



UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA

ZILMA MARIA SEVERINO SILVA E COSTA

TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DOS
DOMÍNIOS DISTÚRBIOS DO SONO E DISTÚRBIOS DA VIGÍLIA DO “PATIENT-
REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM (PROMIS®)”

UBERLÂNDIA

2013

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Sistema de Bibliotecas da UFU, MG, Brasil.

S568t Silva e Costa, Zilma Maria Severino, 1952-
2013 Tradução e adaptação cultural para a língua portuguesa dos Domínios
Distúrbios do Sono e Distúrbios da Vigília do “Patient-reported Outcomes
Measurement Information System (PROMIS®)” / Zilma Maria Severino
Silva e Costa. - 2013.

78 f. : il.

Orientador: Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto.

Coorientadora: Prof^a Dra. Tânia Maria da Silva Mendonça.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Uberlândia,
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.

Inclui bibliografia.

1. Sono. 2. Vigília. 3. Distúrbios do sono. 4. Qualidade de vida. I.
Pinto, Rogério de Melo Costa. II. Mendonça, Tânia Maria da Silva. III.
Universidade Federal de Uberlândia. Programa de Pós-Graduação em
Ciências da Saúde. IV. Título.

CDU: 616.8-009.836

Bibliotecária Responsável: Fernanda Alves Mignot – CRB-6/3026

ZILMA MARIA SEVERINO SILVA E COSTA

**TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DOS
DOMÍNIOS DISTÚRBIOS DO SONO E DISTÚRBIOS DA VIGÍLIA DO “PATIENT-
REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM (PROMIS®)”**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, como parte das exigências para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Ciências da saúde

Orientador: Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto

Coorientadora: Prof^ª. Dr^ª. Tânia Maria da Silva
Mendonça

UBERLÂNDIA

2013

ZILMA MARIA SEVERINO SILVA E COSTA

TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DOS
DOMÍNIOS DISTÚRBIOS DO SONO E DISTÚRBIOS DA VIGÍLIA DO “PATIENT-
REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM (PROMIS®)”

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-
Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de
Medicina da Universidade Federal de Uberlândia,
como parte das exigências para obtenção do Título
de Mestre em Ciências da Saúde.

Uberlândia, 27 de junho de 2013.

Prof^a. Dr^a. Veridiana Silva Nogueira

Faculdade Pitágoras de Uberlândia – Uberlândia – MG.

Prof^a. Dr^a. Paula Godói Arbex

Universidade Federal de Uberlândia – UFU – Uberlândia – MG.

Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto

Universidade Federal de Uberlândia – UFU - Uberlândia – MG.
(Orientador)

Cícero, Zhandra, Zarah, Zhamayra e Rafaela,
amores da minha vida.

AGRADECIMENTOS

A DEUS, pela presença constante em minha vida.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto, pela compreensão, paciência, dedicação e confiança, por compartilhar a sua experiência e, assim, contribuir para meu crescimento intelectual.

A minha coorientadora, Dr^a. Tânia Maria da Silva Mendonça, que me acolheu em sua Clínica, dando-me as orientações básicas para se trabalhar com pesquisa.

Ao Prof., Dr. Carlos Henrique Martins Silva, exemplo de profissional. Sua competência, conhecimento e disponibilidade tornaram possível esta conquista.

A minha amiga, Profa. Ms. Cristiane Martins Cunha, que com sua inteligência, competência e simplicidade, muito contribuiu para o desenvolvimento deste trabalho.

Às Prof^{as}. Dr^a. Vânia Olivetti Steffen Abdallah e Dr^a. Paula de Godói Arbex, por enriquecerem meu conhecimento com suas argumentações científicas, quando da qualificação desta dissertação.

Aos Profs. Dr^a. Sueli Aparecida Freire, Dr^a. Cibele Crispim e Ms. Rogério Morales pela contribuição na revisão da tradução e pelo apoio no desenvolvimento deste trabalho.

Aos professores do Curso de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, especialmente aos Profs. Dr. Carlos Henrique Alves de Rezende e Dr^a. Nívea de Macedo Oliveira Morales por me proporcionarem uma formação científica, incentivando-me a desenvolver esta pesquisa.

A Prof^a. Ms. Jorcelina Queiroz de Azambuja, pela revisão gramatical e ortográfica.

Aos colegas do Grupo de Qualidade de Vida, que compartilharam suas experiências e conhecimentos.

A Zhamayra de Azambuja Severino e Costa, pela digitação, formatação, apoio no desenvolvimento deste trabalho e incentivo nas horas difíceis.

Aos pacientes que frequentam o ambulatório Central Amélio Marques e seus acompanhantes, que com atenção e carinho reservaram um pouco do seu tempo, contribuindo com este trabalho.

A Gisele de Melo Rodrigues e Viviane Gonçalves, secretárias da Pós-Graduação, pela atenção e competência no atendimento as minhas solicitações.

À Fundação de Amparo à Pesquisa do estado de Minas Gerais (FAPEMIG) pelo financiamento disponibilizado para a compra do banco de itens.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pela bolsa de iniciação científica, disponibilizada para a realização da tradução e adaptação transcultural do banco de itens.

Ao meu esposo, Cícero, pela sua valiosa ajuda e paciência; as minhas filhas, Zhandra, Zarah e Zhamayra, e ao meu genro, Ricardo, por suportarem minha ausência; a minha netinha, Rafaela, por ter se abdicado do meu convívio; e aos meus pais e aos meus irmãos que sempre torceram e contribuíram de alguma forma para esta caminhada.

“Jamais considere seus estudos como uma obrigação, mas como uma oportunidade invejável para aprender a conhecer a influência libertadora da beleza do reino do espírito, para seu próprio prazer pessoal e para proveito da comunidade à qual seu futuro trabalho pertencer.”

(Albert Einstein)

RESUMO

Alterações no sono e na vigília repercutem negativamente no estado de humor, na memória e no desempenho psicomotor do indivíduo. Instrumentos de avaliação da qualidade desses fatores devem estar disponíveis para a avaliação clínica. O objetivo deste trabalho foi traduzir e adaptar culturalmente os domínios ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’ do *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS[®]) para a língua portuguesa. O processo de tradução e adaptação transcultural seguiu as orientações da organização *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT). Essa metodologia visa: tradução; reconciliação; retro tradução; revisão pelos administradores do PROMIS[®] e pelos revisores independentes; versão pré-teste; pré-teste; incorporação dos resultados do pré-teste ao processo de tradução. O pré-teste verifica a compreensão da versão traduzida do instrumento, já, a entrevista retrospectiva analisa a versão pré-teste dos itens do instrumento, por meio da entrevista cognitiva, ou seja, os participantes são questionados sobre a compreensão e a existência de itens irrelevantes no instrumento. No processo de tradução dos bancos de itens ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’, houve algumas inconsistências entre as traduções e entre a retro tradução e os itens originais, as quais foram ajustadas nas fases seguintes do processo de tradução. A versão pré-teste foi aplicada em uma amostra de conveniência de 10 indivíduos com idade entre 18 e 55 anos, que não tinham histórico de problemas com o sono e vigília, sendo a maioria do sexo feminino, solteiros e com grau de escolaridade que variou do Ensino Fundamental ao Ensino Superior. Todos os itens traduzidos foram bem compreendidos pelos participantes no pré-teste. Nenhum participante necessitou de auxílio para esclarecimentos, não apresentou dificuldade de interpretação ou de entendimento dos itens dos dois bancos que foi superior a 90%, sendo aprovada pelos administradores do PROMIS[®] e, assim, considerada equivalente à versão em inglês. A versão para a língua portuguesa apresenta equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual dos itens com a língua de origem.

Palavras-chave: Sono. Vigília. Distúrbios do sono. Qualidade de vida.

ABSTRACT

Alterations in sleep and wakefulness affect negatively on mood, memory and psychomotor performance of individuals. Instruments for scaling the quality of these factors should be available for clinical evaluation. The aim of this study was to translate and to culturally adapt the PROMIS[®] Domains of 'Sleep Disturbances' and 'Wake Disturbances' into the Portuguese language. The process of translation and cultural adaptation followed the guidelines of the FACIT organization. This methodology includes: translation, reconciliation, back translation, review by the developers of PROMIS[®], review by independent reviewers, pre-test version, pre-test, incorporation of the results of the pre-test in the translation process. The pre-test verifies the comprehension of the translated version of the instrument, while the retrospective interview aims to analyze the pre-test version of the instrument items, through a cognitive interview, ie, participants are asked about the comprehension and about the existence of irrelevant items in the instrument. In the translation process of 'Sleep Disturbances' and 'Wake Disturbances' items there were some inconsistencies between the translations and between the back translation and the original items. The pre-test version was applied in a convenience sample of 10 individuals aged 18 to 55 years who had no history of sleep and wake problems, mostly female, single, with educational level varying from 1st grade to college. All the translated items were well understood by participants in the pre-test. None of the participants needed assistance for explanations or had difficulty in interpreting the items of the two banks, whose translation into Portuguese language was approved by the administrators of PROMIS[®] and thus considered equivalent to the English version. The Portuguese version has a semantic, idiomatic, cultural and conceptual equivalence with the items in the source language.

Keywords: Sleep. Wake. Sleep Disturbances. Quality of life.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Processo Metodológico de Tradução e Adaptação Transcultural do <i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy</i> (FACIT)	26
Quadro 1	Itens divergentes do banco ‘Distúrbios do Sono’ do PROMIS®	33
Quadro 2	Versões, original e final, do banco de itens ‘Distúrbios do Sono’ do PROMIS®	34
Quadro 3	Versões, original e final, do banco de itens ‘Distúrbios da Vigília’ do PROMIS®	37

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
DS	Distúrbios do sono
DV	Distúrbios da Vigília
ESS	Epworth Sleepiness Scale
FACIT	Functional Assessment of Chronic Illness Therapy
FAPEMIG	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais
FOSQ	Functional Outcomes Sleepiness Questionnaire
HC	Hospital de Clínicas
MSLT	Multiple Sleep Latency Test
MWT	Maintenance of Wakefulness Test
PROMIS [®]	Patient-Reported Outcomes Measurement Information System
PROs	Patient-Reported Outcomes
PSQI	Pittsburgh Sleep Quality Index
QV	Qualidade de vida
QVRS	Qualidade de vida Relacionada à Saúde
SDE	Sonolência Diurna Excessiva
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TRI	Teoria de Resposta ao Item
UFU	Universidade Federal de Uberlândia

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 OBJETIVO	21
3 MÉTODO	23
3.1 Estudo	24
3.2 Considerações Éticas	24
3.3 Instrumento	24
3.3.1 <i>Domínios Distúrbios do Sono e Distúrbios da Vigília do PROMIS®</i>	24
3.4 Metodologia de Tradução e Adaptação Cultural	25
3.5 Pré-teste	27
3.5.1 <i>Participantes</i>	27
3.5.2 <i>Coleta de dados</i>	27
4 RESULTADOS	29
4.1 Processo de Tradução, Reconciliação e Retro Tradução	30
4.2 Avaliação dos Coordenadores do PROMIS®	30
4.3 Revisores Independentes	31
4.4 Pré-teste	32
5 DISCUSSÃO	39
6 CONCLUSÃO	43
REFERÊNCIAS	45
ANEXOS	50
ANEXO A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	51
ANEXO B – Questionário Sócio Demográfico	52
ANEXO C – Parecer Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UFU	53
ANEXO D – Autorização para tradução dos itens do PROMIS®	54
ANEXO E – Comprovante de pagamento do direito de tradução dos itens do PROMIS®	55
ANEXO F – Comprovante de pagamento dos honorários dos tradutores	56

ANEXO G – DOMÍNIOS DISTÚRBIOS DO SONO DO PROMIS	57
ANEXO H – DOMÍNIOS DISTÚRBIOS DA VIGÍLIA DO PROMIS	60
ANEXO I – Entrevista Cognitiva/Retrospectiva	62

O sono provoca fascínio nos povos, desde os tempos mais remotos da Antiguidade. A pesquisa experimental sobre ele teve início em meados do século XIX com o fisiologista alemão Ernst Kohlschutter (DEMENT, 2002; TIMO-LARIA, 2008); e, ainda assim, segundo Guyton e Hall (1997), a função do sono ainda não está completamente esclarecida. Sabe-se, porém, que serve para restaurar os níveis normais de atividade e o “equilíbrio” entre as diferentes partes do sistema nervoso central, além de estar envolvido na conservação do metabolismo energético, na cognição, na maturação neural e na saúde mental (KANDEL; SCHWARTZ; JESSEL, 2003). O sono pode ser definido como “estado fisiológico que interrompe a vigília e permite restaurar as condições do início da vigília precedente” e pode-se dizer também que o sono “é um estado onde há redução da tomada de consciência e de interação com o meio ambiente, mas não uma ausência” (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008), sendo assim o sono tem reflexo direto na saúde e na qualidade de vida (QV) do indivíduo.

