จนกว่าอาการจะดีขึ้น

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ข) ถ้าใช่ คุณเป็นแผลเรื้อรังที่เท้าครั้งสุดท้ายเมื่อไหร่

11. ก) คุณเคยถูกตัดนิ้วเท้า หรือเท้า หรือขา เนื่องจากโรคเบาหวานหรือไม่

กรณีผู้ตอบแบบสอบถามไม่เข้าใจว่าการตัดขาหรือเท้าหมายถึงอะไร มีคำอธิบายดังต่อไปนี้

คำจำกัดความ: การตัดขาหรือเท้า หมายถึง การผ่าตัดเพื่อเอาขาหรือเท้าออกบางส่วน

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ถ้าตอบว่า “ใช่” ในข้อ 11 ก ให้ทำต่อข้อ 11ข และ 11ค ถ้าตอบว่า “ไม่ใช่” ให้ข้ามไปทำข้อ 12

ข) คุณสามารถระบุได้หรือไม่ว่า ส่วนใดของเท้าหรือขาที่ถูกตัดออก

บางส่วนของเท้า	ท่อนขาตั้งแต่ใต้เข่าลงมา	ท่อนขาตั้งแต่ใต้สะโพกลงมา	ไม่แน่ใจ
----------------	--------------------------	---------------------------	----------

ค) คุณถูกตัดขาหรือทำมานานเท่าไร โปรดระบุ

ระยะเวลา: .....	ไม่แน่ใจ
-----------------	----------

เงื่อนไขแต่ละข้อที่ระบุไว้ด้านล่างจะมีคำจำกัดความสั้นๆเขียนต่อท้ายไว้ กรณีที่ผู้ตอบแบบสอบถามต้องการคำอธิบาย

12. ก) คุณมีนิ้วเท้าหักงอผิดปกติหรือนิ้วเท้าจิกงอหรือไม่

คำจำกัดความ: นิ้วเท้าหักงอผิดปกติ หรือนิ้วเท้าจิกงอ หมายถึง ลักษณะที่นิ้วเท้าไม่เหยียดตรง แต่จะโค้งลงพื้นบริเวณข้อต่อเล็ก ๆ

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ข) คุณมีนิ้วหัวแม่เท้าเอียงผิดปกติหรือไม่

คำจำกัดความ: นิ้วหัวแม่เท้าเอียงผิดปกติ หมายถึง ภาวะที่ข้อต่อใหญ่ใต้นิ้วหัวแม่เท้านูนออกมา และนิ้วหัวแม่เท้ามักจะเอียงไปทาง นิ้วชี้ หรือขึ้นไปเกยนิ้วชี้

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ค) คุณมีก้อนหรือตุ่มบนเท้าที่เจ็บเมื่อถูกเสียดสีกับรองเท้าหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ง) คุณมีตาปลาที่เท้าของคุณหรือไม่

คำจำกัดความ: ตาปลา หมายถึง ผิวหนังแข็งขนาดเล็กน้อยที่มีจุดเจ็บอยู่ตรงกลาง ต้องเอาออกจึงจะหายเจ็บ

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

จ) คุณมีหนังด้านที่เท้าของคุณหรือไม่

คำจำกัดความ: หนังด้าน หมายถึง ผิวหนังด้านแข็งที่เกิดจากการกดทับ หรือเสียดสี ตรงบริเวณใด บริเวณหนึ่งของเท้า เช่น หลังนิ้วเท้า เนินใต้ฝ่าเท้า หรือรอบส้นเท้า

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

## APPENDIX H

## Back translation version 2

## Diabetic Foot Disease Questionnaire

## 1. Age and Address:

Age.....Years	Unsure
Address: District.....Province..... Postcode.....	Unsure
Area of your Address: a) Within municipal area b) Out of municipal area	Unsure

## 2. How many years have you been diagnosed with Diabetes?

Duration.....Years	Unsure
--------------------	--------

## 3. Questions related to Diabetic Foot Disease:

a) Have you ever had foot burning sensation during last month?

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

b) Have you ever had the symptom of foot tingling sensation (the feeling like insects climbing) during last month?

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

c) Have you ever had foot numbness during last month?

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

d) Have you ever had the symptom of pins and needles sensation during last month?

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

e) Have you ever had feeling tightness or tight feeling at your foot during last month?

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

If the answer is "Yes" in any questions, please continue and complete the question #4, however, if the answer is "No", please skip to question #5.

## 4. How do you treat the symptom of foot burning, tingling, numbness, pins and needles sensation or foot feeling tightness to ensure that the symptom is disappeared?

--

## 5. a) Have you ever had the symptom of calf pain while walking during last month?

Calf refers to the area at the back of leg from knee to ankle .

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

b) Have you ever had the symptom of back thigh pain while walking during last month?

Back thigh refers to the area of upper thigh from knee to hip.

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

c) Have you ever had buttock pain or pain in the area around buttock during last month?

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

If the answer is "Yes" in 5a,5b or 5c, please continue and complete the question #6, however, if the answer is "No", please skip to question # 7.

6. When you have the symptom of pain at calf, pain at thigh or pain at buttock, how do you treat to relief such pain?

--

7. a) Have you ever have foot pain/calf pain while sleeping?

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

b) If the answer is "Yes", how do you relief pain?

--

8. a) Have you ever been diagnosed by a doctor or a healthcare professional that you've partially lost foot sensation or totally lost foot sensation caused by diabetes?

Yes	No	Unsure	Never consult with any doctor or healthcare professional
-----	----	--------	--

If the answer is "Never" consult with a doctor or healthcare professional in #8a, please tick the same answer in question #8b, 8c, 8d, 8e and 8f and pass to #10.

b) Have you ever been diagnosed by doctor or healthcare professional that nerves at your foot were damaged caused by diabetes?

Yes	No	Unsure	Never consult with any doctor or healthcare professional
-----	----	--------	--

c) Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that you've got neuropathy or peripheral neuropathy caused by diabetes?

Definition for respondent who does not understand the meaning:

Neuropathy or peripheral neuropathy mean nerves at your foot are damaged and it can cause of numbness, foot muscle weakness, and dry skin foot.

Yes	No	Unsure	Never consult with doctor or healthcare professional
-----	----	--------	--

d) Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that you have legs or foot artery stenosis caused by diabetes?

Yes	No	Unsure	Never consult with any doctor or healthcare professional
-----	----	--------	--

e) Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that you have legs or foot with poor blood circulation caused by diabetes?

Yes	No	Unsure	Never consult with any doctor or healthcare professional
-----	----	--------	--

f) Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that you have peripheral artery disease caused by diabetes?

Definition for respondent who does not understand the meaning:

Peripheral artery disease means the symptom of poor blood circulation at legs or foot due to artery stenosis which normally find in a diabetic patient.

Yes	No	Unsure	Never consult with any doctor or healthcare professional
-----	----	--------	--

9. Have you ever been given the surgical treatment to improve the blood circulation at leg or foot; this is not including the surgical for varicose vein?

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

10. a) Have you ever had chronic wound at foot (the area below ankle)?

Definition for respondent who does not understand the meaning of chronic wound, please find below explanation: Chronic wound means the injury or contused wound which requires more than 1 month for recovery under the condition that it has to be correctly cured.

Chronic wound or wound has to be treated by doctor, nurse or healthcare professional by performing wound dressing or bandage till the symptom is improved.

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

b) If the answer is "Yes", when was the last time that you have chronic wound?

--

11. a) Have you ever had any toe amputation, foot amputation or leg amputation caused by diabetes?



Definition for respondent who does not understand the meaning leg or foot amputation, please find below explanation:

Definition: Leg or foot amputation means the partial amputation of legs or feet.

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

If the answer is "Yes" in 11a, please continue and complete the question #11b and 11c, however, if the answer is "No", please skip to question # 12.

b) Please identify the area of foot or leg amputation.

Partial of foot	Leg below knee	Leg below hip	Unsure
-----------------	----------------	---------------	--------

c) How long was the leg or foot amputation taken, please specify?

Years.....	Unsure
------------	--------

The short definition of condition as indicated in each question will be provided in the case that the respondent requires explanation.

12. a) Have you ever had toes deformity or toes abnormality?

Definition: Toes deformity or toes abnormality means toes that unable to stretch straight and bends down at the area of small joint.

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

b) Does your big toe is misshaped?

Definition: Misshaped big toe means the condition that the big joint toe protruding towards the inside of the foot and the big toe is commonly resting or over the second toe.

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

c) Do you have lump or blister on your foot? Does it hurt when your skin rubbed against the interior of your shoes?

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

d) Do you have corns on your foot?

Definition: Corns mean the thickened skin in a round shape where the pain is at the center, it has to be removed to relief pain.

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

e) Do you have thickened skin on your foot?

Definition: Thickened skin means the matte skin caused by pressing or rubbing skin at one area of a foot e.g. behind toes, under the foot or around the heels.

Yes	No	Unsure
-----	----	--------

## APPENDIX I

Thai version of Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease  
(final version)

## แบบสอบถามโรคเท้าเบาหวาน

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย/ลงในช่องคำตอบของท่าน และเติมข้อความลงในช่องว่างตรงตามความเป็นจริง

1. อายุและที่อยู่ของท่าน

อายุ: ..... ปี	ไม่แน่ใจ
ที่อยู่: อำเภอ.....จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....	ไม่แน่ใจ
ย่านที่อยู่อาศัย: ก. อยู่ในเขตเทศบาล      ข.อยู่นอกเขตเทศบาล	ไม่แน่ใจ

2. คุณทราบว่าตนเองเป็นเบาหวานมากี่ปีแล้ว

ระยะเวลา: ..... ปี	ไม่แน่ใจ
--------------------	----------

3. คำถามเกี่ยวกับอาการเท้าเบาหวาน

ก) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยมีอาการแสบร้อนที่เท้าหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ข) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยมีอาการยุบยิบ (เหมือนมีอะไรมาไต่) ที่เท้าหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ค) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยมีอาการชาที่เท้าหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ง) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยรู้สึกเหมือนมีเข็มทิ่มที่เท้าหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

จ) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยมีอาการติงหรือรู้สึกติงที่เท้าหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ถ้าตอบว่า "ใช่" ในข้อใดก็ตาม ให้ทำต่อข้อ 4 แต่ถ้าตอบว่า "ไม่ใช่" ทุกข้อ ให้ข้ามไปทำข้อ 5

4. คุณทำอย่างไรเพื่อให้อาการแสบร้อน ยุบยิบ ชา รู้สึกเหมือนเข็มทิ่มหรือติงที่เท้าหายไป

--

5. ก) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยรู้สึกปวดน่องขณะเดินหรือไม่

น่อง หมายถึง บริเวณด้านหลังของขาตั้งแต่หัวเข่าถึงข้อเท้า

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ข) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยรู้สึกปวดที่ด้านหลังต้นขาขณะเดินหรือไม่

ด้านหลังต้นขา หมายถึง ด้านหลังของขาที่อนบนระหว่างหัวเข่าและสะโพก

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ค) ในช่วงเดือนที่แล้ว คุณเคยรู้สึกปวดที่ก้นหรือบริเวณก้นขณะเดินหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ถ้าตอบว่า “ใช่” ในข้อ 5ก 5ข หรือ 5ค ให้ทำต่อข้อ 6 แต่ถ้าตอบว่า “ไม่ใช่” ทุกข้อ ให้ข้ามไปทำข้อ 7

6. เมื่อคุณมีอาการปวดน่อง ต้นขา หรือก้น คุณทำอย่างไรให้มันไม่ปวด

7. ก) คุณเคยมีอาการปวดเท้าหรือน่องขณะหลับตอนกลางคืนหรือไม่

ใช่	ไม่ใช่	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ข) ถ้าตอบว่า ใช่ ในข้อ 7ก คุณแก้อาการปวดเท้าหรือน่องอย่างไร

8. ก) แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณสูญเสียความรู้สึกที่เท้าบางส่วนหรือทั้งหมด เนื่องจากโรคเบาหวาน

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
-----	--------	----------	---

ถ้าตอบว่า “ไม่ได้พบแพทย์ หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ” ในคำถามข้อ 8ก ให้วงคำตอบนี้โดย

อัตโนมัติ สำหรับคำถามข้อ 8ข, 8ค, 8ง, 8จ และ 8ฉ และไปทำข้อ 10

ข) แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า เส้นประสาทที่เท้าของคุณเสียหายเนื่องจากโรคเบาหวาน

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
-----	--------	----------	---

ค) แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณมีโรคเส้นประสาทหรือโรคปลายประสาทอักเสบ เนื่องจากโรคเบาหวาน

คำจำกัดความสำหรับผู้ตอบแบบสอบถามกรณีที่ไม่เข้าใจความหมาย: โรคเส้นประสาทหรือโรคปลายประสาทอักเสบ หมายถึง โรคที่เส้นประสาทเท้าได้รับความเสียหาย ทำให้มีอาการชา กล้ามเนื้อเท้าอ่อนแรง หรือผิวหนังที่เท้าแห้ง

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
-----	--------	----------	---

ง) แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณมีหลอดเลือดแดงที่ขาและเท้าตีบตันเนื่องจากโรคเบาหวาน

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
-----	--------	----------	---

จ) แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณมีการไหลเวียนเลือดที่ขาและเท้าไม่ดีเนื่องจากโรคเบาหวาน

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
-----	--------	----------	---

ฉ) แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเคยบอกหรือไม่ว่า คุณมีโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดตัน  
เนื่องจากโรคเบาหวาน

คำจำกัดความสำหรับผู้ตอบแบบสอบถามกรณีที่ไม่เข้าใจความหมาย: โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย  
อุดตัน หมายถึง การไหลเวียน ของเลือดที่ขาและเท้าไม่ดี เนื่องจากหลอดเลือดแดงตีบหรืออุดตัน เป็น  
อาการที่พบได้ทั่วไป ในผู้ป่วยโรคเบาหวาน

