

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE MEDICINA

MARIA CRISTINA LIMA E SILVA

**TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO BANCO DE ITENS
SATISFAÇÃO COM A PARTICIPAÇÃO SOCIAL DO *PATIENT-REPORTED
OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM* – PROMIS® - (VERSÃO 1.0)
PARA A LÍNGUA PORTUGUESA**

UBERLÂNDIA - MG

2014

MARIA CRISTINA LIMA E SILVA

**TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO BANCO DE ITENS
SATISFAÇÃO COM A PARTICIPAÇÃO SOCIAL DO *PATIENT-REPORTED
OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM* – PROMIS® - (VERSÃO 1.0)
PARA A LÍNGUA PORTUGUESA**

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: Profa. Dra. Tânia Maria da Silva Mendonça

UBERLÂNDIA - MG

2014

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Sistema de Bibliotecas da UFU, MG, Brasil.

MARIA CRISTINA LIMA E SILVA

**TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO BANCO DE ITENS
SATISFAÇÃO COM A PARTICIPAÇÃO SOCIAL DO *PATIENT-REPORTED
OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM* – PROMIS® - (VERSÃO 1.0)
PARA A LÍNGUA PORTUGUESA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

Aprovada: 27 de fevereiro de 2014.

Banca Examinadora

Prof. Dr. Álvaro da Silva Santos
UFTM (Universidade Federal do Triângulo Mineiro)

Prof. Dr. Carlos Henrique Alves de Rezende
UFU (Universidade Federal de Uberlândia)

Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto
(Orientador)
UFU (Universidade Federal de Uberlândia)

**A todos que mantêm a Universidade Federal
de Uberlândia, onde fui acadêmica e hoje
partilho o que aprendi sob a forma de
atendimento profissional, dedico o
resultado de mais um aprendizado em
prol do ser humano.**

AGRADECIMENTOS

Ao Sagrado que desperta em mim o reconhecimento da beleza de ser uma eterna aprendiz.

Ao prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto, meu orientador, exemplo de competência e humildade, sou eternamente grata pela oportunidade deste aprendizado.

À Dra. Tânia Maria Mendonça da Silva, minha coorientadora, pela firmeza, coragem, disponibilidade, competência e companheirismo durante a execução deste trabalho.

Ao meu marido Sindeval, pessoa que amo e com quem amo partilhar a vida, por estar me acompanhando e incentivando nessa desafiadora e gratificante empreitada.

À Daniela, Gustavo e Vanessa, personificação da alegria em minha vida, pela compreensão nos momentos de cansaço.

Aos meus pais, Paulo e Maria Aparecida, por fazerem de mim o que sou hoje. Obrigada pelo exemplo!

Ao meu irmão Paulo e a minha irmã Marina pelos momentos especiais e pelas pessoas maravilhosas que colocaram na minha vida: Ana Paula, Pedro Paulo, João Vítor, Guilherme, Eduarda, Stefany, Andréia e Ritiarnaus.

Ao meu genro, Marlon, pela paciência e disponibilidade em socorrer-me nas dificuldades com a informática.

À Terezinha, pela amizade e pela lealdade na condução dos afazeres domésticos.

Aos meus cunhados, cunhadas e seus filhos, e filhos dos filhos, pela oportunidade de conviver e aprender com uma família tão numerosa e linda.

Aos amigos e companheiros da “família PROMIS” pelo constante apoio, incentivo e amizade.

Aos colegas do grupo de pesquisa em *Qualidade de Vida* que sempre colaboraram em todas as etapas deste trabalho.

À minha vizinha Ana Maria, competente professora, por ter aceitado prontamente o meu convite para compor o comitê de revisores independentes.

Aos colegas de trabalho que me apoiaram durante a difícil, cansativa, mas gratificante tarefa de estudar e trabalhar.

À comunidade do CEBI- Centro Ecumênico de Estudos Bíblicos, pois foi nesse meio que aprendi o valor da minha fé e, para além do Curso de Pós-graduação, aprendi a refletir, argumentar e crer no dinamismo da vida, além de vê-la de modo diferente.

A todos aqueles que de alguma forma estiveram e estão próximos de mim, fazendo esta vida valer cada vez mais a pena.

**Penetra surdamente no reino das palavras
Chega mais perto e contempla as palavras.
Cada uma tem mil faces secretas sob a face neutra
E te pergunta, sem interesse pela resposta,
Pobre ou terrível, que lhe deres:
“Trouxeste a chave?”**

Carlos Drummond de Andrade

RESUMO

SILVA, M.C.L. **Tradução e Adaptação Transcultural do Banco de Itens Satisfação com a Participação Social do *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* – PROMIS[®] - (Versão 1.0) para a Língua Portuguesa.** 61f. 2014. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Faculdade de Medicina. Universidade Federal de Uberlândia. Uberlândia, MG, 2014.

O objetivo deste estudo foi disponibilizar uma versão para a língua portuguesa do banco de itens *Satisfação com a Participação Social do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS[®]) que representa o atual “estado da arte” nas pesquisas de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS), pois permite acessar de forma eficiente, válida e responsiva aspectos relacionados às doenças ou condições crônicas que a afetam. Este banco de itens é fundamentado na Teoria de Resposta ao Item permitindo investigar e comparar um atributo singular em diferentes populações, além da possibilidade de ser administrado utilizando-se Testes Adaptativos Computadorizados, o que aumenta a precisão e concisão das medidas, reduzindo o ônus do respondente. A versão brasileira foi obtida com etapas iterativas de tradução e retrotradução, comitê de revisores bilíngues e pré-teste na população alvo. A abordagem universal e a harmonização, entre os diferentes idiomas, guiaram todo o processo de tradução que culminou numa versão cultural e linguisticamente adequada para aplicação no contexto brasileiro.