A vigília é definida como “um estado comportamental de participação ativa e interação com o meio ambiente, incluindo a percepção e o processamento de estímulos e produção de respostas cognitivas, emocionais e comportamentais” (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008). Sono e vigília são dois estados neurocomportamentais de fundamental importância para os seres humanos. A geração do sono e da vigília é um fenômeno endógeno regulado por homeostasia e por processos fisiológicos, mas que pode ser influenciada tanto internamente, cognitivamente e emocionalmente como por estímulos do meio ambiente (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008). Os distúrbios do sono e da vigília estão fortemente relacionados à saúde. A duração do sono está associada a sua qualidade, assim como a sonolência diurna que são fatores de risco para a obesidade, síndrome de hipertensão, depressão e causas de mortalidade (BUYSSE et al, 2008; BUYSSE et al, 2010).

A definição de qualidade de vida (QV) tem sido alvo de grandes debates na literatura mundial. Sobretudo, devido à sua complexidade, pois abrange fatores relacionados à saúde, ao bem estar, às experiências e aos valores individuais e coletivos; fatores esses que reportam a várias épocas, espaços e histórias diferentes. Por isso, cabe dizer que a QV é uma construção social com a marca da relatividade cultural; igualmente, pode ser tomada como uma noção eminentemente humana, porque traduz o grau de satisfação encontrado na vida familiar, amorosa, espiritual, social, ambiental e na própria estética existencial (MINAYO; HARTZ; BUSS, 2000).

Para a Organização Mundial de Saúde (OMS), a QV é “a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto cultural e no sistema de valores em que ele vive e em relação

a seus objetivos, expectativas, preocupações e desejos” (THE WHOQOL GROUP, 1995). O conceito de qualidade de vida refere-se a indicadores objetivos e subjetivos de felicidade e satisfação, é a percepção individual de bem estar mais a satisfação de desejos (TEGLAND, 2006). E o termo – qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) – refere-se à satisfação e bem estar do indivíduo nos domínios físico, psicológico, social, econômico e espiritual, em relação ao seu estado de saúde (GUYATT et al., 1997). Muitos pesquisadores e clínicos acreditam que a QV deve ser incluída como medida de eficácia nos ensaios clínicos (GUILLEMIN, BOMBARDIER, BEATON, 1993; LAWTON, 1997; LOGSDON; ALBERT, 2000).

Encontram-se disponíveis, na literatura, vários estudos sobre a influência dos distúrbios do sono e da vigília na qualidade de vida (QV) do indivíduo (MARTINEZ, LENZ, MENNA-BARRETO, 2008; BUYSSE et al., 2008, 2010), dentre esses distúrbios os mais frequentes são a sonolência diurna excessiva (SDE) e a insônia. A SDE acomete de 2 a 5% da população, segundo Bittencourt et al., (2005) e, de 5 a 15% da população, segundo Ohayon (2008), já a insônia é considerada o distúrbio do sono (DS) mais frequente e acomete de 30 a 40% dos adultos (OHYON, 2002). Em pesquisa realizada em uma população hospitalar de Milão, com uma amostra de 2.518 pacientes, a insônia mostrou-se prevalente em 39% dos pesquisados, com índice maior entre as mulheres e com aumento da idade em ambos os sexos (SMIRNE et al., 1983). Estudos mostram que cerca de 80% dos pacientes com transtorno depressivo apresentam alterações nos padrões do sono, tanto qualitativa como quantitativamente (CHELLAPPA; ARAÚJO, 2006) e, em um estudo com pacientes com câncer de mama, 40% tinham problemas com o sono (RAFIHI-FERREIRA, 2013). Os DS são prevalentes na nossa sociedade e têm como consequências: prejuízo no desempenho, nos estudos, no trabalho, nas relações familiares e sociais, alterações neuropsicológicas, cognitivas e risco aumentado de acidentes. Vale observar que a grande maioria dos acidentes de automóveis é causada por cochilos no volante (SOCIEDADE BRASILEIRA DE SONO, 2003; BITTENCOURT et al., 2005).

Há também vários instrumentos específicos de auto relato disponíveis para avaliar esses distúrbios, tais como *Pittsburgh Sleep Quality Index* (PSQI) (BUYSSE et al. 1989), *Epworth Sleepiness Scale* (ESS) (JOHNS, 1991), *Multiple Sleep Latency Test* (MSLT) (JOHNS, 2000), *Maintenance of Wakefulness Test* (MWT) (SAGASPE et al., 2007), *Functional Outcomes Sleepiness Questionnaire* (FOSQ) (CHASENS; RATCLIFFE; WEAVER, 2009), e PROMIS® *Sleep Disturbance* e *Wake Disturbance* (BUYSSE et al.; 2010). O *Pittsburgh Sleep Quality Index* (PSQI) (BUYSSE et al. 1989) e *Epworth Sleepiness*

Scale (ESS) (JOHNS, 1991), foram traduzidos para a língua portuguesa e validados para a cultura brasileira (BERTOLAZI, 2008) e são amplamente utilizados na literatura. No entanto, apresentam problemas relacionados às propriedades psicométricas (BUYASSE et al., 2010; COLE et al., 2006; MILETIN; HANLY, 2003), o que favorece o aparecimento de viés nas medidas.

Segundo Buysse et al. (2010), o item individual no PSQI não conduz à validação com as modernas técnicas psicométricas, portanto, apresenta uma capacidade relativamente fraca para discriminar os níveis mais baixos de gravidade, devido à assimetria positiva da sua distribuição de pontos. Já, a ESS também tem limitações, sendo a principal a que avalia comportamentos, como adormecer em situações diárias; suas propriedades de medida são questionáveis, especialmente a sua confiabilidade em amostras clínicas (BUYASSE et al., 2010; MILETIN; HANLY, 2003). Assim, dado o conteúdo e as preocupações com as propriedades psicométricas do PSQI e ESS, tem-se a necessidade de melhorar os questionários de auto relato para pacientes que apresentam dificuldade com o sono e com as deficiências relacionadas durante a vigília.

A criação dos diversos instrumentos de auto relato para avaliação da qualidade de vida, da qualidade do sono e do impacto que esses fatores provocam na QV das pessoas, deve-se ao fato de que, nas últimas décadas, a comunidade científica preocupou-se em desenvolver melhores estratégias terapêuticas para melhorar as condições de saúde e bem-estar dos indivíduos afetados por doenças crônicas, dentre elas, a insônia, a apneia obstrutiva do sono, o bruxismo e o ronco que são classificadas como distúrbios do sono, e também a sonolência diurna excessiva classificada como distúrbio da vigília. Os distúrbios do sono e da vigília, além de serem doenças crônicas, são também sintomas de outras doenças, tais como depressão, ansiedade, fadiga, dentre outras (MARTINEZ, LENZ, MENNA-BARRETO, 2008; BUYASSE et al. 2010).

No início da década de 80, foi desenvolvido um modelo de avaliação de saúde que revolucionou os tratamentos clínicos e a avaliação de novos medicamentos, bem como os estudos observacionais e ensaios clínicos. Esse modelo foi denominado *Patient-Reported Outcomes* (PROs) (FRIES et al., 2006) e mostrou-se válido, confiável e sensível a mudanças, tornando-se padrão ouro na avaliação da QVRS (FRIES, 2004; CELLA, LAI, 2004). Ele diferenciou-se por incluir a avaliação da QVRS sob a perspectiva do paciente, por meio da utilização de questionários de auto relato os quais podem ser utilizados tanto na rotina clínica como em protocolos de pesquisa.

A partir de 2004, foi criado um banco de itens, denominado *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS[®]) (FRIES, 2004; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008), por meio de uma rede multicêntrica de instituições acadêmicas norte americanas e do Instituto Nacional de Saúde Norte Americano, com o intuito de melhorar as ferramentas utilizadas para medir a QVRS, a partir de relato do próprio paciente acerca do seu estado de saúde física, mental e bem-estar social.

O Banco de itens PROMIS[®] tem como objetivo melhorar e padronizar as ferramentas utilizadas para medir os resultados de saúde relatados pelos pacientes em pesquisa clínica. Foi construído por meio de um rigoroso e sistemático processo de seleção de itens, a partir de outros instrumentos, como também houve a inclusão de itens novos criados para melhorar cada banco de itens; sendo que todos os itens foram calibrados pela teoria de reposta ao item (TRI) (CELLA et al., 2007). O Banco de itens PROMIS[®] integra as áreas de Psicometria, Pesquisas, Saúde, Tecnologia da Informação, Pesquisa Clínica e Pesquisa Qualitativa (CELLA et al., 2007; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008). Em função disso e por permitir a comparação de resultados em estudos clínicos, o PROMIS[®] torna-se um instrumento mais vantajoso e eficiente, quando comparado com os outros instrumentos (CELLA et al., 2007; HAYS, LIPSCOMB, 2007). Para melhor utilização dos bancos de itens PROMIS[®], eles foram divididos em vários domínios e, dentre esses, estão os domínios ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’ (BUYSSE et al., 2008, 2010).

O PROMIS[®] *Sleep Disturbance* e o PROMIS[®] *Wake Disturbance* estão disponíveis na língua inglesa e para que possam ser utilizados em outra língua com outra cultura é necessário que seja feita a tradução, a adaptação cultural e a validação desses bancos de itens (GUILLEMIN, BOMBARDIER, BEATON, 1993; BEATON et al., 2000; EREMENCO, CELLA, ARNOLD, 2005; HAYS, LIPSCOMB, 2007; BUYSSE et al., 2010).

Historicamente, a adaptação de instrumentos de outro país era feita, apenas, por meio de uma simples tradução do idioma de origem para a língua alvo ou, excepcionalmente, era feita a comparação literal e a retro tradução (EREMENCO, CELLA, ARNOLD, 2005; REICHENHEIM, MORAES, 2007). Muitos pesquisadores sugeriram que seria importante fazer uma avaliação mais criteriosa, pois perceberam que, dessa forma, não se tinha um resultado fiel dos questionários de origem, o que invalidaria o trabalho e os resultados das pesquisas. Seria necessária uma tradução de um idioma para o outro, a adaptação cultural e a validação dos itens do instrumento para que fosse aplicado em outro país, com outra cultura e que o resultado fosse o mesmo do questionário de origem. Para isso ser possível, seria necessário que entre uma tradução e outra se conseguisse uma equivalência semântica e

conceitual dos itens entre a origem e o destino, com base no conteúdo, e que as propriedades psicométricas como, confiabilidade, validade e responsividade fossem alcançadas (GUILLEMIN, BOMBARDIER, BEATON, 1993; BEATON, et al., 2000; EREMENCO, CELLA, ARNOLD, 2005; REICHENHEIM, MORAES, 2007).

Para alguns autores, o processo de tradução, adaptação cultural e validação de um instrumento de pesquisa é complexo e, muitas vezes, assemelha-se ao processo de construção do próprio instrumento. Porém, a tradução e a adaptação cultural demandam menos tempo e menos gastos do que a criação de um novo instrumento, além de permitirem comparações de resultados em diversas populações, o que representa um avanço científico importante no desenvolvimento do conhecimento. Outra vantagem encontrada é a de que as qualidades métricas do instrumento original já são conhecidas (GUILLEMIN, BOMBARDIER, 1993; BEATON, et al., 2000; EREMENCO, CELLA, ARNOLD, 2005).

As metodologias de tradução, adaptação cultural e validação seguem as normas internacionais de tradução de instrumentos (GUILLEMIN, BOMBARDIER, BEATON, 1993; BEATON et al., 2000; EREMENCO, CELLA, ARNOLD, 2005) e, neste caso específico, foi usada a metodologia de tradução do sistema FACIT, que é um conjunto de instrumentos de auto avaliação multidimensional desenvolvido para avaliar a qualidade de vida de pacientes com diversas patologias crônicas (BENJAMIN, TOSHIKO, 1994; LENT et al., 1999; EREMENCO, CELLA, ARNOLD, 2005). Essa metodologia permite a participação de pacientes, linguistas, psicólogos e médicos, em nível internacional, para assegurar que a redação da versão traduzida seja mais sensível e relevante culturalmente, para medir o impacto psicossocial da doença em culturas fora dos Estados Unidos (WERNER, CAMPBELL, 1970). A análise estatística, a agregação de comentários de pacientes e os comentários de linguistas das versões traduzidas são utilizados conforme a necessidade de rever a redação do item para garantir clareza e consistência em todos os idiomas (LENT et al., 1999). A etapa final do processo de adaptação cultural é a obtenção do *feedback* dos pacientes, os quais são vistos como os árbitros finais da exatidão do mesmo. (EREMENCO, CELLA, ARNOLD, 2005; CELLA et al., 2007; HAYS, LIPSCOMB, 2007).