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ	ไม่ได้พบแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
-----	--------	----------	---

9. คุณเคยได้รับการผ่าตัดเพื่อช่วยให้เลือดไหลลงไปยังที่ขาและเท้าหรือไม่ ไม่รวมการผ่าตัดเส้นเลือด  
ขาด

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

10. ก) คุณเคยเป็นแผลเรื้อรังที่เท้า (บริเวณตั้งแต่ใต้ตาตุ่มลงไป) หรือไม่

กรณีผู้ตอบแบบสอบถามไม่ทราบว่าแผลเรื้อรังคืออะไร ขออธิบายคำจำกัดความดังต่อไปนี้:

แผลเรื้อรัง คือ บาดแผลหรือแผลซ้ำ ที่มักจะใช้เวลาเกินกว่า 1 เดือน จึงจะหาย และมักต้องได้รับการ  
ทำแผลอย่างถูกวิธี

แผลเรื้อรังหรือบาดแผล จะต้องให้แพทย์ พยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ ทำแผลหรือพัน  
แผล จนกว่าอาการจะดีขึ้น

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ข) ถ้าตอบว่า เคย คุณเป็นแผลเรื้อรังที่เท้าครั้งสุดท้ายเมื่อไหร่

11. ก) คุณเคยถูกตัดนิ้วเท้า หรือเท้า หรือขา เนื่องจากโรคเบาหวานหรือไม่

กรณีผู้ตอบแบบสอบถามไม่เข้าใจว่าการตัดขาหรือเท้าหมายถึงอะไร มีคำอธิบายดังต่อไปนี้

คำจำกัดความ: การตัดขาหรือเท้า หมายถึง การผ่าตัดเพื่อเอาขาหรือเท้าออกบางส่วน

เคย	ไม่เคย	ไม่แน่ใจ
-----	--------	----------

ถ้าตอบว่า “เคย” ในข้อ 11 ก ให้ทำต่อข้อ 11ข และ 11ค ถ้าตอบว่า “ไม่เคย” ให้ข้ามไปทำข้อ 12

ข) คุณสามารถระบุได้หรือไม่ว่า ส่วนใดของเท้าหรือขาที่ถูกตัดออก

บางส่วนของเท้า	ท่อนขาตั้งแต่ใต้เข่าลงมา	ท่อนขาตั้งแต่ใต้สะโพกลงมา	ไม่แน่ใจ
----------------	--------------------------	---------------------------	----------

ค) คุณถูกตัดขาหรือเท้ามานานเท่าไร โปรดระบุ

ระยะเวลา: .....	ไม่แน่ใจ
-----------------	----------

เงื่อนไขแต่ละข้อที่ระบุไว้ด้านล่างจะมีคำจำกัดความสั้นๆเขียนต่อท้ายไว้ กรณีที่ผู้ตอบแบบสอบถามต้องการคำอธิบาย

12. ก) คุณมีนิ้วเท้าหงิกงอผิดปกติหรือนิ้วเท้าจิกงอหรือไม่

คำจำกัดความ: นิ้วเท้าหงิกงอผิดปกติ หรือนิ้วเท้าจิกงอ หมายถึง ลักษณะที่นิ้วเท้าไม่เหยียดตรง แต่จะโค้งลงพื้นบริเวณข้อต่อเล็ก ๆ

มี	ไม่มี	ไม่แน่ใจ
----	-------	----------

ข) คุณมีนิ้วหัวแม่เท้าเอียงผิดปกติหรือไม่

คำจำกัดความ: นิ้วหัวแม่เท้าเอียงผิดปกติ หมายถึง ภาวะที่ข้อต่อใหญ่ใต้นิ้วหัวแม่เท้าหลุดออกมา และนิ้วหัวแม่เท้ามักจะเอียงไปทางนิ้วชี้ หรือขึ้นไปเกยนิ้วชี้

มี	ไม่มี	ไม่แน่ใจ
----	-------	----------

ค) คุณมีก้อนหรือตุ่มบนเท้าที่เจ็บเมื่อถูกเสียดสีกับรองเท้าหรือไม่

มี	ไม่มี	ไม่แน่ใจ
----	-------	----------

ง) คุณมีตาปลาที่เท้าของคุณหรือไม่

คำจำกัดความ: ตาปลา หมายถึง ผิวหนังแข็งขนาดเล็กที่มีจุดเจ็บอยู่ตรงกลาง ต้องเอาออกจึงจะหาย

เจ็บ

มี	ไม่มี	ไม่แน่ใจ
----	-------	----------

จ) คุณมีหนังดำนที่เท้าของคุณหรือไม่

คำจำกัดความ: หนังดำน หมายถึง ผิวหนังดำนแข็งที่เกิดจากการกดทับ หรือเสียดสี ตรงบริเวณใด บริเวณหนึ่งของเท้า เช่น หลังนิ้วเท้า เนินใต้ฝ่าเท้า หรือรอบสันเท้า

มี	ไม่มี	ไม่แน่ใจ
----	-------	----------

## APPENDIX J

### เอกสารประวัตินักแปลแบบสอบถาม

ประวัตินักแปล ชั้นตอน Forward translation

ชื่อ-สกุล: นายจารึก ราชสมบัติ

#### ประวัติการศึกษา:

PhD (English as an International Language) Kasetsart University, 2563

ศศ.ม. (ภาษาศาสตร์ประยุกต์) ม. เกษตรศาสตร์, 2542

ศศ.ม. (การแปล) ม. รามคำแหง, 2542

ป. บัณฑิต (การแปล) ม. ธรรมศาสตร์, 2542

อ.บ. (ภาษาอังกฤษ) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2530

#### ประวัติการทำงาน:

2550 - ปัจจุบัน อาจารย์พิเศษสอนวิชาภาษาอังกฤษพื้นฐานระดับปริญญาตรีในมหาวิทยาลัยของรัฐ

2542 - 2550 อาจารย์ประจำภาควิชาภาษาศาสตร์ ม. เกษตรศาสตร์

2533 - 2541 อาจารย์ประจำภาควิชาภาษาอังกฤษ คณะมนุษยศาสตร์ ม. รุกกิบัณฑิตย

#### วิชาที่เคยสอน

การแปลอังกฤษเป็นไทย

การแปลไทยเป็นอังกฤษ

ภาษาศาสตร์เพื่อการแปล

หมายเหตุ: นักแปลชั้นตอน forward translation จำนวน 1 ท่าน แจ้งความประสงค์ไม่อนุญาตให้เปิดเผยข้อมูล

ประวัตินักแปล ขั้นตอน Backward translation

NAME: PORAMAPHORN CHUNLAKA

EDUCATIONAL BACKGROUND

2005 - 2010: Srinakarinwirot University  
Master Degree of Arts  
Major: Business English for International Communication

1992 - 1997: Assumption University  
Bachelor Degree of Business Administration  
Major: Hotel Management

WORKING EXPERIENCES

March' 2008 – Present: Samitivej Hospitals (Sukhumvit & Srinakarin)  
Position: Division Manager

June' 2007 – March' 2008: International SOS Services (Thailand) Ltd.  
Position: Training and Quality Assurance Manager

## APPENDIX K

## เอกสารเชิญผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการสังเคราะห์แบบสอบถาม



ที่ อว 8703.4 / 2๕6

คณะกายภาพบำบัด  
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ  
63 หมู่ 7 ตำบลองครักษ์  
อำเภอองครักษ์ นครนายก 26120

21 กุมภาพันธ์ 2563

เรื่อง ขออนุมัติให้บุคลากรเป็นผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการสังเคราะห์แบบสอบถามสำหรับงานวิจัย

เรียน คณบดีคณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สิ่งที่ส่งมาด้วย โครงการวิจัยฉบับย่อ 1 ฉบับ

ด้วย นางสาวระพีพรรณ เทือกทักษ์ รหัสประจำตัว 60199120005 นิสิตระดับปริญญาเอก หลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชากายภาพบำบัด คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ กำลังดำเนินการจัดทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง “การแปลภาษาตามแนวทางการปรับข้ามวัฒนธรรมของแบบสอบถามโรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานเป็นฉบับภาษาไทย และความเชื่อมั่นความเที่ยงตรงของแบบสอบถาม” วัตถุประสงค์เพื่อแปลภาษาและปรับข้ามวัฒนธรรมของแบบสอบถามโรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานเป็นฉบับภาษาไทย และประเมินคุณสมบัติการวัดทางจิตวิทยาของแบบสอบถามโรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานฉบับภาษาไทย จึงมีความจำเป็นต้องมีผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการสังเคราะห์แบบสอบถามสำหรับงานวิจัย ในการนี้ คณะกายภาพบำบัดเห็นว่า รองศาสตราจารย์ ดร.ปราณีต เพ็ญศรี บุคลากรในสังกัดของท่านเป็นผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ จึงขออนุมัติให้ รองศาสตราจารย์ ดร.ปราณีต เพ็ญศรี เป็นผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการสังเคราะห์แบบสอบถามสำหรับงานวิจัย ในวันพุธที่ 4 มีนาคม 2563 เวลา 13.30 – 16.30 น. ณ คลินิกกายภาพบำบัด ชั้น 6 อาคารบริการ ศาสตราจารย์ ม.ล.ปิ่น มาลากุล มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ประสานมิตร

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ ดร.รัมภา บุญสินสุข)  
คณบดีคณะกายภาพบำบัด





ที่ อว 8703.4 / ๒๖

คณะกายภาพบำบัด  
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ  
63 หมู่ 7 ตำบลองครักษ์  
อำเภองครักษ์ นครนายก 26120

๒๑ กุมภาพันธ์ 2563

เรื่อง ขออนุมัติให้บุคลากรเป็นผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการสังเคราะห์แบบสอบถามสำหรับงานวิจัย

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเทพธารินทร์

สิ่งที่ส่งมาด้วย โครงการวิจัยฉบับย่อ 1 ฉบับ

ด้วย นางสาวระพีพรรณ เทือกทักษ์ รหัสประจำตัว 60199120005 นิสิตระดับปริญญาเอก หลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชากายภาพบำบัด คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ กำลังดำเนินการจัดทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง “การแปลภาษาตามแนวทางการปรับข้ามวัฒนธรรมของแบบสอบถามโรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานเป็นฉบับภาษาไทย และความเชื่อมั่นความเที่ยงตรงของแบบสอบถาม” วัตถุประสงค์เพื่อแปลภาษาและปรับข้ามวัฒนธรรมของแบบสอบถามโรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานเป็นฉบับภาษาไทย และประเมินคุณสมบัติการวัดทางจิตวิทยาของแบบสอบถามโรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานฉบับภาษาไทย จึงมีความจำเป็นต้องมีผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการสังเคราะห์แบบสอบถามสำหรับงานวิจัย ในการนี้ คณะกายภาพบำบัดเห็นว่ กภ.จิรพรรณ ศรีพัฒน์พงษ์ บุคลากรในสังกัดของท่านเป็นผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ จึงขออนุมัติให้ กภ.จิรพรรณ ศรีพัฒน์พงษ์ เป็นผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการสังเคราะห์แบบสอบถามสำหรับงานวิจัย ในวันพุธที่ 4 มีนาคม 2563 เวลา 13.30 – 16.30 น. ณ คลินิกกายภาพบำบัด ชั้น 6 อาคารบริการ ศาสตราจารย์ ม.ล.ปิ่น มาลากุล มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ประสานมิตร

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ ดร.ริมภา บุญสินสุข)

คณบดีคณะกายภาพบำบัด

คณะกายภาพบำบัด  
โทรศัพท์ 0 2649-5000 ต่อ 27339  
โทรสาร 0 2649-5450  
สำเนาเรียน กภ.จิรพรรณ ศรีพัฒน์พงษ์

## APPENDIX L

## เอกสารเชิญเป็นผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อตรวจสอบแบบสอบถาม



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน คณะกายภาพบำบัด โทร. 27339

ที่ อว 8703 / -

วันที่ 14 มีนาคม 2563

เรื่อง ขอเชิญเป็นผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อตรวจสอบแบบสอบถามสำหรับงานวิจัย

เรียน คณบดีคณะกายภาพบำบัด

ด้วย นางสาวระพีพรธร เทือกทักษ์ รหัสประจำตัว 60199120005 มีสิทธิระดับปริญญาเอก  
หลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชากายภาพบำบัด คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ  
กำลังดำเนินการจัดทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง “การแปลภาษาตามแนวทางการปรับข้ามวัฒนธรรมของแบบสอบถาม  
โรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานเป็นฉบับภาษาไทย และความเชื่อมั่นความเที่ยงตรงของแบบสอบถาม”  
วัตถุประสงค์เพื่อแปลภาษาและปรับข้ามวัฒนธรรมของแบบสอบถาม โรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานเป็น  
ฉบับภาษาไทย และประเมินคุณสมบัติการวัดทางจิตวิทยาของแบบสอบถามโรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานฉบับ  
ภาษาไทย ในกรณีนี้ คณะกายภาพบำบัด เห็นว่าท่านเป็นผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในด้านดังกล่าว  
จึงขอเชิญเป็นผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อตรวจสอบความเหมือนกันของแบบสอบถามเมื่อเทียบกับต้นฉบับ ด้านความหมาย  
สำนวน วัฒนธรรม และกรอบแนวคิด ในขั้นตอนที่ 4 (Expert Committee) สำหรับกระบวนการแปลและ  
ปรับข้ามวัฒนธรรม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์ด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

สิริวิภา ลมทอนันต์  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สายธิดา ลาภอนันต์สิน)  
ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ศาสตราจารย์ผู้ทรงคุณวุฒิ

๒๒

14 มี.ค. 63

ที่ อว 8703.4 / 33



คณะกายภาพบำบัด  
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ  
63 หมู่ 7 ตำบลจตุรพักดิ์  
อำเภอองครักษ์ นครนายก 26120

12 มีนาคม 2563

เรื่อง ขออนุมัติให้บุคลากรเป็นผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อตรวจสอบแบบสอบถามสำหรับงานวิจัย

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเลิดสิน

ด้วย นางสาวระพีพรรณ เทือกทักษ์ รหัสประจำตัว 60199120005 นิสิตระดับปริญญาเอก หลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชากายภาพบำบัด คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ กำลังดำเนินการจัดทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง "การแปลภาษาตามแนวทางการปรับข้ามวัฒนธรรมของแบบสอบถามโรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานเป็นฉบับภาษาไทย และความเชื่อมั่นความเที่ยงตรงของแบบสอบถาม" วัตถุประสงค์เพื่อแปลภาษาและปรับข้ามวัฒนธรรมของแบบสอบถามโรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานเป็นฉบับภาษาไทย และประเมินคุณสมบัติการวัดทางจิตวิทยาของแบบสอบถามโรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานฉบับภาษาไทย ในกรณีนี้ คณะกายภาพบำบัดเห็นว่า **นายแพทย์ปวิศ วัฒนวิตรเวที** บุคลากรในสังกัดของท่านเป็นผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในด้านดังกล่าว จึงขออนุมัติให้ **นายแพทย์ปวิศ วัฒนวิตรเวที** เป็นผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อตรวจสอบความเหมือนกันของแบบสอบถามเมื่อเทียบกับต้นฉบับ ด้านความหมาย สำนวน วัฒนธรรม และกรอบแนวคิด ในขั้นตอนที่ 4 (Expert Committee) สำหรับกระบวนการแปลและปรับข้ามวัฒนธรรม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ ดร.รินภา บุญสินสุข)  
คณบดีคณะกายภาพบำบัด

คณะกายภาพบำบัด  
โทรศัพท์ 0 2649-5000 ต่อ 27339  
โทรสาร 0 2649-5450  
สำหรับเรียน นายแพทย์ปวิศ วัฒนวิตรเวที

ที่ อว 8703.4 / 32



คณะกายภาพบำบัด  
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ  
63 หมู่ 7 ตำบลสองศรีพงษ์  
อำเภอองครักษ์ นครนายก 26120

12 มีนาคม 2563

เรื่อง ขออนุมัติให้บุคลากรเป็นผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อตรวจสอบแบบสอบถามสำหรับงานวิจัย

เขียน ผู้อำนวยการ สำนักวิชาศึกษาทั่วไป วิทยาลัยเซนต์หลุยส์

ด้วย นางสาวระพีพรรณ เทือกหักษ์ รหัสประจำตัว 60199120005 นิสิตระดับปริญญาเอก หลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชากายภาพบำบัด คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ กำลังดำเนินการจัดทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง "การแปลภาษาตามแนวทางการปรับข้ามวัฒนธรรมของแบบสอบถามโรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานเป็นฉบับภาษาไทย และความเชื่อมั่นความเที่ยงตรงของแบบสอบถาม" วัตถุประสงค์เพื่อแปลภาษาและปรับข้ามวัฒนธรรมของแบบสอบถามโรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานเป็นฉบับภาษาไทย และประเมินคุณสมบัติการวัดทางจิตวิทยาของแบบสอบถามโรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานฉบับภาษาไทย ในการนี้ คณะกายภาพบำบัดเห็นว่า อาจารย์ทรงวุฒิ บุริมจิตต์ บุคลากรในสังกัดของท่านเป็นผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในด้านดังกล่าว จึงขออนุมัติให้ อาจารย์ทรงวุฒิ บุริมจิตต์ เป็นผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อตรวจสอบความเหมือนกันของแบบสอบถามเมื่อเทียบกับต้นฉบับ ด้านความหมาย สำนวน วัฒนธรรม และกรอบแนวคิด ในชั้นตอนที่ 4 (Expert Committee) สำหรับกระบวนการแปลและปรับข้ามวัฒนธรรม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ ดร. รินภา บุญลิตสิน)  
คณบดีคณะกายภาพบำบัด

คณะกายภาพบำบัด  
โทรศัพท์ 0 2649-5000 ต่อ 27339  
โทรสาร 0 2649-5450  
สำเนาเขียน อาจารย์ทรงวุฒิ บุริมจิตต์

## APPENDIX M

## เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## คณะกรรมการบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ



เอกสารรับรองโครงการวิจัย

โดยคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์

คณะกรรมการบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

เอกสารรับรองเลขที่	PTPT2020-002
ชื่อโครงการ :	การแปลภาษาตามแนวทางการปรับข้ามวัฒนธรรมของแบบสอบถามโรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานเป็นฉบับ ภาษาไทย และความเชื่อมั่น ความเที่ยงตรงของแบบสอบถาม
ชื่อหัวหน้าโครงการ :	นางสาวระพีพรรณ เทือกทัญ
หน่วยงานที่สังกัด :	สาขากายภาพบำบัด
เอกสารที่รับรอง :	1. แบบเสนอโครงการวิจัย 2. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย 3. หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย 4. แบบการเก็บรวบรวมข้อมูล/โปรแกรมหรือกิจกรรม
วันที่รับรอง :	14 มกราคม 2563
วันหมดอายุ :	13 มกราคม 2564

ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับคำประกาศ  
 เอลซิงกิ จากคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ  
 ออกให้ ณ วันที่... 24... มกราคม 2563

ลงนาม.....  
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชัชฎา ชินกุลประเสริฐ)  
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์

ลงนาม.....  
 (รองศาสตราจารย์ ดร. รัศมิภา บุญสินสุข)  
 คณบดีคณะกายภาพบำบัด

## เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

MF-04-version-2.0

วันที่ 18 ต.ค. 61



หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอการวิจัย  
เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและยินยอม

หมายเลขข้อเสนอการวิจัย SWUEC-G-002/2563E

ข้อเสนอการวิจัยนี้และเอกสารประกอบของข้อเสนอการวิจัยตามรายการแสดงด้านล่าง ได้รับการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒแล้ว คณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าข้อเสนอการวิจัยที่จะดำเนินการมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับและ ข้อกำหนดภายในประเทศ จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยตามข้อเสนอการวิจัยนี้ได้

**ชื่อโครงการวิจัยเรื่อง:** การแปลภาษาตามแนวทางการปรับข้ามวัฒนธรรมของแบบสอบถามโรคหัวใจที่เกี่ยวข้อง กับเบาหวานเป็นฉบับภาษาไทย และความเชื่อมั่นความเที่ยงตรงของแบบสอบถาม

**ชื่อผู้วิจัยหลัก:** นางสาวระพีพรรณ เทือกทัญ

**สังกัด:** คณะกายภาพบำบัด

**เอกสารที่รับรอง:**

1. แบบเสนอโครงการวิจัย
2. โครงการวิจัย
3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
4. หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

**เอกสารที่พิจารณาบทวน**

1. แบบเสนอโครงการวิจัย	ฉบับที่ 2 วัน/เดือน/ปี 19 มีนาคม 2563
2. โครงร่างการวิจัย	ฉบับที่ 2 วัน/เดือน/ปี 19 มีนาคม 2563
3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	ฉบับที่ 2 วัน/เดือน/ปี 19 มีนาคม 2563
4. หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย	ฉบับที่ 2 วัน/เดือน/ปี 19 มีนาคม 2563

(ลงชื่อ).....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ทันตแพทย์หญิงอมปภา เขียมจิตรกุล)

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์

(ลงชื่อ).....

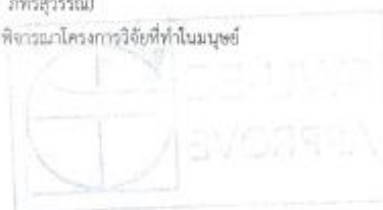
(แพทย์หญิงสุวิพร กิทรสุวรรณ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์

หมายเลขรับรอง : SWUEC/E/G-002/2563

วันที่ให้การรับรอง : 19/03/2563

วันหมดอายุใบรับรอง : 19/03/2564



## APPENDIX N

## เอกสารให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย  
(Informed Consent Form)

วันที่.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี อยู่บ้านเลขที่.....ถนน.....  
หมู่ที่.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....  
โทรศัพท์.....

ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ข้าพเจ้า ได้รับทราบโครงการวิจัยของ นางสาวระพีพรรณ เทือกทักษ์

เรื่อง "การแปลภาษาตามแนวทางการปรับข้ามวัฒนธรรมของแบบสอบถามโรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานเป็นฉบับภาษาไทย และความเชื่อมั่น ความเที่ยงตรงของแบบสอบถาม"

ข้อ 2. ข้าพเจ้า ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ โดยมีได้มีการบังคับขู่เข็ญ หลอกลวงแต่ประการใด และจะให้ความร่วมมือในการวิจัยทุกประการ

ข้อ 3. ข้าพเจ้า ได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย อาการหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งแนวทางป้องกัน และแก้ไข หากเกิดอันตราย ค่าตอบแทนที่จะได้รับ ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และตกลงรับผิดชอบตามคำรับรองในข้อ 5 ทุกประการ

ข้อ 4. ข้าพเจ้า ได้รับการรับรองจากผู้วิจัยว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลสรุปการวิจัยเท่านั้น

ข้อ 5. ข้าพเจ้า ได้รับทราบจากผู้วิจัยแล้วว่า หากมีอันตรายใด ๆ อันเกิดขึ้นจากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลจากคณะผู้วิจัย โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและจะได้รับค่าชดเชยรายได้ที่สูงเสียไปในระหว่างการรักษา พยาบาลดังกล่าว ตลอดจนมีสิทธิได้รับค่าทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยตามสมควร

ข้อ 6. ข้าพเจ้า ได้รับทราบแล้วว่าข้าพเจ้ามีสิทธิ์จะบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยนี้ และการบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ข้อ 7. หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย สามารถติดต่อกับ นางสาวระพีพรรณ เทือกทักษ์ คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เบอร์โทร 0862666036

คณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์

คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

รหัส PTPT.....2626-062.....

วันที่ 14 มิ.ย. 2564 ถึง 15 มิ.ย. 2564

ข้อ 8. หากข้าพเจ้า ได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ หรือผู้แทน ได้ที่สถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โทรศัพท์ 02-649-5000 ต่อ 11019

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้โดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามเจตนาของข้าพเจ้า จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญพร้อมกับหัวหน้าโครงการวิจัยและต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ผู้ยินยอม / ผู้แทนโดยชอบธรรม

ลงชื่อ.....  
(.....)  
ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ .....พยาน  
(.....)

ลงชื่อ .....พยาน  
(.....)

ในกรณีที่มีผู้เข้าร่วมการวิจัย อ่านหนังสือไม่ออก ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ

.....  
จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงชื่อ .....พยาน  
(.....)

**หมายเหตุ:** กรณีผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย ไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความในหนังสือให้ความยินยอมนี้ให้แก่ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยฟังจนเข้าใจแล้ว และให้ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยลงนาม หรือพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือรับทราบ ในการให้ความยินยอมดังกล่าวด้วย

คณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์

คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

รหัส PTPT..... 2020-002

วันที่..... พ.ศ. ๒๕๖๓ ถึง..... ๑๓ พ.ศ. ๒๕๖๓



APPENDIX O

เอกสารขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัยจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง



ที่ อว 8703.4 / 1๕

คณะกรรมการภาพบำบัด  
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ  
63 หมู่ 7 ตำบลอรัญราษฎร์  
อำเภออรัญราษฎร์ นครนายก 26120

๓๑ มกราคม 2563

เรื่อง ขออนุญาตเผยแพร่ข้อมูลเพื่อการวิจัย

เรียน นายแพทย์สาธารณสุข จังหวัดตรัง

- สิ่งที่แนบมาด้วย 1. โครงการวิจัยฉบับย่อ จำนวน 1 ฉบับ
- 2. เอกสารรับรองโครงการวิจัย เลขที่ PTPT2020-002 จำนวน 1 ฉบับ

ด้วยนางสาวระพีพรรณ เทือกทักษ์ รหัสประจำตัว 60199120005 นิสิตระดับปริญญาเอก หลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชากายภาพบำบัด คณะกายภาพบำบัด ได้จัดทำโครงการวิจัย เรื่อง "การแปลภาษาตามแนวทางการปรับข้ามวัฒนธรรมของแบบสอบถามโรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานเป็นฉบับภาษาไทย และความเชื่อมั่น ความเที่ยงตรงของแบบสอบถาม" ได้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ในการนี้ คณะกายภาพบำบัด ขอความอนุเคราะห์ให้ นางสาวระพีพรรณ เทือกทักษ์ เข้าเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย ระหว่างวันที่ 11 เดือนกุมภาพันธ์ 2563 ถึง วันที่ 13 มกราคม 2564 เวลา 08.00 - 16.00 น. จำนวน 177 คน ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลเขาวีเศษ และ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านหนองคล้า ตำบลเขาวีเศษ อำเภอวังวิเศษ จังหวัดตรัง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์ด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ตรีศัทธา นพ.กมล - ด.รัง.