Diante disso, o objetivo deste estudo foi o de traduzir e adaptar os itens do PROMIS[®] *Sleep Disturbance* e do PROMIS[®] *Wake Disturbance* para a língua portuguesa, com o uso da metodologia proposta pela abordagem FACIT.

Traduzir e adaptar culturalmente para a língua portuguesa os Domínios ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’ do *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS®).

3.1 Estudo

Trata-se de um estudo com abordagem metodológica realizado no Ambulatório Central “Amélio Marques” da Universidade Federal de Uberlândia (UFU).

3.2 Considerações Éticas

A pesquisa iniciou-se após a aquisição dos direitos para realizar a tradução e a adaptação cultural dos itens pertencentes aos bancos de itens ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’ do PROMIS[®], dos coordenadores do PROMIS[®], seguida da autorização dos responsáveis técnicos da instituição e da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa local desta instituição (CEP/UFU 443/10).

O consentimento livre e esclarecido dos participantes foi obtido para realização da fase pré-teste dos itens traduzidos.

3.3 Instrumento

3.3.1 Domínios Distúrbios do Sono e Distúrbios da Vigília do PROMIS[®]

O desenvolvimento do banco de itens ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’ foi realizado por meio de um processo sistemático que incluiu revisões de literatura, revisão de conteúdo, pesquisa qualitativa, teste piloto e testes psicométricos em mais de 2000 indivíduos, o que resultou em um banco de itens composto por 43 itens, sendo 27 itens pertencentes ao banco de itens ‘Distúrbios do Sono’ e 16 itens pertencentes ao banco de itens ‘Distúrbios da Vigília’ (BUYSSE et al., 2010).

O banco de itens ‘Distúrbios do Sono’ incide sobre as dificuldades percebidas em se iniciar ou manter o sono, como também sobre a percepção da qualidade, profundidade, restauração e satisfação com o sono. Os itens do banco ‘Distúrbios do Sono’ não incluem os sintomas de distúrbios do sono específicos, tampouco fornecem **estimativas subjetivas** acerca de quantidades de sono (por exemplo, a quantidade total de sono, tempo para adormecer, ou quantidade de vigília durante o sono). O banco de itens ‘Distúrbios da Vigília’ concentra-se em percepções de atenção, sonolência e cansaço, usuais durante as horas de vigília, e em deficiências funcionais durante a vigília, que são associadas aos problemas do sono ou à redução da vigília. Os itens ‘Distúrbios da Vigília’ não avaliam diretamente o

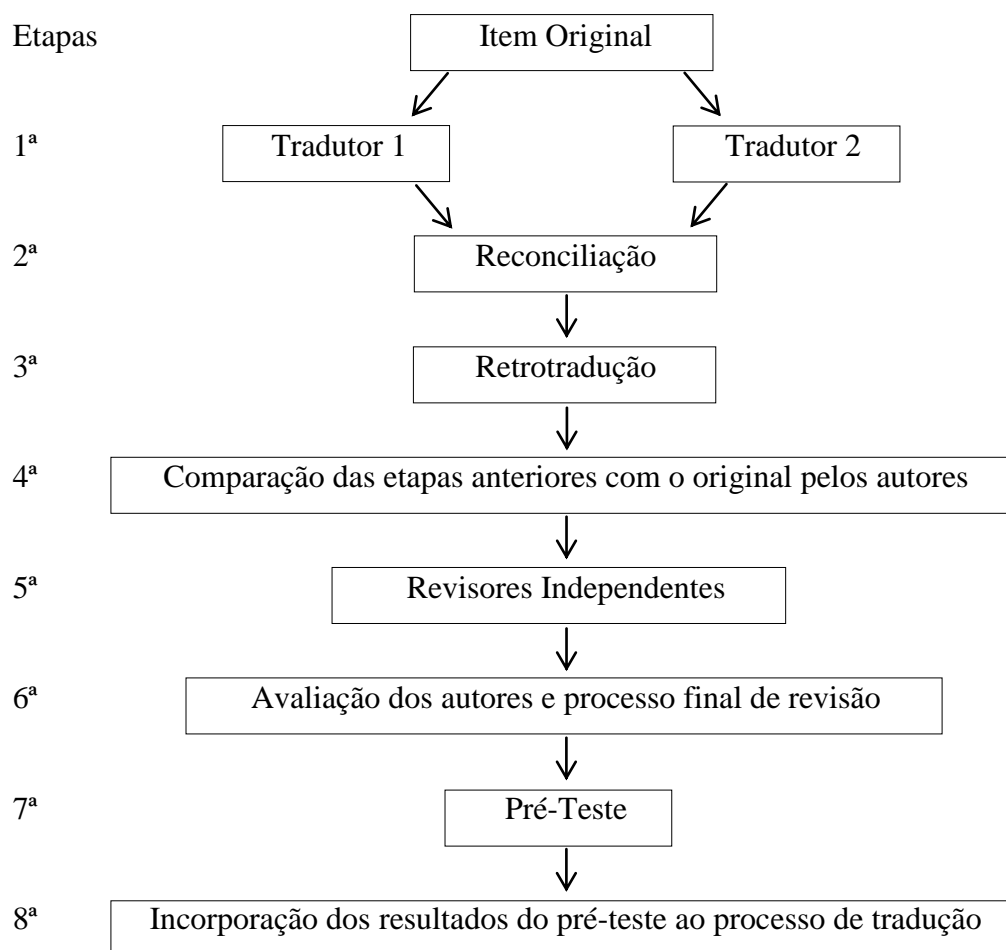
aspecto cognitivo, afetivo, ou as deficiências de desempenho, mas medem o nível de alerta de vigília, sonolência e função no contexto global da função sono-vigília (MARTINEZ, LENZ, MENNA-BARRETO, 2008; BUYASSE et al., 2008, 2010).

3.4 Metodologia de Tradução e Adaptação Cultural

A tradução e adaptação cultural dos bancos de itens ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’ do PROMIS[®] foram conduzidas em duas etapas: tradução e pré-teste. O processo de tradução foi realizado de janeiro a outubro de 2012 e contou com a participação da empresa júnior do Curso de Tradução do Instituto de Letras e Linguística da UFU, Babel Traduções, na fase de revisores independentes e o pré-teste foi realizado de outubro a dezembro de 2012. A pesquisa foi financiada pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG).

A metodologia de tradução e adaptação transcultural adotada seguiu as normas de abordagem universal, conforme a metodologia de tradução *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT), ilustração na Figura 1.

FIGURA 1 - Processo metodológico de tradução e adaptação transcultural do *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT).



Fonte: EREMENCO, CELLA, ARNOLD, 2005.

A tradução dos bancos de itens ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’ do PROMIS[®] foi realizada de forma independente e simultânea por dois tradutores bilíngues (T1 e T2), fluentes na língua inglesa e cientes dos objetivos da tradução. A fase de reconciliação da tradução proposta pelos tradutores (T1 e T2) foi realizada por um tradutor bilíngue, nativo da língua alvo (português) e sem qualquer contato prévio com os bancos de itens apresentados e deu origem à versão reconciliada (R). Essa versão foi retro traduzida por um tradutor bilíngue nativo da língua de origem (inglês), sem qualquer contato com as etapas anteriores do processo de tradução, para que fosse feita a retro tradução, dando origem à versão retro traduzida (RT).

Todo o arquivo com as traduções, reconciliação e retro tradução foi enviado aos coordenadores do PROMIS[®] para revisão quanto às equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural. Após a avaliação feita pelos coordenadores do PROMIS[®] o arquivo com os comentários foi enviado aos revisores independentes para novas sugestões e análises. Cinco revisores bilíngues, sendo quatro deles nativos do Brasil e um deles nativo de Portugal, por recomendação dos administradores do PROMIS[®] e que não haviam tido contato com o processo de tradução, analisaram todas as etapas visando à obtenção de uma tradução universal. Esses revisores realizaram as alterações necessárias para uma melhor formulação dos itens traduzidos e foram gerados os bancos de itens, os quais foram analisados por um coordenador de linguagem experiente em tradução, que elaborou sua versão para os dois bancos de itens. Essa versão foi avaliada pelos coordenadores do PROMIS[®], a partir da qual foi criada a versão pré-teste do banco de itens ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’ do PROMIS[®].

3.5 Pré-teste

3.5.1 Participantes

A amostra elegível para o pré-teste foi constituída por indivíduos que estavam em acompanhamento clínico de rotina, em diversas especialidades, no Ambulatório Central “Amélio Marques” do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (UFU), como também por acompanhantes. Os critérios de seleção dos sujeitos no estudo foram possuírem idade acima de 18 anos, serem hábeis na língua nativa e alfabetizados; já os critérios de exclusão foram a recusa em responder algum item dos questionários e não responder na sequência proposta pelo instrumento. A amostra do estudo foi por conveniência, através da abordagem de tipo consecutiva. O número necessário de participantes do estudo foi em número de dez indivíduos, conforme diretrizes dos coordenadores do PROMIS[®] (BENJAMIN; TOSHIKO, 1994).

3.5.2 Coleta de dados

Na sala de espera, os indivíduos foram convidados a participar do estudo e, após os devidos esclarecimentos, foi solicitado o consentimento do participante para se iniciar o protocolo metodológico do estudo, o qual se baseou na aplicação do questionário sócio

demográfico e dos bancos de itens ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’ do PROMIS[®]. Foi adotada a técnica de auto aplicação.

Subsequentemente a aplicação dos bancos de itens ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’ foi realizada a vistoria quanto aos possíveis itens faltantes. Caso fosse verificado algum item não respondido, o participante era excluído do trabalho, mas quando todos os itens estavam preenchidos, imediatamente era realizada a entrevista retrospectiva/cognitiva que tinha como objetivo analisar, de forma geral, a versão pré-teste dos itens do instrumento, sendo os participantes questionados sobre a compreensão e a existência de itens irrelevantes ou ofensivos. (BEATON et al., 2000; EREMENCO, CELLA, ARNOLD, 2005).

Os critérios estabelecidos para assegurar a manutenção do significado do item da versão pré-teste em relação à escala original foram: entendimento dos participantes igual ou superior a 80% e/ou sugestão de modificações igual ou inferior a 20% (RUPERTO et al., 2001).

A última etapa do processo de tradução e adaptação cultural foi a de incorporação dos resultados do pré-teste ao processo de tradução, sendo assim, gerada a versão final do instrumento.

4.1 Processo de Tradução, Reconciliação e Retro Tradução

No processo de tradução, ocorreram divergências referentes ao tempo verbal e quanto à equivalência semântica em alguns itens dos bancos ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’.

Conforme demonstra o Quadro 1, houve divergência quanto à equivalência semântica em alguns itens do banco ‘Distúrbios do Sono’. Por exemplo, o item 105, *My sleep was restful*, traduzido como “Meu sono foi tranquilo”, teve como retro tradução *I slept well*, que significa “Dormi bem”, a tradução final do item “O meu sono foi tranquilo”; e o item 108, *My sleep was restless* foi traduzido como “Meu sono foi agitado”, e sua retro tradução foi *I didn’t sleep well*, que significa “Eu não dormi bem” e a tradução final “O meu sono foi agitado”.

E, em relação ao banco de itens ‘Distúrbios da Vigília’, foram considerados com traduções inadequadas os itens 18 e 29. O item 18, *I felt tired*, foi traduzido como “Senti cansado(a)”, sendo retro traduzido por *I was tired*, cuja tradução é “Estava cansado(a)” e a tradução final “Senti cansaço”. O item 29, *My daytime activities were disturbed by poor sleep*, foi traduzido inicialmente como “As minhas atividades, durante o dia, foram prejudicadas porque dormi mal” e a retro tradução a interpretou como *My daytime activities suffered because I hadn’t slept well*, cuja tradução é “Minhas atividades do dia sofreram, porque eu não tinha dormido bem”, o item final ficou traduzido como “As minhas atividades, durante o dia, foram prejudicadas porque dormi mal”.