ขอแสดงความนับถือ

ม.ศรีนครินทรวิโรฒ  
 ใจดี นิสิตจะส่งปริญญาเอก เก็บเก็บข้อมูล  
 (รองศาสตราจารย์ ดร.วิภา บุญสินสุข)  
 ปรึกษาหารือในหนังสือ ๕/๑๑๖

หน้าตรง ๐๖๖๖ ๓

คณะกายภาพบำบัด  
 โทรศัพท์ 0 2649 5000 ต่อ 27339  
 สำนักเรียน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลเขาวีเศษ  
 โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านหนองคล้า

(นายบรรเจิด ชัยนิเทศปานนท์)  
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตรัง

31 มี.ค. 2563

## APPENDIX P

## เอกสารรับรองการเข้ารับการฝึกการตรวจเท้าเบาหวาน



ที่ อว 8703.4 / 1๒

คณะกายภาพบำบัด  
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ  
63 หมู่ 7 ตำบลอ้อมเกร็ด  
อำเภอองครักษ์ นครนายก 26120

๒๑ มกราคม 2563

**เรื่อง** ขออนุมัติให้นิสิตเข้ารับการฝึกการตรวจเท้าเบาหวานเพื่อการศึกษางานวิจัย และอนุมัติให้บุคลากรเป็นอาจารย์ผู้ฝึกการตรวจ

**เรียน** ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเทพธารินทร์

ด้วย นางสาวระพีพรรณ เทือกทັถ์ รหัสประจำตัว 60199120005 นิสิตระดับปริญญาเอก หลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชากายภาพบำบัด คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ กำลังดำเนินการจัดทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง “การแปลภาษาตามแนวทางการปรับข้ามวัฒนธรรมของแบบสอบถามโรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานเป็นฉบับภาษาไทย และความเชื่อมั่นความเที่ยงตรงของแบบสอบถาม” วัตถุประสงค์เพื่อแปลภาษาและปรับข้ามวัฒนธรรมของแบบสอบถามโรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานเป็นฉบับภาษาไทย และประเมินคุณสมบัติการวัดทางจิตวิทยาของแบบสอบถามโรคเท้าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานฉบับภาษาไทย จึงมีความจำเป็นต้องได้รับการฝึกการตรวจเท้าเบาหวานกับผู้เชี่ยวชาญ เพื่อนำทักษะการตรวจเท้าเบาหวานที่ผ่านการฝึกอบรมไปใช้ในการศึกษาวิจัยต่อไป ในกรณีนี้ คณะกายภาพบำบัด ขออนุมัติให้ นางสาวระพีพรรณ เทือกทັถ์ เข้ารับการฝึกการตรวจเท้าเบาหวาน และอนุมัติให้ กก.จีรพรรณ ศรีพัฒน์พงษ์ เป็นอาจารย์ผู้ฝึกการตรวจ ระหว่างวันที่ 11 เดือนกุมภาพันธ์ 2563 ถึง วันที่ 11 มีนาคม 2563 เวลา 08.00 - 16.00 น. ณ คลินิกสุขภาพเท้า โรงพยาบาลเทพธารินทร์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ ดร.ร็มา บุญสินสุข)  
คณบดีคณะกายภาพบำบัด



## หนังสือรับรองการฝึกงาน

หนังสือรับรองฉบับนี้ออกเพื่อรับรองว่า นางสาวระพีพรรณ เทือกทักษ์  
นิสิตระดับปริญญาเอก หลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชากายภาพบำบัด  
คณะกายภาพบำบัด ได้เข้ารับการฝึกงานกับโรงพยาบาลเทพธารินทร์  
โดยบริษัทเทพธัญญา จำกัด สังกัดฝ่ายส่งเสริมสุขภาพเท้า แขนกส่งเสริมสุขภาพเท้า  
โดยได้ฝึกปฏิบัติงานในหน้าที่ นักส่งเสริมสุขภาพเท้า ในวันที่ 13 กุมภาพันธ์  
พ.ศ. 2563

ออกให้ ณ วันที่ 21 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563

(นางศกุนตลา ธมยา)

ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายทรัพยากรบุคคล

ฝ่ายทรัพยากรบุคคล

โทร. 02-3487000 ต่อ 4512 โทรสาร. 02-2498774

E-mail : theptarin.personnel@gmail.com

## APPENDIX Q

## เอกสารขออนุญาตใช้แบบคัดกรองภาวะสมองเสื่อม



ที่ อว 8703.4 / ๓๗

คณะกายภาพบำบัด  
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ  
63 หมู่ 7 ตำบลสองศรีแก้ว  
อำเภอองครักษ์ นครนายก 26120

๒ กุมภาพันธ์ 2563

เรื่อง ขออนุญาตใช้แบบคัดกรองภาวะสมองเสื่อมในผู้สูงอายุไทย

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลจิตเวชนครสวรรค์ราชชนนครินทร์

ด้วย นางสาวระพีพรรณ เทือกทักษ์ รหัสประจำตัว 60199120005 นิสิตระดับปริญญาเอก หลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชากายภาพบำบัด คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ กำลังดำเนินการจัดทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง "การแปลภาษาตามแนวทางการปรับข้ามวัฒนธรรมของแบบสอบถามโรคเห่าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานเป็นฉบับภาษาไทย และความเชื่อมั่นความเที่ยงตรงของแบบสอบถาม" วัตถุประสงค์เพื่อแปลภาษาและปรับข้ามวัฒนธรรมของแบบสอบถามโรคเห่าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานเป็นฉบับภาษาไทย และประเมินคุณสมบัติการวัดทางจิตวิทยาของแบบสอบถามโรคเห่าที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานฉบับภาษาไทย โดยในกระบวนการวิจัยมีความจำเป็นต้องคัดกรองผู้ป่วยที่มีความบกพร่องในการทำงานของสมองออกจากการวิจัย ในกรณีนี้ คณะกายภาพบำบัดจึงขออนุญาตใช้แบบคัดกรองภาวะสมองเสื่อมในผู้สูงอายุไทย (Dementia Screening Test: DST) ซึ่งพัฒนาและทดสอบคุณสมบัติของเครื่องมือ โดย นายแพทย์ธิตินันท์ ฮานีรัตน์ เนื่องจากแบบคัดกรองดังกล่าวมีความแม่นยำสูงตามค่ามาตรฐานสากล สามารถนำไปใช้ในการค้นหากลุ่มเสี่ยงต่อการป่วยด้วยโรคสมองเสื่อมในชุมชนไทยได้อย่างสะดวก

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุญาตด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ ดร. รีมมา บุญสินสุข)

คณบดีคณะกายภาพบำบัด

คณะกายภาพบำบัด  
โทรศัพท์ 0 2649-5000 ต่อ 27339  
โทรสาร 0 2649-5450

## APPENDIX R

## แบบสอบถามข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยเบาหวาน

## ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยเบาหวาน

รหัสผู้ป่วย.....

1. อายุ.....ปี เพศ .....เชื้อชาติ ..... ศาสนา .....
2. สถานภาพ  โสด  สมรส
- หย่าร้าง/แยกกันอยู่  คู่สมรสเสียชีวิต
3. การศึกษาสูงสุด  ไม่ได้ศึกษา  เทียบเท่าประถมศึกษา
- เทียบเท่ามัธยมศึกษา  เทียบเท่าอนุปริญญา
- เทียบเท่าปริญญาตรี  เทียบเท่าปริญญาโทหรือสูงกว่า
4. อาชีพ  ไม่ได้ประกอบอาชีพ  ข้าราชการ/รัฐวิสาหกิจ
- รับจ้าง/ลูกจ้าง  ทำสวน/ทำไร่
- ค้าขาย  อื่นๆ โปรดระบุ.....
5. น้ำหนัก ..... กิโลกรัม
6. ส่วนสูง ..... เซนติเมตร
7. ดัชนีมวลกาย..... กก./ม.<sup>2</sup>
8. อัตราการเต้นของหัวใจ..... ครั้งต่อนาที
9. ความดันโลหิต ..... มม.ปรอท
10. น้ำตาลในเลือดหลังอาหาร 8-12 ชั่วโมง ..... มิลลิกรัม% (ว/ด/ป) .....
11. ระดับ HbA1c ..... % (ระยะเวลา 3 เดือนที่ผ่านมา)
12. ระยะเวลาเป็นเบาหวาน..... ปี
13. ประวัติการใช้ยารักษาโรคเบาหวาน
- |                             |                                 |                              |
|-----------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| Metformin                   | <input type="checkbox"/> ไม่ใช้ | <input type="checkbox"/> ใช้ |
| Sulfonylurea                | <input type="checkbox"/> ไม่ใช้ | <input type="checkbox"/> ใช้ |
| Glizide                     | <input type="checkbox"/> ไม่ใช้ | <input type="checkbox"/> ใช้ |
| Thiazolidinedione           | <input type="checkbox"/> ไม่ใช้ | <input type="checkbox"/> ใช้ |
| Alpha-glucosidase Inhibitor | <input type="checkbox"/> ไม่ใช้ | <input type="checkbox"/> ใช้ |
| DPP-4 inhibitor             | <input type="checkbox"/> ไม่ใช้ | <input type="checkbox"/> ใช้ |
| GLP-1 Analog                | <input type="checkbox"/> ไม่ใช้ | <input type="checkbox"/> ใช้ |
| Insulin                     | <input type="checkbox"/> ไม่ใช้ | <input type="checkbox"/> ใช้ |
- ประวัติการใช้ยารักษาโรคเบาหวานอื่น ๆ โปรดระบุ.....

## ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ

โรคหัวใจ	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี
โรคหลอดเลือดสมอง	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี
โรคหลอดเลือดส่วนปลาย	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี
อาการปวดรุนแรงที่หัวใจ	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี
ความดันโลหิตสูง	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี
โรคหอบหืด	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี
โรคไต	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี
จอประสาทตาเสื่อม	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี
ปัญหาเกี่ยวกับหลัง	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี
ปัญหาเกี่ยวกับข้อเข่า	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี
ไขมันในเลือดสูง	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี
กระดูกพรุน	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี
สูบบุหรี่	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี
การผ่าตัดเมื่อเร็วๆ นี้	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี โปรดระบุ.....
ประวัติการรักษาพยาบาลอื่นๆ โปรดระบุ.....		
ยาที่ได้รับปัจจุบัน.....		









## APPENDIX V

### แบบคัดกรองภาวะสมองเสื่อมในผู้สูงอายุไทย

ชื่อ-สกุล ผู้ถูกทดสอบ \_\_\_\_\_ อายุ \_\_\_\_\_ ปี วันที่ทดสอบ \_\_\_\_\_

#### Dementia Screening Tool (DST)

##### คำชี้แจง

- แบบคัดกรองภาวะสมองเสื่อมในผู้สูงอายุไทย (DST) ประกอบด้วยการทดสอบ 4 ขั้นตอน (คะแนนเต็ม 8 คะแนน) โดยผู้ทดสอบ ได้แก่ บุคลากรด้านสาธารณสุข อาสาสมัครสาธารณสุข หรือบุคคลทั่วไปที่ผ่านการฝึกอบรม

การทดสอบ	ผลการทดสอบ	คะแนน
1. ให้ผู้ทดสอบอ่านคำในชุดคำที่กำหนด ทั้ง 3 คำ อย่างช้าๆ ห่างกันคำละ 1 วินาที ด้วยระดับเสียงดังพอที่ผู้ถูกทดสอบจะสามารถได้ยินอย่างชัดเจน จนกระทั่งผู้ถูกทดสอบสามารถทวนคำได้ถูกต้องครบถ้วน (ไม่คิดคะแนน)	<b>ต้นไม้</b> <b>รถไฟ</b> <b>มือ</b> จำนวนครั้งที่ผู้ทดสอบอ่านชุดคำ : _____ ครั้ง	ไม่มี คะแนน
2. ให้คำนวณ 100-7 หรือ 20-3 ไปเรื่อยๆ 3 ครั้ง (ให้ 1 คะแนน ในแต่ละครั้งที่ตอบถูก ใช้เวลาคิดในแต่ละช่วงคำตอบไม่เกิน 1 นาที หลังจากจบคำถาม)	การศึกษาสูงกว่าระดับชั้น ป.6 <input type="checkbox"/> 100-7 <input type="checkbox"/> -7 <input type="checkbox"/> -7	การศึกษาระดับชั้น ป.6 หรือต่ำกว่า <input type="checkbox"/> 20-3 <input type="checkbox"/> -3 <input type="checkbox"/> -3
3. ให้ผู้ถูกทดสอบวาดรูปหน้าปัดนาฬิกาให้มีเข็มนาฬิกาและตัวเลขครบถ้วน บอกเวลา 11.10 น. (ให้ 2 คะแนน เมื่อวาดเข็มนาฬิกา ใส่ตัวเลขและตำแหน่งบนนาฬิกา ระบุเวลาได้ถูกต้องครบถ้วนเท่านั้น)	<input type="checkbox"/> ทำได้ถูกต้องครบถ้วน (2 คะแนน) <input type="checkbox"/> ไม่สามารถทำได้ถูกต้องครบถ้วน (0 คะแนน)	___/2
4. ถามผู้ถูกทดสอบถึงคำ 3 คำ ในชุดคำที่กล่าวไปข้างต้น (ให้ 1 คะแนนต่อหนึ่งคำ)	<input type="checkbox"/> ต้นไม้ <input type="checkbox"/> รถไฟ <input type="checkbox"/> มือ	___/3
<b>คะแนนรวม</b>		<b>___/8</b>

#### สรุปผลการพิจารณา (8 คะแนน)

ผลคะแนนรวม  $\geq 5$  คะแนน

ปกติ (Negative)

ผลคะแนนรวม  $< 5$  คะแนน

อาจมีปัญหากการทำงานของสมอง (Positive)

พัฒนาโดย กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข  
 ศิริพท์ในวารสารสมาคมจิตแพทย์แห่งประเทศไทย  
 ปีที่ 62 ฉบับที่ 2 เดือน เมษายน - มิถุนายน 2560

## APPENDIX W

## เอกสารคู่มือการสอนเกณฑ์การประเมินแบบสอบถามโรคเท้าเบาหวาน

## สำหรับอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน

ปัจจัยเสี่ยง	เกณฑ์การประเมิน		แปลผล	
	ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่
1. โรคปลายประสาท อักเสบ (Peripheral neuropathy)	ตอบใช่ แสดงอาการอย่างน้อย 1 ข้อ หรือมากกว่า (ข้อ 3ก-3จ) และไม่มีสิ่งที่ทำให้อาการหายไป (ข้อ 4)	ตอบใช่ แสดงอาการอย่างน้อย 1 ข้อ หรือมากกว่า (ข้อ 3ก-3จ) และมีสิ่งที่ทำให้อาการหายไป (ข้อ 4)		
	ตอบใช่ แสดงอาการอย่างน้อย 1 ข้อ หรือมากกว่า (ข้อ 3ก-3จ) และมีสิ่งที่ทำให้บรรเทาอาการ แต่ไม่ทำให้อาการหายไป (ข้อ 4)	ตอบไม่ใช่ทุกข้อ (ข้อ 3ก-3จ)  ตอบไม่แน่ใจทุกข้อ (ข้อ 3ก-3จ)		
2. โรคหลอดเลือด แดงส่วนปลายอุดตัน (Peripheral artery disease)	ตอบใช่ แสดงอาการอย่างน้อย 1 ข้อ หรือมากกว่า (ข้อ 5ก-5ค, 7ก) และไม่มีสิ่งที่ทำให้อาการหายไป (ข้อ 6 หรือ 7ข)	ตอบใช่ แสดงอาการอย่างน้อย 1 ข้อ หรือมากกว่า (ข้อ 5ก-5ค, 7ก) และมีสิ่งที่ทำให้อาการ หายไป (ข้อ 6 หรือ 7ข)		
	ตอบใช่ แสดงอาการอย่างน้อย 1 ข้อ หรือมากกว่า (ข้อ 5ก-5ค, 7ก) และมีสิ่งที่ทำให้บรรเทาอาการ แต่ไม่ทำให้อาการหายไป (ข้อ 6 หรือ 7ข)	ตอบไม่ใช่ทุกข้อ (ข้อ 5ก-5ค, 7 ก)  ตอบไม่แน่ใจทุกข้อ (ข้อ 5ก-5ค, 7ก)		
3. แผลเรื้อรัง ที่เท้า	ตอบเคย (ข้อ 10ก)	ตอบไม่เคย (ข้อ 10ก)		
4. ตัดนิ้วเท้า หรือเท้า หรือขา	ตอบเคย (ข้อ 11ก)	ตอบไม่เคย (ข้อ 11ก)		
5. นิ้วเท้าผิดรูป	ตอบมี แสดงความผิดปกติอย่าง น้อย 1 ข้อ (ข้อ 12ก-12จ) หรือ มากกว่า	ตอบไม่มีทุกข้อ (ข้อ 12ก-12จ)		
แปลผล: โรคเท้าเบาหวาน (Diabetes Related Foot Disease)		เป็น	ใช่ อย่างน้อย 1 ปัจจัยเสี่ยง	.....
		ไม่เป็น	ไม่ใช่ ทุกปัจจัยเสี่ยง	.....

เกณฑ์การประเมินระดับความเสี่ยงโรคเท้าเบาหวาน

ระดับความเสี่ยง	เกณฑ์การประเมิน	แปลผล
ความเสี่ยงต่ำ (low risk)	ไม่พบปัจจัยเสี่ยง	
ความเสี่ยงปานกลาง (moderate risk)	พบโรคปลายประสาทอักเสบ (peripheral neuropathy) และ/หรือ โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดตัน (peripheral artery disease)	
ความเสี่ยงสูง (high risk)	พบโรคปลายประสาทอักเสบ (peripheral neuropathy) และ/หรือ โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดตัน (peripheral artery disease) ร่วมกับพบนิ้วเท้าหงิกงอ หรือนิ้วหัวแม่เท้าเอียง เคยมีแผลเรื้อรังที่เท้า หรือ เคยถูกตัดนิ้วเท้า หรือเท้า หรือขา	

## APPENDIX X

### Pilot study

The appendix X contains of pilot studies showing intra-tester reliability and inter-tester reliability of the assessor in using the research tools for this study. The participants in this study were selected using convenience sampling from the Ban Nong Khla Health Promoting Hospital, Wang Wiset District, Trang Province, Thailand.

The tools that were used in this study are lower extremity vascular status assessed by arterial Doppler studies, and sensory neuropathy including assessments of vibration sense using a 128-Hz tuning fork, and that of protective sensation loss using 10-gram monofilament. The research tools are as detailed in chapter 3.

An intra-tester reliability and inter-tester reliability in using the research tools for this research was investigated in 20 subjects aged between 50 to 80 years. Intra-tester reliability was assessed twice within 3 days apart by the same assessor. Demographics of all peoples are shown in Table X1.

The analysis by the kappa statistic shows almost perfect agreement ( $\kappa = 1.00$ ) of an intra-tester reliability for a pressure perception test, vibration perception test, and ankle-brachial index. Additionally, inter-tester reliability shows almost perfect agreement ( $\kappa = 1.00$ ) for a pressure perception test. Kappa statistic for the intra-tester reliability and inter-tester reliability as demonstrated in table X2.

TABLE X1 Demographic details of the 20 subjects.

Demographic data	Mean $\pm$ SD or N (%)	Range
Age (years)	66.15 $\pm$ 8.34	50 - 80
Sex		
- Male	5 (25)	-
- Female	15 (75)	-
Education		
- None	2 (10)	-
- Primary education	15 (75)	-
- Secondary education	3 (15)	-
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	25.35 $\pm$ 4.09	20.00 – 37.76
Duration of diabetes (years)	9.40 $\pm$ 7.02	1 - 21
DST /8 (score)	5.75 $\pm$ 0.85	5 - 7

BMI = Body mass index, DST = Dementia screening test

TABLE X2 Kappa statistic for the intra-tester reliability and inter-tester reliability of the measurement of the pressure perception, vibration perception, and ankle brachial index.

Variable	1st time		2nd time		Cohen's Kappa		P-value	Strength of agreement
	Normal n (%)	Absent n (%)	Normal n (%)	Absent n (%)	Intra-tester reliability	Inter-tester reliability		
Pressure perception	9 (45%)	11 (55%)	9 (45%)	11 (55%)	1.00	1.00	<0.001	Almost Perfect
Vibration perception	15 (75%)	5 (25%)	15 (75%)	5 (25%)	1.00	#	<0.001	Almost Perfect
Ankle-brachial index	18 (90%)	2 (10%)	18 (90%)	2 (10%)	1.00	#	<0.001	Almost Perfect

# The clinical examination by a specialist was made not the 128-Hz tuning fork and ankle-brachial index because it was not accessible in the primary care setting during inter-tester reliability study.

## APPENDIX Y

### Publication

Heliyon 7 (2021) e07832

Contents lists available at ScienceDirect



**Heliyon**

journal homepage: [www.cell.com/heliyon](http://www.cell.com/heliyon)



---

Research article

### Thai version of the Questionnaire for Diabetes-Related Foot Disease (Thai Q-DFD): validity and reliability

Rapeepun Thungtak, Jirabhorn Wannapakhe, Saitida Lapanantasin<sup>\*</sup>

*Physical Therapy Division, Faculty of Physical Therapy, Srinakharinwirot University, Ongkharak, Nakhonayok 26120, Thailand*

---

**ARTICLE INFO**

**Keywords:**  
Questionnaire  
Peripheral artery disease  
Diabetic neuropathy  
Diabetic foot complications

**ABSTRACT**

**Aims:** To reduce diabetic foot complications, an annual screening of diabetes-related foot disease (DRFD) should be promoted. The screening tool as the Thai translated Questionnaire for Diabetes-related Foot Disease, Thai Q-DFD, has been established. The study was designed to assess the validity and reliability of the Thai Q-DFD before practical use in the community.

**Methods:** One hundred and thirty-nine persons with diabetes volunteered in a concurrent validity testing for agreement in diagnosis between the Thai Q-DFD and the standard clinical examinations. The test-retest reliability (a stability of a tool over time between three days apart) was assessed in 50 volunteers. The agreement in either validity or reliability test was evaluated using kappa coefficient.

**Results:** The screening diagnosis as DRFD by the Thai Q-DFD substantially agreed with that by the standard clinical examinations (kappa = 0.71). The Thai Q-DFD also showed high sensitivity (0.92) and specificity (0.78). Additionally, the Thai Q-DFD presented good test-retest reliability for DRFD diagnosis (kappa = 0.74).

**Conclusions:** The Thai Q-DFD is comparable to the original English version in terms of concurrent validity and test-retest reliability. Therefore, it can be used for a screening of DRFD in Thai people.

---

#### 1. Introduction

Diabetes Mellitus (DM) is a metabolic disease with a hyperglycemic condition caused by either defect in insulin secretion or insulin action [1]. High levels of blood sugar over long periods of time result in blood vessel damage. So, persons with DM is strongly associated with both microvascular and macrovascular complications [2]. Diabetes-related foot diseases (DRFD) are pathological complications resulting from vascular complications in DM [3]. The previous studies found that dominant pathological complications of DRFD are peripheral arterial disease (PAD), diabetic peripheral neuropathy (DPN), foot deformity, and a history of foot ulceration or amputation [4, 5, 6, 7]. Patients with a history of foot ulceration have higher mortality rates than those without foot ulceration [8]. Thus, DRFD (or foot complications) is a significant problem in people with DM. The study related to a diabetes cost model of a hospital in Thailand found that the cost was increased up to 88.33 % in the case of diabetic foot condition [9]. Also, it demonstrated that prevention or screening of complications in DM was more cost-effective than a cure [9]. From those reasons, the study suggested that diabetic management in Thailand should take initiative in promoting and enhancing

an annual screening of diabetes complications in all persons with DM. A proactive prevention has proven to be more beneficial instead of applying a cure after complications have already occurred [10].

Previous studies showed that less than half of diabetic patients in Thailand received annual foot examinations and there were limited data available on diabetes related foot disease [11, 12, 13]. Moreover, only a few researches showed the prevalence of DRFD in the community of Thailand [13]. This is important information for the future planning/policy of the health care services involving Thai people with DM, especially in the rural areas. Therefore, the health policy should rather focus more on health promotion and disease prevention than treatment [14]. Similarly, to reduce diabetic foot complications and lower extremity amputations, an annual screening for DRFD in all patients should be promoted. Thus, a tool for DRFD screening, which has a good psychometric property and is easy to use for a mass of DM population in Thai communities will prove very helpful. American Diabetes Association in 2016 recommended that an annual comprehensive foot evaluation should be performed to identify risk factors of ulcers and amputations. The foot assessment should include the skin and foot deformity inspection, neurological and vascular examinations [15].

<sup>\*</sup> Corresponding author.  
E-mail address: [saitida@swu.ac.th](mailto:saitida@swu.ac.th) (S. Lapanantasin).

<https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2021.e07832>

Received 16 December 2020; Received in revised form 12 July 2021; Accepted 16 August 2021  
2405-8440/© 2021 The Author(s). Published by Elsevier Ltd. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Although the clinical examination is the gold standard for DRFD screening, it is costly and time consuming and not widely accessible in rural populations [10]. Therefore, a valid and reliable clinical screening tool, that is easy and reduces time to administer, will be valuable and cost effective in identifying those persons with DRFD in rural areas of Thailand. In addition, it will be useful not only for clinical screening purposes, but also for epidemiological surveys. Many questionnaires concerning DRFD have been developed, such as Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI) [16], Diabetic Neuropathy Symptom Score (DNS) [17], and Edinburgh Claudication Questionnaire (ECQ) [18]. Then again, most of them evaluate only one component of DRFD as DPN or PAD. After an extensive search, the Questionnaire for Diabetes-Related Foot Disease (Q-DFD) is the only survey that addresses all the components of DRFD within one tool [3]. The Q-DFD demonstrated an agreement with either clinical assessment and medical record for an overall diagnosis of DRFD, where any of DPN, PAD, ulcer, amputation or foot deformity was identified (kappa 0.65, sensitivity 89.0%, specificity 77.8%) [3]. Moreover, inter and intra-rater reliability and test-retest reliability of the Q-DFD was moderate to high for all survey domains [3].

Currently, an original English version of the Q-DFD has been translated into Thai with some items being modified to accommodate cultural differences. However, reliability and validity of the Q-DFD Thai version (Thai Q-DFD) have not been evaluated. This study, therefore, aimed to examine test-retest reliability and concurrent validity of the Thai Q-DFD.

## 2. Material and methods

The research was a cross-sectional study to prove a test-retest reliability and concurrent validity of the Thai Q-DFD which was conducted following the guidelines proposed by the COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments (COSMIN) [19]. The research methodology was approved by the Research Ethics Committee of the Strategic Wisdom and Research Institute (Certificate Number SWUEC/E/G-002/2563) and the Faculty of Physical Therapy (Certificate Number PTPT2020-002), Srinakharinwirot University, Thailand.

### 2.1. Participants

The participants in this study were selected using convenience sampling from the Ban Nong Khla Health Promoting Hospital, Wang Wiset District, Trang Province, Thailand. They had to pass the inclusion as follows: 1) age 45 years or over, 2) be diagnosed with type 1 or type 2 diabetes mellitus, 3) permanent residents in rural areas of Thailand, and 4) able to understand and speak Thai to complete the survey. The participants bearing communication disorder, hearing loss, neurological diseases, such as Parkinsonism, stroke, or cognitive impairment were excluded. Cognitive impairment was determined by a score <5 from a dementia screening test (DST) for Thai elders [20]. All participants were informed about the research procedure and signed the consent form before participation.