4.2 Avaliação dos Coordenadores do PROMIS®

Após o recebimento dos bancos de itens retro traduzidos, os administradores do PROMIS® fizeram as considerações devidas, em relação às retro traduções que não refletiam adequadamente a versão original do banco de itens ‘Distúrbios do Sono’ e do banco de itens ‘Distúrbios da Vigília’. Na sequência, todo o banco de itens, analisado pelos administradores do PROMIS®, foi encaminhado aos revisores independentes com as suas considerações e sugestões, para adequação dos itens divergentes dos bancos de itens ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’.

4.3 Revisores Independentes

Os revisores independentes analisaram todos os itens e fizeram suas sugestões, por exemplo, o item *I felt tired*, do banco de itens ‘Distúrbios da Vigília’, cuja retro tradução foi *I was tired*, teve as seguintes sugestões apresentadas pelos revisores: “Eu me senti cansado(a)”, “Eu me sentia cansado(a)”, “Fiquei cansado(a)” e “Senti cansaço”. A tradução final desse item foi “Senti cansaço”. Para o item 29, *My daytime activities were disturbed by poor sleep*, do mesmo banco de itens, teve como retro tradução *My daytime activities suffered because I hadn’t slept well* e as traduções dos revisores foram: “As minhas atividades durante o dia eram afetadas por dormir mal”, “As minhas atividades diurnas eram prejudicadas por dormir mal”, “Minhas atividades, durante o dia, foram prejudicadas porque dormi mal” e “As minhas atividades do dia foram prejudicadas porque dormi mal”, e a versão final foi “As minhas atividades, durante o dia, foram prejudicadas porque dormi mal”.

No banco de itens ‘Distúrbios do Sono’, os itens retro traduzidos de forma considerada inadequada estão relacionados no Quadro 1. Um revisor fez algumas adequações textuais em alguns itens, como acréscimo de artigos e troca de preposições. O item *My sleep was restful*, com a retro tradução *I slept well* e os revisores traduziram como “Meu sono foi repousante”, “Meu sono foi tranquilo” e “O meu sono foi tranquilo”. A versão final do item ficou “O meu sono foi tranquilo”. O item *I had difficulty falling asleep*, cuja retro tradução foi *I had difficulty going to sleep*, foi traduzido pelos revisores como “Eu tive dificuldades para adormecer”, “Eu tinha dificuldade em pegar no sono”, “Tive dificuldade para adormecer” e “Tive dificuldade em adormecer” e o item final ficou “Tive dificuldade em adormecer”. O item *I felt physically tense at bedtime*, cuja retro tradução *I felt tense when I went to bed*, os revisores traduziram como “Eu me senti fisicamente tenso(a) na hora de dormir”, “Eu me sentia fisicamente tenso(a) na hora de dormir”, “Fiquei fisicamente tenso(a) na hora de dormir” e “Senti que estava fisicamente tenso (a) à hora de dormir”, a versão final ficou “Senti fisicamente tenso(a) ao deitar”.

Após as revisões e considerações dos revisores independentes, os bancos de itens ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’ retornaram aos administradores do PROMIS® que mantiveram as modificações sugeridas pelos revisores independentes e foi então realizada a versão pré-teste.

4.4 Pré-teste

Participaram do estudo 10 indivíduos escolhidos aleatoriamente nas dependências do Ambulatório Central ‘Amélio Marques’ do Hospital de Clínicas da UFU, de ambos os gêneros e raça, com idade entre 18 e 55 anos, com escolaridade variando entre o 1º Grau e o Ensino Superior.

Nenhum participante necessitou de auxílio da pesquisadora para esclarecimento quanto aos itens. Para responder aos dois questionários, ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’, os pacientes dispensaram cerca de cinco a dez minutos (média = 7 minutos e desvio padrão = 2 minutos).

Na entrevista retrospectiva/cognitiva, os participantes não apresentaram dificuldade de interpretação ou de entendimento dos itens dos dois bancos. Nenhum participante relatou dúvidas quanto à formatação dos itens, tampouco os considerou ofensivos ou irrelevantes. Verificou-se que o significado dado a cada item, conforme seu conceito original foi entendido pelos entrevistados, sendo que nenhum deles relatou dificuldade ou dúvida quanto à interpretação dos itens; e não houve sugestões alternativas para a tradução.

A versão para a língua portuguesa dos bancos ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’ do PROMIS® apresentou boa equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual dos itens, podendo ser aplicado para a população brasileira. As versões, original e final, do banco de itens ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’ do PROMIS® encontram-se nos Quadros 2 e 3.

QUADRO 1 – Itens divergentes do banco ‘Distúrbios do Sono’ do PROMIS®

Item	Original	Tradução	Retrotradução
105	My sleep was restful	Meu sono foi tranquilo	I slept well
106	My sleep was light	Meu sono foi leve	I slept lightly
107	My sleep was deep	Meu sono foi profundo	I was in a deep sleep
108	My sleep was restless	Meu sono foi agitado	I didn't sleep well
109	My sleep quality was...	A qualidade do meu sono foi...	My sleep was
110	I got enough sleep	Eu dormi o suficiente	I slept well enough
125	I felt lousy when I woke up	Eu me sentia mal quando acordava	When I woke up I didn't feel well
42	It was easy for me to fall asleep	Foi fácil para eu pegar no sono	It was easy for me to go to sleep
44	I had difficulty falling asleep	Eu tive dificuldades para pegar no sono	I had difficulty going to sleep
45	I laid in bed for hours waiting to fall asleep	Eu ficava deitado(a) por horas esperando adormecer	I laid in bed for hours waiting to go to sleep
50	I woke up too early and could not fall back asleep	Eu acordava muito cedo e não conseguia voltar a dormir	I woke up early and wasn't able to go back to sleep
65	I felt physically tense at bedtime	Eu me senti fisicamente tenso (a) na hora de dormir	I felt tense when I went to bed
67	I worried about not being able to fall asleep	Eu me preocupava em não conseguir pegar no sono	I worried that I wouldn't be able to go to sleep
68	I felt worried at bedtime	Eu me senti preocupado(a) na hora de dormir	Eu me senti preocupado(a) na hora de dormir
69	I had trouble stopping my thoughts at bedtime	Eu tive dificuldade em cessar meus pensamentos na hora de dormir	It was hard to forget my thoughts at bedtime
72	I tried hard to get to sleep	Eu me esforcei para dormir	I tried to sleep
92	I woke up and had trouble falling back to sleep	Eu acordava e tinha dificuldade em voltar a dormir	I woke up and couldn't go back to sleep

Fonte: Quadro elaborado pela pesquisadora.

QUADRO 2 – Versões, original e final, do banco de itens ‘Distúrbios do Sono’ do PROMIS®

Item	Versão Original	Respostas	Versão Final	Respostas
105	In the past 7 days My sleep was restful	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias O meu sono foi tranquilo	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () MUITÍSSIMO
106	In the past 7 days My sleep was light	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias O meu sono foi leve	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () MUITÍSSIMO
107	In the past 7 days My sleep was deep	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias O meu sono foi reparador	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () MUITÍSSIMO
108	In the past 7 days My sleep was restless	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias O meu sono foi agitado	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () MUITÍSSIMO
109	In the past 7 days My sleep quality was...	() Very poor () Poor () Fair () Good () Very good	Nos últimos 7 dias A qualidade do meu sono foi...	() Muito fraca () Fraca () Razoável () Boa () Muito boa () Excelente
110	In the past 7 days I got enough sleep	() Never () Rarely () Sometimes () Often () Always	Nos últimos 7 dias Eu dormi o suficiente	() Nunca () Raramente () Às vezes () Frequentemente () Sempre
115	In the past 7 days I was satisfied with my sleep	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias Fiquei satisfeito(a) com o meu sono	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () MUITÍSSIMO
116	In the past 7 days My sleep was refreshing	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias O meu sono foi reparador	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () MUITÍSSIMO
125	In the past 7 days I felt lousy when I woke up	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias Senti que estava péssimo(a) ao acordar	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () MUITÍSSIMO
20	In the past 7 days I had a problem with my sleep	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias Tive problemas com o meu sono	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () MUITÍSSIMO
42	In the past 7 days It was easy for me to fall asleep	() Never () Rarely () Sometimes () Often () Always	Nos últimos 7 dias Foi fácil para mim adormecer	() Nunca () Raramente () Às vezes () Frequentemente () Sempre

QUADRO 2 – (continuação)

Item	Versão Original	Respostas	Versão Final	Respostas
44	In the past 7 days I had difficulty falling asleep	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias Tive dificuldade em adormecer	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () Muitíssimo
45	In the past 7 days I laid in bed for hours waiting to fall asleep	() Never () Rarely () Sometimes () Often () Always	Nos últimos 7 dias Fiquei horas deitado(a) na cama à espera de adormecer	() Nunca () Raramente () Às vezes () Frequentemente () Sempre
50	In the past 7 days I woke up too early and could not fall back asleep	() Never () Rarely () Sometimes () Often () Always	Nos últimos 7 dias Acordei muito cedo e não consegui voltar a dormir	() Nunca () Raramente () Às vezes () Frequentemente () Sempre
65	In the past 7 days I felt physically tense at bedtime	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias Senti que estava fisicamente tenso(a) ao deitar	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () Muitíssimo
67	In the past 7 days I worried about not being able to fall asleep	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias Fiquei preocupado(a) por não conseguir adormecer	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () Muitíssimo
68	In the past 7 days I felt worried at bedtime	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias Senti que estava preocupado(a) ao deitar	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () Muitíssimo
69	In the past 7 days I had trouble stopping my thoughts at bedtime	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias Tive dificuldade em parar os meus pensamentos ao deitar	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () Muitíssimo
70	In the past 7 days I felt sad at bedtime	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias Senti tristeza ao deitar	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () Muitíssimo
71	In the past 7 days I had trouble getting into a comfortable position to sleep	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias Tive dificuldade em encontrar uma posição confortável para dormir	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () Muitíssimo
72	In the past 7 days I tried hard to get to sleep	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias Fiz um grande esforço para adormecer	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () Muitíssimo
78	In the past 7 days Stress disturbed my sleep	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias O estresse perturbou o meu sono	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () Muitíssimo

QUADRO 2 – (continuação)

Item	Versão Original	Respostas	Versão Final	Respostas
86	In the past 7 days I tossed and turned at night	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias À noite virei-me e revirei-me na cama	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () MUITÍSSIMO
87	In the past 7 days I had trouble staying asleep	() Never () Rarely () Sometimes () Often () Always	Nos últimos 7 dias Tive dificuldade em permanecer dormindo	() Nunca () Raramente () Às vezes () Frequentemente () Sempre
90	In the past 7 days I had trouble sleeping	() Never () Rarely () Sometimes () Often () Always	Nos últimos 7 dias Dormi mal	() Nunca () Raramente () Às vezes () Frequentemente () Sempre
92	In the past 7 days I woke up and had trouble falling back to sleep	() Never () Rarely () Sometimes () Often () Always	Nos últimos 7 dias Acordei e tive dificuldade em voltar a dormir	() Nunca () Raramente () Às vezes () Frequentemente () Sempre
93	In the past 7 days I was afraid I would not get back to sleep after waking up	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias Tive medo de não conseguir voltar a dormir depois de ter acordado	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () MUITÍSSIMO

Fonte: Quadro elaborado pela pesquisadora.