The sample size for the test-retest reliability was calculated using the formula for reliability study with binary outcome measures [21] by setting the expected value of kappa 0.90, the probability of positive rating 0.50, the desired width of confidence interval 0.20, and the Z score at 95% confidence (1.96). The calculated sample size was 45 participants. Assuming 10% of participant might refuse to repeat the Thai Q-DFD. Hence, with 10% dropout reserve, a total of 50 participants were recruited.

The sample size for the concurrent validity study was calculated using the formula for sensitivity/specificity study with binary test outcome [22]. The calculation was based on the sensitivity of ankle-brachial index 0.90 [23], the degree of error allowance 0.05, and the Z score at 95% confidence. Thus, the estimated sample size for the concurrent validity study was 139 participants.

## 2.2. Procedure

### 2.2.1. Test-retest reliability

The fifty participants who passed the inclusion and exclusion criteria attended the test-retest reliability evaluation. Each participant completed the Thai Q-DFD on two occasions independently. Those participants who were unable to read were interviewed by the village health volunteers using the same context as written in the Thai Q-DFD, also during two occasions. The second occasion was conducted 3 days after the first occasion during the same time of day. No intervention was given during the 3 days interval. This time period was chosen to prevent memory effects and changes in DRFD symptoms. Prior to the study, the village health volunteers were trained how to conduct an interview by using the Thai Q-DFD.

### 2.2.2. Concurrent validity

The 139 participants, who volunteered and passed the inclusion and exclusion criteria, were recruited for a concurrent validity test. Concurrent validity was to prove the agreement between the results of DRFD diagnosis by the Thai Q-DFD and those by the clinical examinations. The participants completed the Thai Q-DFD by themselves, except for those who were unable to read. Those participants were interviewed using the same context as written in the Thai Q-DFD by the village health volunteers. After completion of the Thai Q-DFD, they received clinical examination by the healthcare professionals who had at least five years' experience in diabetic foot assessment. The healthcare professionals who performed the clinical examination were blind to the Thai Q-DFD screening outcomes.

### 2.3. Outcome measures

The outcome measures of the concurrent validity study were the DRFD screening results from the Thai Q-DFD and those from the clinical examination. The clinical examination included the assessment of peripheral sensory neuropathy with a vibration sense test using a 128-Hz tuning fork, and a pressure sense test using 10-gram monofilament; the assessment of PAD with manual palpation of pedal pulses and determination of Ankle Brachial Index (ABI); and the assessment of foot deformity, foot ulcers/amputation by observation and history taking. Components of the clinical examination were based on current literature and the best practice recommendations for clinical evaluation in the diabetic foot condition [15, 24]. The screening result as a "DRFD" was defined by showing at least one of these complications: peripheral arterial disease (PAD), diabetic peripheral neuropathy (DPN), foot deformity, and a history of foot ulceration or amputation.

#### 2.3.1. Thai version of the Questionnaire for Diabetes Related Foot Disease (Thai Q-DFD)

The study has received a permission from the first author of the original Q-DFD for translation and cross-cultural adaptation to Thai version. The process of the translation and cross-cultural adaptation demonstrated that the Thai Q-DFD was equivalent to the original English version in either semantic, idiomatic, conceptual, or experimental aspects. Also, the Thai Q-DFD was straightforward enough to understand for individuals with diabetes living in rural areas of Thailand, of which whom were mostly at primary education level. Each question in the Thai Q-DFD is a nominal scale which requires dichotomous "yes/no" responses based on self-report, and it was not designed to have a total score. The items are grouped into five domains that are screening of DPN, PAD, foot deformity or skin issue, foot ulceration, and lower extremity amputations [3]. The Thai Q-DFD aims to detect the presence or absence of self-reported signs and symptoms for DPN (questions 3a through 3e), PAD (questions 5a through 5c, questions 7a) and/or the history of clinical diagnosis of sensory DPN (questions 8a through 8c) or PAD (questions 8d



through 8f, questions 9), foot ulcers (questions 10a), amputation (questions 11a), and foot deformity/skin issue (questions 12a through 12e). The sensory DPN and/or PAD are recognized based on symptomology, one or more of the nominated symptoms must have been presented for at least a month, and remained constant over that time period. The symptoms used for sensory neuropathy diagnosis are tingling, burning, numbness, pins and needles and tightness, while that for PAD diagnosis are claudication and rest pain. The last in each domain of DPN (questions 4) and PAD (questions 6, 7b) is an open-ended question permitting participants to elaborate on a relief for their symptoms and how it is effective. The interpreted diagnostic results, as having DRFD, was defined by presenting the response with at least one of DPN, PAD, ulcer, amputation, or deformity from the Thai Q-DFD completion similar to the original QDFD [3].

### 2.3.2. Vibration sense assessment

Vibration testing was conducted using a 128-Hz tuning fork applied to the bony prominence at the dorsum of the first interphalangeal joint of the great toe when the toe was extended. The participant was asked to report the perception of both the start and the cessation of vibration from the tuning fork. The testing was conducted twice on each great toe. During the test, the tester also felt the starting and cessation of the vibration from the tuning fork that the tester was holding. Then, the tester measured the time difference between the patient reporting the cessation of vibration until the tester felt that the vibration disappeared. The time difference  $\geq 10$  s was considered as abnormal sensation of the patient [25].

### 2.3.3. Pressure sense assessment

Pressure sensation of the foot was tested with 10 g Semmes-Weinstein monofilament which shows to be valid and reliable for testing. The examiner applied the monofilament on the appropriately selected locations (plantar surface of the 1st, 3rd, 5th metatarsal heads, and distal hallux) of the participants for 1–2 s while their eyes were closed [25, 26]. The examiners avoided areas of callus when testing and used the required force. Then, participants were asked to answer “yes” or “no” to indicate whether they felt pressure from the monofilament and also to report the correct sites [27]. An absent sensation at any one of the four tested sites found was indicated that pressure or protective sensation of the tested foot was lost [28].

### 2.3.4. Ankle-brachial index measure

The ankle-brachial index (ABI) is a sensitive and specific test for determining PAD. The ABI was performed by measuring systolic blood pressure in the upper (brachial artery) and lower (dorsalis pedis and posterior tibialis arteries) extremities. The systolic blood pressures of the brachial artery, dorsalis pedis and posterior tibial arteries were measured bilaterally after a 5 min rest in the supine position using a sphygmomanometer and an 8 MHz Doppler to detect pulses. The lower edge of the cuff was 2 cm above the superior aspect of the medial malleolus [29]. The sequences of systolic blood pressure measurement were started from the right arm, followed by the right ankle, left ankle and left arm. The systolic blood pressure at the first blood flow sound is heard from the Doppler as the cuff of an aneroid sphygmomanometer deflating was recorded. ABI was calculated for each lower limb using arm highest systolic pressure as denominator, and ankle highest pressure as numerator. An ABI of less than 0.90 was a predictive of PAD [2, 30].

### 2.4. Data analysis

The questions in the Thai Q-DFD are nominal scale and was not designed to have a summative score. So, the test-retest reliability was estimated on each question of DRFD, each domain of DRFD (DPN, PAD, ulcer, amputation, deformity), and on the interpreted diagnostic results as DRFD (defined as presenting with at least one of DPN, PAD, ulcer, amputation, or deformity) by Cohen's kappa statistic [31, 32, 33]. The

concurrent validity was estimated on the final interpreted diagnostic results from the Thai Q-DFD with those from the standard clinical examination by kappa coefficient, sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value, and likelihood ratios (positive likelihood ratio [LR+] and negative likelihood ratio [LR-]) [31, 32].

Based on a suggestion of Landis and Koch [34], a kappa value of 0–0.20 was considered as slight agreement, 0.21–0.40 was fair agreement, 0.41–0.60 was moderate agreement, while a kappa value of 0.61–0.80 was considered as substantial agreement, and a kappa value of 0.81–1.00 was considered as an almost perfect agreement.

## 3. Results

### 3.1. Test-retest reliability

The test-retest reliability of Thai Q-DFD was assessed on each question related DRFD, on each domain of DRFD (DPN, PAD, ulcer, amputation, deformity), and on the interpreted diagnostic results as DRFD (defined as presenting with at least one of DPN, PAD, ulcer, amputation, or deformity). The participants for the test-retest reliability consisted of 50 diabetic patients from Ban Nong Khla Health Promoting Hospital, Wang Wiset District, Trang Province, Thailand. Thirty-five participants (70%) were women, and the rest fifteen persons (30%) were men. Their ages were 47–83 years ( $64.56 \pm 9.42$  years). Most participants (82%) possessed primary educational levels. The average BMI was  $25.81 \pm 5.58$  kg/m<sup>2</sup>. The average duration of diabetes was  $9.32 \pm 7.12$  years. All participants had no cognitive impairments evaluated by DST. Details of the participants' characteristics are presented in Table 1.

Table 2 presents results of the test-retest reliability as kappa values for individual questions in the Thai Q-DFD. The kappa values of the test-retest reliability for all questions ranged from 0.15 (slight agreement) to 1.00 (almost perfect agreement).

Kappa values for each domain of DRFD (DPN, PAD, ulcer, amputation, deformity), and on the interpreted diagnosis as DRFD of the Thai Q-DFD are presented in Table 3. The results showed that test-retest reliability of the domains of DRFD ranged from moderate ( $\text{kappa} = 0.56, p = 0.0001$ ) to almost perfect ( $\text{kappa} = 0.83, p = 0.0001$ ). The deformity domain showed the almost perfect agreement ( $\text{kappa} = 0.83, p = 0.0001$ ). The PAD ( $\text{kappa} = 0.79, p = 0.0001$ ) and ulcer ( $\text{kappa} = 0.79, p = 0.0001$ ) domains demonstrated substantial agreement. The DPN domain had a moderate agreement ( $\text{kappa} = 0.56, p = 0.0001$ ). However, no analysis was made for amputation domain, as no individual reported this domain. Meanwhile, the test-retest reliability on the interpreted diagnosis as DRFD (defined as presenting with at least one of DPN, PAD, ulcer, amputation, or deformity) by the Thai Q-DFD was substantial agreement ( $\text{kappa} = 0.74, p = 0.0001$ ).

### 3.2. Concurrent validity

Concurrent validity of the Thai Q-DFD was evaluated by the correlation of the screening outcomes from the Thai Q-DFD and that from the clinical examinations. The participants completed the Thai Q-DFD, and then received the clinical examinations in the same day. The participants consisted of 139 diabetic patients from Ban Nong Khla Health Promoting Hospital, Wang Wiset District, Trang Province, Thailand. They were aged 45–87 years ( $63.42 \pm 10.06$  years). Ninety-five participants were women (68.3%), while the rest, forty-four participants, were men. Most of them (82%) were educated at primary level. The averaged BMI was  $25.85 \pm 5.69$  kg/m<sup>2</sup>, and the duration of diabetes was  $9.70 \pm 7.01$  years. All participants had no cognitive impairments as seen by the score of DST. For more details, see Table 4.

As a concurrent validity of Thai Q-DFD correlated to the clinical examinations, a substantial agreement on the interpreted diagnosis as DRFD was obtained by kappa analysis ( $\text{kappa} 0.719, p < 0.001$ ). In addition, the concurrent validities on diagnosis of foot complication for individual domains of the Thai Q-DFD compared to individual

**Table 1.** Characteristics of participants (n = 50) in the test-retest reliability studies of Thai Version of The Questionnaire for Diabetes-Related Foot Disease (Thai Q-DFD).

Demographic data	Mean $\pm$ SD or N (%)	Range
Age (years)	64.56 $\pm$ 9.43	47–83
Gender		
Male	15 (30)	-
Female	35 (70)	-
Education		
None	3 (6)	-
Primary education	41 (82)	-
Secondary education	6 (12)	-
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	25.81 $\pm$ 5.58	15.07–47.05
Duration of diabetes (years)	9.32 $\pm$ 7.12	1–28
DST/S (score)	5.76 $\pm$ 0.96	5–8

BMI = Body mass index, DST = Dementia screening test.

components of the clinical examinations were analyzed. The results showed that concurrent validities of individual domains of Thai Q-DFD ranged from fair to almost perfect agreement. The domains related to amputation ( $\kappa = 1.00$ ,  $p < 0.001$ ) and deformity ( $\kappa = 0.915$ ,  $p < 0.001$ ) diagnosis showed almost perfect agreement with the clinical examinations. The domain relevant to ulcer ( $\kappa = 0.763$ ,  $p < 0.001$ ), and DPN ( $\kappa = 0.464$ ,  $p < 0.001$ ) diagnosis presented substantial and moderate agreement with the clinical examinations in respective. Meanwhile, the domain involved in PAD ( $\kappa = 0.249$ ,  $p < 0.001$ ) demonstrated fair agreement. Moreover, the diagnostic psychometric

properties of the Thai Q-DFD were found as follows; sensitivity (92.5%), specificity (78.3%), positive predictive value (89.6%), negative predictive value (83.7%), positive likelihood ratio (4.26), and negative likelihood ratio (0.09). Table 5 shows calculation of sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value, positive likelihood ratio, and negative likelihood ratio of the Thai Q-DFD.

#### 4. Discussion

Test-retest reliability defined as the stability of a tool over time through repeated testing at two different time points [35]. Our study had a time interval that was long enough to discard the memory effects of the last answer and to reduce the effect of symptomatic changes in DRFD resulting from blood glucose, physical activities, and drug treatment [36, 37, 38, 39, 40, 41]. The Thai Q-DFD showed substantial test-retest agreement for any DRFD diagnosis with a Cohen's kappa of 0.74 ( $p = 0.0001$ ), indicating that it is a stable instrument over time through repeated testing [34, 35]. In addition, the test-retest reliability of the Thai Q-DFD was comparable to the other language versions of the Q-DFD, for example the Spanish version (Cohen's kappa = 0.63) [42]. In addition, the test-retest reliability of Thai Q-DFD is higher than that of the original Q-DFD study [3]. Since the participants of this study completed the Thai Q-DFD by themselves. So, they may have more time to consider, read and answer the questions than by telephone interviews in a reliability test of the original Q-DFD [3, 41, 43]. This confirms that the Thai Q-DFD is reliable to use by self-responding.

In addition, a test-retest reliability of each domain related DRFD in the Thai Q-DFD was also evaluated. Each domain showed moderate to almost perfect levels of agreement in the test-retest reliability ( $\kappa =$

**Table 2.** Test-retest reliability results for each question related DRFD (nominal scale) in the Thai Q-DFD.

Item	Cohen's Kappa	P-value	Strength of agreement
(3a) Have you ever had foot burning sensation during last month?	0.61	<0.001	Substantial
(3b) Have you ever had the symptom of foot tingling sensation (the feeling like insects climbing) during last month?	0.64	<0.001	Substantial
(3c) Have you ever had foot numbness during last month?	0.64	<0.001	Substantial
(3d) Have you ever had the symptom of pins and needles sensation during last month?	0.50	<0.001	Moderate
(3e) Have you ever had feeling tightness or tight feeling at your foot during last month?	0.46	<0.01	Moderate
(5a) Have you ever had the symptom of calf pain while walking during last month?	0.87	<0.001	Almost perfect
(5b) Have you ever had the symptom of back thigh pain while walking during last month?	0.79	<0.001	Substantial
(5c) Have you ever had buttock pain or pain in the area around buttock during last month?	0.60	<0.001	Moderate
(7a) Have you ever had foot pain/calf pain while sleeping?	0.73	<0.001	Substantial
(8a) Have you ever been diagnosed by a doctor or a healthcare professional that you've partially lost foot sensation or totally lost foot sensation caused by diabetes?	0.54	<0.001	Moderate
(8b) Have you ever been diagnosed by doctor or healthcare professional that nerves at your foot were damaged caused by diabetes?	0.63	<0.001	Substantial
(8c) Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that you've got neuropathy or peripheral neuropathy caused by diabetes?	0.46	<0.001	Moderate
(8d) Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that you have legs or foot artery stenosis caused by diabetes?	0.66	<0.001	Substantial
(8e) Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that you have legs or foot with poor blood circulation caused by diabetes?	0.48	<0.001	Moderate
(8f) Have you ever been diagnosed by a doctor or healthcare professional that you have peripheral artery disease caused by diabetes?	0.47	<0.001	Moderate
(9) Have you ever been given the surgical treatment to improve the blood circulation at leg or foot; this is not including the surgical for varicose vein?	no respondent reported	-	-
(10a) Have you ever had chronic wound at foot (the area below ankle)?	0.79	<0.001	Substantial
(11a) Have you ever had any toe amputation, foot amputation or leg amputation caused by diabetes?	no respondent reported	-	-
(12a) Have you ever had toes deformity or toes abnormality?	0.70	<0.001	Substantial
(12b) Does your big toe is misshaped?	0.85	<0.001	Almost Perfect
(12c) Do you have lump or blister on your foot? Does it hurt when your skin rubbed against the interior of your shoes?	0.29	<0.05	Fair
(12d) Do you have corns on your foot?	1.00	<0.001	Almost Perfect
(12e) Do you have thickened skin on your foot?	0.15	0.241	Slight

**Table 3.** Test-retest reliability for each domain of DRFD and on the interpreted diagnosis as DRFD (defined as presenting at least one of DPN, PAD, ulcer, amputation, or deformity domain) of the Thai Q-DFD.

Domain	Cohen's Kappa	P-value	Strength of agreement
Interpreted diagnosis as DRFD	0.74	< 0.001	Substantial
DPN domain	0.56	< 0.001	Moderate
PAD domain	0.79	< 0.001	Substantial
Ulcer domain	0.79	< 0.001	Substantial
Amputation domain	no respondent reported	-	-
Deformity domain	0.83	< 0.001	Almost Perfect

DRFD = Diabetes-related foot diseases, DPN = Diabetic peripheral neuropathy, PAD = Peripheral artery disease.

0.56–0.83,  $p = 0.0001$ ). DPN domain showed the lowest test-retest reliability with a kappa score of 0.56. This may be because the responses to DPN domain are subjective symptoms based on participants' feeling over a minimum of one-month period. Also, there are various feeling for identifying neuropathic symptoms, such as burning, tingling, numbness, pins and needles, and tightness [3]. Therefore, these may affect the self-report consistency of the DPN domain more than other domains. Meanwhile, the subjective response to the PAD domain is more explicit than sensory neuropathy. Thus, PAD domain showed higher test-retest reliability than DPN domain. On the other hand, ulcer and foot deformity domains are objective observation which are obvious and consistent to response. Therefore, these two domains showed almost perfect test-retest reliability. In addition, the participants of this study did not have a history of amputation. So, there was no response to the amputation domain and was non-applicable for the test-retest calculation. Nevertheless, it will not affect the stability of the answer to the repeated testing because the amputation is a clear question that is easy to respond to.

**Table 4.** Characteristics of participants in the concurrent validity studies (n = 139).

Demographic data	Mean $\pm$ SD or N (%)	Range
Age (years)	63.42 $\pm$ 10.06	45–87
Gender		
Male	44 (31.7)	-
Female	95 (68.3)	-
Education		
None	6 (4.3)	-
Primary education	114 (82)	-
Secondary education	18 (13)	-
Undergraduate	1 (0.7)	-
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	25.85 $\pm$ 5.69	10.20–47.05
Duration of diabetes (years)	9.70 $\pm$ 7.01	1–31
DST-8 (score)	5.83 $\pm$ 0.94	5–8

BMI = Body mass index, DST = Dementia screening test.

**Table 5.** Sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value, positive likelihood ratio, and negative likelihood ratio of Thai Q-DFD.

Thai Q-DFD	Standard Clinical Examination		Total
	DRFD	No DRFD	
Positive	86 (a)	10 (b)	96
Negative	7 (c)	36 (d)	43
Total	93	46	139

Note: Sensitivity:  $a/(a + c) = 86/(86 + 7) = 0.925 \times 100 = 92.5\%$ .

Specificity:  $d/(b + d) = 36/(10 + 36) = 0.783 \times 100 = 78.3\%$ .

Positive predictive value:  $a/(a + b) = 86/(86 + 10) = 0.896 \times 100 = 89.6\%$ .

Negative predictive value:  $d/(c + d) = 36/(7 + 36) = 0.837 \times 100 = 83.7\%$ .

Positive likelihood ratio:  $\text{sensitivity}/(1 - \text{specificity}) = 0.925/(1 - 0.783) = 4.26$ .

Negative likelihood ratio:  $(1 - \text{sensitivity})/\text{specificity} = (1 - 0.925)/0.783 = 0.09$ .

The test-retest reliability for each domain of the Thai Q-DFD is in similar range to either the original version or Spanish version of the Q-DFD. The original version of the Q-DFD reported that the domain of DPN, PAD, ulcer, deformity, and amputation achieving a kappa score of 0.71, 0.52, 1.0, 0.42 and 1.0 respectively [3]. In addition, the Spanish version of the Q-DFD reported that the individual domains achieved moderate to almost perfect agreement with DPN (kappa = 0.69), PAD (kappa = 0.53), ulcer (kappa = 1.0), and deformity (kappa = 0.75) [42]. However, the kappa value of PAD domain and the foot deformity domain of the Thai Q-DFD was higher than the original study and the Spanish version [3, 42]. This may be due to the participants of this study completing the Thai Q-DFD by themselves, or in a face-to-face interview for participants who cannot read [44]. So, the participants may have more time to read the details and consider the characteristics of the feet [41, 43]. Meanwhile, the previous studies required to complete the survey via telephone interviews may have had limited time for answering questions and to consider the characteristics of the feet [41, 43]. Therefore, this study has a higher value of kappa in a deformity domain than previous studies [3, 42].

In addition, the kappa values of the Thai Q-DFD for DPN domain and ulcer domain are lower than previous studies [3, 42]. If analyzed closer, the test-retest reliability score for each question of DPN domain in the Thai Q-DFD, from the item 3d and 3e regarding "the pins and needles sensation" and "feeling tightness at foot", showed moderate agreement (kappa < 0.60). These results may have occurred from the questions being difficult to understand [43]. Further studies may need to add a description of "the pins and needles sensation" and "feeling tightness at foot" to make the respondents understand the questions easier. In addition, ulcer domain has specific definitions about diabetic ulcer which differs from conventional wounds. It is possible that the participants may be unsure for self-response about diabetic ulcer. This question would be easier to understand by the respondent with an addition of a picture displaying a diabetic ulcer for a better definition of their condition. However, the kappa values of DPN and the ulcer domains of this study are still acceptable [34]. Therefore, the Thai Q-DFD can aid primary screening of DRFD in mass populations living in rural areas of Thailand to help compensate for the shortage of health care staff.

This study is the first study that conducted the test-retest reliability for each item of the Q-DFD. The kappa coefficients of the test-retest study for each item of the Thai Q-DFD were moderate to almost perfect agreement which reflected stability over repeated measures. However, the items related "lump/blister on foot" and "thickened skin on foot" had slight to fair agreement. These results may be due to the participants not clearly understanding the question and required more explanation. Therefore, further studies may need to add descriptions about "the lump/blister on foot" and "thickened skin on foot" to help the respondents understand the questions easier. These two items are significant as history has shown that "lump/blister" and/or "thickened skin" on foot in persons with DM will increase risk of foot infection and ulceration [45].

As the concurrent validity test, the kappa statistic agreement of DRFD diagnosed by the Thai Q-DFD and by the standard clinical examinations was 0.719 ( $p = 0.0001$ ) which indicated a substantial

correlation. So, the Thai Q-DFD can be recommended to use as a primary screening tool for annual checkup or self-assessment of DRFD in persons with diabetes. The concurrent validity of the Thai version of the Q-DFD was in accordance with the original version ( $\kappa = 0.65$ ) and Spanish version ( $\kappa = 0.77$ ) [3, 42]. Additionally, as a concurrent validity of individual domains of Thai Q-DFD, all domains presented moderate to almost perfect detectability for each component of diabetic foot risk separately when compared to the standard clinical examinations ( $\kappa = 0.464\text{--}1.00$ ,  $p < 0.001$ ), except the PAD component. The PAD domain showed fair concurrent validity with a kappa coefficient of 0.249 ( $p < 0.001$ ). This might be due to the PAD are subjective self-report of symptoms which is not obvious as the objective observable report alike ulcer, amputation, and foot deformity. The concurrent validities for DPN, ulcer, and amputation domains of the Thai Q-DFD are according to those of the Spanish version [42], while the foot deformity domain of the Thai Q-DFD showed higher concurrent validity than the original study and the Spanish version [3, 42]. However, the kappa values of the Thai Q-DFD for PAD domain are lower than previous studies [3, 42]. Thus, the PAD domain of Thai Q-DFD should be further reconsidered and revised to improve its validity.

The Thai Q-DFD presented 92.5% sensitivity, 78.3% specificity, 89.6% positive predictive value, 83.7% negative predictive value, 4.26 positive likelihood ratio, and 0.09 negative likelihood ratio. The high sensitivity of the Thai Q-DFD represents that it is an ideal screening test for DRFD in diabetic patients [41]. Furthermore, the Thai Q-DFD presented a high positive likelihood ratio and a low negative likelihood ratio. This shows that the Thai Q-DFD performs well in excluding those without DRFD, as well as to correctly detect DRFD in diabetic patients [41]. Although the clinical examination is the gold standard for DRFD screening, it is costly and time consuming, and not widely accessible in rural populations [10]. So, the Thai Q-DFD is also suitable for exploring prevalence of DRFD in communities in Thailand; which is important information for future planning/policies of health care services involving people with DM in Thailand, especially in the rural areas. The diagnostic psychometric properties' finding of the Thai Q-DFD was comparable with the original Q-DFD reported by a previous study, the sensitivity (92.5% versus 89%), specificity (78.3% versus 77.8%), positive likelihood ratio (4.26 versus 4.10), and negative likelihood ratio (0.09 versus 0.19) [3]. Therefore, the Thai Q-DFD has good sensitivity and specificity that can be used for DRFD screening similar to the original Q-DFD.

When comparing Thai Q-DFD to the Spanish version of the Q-DFD, the sensitivity of the Thai Q-DFD is higher than the Spanish version (92.5% versus 80.4%), but the specificity is lower (78.3% versus 91.5%) [42]. The small difference in sensitivity and specificity between the Thai Q-DFD and the Spanish version may be caused by the different method for the assessment of DPN. The present study assessed peripheral sensory neuropathy using a 128-Hz tuning fork, and 10-gram monofilament based on the best practice recommendations for clinical examination of the diabetic foot condition [24]. Meanwhile, the study of the Spanish version used only a pinprick test to assess peripheral sensory neuropathy [42], which may not be sensitive enough [46]. A small-fiber neuropathy has been associated with neuropathic pain and the fibers are believed to be damaged earliest during the diabetes condition [47]. However, the clinical diagnosis of DPN using the pinprick test has a lower sensitivity than the tuning fork and the monofilament test in four areas of the foot [48]. Moreover, the combinations of more than one test was suggested for the more sensitive detection of DPN (>87%) [49, 50].

#### 4.1. Limitation and further study

This study had some limitations. The psychometric properties in terms of test-retest reliability and concurrent validity testing were performed in the diabetic patients who lived in the rural community. Future studies should cover the diabetic patients who live in the city due to the difference in lifestyles, health habits, health care service, education level, and income between rural and urban populations.