QUADRO 3 – Versões, original e final, do banco de itens ‘Distúrbios da Vigília’ do PROMIS®

Item	Versão original	Respostas	Versão final	Respostas
4	In the past 7 days I had enough energy	<input type="checkbox"/> Not at all <input type="checkbox"/> A little bit <input type="checkbox"/> Somewhat <input type="checkbox"/> Quite a bit <input type="checkbox"/> Very much	Nos últimos 7 dias Tive energia suficiente	<input type="checkbox"/> Nem um pouco <input type="checkbox"/> Um pouco <input type="checkbox"/> Mais ou menos <input type="checkbox"/> Muito <input type="checkbox"/> MUITÍSSIMO
6	In the past 7 days I was sleepy during the daytime	<input type="checkbox"/> Not at all <input type="checkbox"/> A little bit <input type="checkbox"/> Somewhat <input type="checkbox"/> Quite a bit <input type="checkbox"/> Very much	Nos últimos 7 dias Tive sono durante o dia	<input type="checkbox"/> Nem um pouco <input type="checkbox"/> Um pouco <input type="checkbox"/> Mais ou menos <input type="checkbox"/> Muito <input type="checkbox"/> MUITÍSSIMO
7	In the past 7 days I had trouble staying awake during the day	<input type="checkbox"/> Not at all <input type="checkbox"/> A little bit <input type="checkbox"/> Somewhat <input type="checkbox"/> Quite a bit <input type="checkbox"/> Very much	Nos últimos 7 dias Tive dificuldade em ficar acordado(a) durante o dia	<input type="checkbox"/> Nem um pouco <input type="checkbox"/> Um pouco <input type="checkbox"/> Mais ou menos <input type="checkbox"/> Muito <input type="checkbox"/> MUITÍSSIMO
10	In the past 7 days I had a hard time getting things done because I was sleepy	<input type="checkbox"/> Not at all <input type="checkbox"/> A little bit <input type="checkbox"/> Somewhat <input type="checkbox"/> Quite a bit <input type="checkbox"/> Very much	Nos últimos 7 dias Tive dificuldade em fazer coisas porque estava com sono	<input type="checkbox"/> Nem um pouco <input type="checkbox"/> Um pouco <input type="checkbox"/> Mais ou menos <input type="checkbox"/> Muito <input type="checkbox"/> MUITÍSSIMO
11	In the past 7 days I had a hard time concentrating because I was sleepy	<input type="checkbox"/> Not at all <input type="checkbox"/> A little bit <input type="checkbox"/> Somewhat <input type="checkbox"/> Quite a bit <input type="checkbox"/> Very much	Nos últimos 7 dias Tive dificuldade em me concentrar porque estava com sono	<input type="checkbox"/> Nem um pouco <input type="checkbox"/> Um pouco <input type="checkbox"/> Mais ou menos <input type="checkbox"/> Muito <input type="checkbox"/> MUITÍSSIMO
18	In the past 7 days I felt tired	<input type="checkbox"/> Not at all <input type="checkbox"/> A little bit <input type="checkbox"/> Somewhat <input type="checkbox"/> Quite a bit <input type="checkbox"/> Very much	Nos últimos 7 dias Senti cansaço	<input type="checkbox"/> Nem um pouco <input type="checkbox"/> Um pouco <input type="checkbox"/> Mais ou menos <input type="checkbox"/> Muito <input type="checkbox"/> MUITÍSSIMO
19	In the past 7 days I tried to sleep whenever I could	<input type="checkbox"/> Never <input type="checkbox"/> Rarely <input type="checkbox"/> Sometimes <input type="checkbox"/> Often <input type="checkbox"/> Always	Nos últimos 7 dias Tentei dormir sempre que pude	<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Frequentemente <input type="checkbox"/> Sempre
25	In the past 7 days I had problems during the day because of poor sleep	<input type="checkbox"/> Not at all <input type="checkbox"/> A little bit <input type="checkbox"/> Somewhat <input type="checkbox"/> Quite a bit <input type="checkbox"/> Very much	Nos últimos 7 dias Tive problemas durante o dia porque dormi mal	<input type="checkbox"/> Nem um pouco <input type="checkbox"/> Um pouco <input type="checkbox"/> Mais ou menos <input type="checkbox"/> Muito <input type="checkbox"/> MUITÍSSIMO
27	In the past 7 days I had a hard time concentrating because of poor sleep	<input type="checkbox"/> Not at all <input type="checkbox"/> A little bit <input type="checkbox"/> Somewhat <input type="checkbox"/> Quite a bit <input type="checkbox"/> Very much	Nos últimos 7 dias Tive dificuldade em me concentrar porque dormi mal	<input type="checkbox"/> Nem um pouco <input type="checkbox"/> Um pouco <input type="checkbox"/> Mais ou menos <input type="checkbox"/> Muito <input type="checkbox"/> MUITÍSSIMO
29	In the past 7 days My daytime activities were disturbed by poor sleep	<input type="checkbox"/> Never <input type="checkbox"/> Rarely <input type="checkbox"/> Sometimes <input type="checkbox"/> Often <input type="checkbox"/> Always	Nos últimos 7 dias As minhas atividades, durante o dia, foram prejudicadas porque dormi mal	<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Frequentemente <input type="checkbox"/> Sempre

QUADRO 3 – (continuação)

Item	Versão original	Respostas	Versão final	Respostas
30	In the past 7 days I felt irritable because of poor sleep	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias Senti que estava irritado(a) porque dormi mal	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () MUITÍSSIMO
33	In the past 7 days I had a hard time controlling my emotions because of poor sleep	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias Tive dificuldade em controlar minhas emoções porque dormi mal	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () MUITÍSSIMO
119	In the past 7 days I felt alert when I woke up	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias Senti estar desperto(a) quando acordei	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () MUITÍSSIMO
120	In the past 7 days When I woke up I felt ready to start the day	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias Quando acordei, senti estar pronto(a) para começar o dia	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () MUITÍSSIMO
123	In the past 7 days I had difficulty waking up	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias Tive dificuldade em acordar	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () MUITÍSSIMO
124	In the past 7 days I still felt sleepy when I woke up	() Not at all () A little bit () Somewhat () Quite a bit () Very much	Nos últimos 7 dias Ainda estava com sono quando acordei	() Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito () MUITÍSSIMO

Fonte: Quadro elaborado pela pesquisadora.

A tradução de uma escala necessita de cuidados linguísticos, devido às diferenças e especificidades de cada idioma e também por ser necessária a certificação de que o item é compreensível a todos os membros da população alvo (PASQUALI, 1998). Sendo assim, ao realizar uma tradução são vários os passos a serem seguidos com o objetivo de garantir, além da tradução literal dos itens, o mesmo significado e impacto na população a que se destina (REICHENHEIM; MORAES, 2007). Nessa perspectiva, a versão para a língua portuguesa dos itens ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’ do PROMIS[®] foi obtida por meio de um rigoroso e cuidadoso processo, que contemplou as normas de abordagem universal da metodologia de tradução preconizada pelos administradores do PROMIS[®], para dar maior autenticidade e credibilidade ao processo (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005). Essa abordagem permite uma comunicação estruturada entre os vários profissionais envolvidos no processo de tradução, o que faz a opinião do grupo ser superior à individual (BEATON et al., 2000; EREMENCO, CELLA, ARNOLD, 2005; ACQUADRO et al., 2008).

A equivalência conceitual e linguística dos bancos de itens ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’ do PROMIS[®] foi realizada, utilizando-se a metodologia da entrevista cognitiva/retrospectiva. Essa técnica de entrevista fornece uma excelente fonte de informação e verifica se os itens foram compreendidos e respondidos como pretendido. Dois grandes tipos de métodos de entrevista cognitiva são citados na literatura: pensar em voz alta e a técnica de sondagem verbal (CASPAR et al., 1999). Neste estudo, os participantes responderam a uma entrevista estruturada e foi utilizada a técnica de sondagem verbal, pois fornece uma boa maneira de verificar se os itens foram compreendidos como pretendido em nível semântico e em nível conceitual, o entrevistador controla o curso da entrevista.

No processo de tradução dos bancos de itens ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’, houve algumas inadequações entre os tradutores quanto ao tempo verbal, que foram solucionadas no decorrer do processo de tradução.

Quanto à avaliação semântica, houve alteração de conteúdo em alguns itens do banco ‘Distúrbios do Sono’. E também no banco de itens ‘Distúrbios da Vigília’, verificou-se em dois itens que a retro tradução não refletiu a versão de origem. Consideradas essas inadequações, as divergências foram resolvidas, por meio das análises dos administradores do PROMIS[®] e dos revisores independentes. Tais ajustes estão previstos nos trabalhos de tradução e adaptação cultural para garantir a validade de conteúdo do instrumento original (EREMENCO, CELLA, ARNOLD, 2005; VIANA, MADRUGA, 2008).

Os administradores do PROMIS[®] contribuíram para melhorar a tradução dos bancos de itens ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’, ao fazerem a comparação entre o item

original e o item retro traduzido, por meio da avaliação da equivalência de significado dos itens e da harmonização das diferenças linguísticas entre os dois idiomas, inglês e português. Por exemplo, o item *My sleep was refreshing* foi harmonizado para “O meu sono foi reparador”, pois a palavra “reparador”, de modo geral, é mais usada no contexto do sono e melhor compreendida tanto pela população brasileira quanto pela população portuguesa.

A participação de um revisor nativo de Portugal, recomendada pelos administradores do PROMIS[®], ocorreu com o intuito de garantir uma tradução unificada entre os países que têm a língua portuguesa como oficial. Essa universalização da tradução tem vantagens, como, um grande número de participantes poder ser beneficiado com o processo de tradução, pois outros países que tem a língua portuguesa como oficial precisam fazer apenas a adaptação transcultural e a validação dos bancos de itens ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’ para que possam ser utilizados. E como desvantagem, a tradução pode não ser única ou ideal para todos os diferentes países que adotam a língua portuguesa como língua mãe, devido às peculiaridades existentes na língua local.

Verificou-se que ocorreram algumas divergências entre os revisores independentes, pois a população brasileira não necessariamente utiliza o artigo definido antes do pronome possessivo na linguagem coloquial, enquanto para a população portuguesa seu uso faz-se necessário. Como essa modificação não interfere no entendimento dos itens para a população brasileira, ela foi acatada. Dessa forma, apesar das diferenças culturais e linguísticas existentes entre o português falado no Brasil e o falado em Portugal, a inclusão de um revisor nativo de Portugal não prejudicou a equivalência dos itens. As particularidades culturais dos países que falam a língua portuguesa devem ser consideradas no processo de adaptação cultural dos bancos de itens ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’. Assim, por ter ocorrido apenas com a população brasileira, o processo de adaptação cultural pode ter seu uso em outros países que falam o português inviabilizado, pois o instrumento deve ser adaptado culturalmente para que possa ser utilizado em outro país com o mesmo idioma, mas com culturas e grupos populacionais diferentes (BEATON et al., 2000; EREMENCO, CELLA, ARNOLD, 2005).

Há um consenso na literatura de que o processo de tradução de bancos de itens ou de questionários deve ser seguido por um pré-teste para avaliar o sucesso da tradução e verificar se a redação do item foi clara para os respondentes e sem ambiguidades (BEATON et al., 2000; EREMENCO, CELLA, ARNOLD, 2005; CELLA et al., 2010). A aplicação dos bancos de itens ‘Distúrbios do Sono’ e ‘Distúrbios da Vigília’ na população alvo confirmou, através da entrevista cognitiva/retrospectiva, o entendimento dos participantes quanto ao significado

dado a cada item conforme o conceito original deles (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005). O entendimento dos itens no pré-teste pelos participantes foi superior a 90% e nenhuma modificação foi sugerida, tendo sido aprovada pelos administradores do PROMIS® e, assim, considerada equivalente aos itens na língua de origem. Os dois bancos de itens não tiveram nenhuma alteração em relação ao pré-teste, mantendo, portanto, a mesma formatação. A compreensão dos itens, confirmada pela população alvo, enriqueceu este processo de tradução e adaptação transcultural.

O processo de adaptação cultural assegura somente a validade de conteúdo, portanto, testes adicionais para a avaliação das propriedades psicométricas do instrumento, que asseguram sua confiabilidade e validade, são recomendados (BEATON et al., 2000; EREMENCO, CELLA, ARNOLD, 2005; ACQUADRO et al., 2008).

Os bancos de itens ‘Distúrbios do Sono e Distúrbios da Vigília’ do PROMIS® traduzidos e adaptados para a língua portuguesa mostraram-se compreensíveis e de fácil aplicação. Os resultados demonstraram que a versão para a língua portuguesa falada no Brasil apresenta equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual dos itens com a língua de origem.

ACQUADRO, C. et al. Literature review of methods to translate health-related quality of life questionnaires for use in multinational clinical trials. **Value in Health**, v.11, n.3, p. 509-521, May/Jun. 2008.

BEATON, D. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**, [Hagerstown], n. 25, v.24, p. 3186-3191, Dec. 2000.

BENJAMIN; TOSHIKO, H., **Instruções para o Teste Piloto**. Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) Translation Project, Center on Outcomes, Research and Education (CORE), Evanston Hospital, Evanston, Illinois, USA, 1994.

BERTOLAZI, A. N. **Tradução, adaptação cultural e validação de dois instrumentos de avaliação do sono**: escala de sonolência de Epworth e índice de qualidade do sono de Pittsburgh. 2008. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Porto Alegre, 2008.

BITTENCOURT, L. R. A. et al. Sonolência excessiva. **Revista Brasileira de Psiquiatria** [online], v. 27, suppl. 1, p. 16-21, 2005. ISSN 1516-4446. Disponível em: <<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-4446-2005-0001-00016>>. Acesso em: 8 maio 2013.

BUYSSE, D. J., et al. The Pittsburg Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. **Psychiatry research**, [Amsterdam], v. 28, n. 2, p. 193-213, May 1989.

BUYSSE, D. J. et al. Prevalence, course and comorbidity of insomnia and depression in young adults. **Sleep**, [New York], v. 31, n.4, p. 473-480, Apr. 2008.

BUYSSE, D. J. et al. Development and validation of patient-reported outcome measures for sleep disturbance and sleep-related impairments. **Sleep**, [New York], v. 33, n. 6, p. 781-792, Jun. 2010.

BUYSSE, D. J. et al. Development of short forms from the PROMIS™ sleep disturbance and sleep-related impairment item banks. **Behavioral Sleep Medicine**, [Mahwah, N. J.], v. 10, n. 1, p. 6-24, Dec. 2011.

CASPAR, R. A.; JUDITH T.; LESSLER, J. T.; WILLIS, G. B. Cognitive interviewing: a “how to” guide. In: MEETING OF THE AMERICAN STATISTICAL ASSOCIATION, 1999, [Research Triangle Institute]. p. 1-37. Disponível em: <<http://www.uiowa.edu/~c07b209/interview.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2013.

CELLA D., LAI J. AIB investigators CORE item banking program: past, present, future. **Quality of Life**, [S.l.], v. 2, p. 5-8, 2004.

CELLA, D. et al. The patient-reported outcome measurement information system (PROMIS): progress of an NIH roadmap cooperative group during its first two years. **Medical Care**, [Philadelphia], v. 45, n. 5, suppl. 1, p. 3-11, May 2007.

CELLA, D. et al. The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) developed and tested its first wave of adult self-reported health outcome item banks: 2005 e 2008. **Journal of Clinical Epidemiology**, [Oxford], [New York], v. 63, n. 11, p.1179-1194, Nov. 2010.

CHASENS, E. R.; RATCLIFFE, S. J.; WEAVER, T. E. Development of the FOSQ-10: a short version of the functional outcomes of sleep questionnaire. **Sleep**, [New York], v. 32, n. 7, p. 915–919, July 2009.

CHELLAPPA, S. L.; ARAÚJO, J. F. Transtornos do sono em pacientes ambulatoriais com depressão. **Rev Psiq Clin** [online], v. 33, n. 5, p. 233-238, 2006.

CHERVIN, R. D. et al. Comparison of the results of the Epworth Sleepiness Scale and the multiple sleep latency test. **Journal of psychosomatic research**, [London], v. 42, n. 2, p. 145-155, Feb. 1997.

COLE, J. C., et al. Validation of a 3-factor scoring model for the Pittsburgh sleep quality index in older adults. **Sleep**, [New York], v. 29, n. 1, p. 112-116, Jan. 2006.

CUNHA, C; CINTRA L. Nova Gramática do Português Contemporâneo. Rio de Janeiro: Lexikon, 2007.

DEMENT, W. C. History of sleep physiology and medicine. In: KRYGER, Meyer H.; ROTH, Thomas; DEMENT, William C. (Ed.). **Principles and practice of sleep medicine**. 4th ed. Philadelphia: Elsevier, Saunders, c2005. p. 1-12.

EREMENCO, S. L., CELLA, D., ARNOLD, B. J. A Comprehensive method for the translation and cross-cultural validation of health status questionnaires. **Evaluation & the Health Professions**, London, v.28, n. 2, p. 212-232, June 2005.

FRIES, J. F. et al. More relevant, precise, and efficient items for assessment of physical function and disability: moving beyond the classic instruments. **Annals of the rheumatic diseases**, [London], v. 65, suppl. 3, p. 16-21, Nov. 2006.

FRIES, J. F. New instruments for assessing disability: Not quite ready for prime time. **Arthritis and rheumatism**, [Atlanta], v. 50, n. 10, p. 3064-3067, Oct. 2004.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **J Clin Epidemiol**, [Oxford], [New York], v. 46, n. 12, p. 1417-1432, Dec. 1993.

GUYATT, G. H. et al. User's guides to the medical literature. XII. How to use articles about health-related quality of life. **Journal of the American Medical Association**, [Chicago], v. 277, n. 15, p.1232-1237, Apr. 1997.

GUYTON, Arthur C.; HALL, John E. **Tratado de fisiologia médica**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1997.

HAYS, R. D.; LIPSCOMB, J. Next steps for use of item response theory in the assesment of health outcomes. **Qual Life Res**, [Oxford, UK], v. 16, supp. 1, p. 195-99, Mar. 2007.

JOHNS, M. W. A new model for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. **Sleep**, [New York], v. 14, n. 6, p. 540-545, Dec. 1991.

- JOHNS, M. W. Sensitivity and specificity of the multiple sleep latency test (MSLT), the maintenance of wakefulness test and the Epworth sleepiness scale: failure of the MSLT as a gold standard. **Journal of sleep research**, [Oxford], [Boston], v. 9, n. 1, p. 5-11, Mar. 2000.
- KANDEL, E. R.; SCHWARTZ, J. H.; JESSEL, T. M. **Princípios da neurociência**. 4 ed. Barueri, SP: Manole, 2003.
- LAWTON, M. P. Assessing quality of life in Alzheimer disease research, **Alzheimer Dis Assoc Disord**, [Lawrence, Kan], v. 11, supp. 6, p. 91-99, 1997.
- LENT L. et al. Using cross-cultural input to adapt the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) scales. **Acta Oncologica**, [S.l.], v. 38, n. 6, p. 695-702, 1999.
- LOGSDON, R. G.; ALBET, S. M. Assessing quality of life in Alzheimer's disease: conceptual and methodological Issues. In: ALBERT, S.M.; LOGSDON, R.G., (Ed.). **Assessing quality of life in Alzheimer's disease**. New York: Springer Publishing Company, 2000.
- MARTINEZ, D.; LENZ, M. C.; MENNA-BARRETO, L. Diagnosis of circadian rhythm sleep disorders. **J Bras Pneumol**, Brasília, v. 34, n. 3, p. 173-180, Mar. 2008.
- MILETIN, M. S.; HANLY, P. J.; Measurement properties of the Epworth Sleepiness Scale. **Sleep medicine**, [Amsterdam], [New York], v. 4, n. 3, p. 195-199, May 2003.
- MINAYO, M. C. S.; HARTZ, Z. M. A.; BUSS, P. M. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 7-18, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232000000100002>. Acesso em: 20 jan. 2013.
- OHYON, M. M. Epidemiology of insomnia: What we know and what we still need to learn. **Sleep Med Rev**, [London], [Philadelphia], v. 6, n. 2, p. 97-111, Apr. 2002.
- OHYON, M. M. From wakefulness sleepiness to excessive sleepiness: what we know and what we still need to know. **Sleep Med Rev**, [London], [Philadelphia], v.12, n. 2, p. 129-141, Apr. 2008.
- OLSON, L. G.; COLE, M. F.; AMBROGETTI, A. Correlations among Epworth Sleepiness Scale scores, multiple sleep latency tests and psychological symptoms. **Journal of sleep research**, [Oxford], [Boston], v.7, n. 4, p. 248-253, Dec. 1998.
- PASQUALI, 1.998 **Pasquali, L. (org.) – Elaboração de Instrumentos Psicológicos**. São Paulo: Casa do Psicólogo, no prelo - Universidade de Brasília (UnB), Instituto de Psicologia (IP) - **Princípios de elaboração de escalas psicológicas**.
- PROMIS Cooperative Group. **Unpublished manual for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS®)**. Version 1.1, October 2008. Disponível em: <www.nihpromis.org> Acesso em: 2 fev. 2013.
- RAFIHI-FERREIRA, R. E.; PIRES, M. L. N.; SOARES, M. R.; Zoéga. Sono, qualidade de vida e depressão em mulheres no pós-tratamento de câncer de mama. **Psicologia reflexão e**

crítica, v. 25, n. 3, p. 506-513, 2011. Disponível em: <www.scielo.br/prc> Acesso em: 4 jan. 2013.

REICHENHEIM M. E.; MORAES C. L. Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. **Revista Saúde Pública**, São Paulo, v.41, n. 4, p. 665-673, 2007.

RUPERTO, N. et al. Cross-cultural adaptation and psychometric evaluation of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) and the Child Health Questionnaire (CHQ) in 32 countries: review of the general methodology. **Clinical and experimental rheumatology**, [Pisa, Italy], v. 19, n. 4, supp. 23, p. 1-9, Jul./Ago. 2001.

SAGASPE, P., et al. Maintenance of wakefulness test as a predictor of driving performance in patients with untreated obstructive sleep apnea. **Sleep**, [New York], v. 30, n. 3, p. 327-330, Mar. 2007.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE SONO. I Consenso Brasileiro de Insônia. Hypnos. **Journal of Clinical and Experimental Sleep**, São Paulo. v. 4, Suppl. 2, p. 9-18, 2003.

SMIRNE, S., et al. Prevalence of sleep disorders in an unselected impatient population. In: GUILLEMINAULT, C.; LUGARESI E. (Org.). **Sleep/Wake disorders: natural history, epidemiology and long-term evolution**. New York: Raven Press, c1983. p. 61-71.

TEGLAND, P. A. The goals of health work: quality of life, health and welfare. **Medicine, health care and Philosophy**, [S.l.], v. 9, n. 2, p. 155-167, Fev. 2006.

THE WHOQOL GROUP. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. **Social science & medicine**, v. 41, n. 10, p. 1403-1409, Nov. 1995.

TIMO-LARIA, C. Evolução histórica do estudo do sono. In: TUFIK, Sérgio. **Medicina e biologia do sono**. Barueri: Manole, 2008. p. 1-6.

VIANA, H. B.; MADRUGA, V. A. Diretrizes para adaptação cultural de escalas psicométricas. **Revista Digital**, Buenos Aires, v. 12, n. 116, jan. 2008. Disponível em: <<http://www.efdeportes.com/efd116/adaptacao-cultural-de-escalas-psicometricas.htm>>. Acesso em: 15 maio 2013.

WERNER, O.; CAMPBELL, D. T. Translating, working through interpreters and the problem of decentering. In: NAROLL, R.; COHEN, R. (Ed.). **A handbook of method in cultural anthropology**. New York, USA: Columbia University Press, 1970. p. 398-420.

ANEXO A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado para participar da pesquisa **“TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL DOS DOMÍNIOS DO *PATIENT-REPORTED-OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM* – PROMIS”**, para a língua portuguesa, sob a responsabilidade do pesquisador Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva.

Esta pesquisa tem como objetivo traduzir para a língua portuguesa e adaptar para a cultura brasileira os itens de um questionário feito em inglês denominado PROMIS. Para confirmar se nossa população entenderá essas perguntas precisamos aplicar esse questionário a algumas pessoas.

Se aceitar participar você assinará este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e responderá algumas perguntas sobre você e sua saúde a um dos pesquisadores desse estudo.

Em nenhum momento você será identificado.

Você não terá nenhum gasto e ganho financeiro por participar dessa pesquisa.

Não existe risco para você responder as perguntas. Os benefícios com as respostas a essas perguntas serão para o estudo de melhores formas de tratamento para as doenças crônicas.

Você é livre para parar de participar a qualquer momento, durante o processo de respostas aos questionários ou durante a entrevista, sem nenhum prejuízo para você.

Uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com você.

Qualquer dúvida a respeito da pesquisa você poderá entrar em contato com:

Pesquisadores:

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia (CEP/UFU). Av. João Naves de Ávila, nº 2121, bloco J, Campus Santa Mônica, Uberlândia, MG; CEP: 38408-100; Telefone: (34) 3239-4531.

Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva. Universidade Federal de Uberlândia, Faculdade de Medicina, Departamento de Pediatria. RG: 7.981.958, CPF: 301.856.536-34. Avenida Pará, 1720, Bloco 2H, Uberlândia, MG; CEP: 38405-382; Telefone: (34) 3218-2264.

Zilma Maria Severino Silva e Costa. Telefone: (34) 3237-1737 ou (34) 3236-9488.

Uberlândia, de de 2012.

Assinatura do pesquisador principal

Eu aceito participar do projeto citado acima, voluntariamente, após ter sido devidamente esclarecido.