## 5. Conclusion

The Thai Q-DFD has effective psychometric properties for screening of diabetes-related foot disease in Thai people with diabetes. The concurrent validity for DRFD diagnosis by the Thai Q-DFD when compared to the clinical examination was also substantial agreement ( $\kappa = 0.719$ ). The diagnostic psychometric properties of the Thai Q-DFD were good to excellent, including sensitivity (92.5%), specificity (78.3%), positive predictive value (89.6%), negative predictive value (83.7%), positive likelihood ratio (4.26), and negative likelihood ratio (0.09). The test-retest reliability of the DRFD diagnosis by the Thai Q-DFD was substantial agreement ( $\kappa = 0.74$ ) and that of the individual domains in the Thai Q-DFD ranged from moderate ( $\kappa = 0.56$ ) to almost perfect ( $\kappa = 0.83$ ), as follows. The deformity domain showed almost perfect agreement ( $\kappa = 0.83$ ). The PAD ( $\kappa = 0.79$ ) and ulcer ( $\kappa = 0.79$ ) domains demonstrated substantial agreement. The DPN domain had a moderate agreement ( $\kappa = 0.56$ ). Therefore, the Thai Q-DFD can be applied for primary screening of DRFD in the rural population either by self-responder in patients who can read or via interviews by village health volunteers for whom cannot read depending on education and awareness of the patients.

## Declarations

### Author contribution statement

Rapeepun Thungtak: Conceived and designed the experiments; Performed the experiments; Analyzed and interpreted the data; Wrote the paper.

Jirabhorn Wannapakhe: Conceived and designed the experiments; Analyzed and interpreted the data.

Saitida Lapanantasin: Conceived and designed the experiments; Analyzed and interpreted the data; Wrote the paper.

### Funding statement

This work was supported by the Faculty of Physical Therapy, Srinakharinwirot University, Thailand (grant number 409/2563).

### Data availability statement

Data included in article/supplementary material/referenced in article.

### Declaration of interests statement

The authors declare no conflict of interest.

### Additional information

No additional information is available for this paper.

## Acknowledgements

The researchers thank all volunteers for participation in this study. Also, the researchers deeply appreciate the cooperation of the village health volunteers and health care staffs from the Ban Nong Khla Health Promoting Hospital and Khao Vi Sed Health Promoting Hospital in Wang Wiset District, Trang Province, Thailand.

## References

- [1] American Diabetes Association, Diagnosis and classification of diabetes mellitus, *Diabetes Care* 35 (Suppl 1) (2012) S64–71.
- [2] W.T. Cade, Diabetes-related microvascular and macrovascular diseases in the physical therapy setting, *Phys. Ther.* 88 (11) (2008) 1322–1335.

- [3] S.M. Bergin, C.A. Brand, P.G. Colman, D.A. Campbell, A questionnaire for determining prevalence of diabetes related foot disease (Q-DFD): construction and validation, *J. Foot Ankle Res.* 2 (2009) 34.
- [4] L. Yazdgerdian, H. Shabbazian, I. Nazari, et al., Incidence and risk factors of diabetic foot ulcers: a population-based diabetic foot cohort (ADFC study)-two-year follow-up study, *Int. J. Endocrinol.* 2018 (2018) 7631659.
- [5] W.R. Ledoux, J.B. Stoffer, D.G. Smith, et al., Relationship between foot type, foot deformity, and ulcer occurrence in the high-risk diabetic foot, *J. Rehabil. Res. Dev.* 42 (5) (2005) 665-672.
- [6] E.J. Peters, D.G. Armstrong, L.A. Lavery, Risk factors for recurrent diabetic foot ulcers site matters, *Diabetes Care* 30 (8) (2007) 2077-2079.
- [7] E.J. Boyko, J.H. Ahroni, V. Cohen, K.M. Nelson, P.J. Heagerty, Prediction of diabetic foot ulcer occurrence using commonly available clinical information: the Seattle Diabetic Foot Study, *Diabetes Care* 29 (6) (2006) 1202-1207.
- [8] S. Juntanon, N. Kosachunhanan, A. Wongthanae, K. Rerkasem, History of foot ulcers increases mortality among patients with diabetes in Northern Thailand, *Diabet. Med.* 28 (5) (2011) 608-611.
- [9] A. Biewspaboon, P. Pongratwadee, K. Pongasawat, Diabetes cost model of a hospital in Thailand, *Value Health* 10 (4) (2007) 223-230.
- [10] C. Deerochanawong, A. Ferrario, Diabetes management in Thailand: a literature review of the burden, costs, and outcomes, *Glob. Health* 9 (2013) 11.
- [11] A. Sriwijitkamol, Y. Moongngern, S. Vannaseang, Assessment and prevalences of diabetic complications in 722 Thai type 2 diabetes patients, *J. Med. Assoc. Thai.* 94 (Suppl 1) (2011) S168-174.
- [12] H. Kosachunhanan, S. Tongprasert, K. Rerkasem, Diabetic foot problems in tertiary care diabetic clinic in Thailand, *Int. J. Low. Extrem. Wounds* 11 (2) (2012) 124-127.
- [13] W. Nityyaman, T. Chetthakul, A.K.P. Sang, G. Therakiatkunjorn, K. Kunsuikengrai, J.P. Yen, A survey study on diabetes management and complication status in primary care setting in Thailand, *J. Med. Assoc. Thai.* 90 (1) (2007) 65-71.
- [14] S. Reutrakul, C. Deerochanawong, Diabetes in Thailand: status and policy, *Curr. Diabetes Rep.* 16 (3) (2016) 28.
- [15] American Diabetes Association, Microvascular complications and foot care, *Diabetes Care* 39 (Suppl 1) (2016) S72-80.
- [16] E.L. Feldman, M.J. Stevens, P.K. Thomas, M.B. Brown, N. Canal, D.A. Greene, A practical two-step quantitative clinical and electrophysiological assessment for the diagnosis and staging of diabetic neuropathy, *Diabetes Care* 17 (11) (1994) 1281-1289.
- [17] J.W. Meijer, A.J. Smith, E.V. Sondervan, J.W. Groothoff, W.H. Eisma, T.P. Links, Symptom scoring systems to diagnose distal polyneuropathy in diabetes: the Diabetic Neuropathy Symptom score, *Diabet. Med.* 19 (11) (2002) 962-965.
- [18] G.C. Leng, F.G. Fowler, The Edinburgh Claudication Questionnaire: an improved version of the WHO/Rose Questionnaire for use in epidemiological surveys, *J. Clin. Epidemiol.* 45 (10) (1992) 1101-1109.
- [19] L.B. Mokkink, C.B. Terwee, D.J. Patrick, et al., The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study, *Qual. Life Res.* 19 (4) (2010) 539-549.
- [20] T. Thaserat, U. Tootreerach, B. Petrucci, P. Kimsao, K. Hongchakiet, B. Deeduang, Development of dementia screening test for Thai elderly, *J. Psychiatr. Assoc. Thailand* 62 (2) (2017) 177-186.
- [21] M. Shoukri, M. Asyali, A. Donner, Sample size requirements for the design of reliability study: review and new results, *Stat. Methods Med. Res.* 13 (2004) 251-271.
- [22] K. Hajian-Tilaki, Sample size estimation in diagnostic test studies of biomedical informatics, *J. Biomed. Inf.* 48 (2014) 193-204.
- [23] D.R. Hemilton, K.A. Siano, Diagnosis and treatment of peripheral arterial disease, *Am. Fam. Physician* 88 (5) (2013) 306-310.
- [24] American Diabetes Association, Microvascular complications and foot care: standards of medical care in diabetes-2019, *Diabetes Care* 42 (1) (2019) S124-S138.
- [25] J.C. Won, T.S. Park, Recent advances in diagnostic strategies for diabetic peripheral neuropathy, *Endocrinol. Metab. (Seoul)* 31 (2) (2016) 230-238.
- [26] S. Dixit, A. Maiya, Diabetic peripheral neuropathy and its evaluation in a clinical scenario: a review, *J. Postgrad. Med.* 60 (1) (2014) 33-40.
- [27] J.A. Birke, R.J. Rolfsen, Evaluation of a self-administered sensory testing tool to identify patients at risk of diabetes-related foot problems, *Diabetes Care* 21 (1) (1998) 23-25.
- [28] R. Ogrin, N. Forgiione, Prevention, screening and referral of people with diabetes-related foot complications in primary care, *Diabetes Prim. Care Australia* 1 (2016) 86-93.
- [29] V. Abovyan, M.H. Criqui, P. Abraham, et al., Measurement and interpretation of the ankle-brachial index: a scientific statement from the American Heart Association, *Circulation* 126 (24) (2012) 2890-2909.
- [30] M. Makfisse, R. Nascimento Neto, A.C. Chagas, et al., Cross-cultural adaptation and validation of the Brazilian Portuguese version of the Edinburgh claudication questionnaire, *Arg. Bras. Cardiol.* 88 (5) (2007) 501-506.
- [31] L.B. Mokkink, C.B. Terwee, D.J. Kool, et al., The COSMIN checklist for evaluating the methodological quality of studies on measurement properties: a clarification of its content, *BMC Med. Res. Methodol.* 10 (2010) 22.
- [32] L.B. Mokkink, C.A. Prinsen, L.M. Bouter, H.C. Vet, C.B. Terwee, The COSMIN-based Standards for the selection of health Measurement Instruments (COSMIN) and how to select an outcome measurement instrument, *Braz. J. Phys. Ther.* 20 (2) (2016) 105-113.
- [33] M.L. McHugh, Interrater reliability: the kappa statistic, *Biochem. Med.* 22 (3) (2012) 276-282.
- [34] J.R. Landis, G.G. Koch, The measurement of observer agreement for categorical data, *Biometrics* 33 (1) (1977) 159-174.
- [35] A.C. Souza, N.M.C. Alexandre, E.B. Guirardello, Psychometric properties in instruments evaluation of reliability and validity, *Epidemiol. Serv. Saude* 26 (2) (2017) 649-659.
- [36] O.A. Bolariwa, Principles and methods of validity and reliability testing of questionnaires used in social and health science researches, *Niger. Postgrad. Med. J.* 22 (4) (2015) 195-201.
- [37] S. Yagihashi, H. Mizukami, K. Sugimoto, Mechanism of diabetic neuropathy: where are we now and where to go? *J. Diabetes Investig.* 2 (1) (2011) 18-32.
- [38] A.M. Vincent, J.W. Russell, P. Low, E.L. Feldman, Oxidative stress in the pathogenesis of diabetic neuropathy, *Endocr. Rev.* 25 (4) (2004) 612-628.
- [39] M.D. Muller, A.B. Reed, U.A. Leusenberger, L.I. Sinoway, Physiology in medicine: peripheral arterial disease, *J. Appl. Physiol.* (1985) 115 (9) (2013) 1219-1226.
- [40] S. Tesfaye, A.J. Boulton, P.J. Dyck, et al., Diabetic neuropathies: update on definitions, diagnostic criteria, estimation of severity, and treatments, *Diabetes Care* 33 (10) (2010) 2285-2293.
- [41] L.G. Portney, M.P. Watkins, Foundations of Clinical Research: Applications of Practice, third ed., Pearson/Prentice Hall, Upper Saddle River, NJ, 2009.
- [42] W. Castillo-Tandazo, A. Flores-Forty, I. Perand, D. Tettamanzi, Spanish translation, cross-cultural adaptation, and validation of the Questionnaire for Diabetes-Related Foot Disease (Q-DFD), *Vasc. Health Risk Manag.* 9 (2013) 501-508.
- [43] C. Demetriou, B.U. Ozer, C.A. Essau, Self-report questionnaires, *Encyclopedia Clin. Psychol.* (2015) 1-6.
- [44] D.L. Streiner, G.R. Norman, J. Cairney, Health Measurement Scale: A Practical Guide to Their Development and Use, fifth ed., Oxford University Press, 2015.
- [45] A. Alavi, R.G. Sibbald, D. Mayer, et al., Diabetic foot ulcer: Part 1. Pathophysiology and prevention, *J. Am. Acad. Dermatol.* 70 (1) (2014) 1e-18e.
- [46] D. Blackmore, Z.A. Siddiqi, Pinprick testing in small fiber neuropathy: accuracy and pitfalls, *J. Clin. Neuromuscul. Dis.* 17 (4) (2016) 181-186.
- [47] S. Lozeth, E. Stalberg, R. Jorde, S.I. Mellgren, Early diabetic neuropathy: thermal thresholds and intraepidermal nerve fibre density in patients with normal nerve conduction studies, *J. Neurol.* 255 (8) (2008) 1197-1202.
- [48] E. Chicharro-Luna, F.J. Pomaes-Gomez, A.B. Ortega-Avila, M. Cobena-Jimenez, G. Gijon-Nogueron, Variability in the clinical diagnosis of diabetic peripheral neuropathy, *Prim. Care Diabetes* 14 (1) (2020) 53-60.
- [49] Z. Yang, R. Chen, Y. Zhang, et al., Scoring systems to screen for diabetic peripheral neuropathy, *Cochrane Database Syst. Rev.* (7) (2018) CD010974.
- [50] A.J. Boulton, A.I. Vinik, J.C. Arezzo, et al., Diabetic neuropathies: a statement by the American diabetes association, *Diabetes Care* 28 (4) (2005) 956-962.

## VITA

NAME Miss Rapeepun Thungtak

DATE OF BIRTH 23 January 1985

PLACE OF BIRTH Trang

INSTITUTIONS ATTENDED 2007 Bachelor of Science Program (Physical Therapy)  
Christian University of Thailand

2013 Master of Science Program (Physical Therapy)  
Srinakharinwirot University

2021 Doctor of Philosophy (Physical Therapy)  
Srinakharinwirot University

HOME ADDRESS 19/136 Moo.12, Bang Kaeo, Bang Phli, Samut Prakam,  
10540