Participante da pesquisa

ANEXO B – Questionário Sócio Demográfico

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA

Faculdade de Medicina / Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde

PROMIS – DISTÚRBIOS DO SONO E DISTÚRBIOS DA VIGÍLIA

PROMIS – Sleep Disturbance e Wake Disturbance

Este questionário apresenta algumas perguntas sobre você e sua escolaridade. Por favor, responda as questões:

1) Idade: _____

2) Sexo: () F () M

3) Escolaridade:

() Ensino Fundamental

() Ensino Médio

() Ensino Superior

() Pós graduação

4) Raça: () Branca () Negra () Amarela () Indígena

5) Está empregado no momento? () Sim () Não

6) Estado Civil: _____

7) Está aposentado? () Sim () Não

8) Renda familiar em Reais: _____

9) Religião a que pertence:

() Católica () Afro-brasileira () Budismo () Espírita

() Evangélica () Judaísmo () Nenhuma () Outra

10) Grau de envolvimento com religião:

() Nenhum

() Baixo

() Moderado

() Alto

11) Doenças Crônicas: (Marque quantas necessárias)

() Hipertensão Arterial

() Doença de Chagas

() Diabetes

() Doença na Coluna

() Depressão

() Cardiopatia

() Asma

() Anemia Falciforme

() Doenças Neurológicas

() Osteoporose

() Doenças Reumatológicas

() Outras

ANEXO C – Parecer Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UFU



Universidade Federal de Uberlândia
Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP
Avenida João Naves de Ávila, nº. 2160 - Bloco A - Sala 224 - Campus Santa Mônica - Uberlândia-MG -
CEP 38400-089 - FONE/FAX (34) 3239-4131; e-mail: cep@propp.ufu.br; www.comissoes.propp.ufu.br

ANÁLISE FINAL Nº. 952/10 DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA PARA O PROTOCOLO REGISTRO CEP/UFU
443/10

Projeto Pesquisa: Tradução e adaptação cultural dos domínios do patient-reported-outcomes measurement information system – PROMIS – versão brasileira.

Pesquisador Responsável: Carlos Henrique Martins da Silva

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 196/96, o CEP manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.
O projeto de pesquisa não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo a Resolução 196/96, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito de pesquisa.
- b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.
- c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução 196/96/CNS, não implicando na qualidade científica do mesmo.

DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO PARCIAL: DEZEMBRO DE 2011.
DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO FINAL: DEZEMBRO DE 2012.

SITUAÇÃO: PROTOCOLO APROVADO.

OBS: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

Uberlândia, 26 de Novembro de 2010.

Prof. Dra. Sandra Terezinha de Farias Furtado
Coordenadora do CEP/UFU

Orientações ao pesquisador

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel de o pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

ANEXO D – Autorização para tradução dos itens do PROMIS®

From: help@assessmentcenter.net
Sent: Wednesday, May 20, 2009 9:17 AM
To: Tania M S Mendonca Mendonca
Cc: Benjamin Arnold
Subject: RE: PROMIS

Hi Tania:

You are free to go ahead with the translation. Please stay in contact with Ben Arnold with updates of your status.

Best,

Luke Pickard

Assessment Center Administrator

From: Tania M S Mendonca Mendonca [mailto:taniacore@hotmail.com]
Sent: Tuesday, May 19, 2009 6:35 AM
To: help@assessmentcenter.net
Subject: PROMIS


Hello,

I've completed the attached collaboration letter asking permission to translate promis into portuguese and sent it on but I haven't received any answer yet. we urge to obtain this permission for the translation , cultural adaptation and validation of promis, to be used in our reseaches, in brazilian population. Actually,the students on waiting to take their master certification, are pending only on this permission document to use the promis instruments on their final researches.The same happens to researchers / doctors from Federal Medicine University of Uberlandia who need the promis instruments to be used on the HRQL reseach. Please contact me as soon as possible , in order to provide the answer about the above mentioned subject.

Sincerely,

Tania.

ANEXO E – Comprovante de pagamento do direito de tradução dos itens do PROMIS®

FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS THERAPY MEASUREMENT SYSTEM  www.FACIT.org

FACITtrans, LLC Pro Forma

Date: July 12, 2010

Invoice #: FMUFU011310-01

To: Carlos José Soares
Fundação de Apoio Universitário
R. Engenheiro Diniz, 1178
Bairro: Martins, Uberlândia -MG
Brasil
By email

Amount: \$9,000.00 USD

Reference: PROMIS item banks translations into Portuguese

Purpose: Payment upon completion of project

Please make checks payable to:
FACITtrans
381 South Cottage Hill Ave
Elmhurst, IL 60126
USA


or please send bank wires to:
Chase
Chicago, IL 60670, USA
Routing # 071000013
Account # 843618034
Swift Code: CHASUS33




U.S. Tax ID Number: 27-0945200

Should you have any questions regarding this invoice, please contact
Lauren Lent at (630) 279 9464

www.FACIT.org

COMMERCIAL INVOICE PAID ON JULY 1, 2010.



www.FACIT.org  381 SOUTH COTTAGE HILL AVE, ELMHURST IL 60126 USA  FAX + 1 630.279.9465  INFORMATION@FACIT.org

ANEXO F – Comprovante de pagamento dos honorários dos tradutores

AgilFap - Sistema de Gestão da FAPEMIG

Page 1 of 1

Boa Noite. Bem vindo ao Sistema de Gestão da FAPEMIG. Hoje é Terça-Feira, 28 de Setembro de 2010

22 : 12 : 42



AgilFap >> Acompanhamento

13 usuários online

Identificação

CARLOS HENRIQUE MARTINS DA SILVA

3 Solicitações Finalizadas

1 Solicitação não submetida

Ultimo Acesso em 23/09/2010

[Efetuar Logoff](#)

:: Acompanhamento

Nessa listagem aparecem as solicitações do ano corrente.
Para buscar solicitações de outros anos favor utilizar o filtro abaixo.

Filtrar as solicitações submetidas pelo edital/modalidade do ano de **2008**

Nº do Processo	Situação	Observação	Prestação de Contas	Relatório Final
PPM-00306-08	Processo: Em Execução PC:			

Menu

[Atualizar Cadastro](#)

[Nova Solicitação](#)

[Formulários Incompletos](#)

[Acompanhar Processos](#)

[Relatório Final](#)

[PDF dos Formulários](#)

[Indicadores](#)

[Como solicitar ?](#)

Conversor PDF

[Programa](#)

Nenhum relatório finalizado encontrado

Suporte ao AgilFap :: [✉ cl@fapemig.br](mailto:cl@fapemig.br)









ANEXO G – DOMÍNIOS DISTÚRBIOS DO SONO DO PROMIS

PROMIS Item Bank v. 1.0 – Sleep Disturbance

Sleep Disturbance – Calibrated Items

Please respond to each item by marking one box per row.



In the past 7 days...

		Not at all	A little bit	Somewhat	Quite a bit	Very much
 165	My sleep was restful.....	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
 166	My sleep was light.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
 167	My sleep was deep	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
 168	My sleep was restless	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
 172	I was satisfied with my sleep.....	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
 176	My sleep was refreshing	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
 177	I felt lousy when I woke up.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
 23	I had a problem with my sleep	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
 22	I had difficulty falling asleep.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
 25	I felt physically tense at bedtime.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

ANEXO G – Continuação









PROMIS Item Bank v. 1.0 – Sleep Disturbance

In the past 7 days...

		Not at all	A little bit	Somewhat	Quite a bit	Very much
	I worried about not being able to fall asleep.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
	I felt worried at bedtime	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
	I had trouble stopping my thoughts at bedtime	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
	I felt sad at bedtime	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
	I had trouble getting into a comfortable position to sleep.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
	I tried hard to get to sleep.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
	Stress disturbed my sleep	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
	I tossed and turned at night.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
	I was afraid I would not get back to sleep after waking up.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

ANEXO G – Continuação

PROMIS Item Bank v. 1.0 – Sleep Disturbance

In the past 7 days...		Never	Rarely	Sometimes	Often	Always
	I got enough sleep	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
	It was easy for me to fall asleep.	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
	I laid in bed for hours waiting to fall asleep.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
	I woke up too early and could not fall back asleep.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
	I had trouble staying asleep.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
	I had trouble sleeping.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
	I woke up and had trouble falling back to sleep.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
In the past 7 days...						
		Very poor	Poor	Fair	Good	Very good
	My sleep quality was	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1

ANEXO H – DOMÍNIOS DISTÚRBIOS DA VIGÍLIA DO PROMIS

PROMIS Item Bank v. 1.0 – Wake Disturbance

Wake Disturbance – Calibrated Items

Please respond to each item by marking one box per row.

In the past 7 days..		Not at all	A little bit	Somewhat	Quite a bit	Very much
Item 10	I had a hard time getting things done because I was sleepy	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
Item 11	I had a hard time concentrating because I was sleepy	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
Item 118	I felt alert when I woke up	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Item 120	When I woke up I felt ready to start the day	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Item 123	I had difficulty waking up	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
Item 124	I still felt sleepy when I woke up	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
Item 12	I felt tired.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
Item 2	I had problems during the day because of poor sleep	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
Item 7	I had a hard time concentrating because of poor sleep	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

ANEXO H – Continuação

PROMIS Item Bank v. 1.0 – Wake Disturbance

In the past 7 days...		Not at all	A little bit	Somewhat	Quite a bit	Very much
Item 10	I felt irritable because of poor sleep.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
Item 11	I had a hard time controlling my emotions because of poor sleep	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
Item 12	I had enough energy	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Item 13	I was sleepy during the daytime	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
Item 14	I had trouble staying awake during the day.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
In the past 7 days...		Never	Rarely	Sometimes	Often	Always
Item 15	I tried to sleep whenever I could.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
Item 16	My daytime activities were disturbed by poor sleep	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

ANEXO I – Entrevista Cognitiva/Retrospectiva

FORMULÁRIO DE ENTREVISTA DO PARTICIPANTE *PATIENT INTERVIEW FORM*

1. Número de Identificação do Participante: _____
**Subject Identification Number*

2. Local do Teste Piloto: _____
**Pilot Testing Site*

3. Data da Entrevista: _____/_____/_____
** Date of interview* Dia Mês Ano
 *Day *Month * Year

4. Idioma: _____
**Language*

5. Sexo: () Feminino () Masculino
**Gender* **Female* **Male*

6. Ano de Nascimento: _____
**Year of Birth* Ano
 * Year

7. Naturalidade: _____
**Place of Birth* País
 *Country

8. Houve alguns itens do questionário que você teve dificuldade de entender?
**Were there any items on the questionnaire which were difficult to understand?*
 () Sim (se sim, continue com a pergunta 9)
 **Yes (if yes, continue to question 9)*
 () Não, (se não, passe para a pergunta 10)
 **No (if no, skip to question 10)*

9. Você poderia me dizer quais os itens que foram de difícil compreensão e por que eles foram difíceis? Além disso, você poderia sugerir uma melhor forma de expressar esses itens?
**Would you please tell me which items were difficult to understand and why they were difficult? Also, could you suggest a better way to phrase these items?*

ANEXO I – Continuação

Número do enunciado	Comentários e sugestões	
*Item Number	Português	Inglês

10. Houve alguns itens do questionário que não foram relevantes ou que foram ofensivos para você?

**Were there any items on the questionnaire which were not relevant or were offensive to you?*

() Sim (se sim, continue com a pergunta 11)

**Yes (if yes, continue to question 11)*

() Não (se não, passe para a pergunta 12)

**No (if no, skip to question 12)*

11. Você poderia me dizer quais os itens que não foram relevantes ou foram ofensivos e por quê? Além disso, você poderia sugerir uma melhor forma de expressar esses itens?

**Would you please tell me which items were not relevant or were offensive and why? Also, could you suggest a better way to phrase these items?*

Português

Inglês

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

12. Você acha que devemos acrescentar outras perguntas sobre os distúrbios do sono ou os distúrbios da vigília?

**Do you think we should add other questions about your sleep or wake disturbances?*

() Não (se não, passe para a pergunta 14)

**No (if no, skip to question 14)*

() Sim (se sim, continue com a pergunta 13)

**Yes (if yes, continue to question 13)*

ANEXO I – Continuação

13. Por favor, diga-me o que você acha que devemos adicionar.

**Please tell me what you think we should add.*

Português

Inglês

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

14. Agora eu gostaria de perguntar-lhe sobre alguns itens em particular. Não existem respostas certas ou erradas para estas perguntas. Eu apenas gostaria de saber a sua opinião, por isso, peço-lhe para usar as suas próprias palavras para responder essas perguntas e o significado das palavras ou frases. Este questionário foi traduzido do Inglês para o Português. A sua opinião vai ajudar a identificar problemas na tradução.

**Now I would like to ask you about some items in particular. There are no right or wrong answers to these questions. I would simply like to know your opinion, so please use your own words when answering questions about the meaning of words or phrases. This questionnaire was translated from English into Spanish. Your feedback is appreciated and will help identify problems in the translation.*

Itens sobre o sono

Sleep Items

15. Por favor, veja o item: “O meu sono foi tranquilo”. O que significa tranquilo neste item?

**Please look at the item: “My sleep was restful.” What does “restful” mean in this item?*

Português

Inglês

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

16. Por favor, veja o item: “O meu sono foi profundo”. O que significa “profundo” neste item?

** Please look at the item: “My sleep was deep.” What does “deep” mean in this item?*

Português

Inglês

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

ANEXO I – Continuação

17. Por favor, veja o item: “Fiquei satisfeito(a) com o meu sono”. Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at the item: “I was satisfied with my sleep.” What answer did you choose and why?*

Português

Inglês

18. Por favor veja o item: “O meu sono foi reparador”. O que significa “reparador” neste item?

** Please look at the item: “My sleep was refreshing.” What does “refreshing” mean in this item?*

Português

Inglês

19. Por favor veja o item: “Foi fácil para mim adormecer”. Por favor com suas palavras diga o que quer dizer esse item.

** Please look at the item: “It was easy for me to fall asleep.” Please rephrase this item using your own words.*

Português

Inglês

ANEXO I – Continuação

20. Por favor veja o item: “Tive dificuldade em permanecer dormindo”. O que significa "permanecer dormindo" para você neste item?

* *Please look at the item: “I had trouble staying asleep.” What does “staying asleep” mean to you in this item?*

Português

Inglês

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

21. Estamos pensando em usar a seguinte redação para este item: "Tive dificuldade em adormecer". O que significa "adormecer" para você neste item?

* *We are thinking about using the following wording for this item: “I had trouble staying asleep.” What does “staying asleep” mean to you in this statement?*

Português

Inglês

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

22. Qual é a diferença entre essas duas opções e qual delas você acha que vai ser melhor compreendida?

* *What is the difference between these two options and which one do you think will be better understood?*

() A “Tive dificuldade em manter o sono” (versão de teste usando "para continuar a dormir").

* *“I had trouble staying asleep” [test version using “para seguir durmiendo”]*

() B “Tive dificuldade para permanecer dormindo”. (versão alternativa “para permanecer dormindo”).

* *“I had trouble staying asleep” [alternative version using “para permanecer dormido/a”]*

Português

Inglês

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

ANEXO I – Continuação

23. Qual é a razão para a sua escolha?

* *What is the reason for your choice?*

Português

Inglês

24. Por favor olhe o item: “Acordei e tive dificuldade em voltar a dormir”. Explique com suas próprias palavras o que quer dizer este item.

* *Please look at the item: “I woke up and had trouble falling back to sleep.” Please rephrase this item using your own words.*

Português

Inglês

25. Por favor olhe o item: “O meu sono foi leve”. O que significa a palavra “leve” neste item?

* *Please look at the item: “My sleep was light.” What does the word “light” refer to in this item?*

Português

Inglês

26. Por favor olhe o item: “Senti que estava péssimo(a) ao acordar”. O que significa a palavra “péssimo(a)” neste item?

* *Please look at the item: “I felt lousy when I woke up.” What does the word “lousy” refer to in this item?*

Português

Inglês

ANEXO I – Continuação

27. Por favor olhe o item: “Tive problemas com o meu sono”. Por favor, explique o significado desse item com suas próprias palavras.

** Please look at the item: “I had a problem with my sleep.” Please explain the meaning of this item in your own words.*

Português

Inglês

<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>

28. Por favor olhe o item: “Senti que estava fisicamente tenso(a) ao deitar.” O que significa “fisicamente tenso” neste item?

** Please look at the item: “I felt physically tense at bedtime.” What does “physically tense” mean in this item?*

Português

Inglês

<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>

29. Por favor olhe o item: “Fiquei preocupado(a) por não conseguir adormecer.” Qual foi a resposta que você escolheu e por quê?

** Please look at the item: “I worried about not being able to fall asleep.” What answer did you choose and why?*

Português

Inglês

<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>

ANEXO I – Continuação

30. Por favor olhe o item: “Senti que estava preocupado(a) ao deitar.” Qual foi a resposta que você escolheu e por quê?

** Please look at the item: “I felt worried at bedtime.” What answer did you chose and why?*

Português

Inglês

<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>

31. Por favor olhe o item: “Tive dificuldade em encontrar uma posição confortável para dormir”. O que significa “posição confortável” neste item?

** Please look at the item: “I had trouble getting into a comfortable position to sleep.” What does “comfortable position” mean in this item?*

Português

Inglês

<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>

32. Por favor olhe o item: “Fiz um grande esforço para adormecer”. Por favor, reformule esta frase usando suas próprias palavras.

** Please look at the item: “I tried hard to get to sleep.” Please rephrase this item using your own words.*

Português

Inglês

<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>

ANEXO I – Continuação

33. Por favor olhe o item: “O estresse perturbou o meu sono”. O que significa “perturbou” neste item?

** Please look at the item: “Stress disturbed my sleep.” What does “disturbed” mean in this item?*

Português

Inglês

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

34. Por favor olhe o item: “À noite virei-me e revirei-me na cama.” O que significa "virar e revirar" na cama neste item?

** Please look at the item: “I tossed and turned at night.” What does “tossed and turned” refer to in this item?*

Português

Inglês

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

35. Por favor olhe o item: “Tive medo de não conseguir voltar a dormir depois de ter acordado”. Por favor, explique com suas palavras o significado deste item:

“I was afraid I would not get back to sleep after waking up.” Please explain the meaning of this item in your own words.

Português

Inglês

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

ANEXO I – Continuação

Itens da Vigília

**Wake Items*

36. Por favor olhe o item: “Tentei dormir sempre que pude”. Qual foi a resposta que você escolheu e por quê?

** Please look at the item: “I tried to sleep whenever I could.” What answer did you choose and why?*

Português

Inglês

37. Por favor olhe o item: “As minhas atividades durante o dia foram prejudicadas porque dormi mal”. O que significa “prejudicadas” neste ítem?

** Please look at the item: “My daytime activities were disturbed by poor sleep” What does “disturbed” mean in this item?*

Português

Inglês

38. Por favor, olhe o item: “Tive sono durante o dia”. O que quer dizer “Tive sono” neste ítem?

** Please look at the item: “I was sleepy during the daytime.” What does “sleepy” mean in this item?*

Português

Inglês

ANEXO I – Continuação

39. Estamos pensando em usar a seguinte redação para o item: “Estive sonolento(a) durante o dia”. O que significa “sonolento(a)” e “estar com sono” para você nesta declaração?

* *We are thinking about using the following wording for this item: “I was sleepy during the daytime.” What does “sleepy” (I was sleepy/tired)] mean to you in this statement?*

Português

Inglês

40. Qual a diferença entre estas duas opções e qual a que você pensa que seja a melhor?

* *What is the difference between these two options and which one do you think will be better understood?*

() A) “Estive sonolento(a) durante o dia”.

* *“I was sleepy during the daytime”*

() B) “Tive sono durante o dia”.

* *“I was sleepy during the daytime” (I was sleepy/tired)*

Português

Inglês

41. Qual é a razão de sua escolha?

* *What is the reason for your choice?*

Português

Inglês

ANEXO I – Continuação

42. Por favor olhe o item: “Tive dificuldade em ficar acordado(a) durante o dia”. O que você pensou quando respondeu a este item?

** Please look at the item: “I had trouble staying awake during the day.” What did you think about when answering this item?*

Português

Inglês

43. Por favor olhe o item: “Tive dificuldade em fazer coisas porque estava com sono”. O que significa "fazer coisas" para você neste item?

** Please look at the item: “I had a hard time getting things done because I was sleepy.” What does “getting things done” mean to you in this item?*

Português

Inglês

44. Por favor olhe o item: “Tive dificuldade em me concentrar porque estava com sono”. Por favor, explique o significado deste item com suas palavras.

** Please look at the item: “I had a hard time concentrating because I was sleepy.” Please explain the meaning of this item in your own words.*

Português

Inglês

ANEXO I – Continuação

45. Por favor olhe o item: “Tive problemas durante o dia porque dormi mal”. O que significa a expressão “dormi mal” neste item?

** Please look at the item: “I had problems during the day because of poor sleep.” What does the phrase “poor sleep” mean in this item?*

Português

Inglês

46. Por favor olhe o item: “Tive dificuldade em me concentrar porque dormi mal”. Qual foi a resposta que você escolheu e porque?

**Please look at the item: “I had a hard time concentrating because of poor sleep.” What answer did you choose and why?*

Português

Inglês

47. Por favor olhe o item: “Senti que estava irritado(a) porque dormi mal.”. O que você pensou quando respondeu este item?

**Please look at the item: “I felt irritable because of poor sleep” What did you think about when answering this item?*

Português

Inglês

ANEXO I – Continuação

48. Por favor olhe o item: “Tive dificuldade em controlar minhas emoções por que dormi mal”. O que você pensou ao responder este item? * *Please look at the item: “I had a hard time controlling my emotions because of poor sleep.” What did you think about when answering this item?*

Português

Inglês

49. Por favor olhe o item: “Tive dificuldade em acordar”. Que resposta você escolheu e porque?

* *Please look at the item: “I had difficulty waking up.” What answer did you choose and why?*

Português

Inglês

50. Por favor, olhe o item: “Ainda estava com sono quando acordei”. Qual resposta você escolheu e porque?

* *Please look at the item: “I still felt sleepy when I woke up.” What answer did you choose and why?*

Português

Inglês

51. Por favor, olhe o item: “Tive energia suficiente”. O que significa “energia” neste item?

* *Please look at the item: “I had enough energy.” What does “energy” refer to in this item?*

Português

Inglês

ANEXO I – Continuação

52. Por favor, olhe o item: “Senti estar bem desperto (a) quando acordei”. O que a palavra “desperto” significa neste ítem?

**Please look at the item: “I felt alert when I woke up.” What does the word “alert” mean in this item?*

Português

Inglês

53. Estamos pensando em usar a seguinte redação para este item: "Senti estar bem desperto(a) ao acordar." O que significa "bem desperto(a)" para você nesta declaração?

**We are thinking about using the following wording for this item: “I felt well awake after sleeping.” What does “well awake” mean to you in this statement?*

Português

Inglês

54. Qual é a diferença entre essas duas opções e qual delas você acha que vai ser melhor compreendida?

**What is the difference between these two options and which one do you think will be better understood?*

() A) “Senti desperto(a) quando acordei”.

**”I felt alert when I woke up.”*

() B) “Senti estar bem desperto(a) quando acordei”.

**”I felt well awake after sleeping.”*

Português

Inglês

ANEXO I – Continuação

55. Qual é a razão para sua escolha?

** What is the reason for your choice?*

Português

Inglês

56. Por favor, olhe o item: “Quando acordei, senti estar pronto(a) para começar o dia.” O que a frase “Senti pronto(a)” significa neste item?

**Please look at the item: “When I woke up I felt ready to start the day.” What does the phrase “I felt ready” mean in this item?*

Português

Inglês

57. Você tem outros comentários sobre este questionário?

**Do you have any other comments regarding these questionnaires?*

() Não (Se a resposta for não, passe para a pergunta 44)

**No (if no, skip to question 44)*

() Sim (Se a resposta for sim, liste-os abaixo)

**Yes (if yes, list them below)*

Comentários e Sugestões

**Comments and suggestions*

Português

Inglês

ANEXO I – Continuação

58. Muito obrigada por nos auxiliar com este projeto. Seus comentários irão nos ajudar a garantir que a versão em português do questionário foi traduzida corretamente e pode ser usada internacionalmente.

**Thank you very much for helping us with this project. Your comments will help to ensure that the Portuguese language version of the questionnaire has been properly translated and can be used internationally.*

59. Assinatura do entrevistador: _____

**Signature of Interviewer*

60. Comentários do entrevistador (por favor, indicar se o sujeito precisou de ajuda para responder ao questionário e colocar os seus comentários):

**Interviewer Comments (please indicate whether or not the subject required assistance filling out the questionnaire, and also list any comments you may have):*