Palavras-chave: Qualidade de Vida. Avaliação de Resultados. Traduções. Comparação Transcultural. Participação social.

ABSTRACT

SILVA, M.C.L. **Translation and Cross-cultural Adaptation of the Item Bank Satisfaction with Social Participation of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System - PROMIS[®] - (VERSION 1.0) to Portuguese Language.** 61f. 2014. Thesis (Master of Health Science) - Faculty of Medicine. Federal University of Uberlândia. Uberlândia, MG, 2014.

The aim of this study was to develop a Portuguese version for the "Satisfaction with Social Participation" item banks of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS[®]). This system represents the current "state of the art" in Health Related Quality of Life researches (HRQoL) as it allows efficient, valid and responsive measures related to diseases or chronic conditions that affects HRQoL. These item banks are grounded in Item Response Theory (IRT) and can be adapted to the unique characteristics of different clinical populations with the possibility of computerized adaptive testing (CAT) which enhances precision and concision to measures, reducing the respondent burden. The Brazilian version was obtained by iterative steps of translation and back translation, bilingual reviewers committee and pre-testing in the target population. The universal approach and harmonization between the different languages guided all the translation process which culminated in a cultural and linguistically appropriate version for applying in the Brazilian context.

Keywords: Quality of Life. Outcome Assessment. Translations. Cross-cultural Comparison. Social participation.

LISTA DE FIGURAS, QUADROS E TABELAS

Figura 1 - Modelo conceitual de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde de Wilson e Cleary.	11
Figura 2 - Etapas de tradução e adaptação transcultural com as respectivas equivalências analisadas.....	22
Quadro 1 - Adequação de instrumentos de QVRS aos diferentes cenários.....	20
Quadro 2 - Método FACIT de tradução e adaptação transcultural.....	20
Quadro 3 – Harmonização.....	27
Tabela 1 - Características sociodemográficas dos participantes do Pré-teste.	25
Tabela 2 - Retrotraduções com perda de equivalência com o original.....	26
Tabela 3 - Itens ajustados conforme análise do pré-teste.	28
Tabela 4 - Traduções e adaptação transcultural do banco de itens "Satisfação com a Participação Social" do PROMIS® (<i>Patient-Reported Outcomes Measurement Information System</i>) para a língua portuguesa.....	28

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CAT	<i>Computerized Adaptive Testing</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
FACIT	<i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy</i>
ISPOR	<i>International Society for Pharmacoeconomics & Outcomes Research</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
PROMIS [®]	<i>Patient-Reported Outcomes Measurement Information System</i>
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TRI	Teoria de Resposta ao Item
UFU	Universidade Federal de Uberlândia
®	Marca Registrada

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 OBJETIVO	19
3 MÉTODO	20
3.1 Desenho do estudo	20
3.2 Banco de Itens	21
3.3 Procedimentos	22
<i>3.3.1 Preparação para as etapas de tradução e adaptação transcultural.....</i>	<i>22</i>
<i>3.3.2 Tradução, adaptação transcultural e pré-teste</i>	<i>23</i>
3.4 Participantes	23
4 RESULTADOS	25
5 DISCUSSÃO	31
6 CONCLUSÃO.....	34
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	35
REFERÊNCIAS	36
APÊNDICE A - AUTORIZAÇÃO PARA A TRADUÇÃO DOS ITENS DO PROMIS® (VERSÃO 1.0).....	41
APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	42
APÊNDICE C - FORMULÁRIO DE ENTREVISTA DO PARTICIPANTE DO PRÉ- TESTE - PROMIS ADULTO (VERSÃO 1.0) - ITENS SOCIAIS.....	43
ANEXO A – BANCO DE ITENS SATISFAÇÃO COM A PARTICIPAÇÃO SOCIAL DO PROMIS (VERSÃO 1.0).....	52
ANEXO B - ANÁLISE FINAL DO CEP-UFU REFERENTE AO PROJETO DE TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL DO PROMIS ADULTO E PEDIÁTRICO	56
ANEXO C - CARTA DE PERMISSÃO PARA A VALIDAÇÃO BANCOS DE ITENS DO PROMIS® (VERSÃO 1.0) PARA A LÍNGUA PORTUGUESA	57

1 INTRODUÇÃO

Tradicionalmente, os resultados das terapias em saúde são avaliados por meio de indicadores objetivos como a cura, respostas biológicas ao tratamento, ou a sobrevivência. Embora os indicadores objetivos sejam essenciais, eles não refletem como o paciente se sente e desempenha suas atividades diárias (FAYERS; MACHIN, 2009). Recentemente, tanto pacientes como pesquisadores argumentam que os indicadores subjetivos representados por sensações como dor, fadiga; e sentimentos como de culpa, vergonha e insatisfações resultantes da convivência com doenças, lesões e terapias também devem ser analisados a partir da perspectiva do paciente.

Nem sempre as medidas subjetivas são concordantes com as objetivas (CALKINS et al., 1991). Tal evidência corrobora para que ambas sejam analisadas concomitantemente em busca de uma avaliação mais fidedigna dos desfechos em saúde (MOSTELLER; FALOTICO-TAYLOR, 1989). Os indicadores subjetivos são desdobramentos da definição ampliada de saúde da Organização Mundial de Saúde (OMS) de 1946, “Estado de completo bem-estar físico, mental e social”, e não somente ausência de doença ou enfermidade. Eles são considerados indicadores de Qualidade de Vida (QV) e, quando comprometidos, nela podem repercutir negativamente.

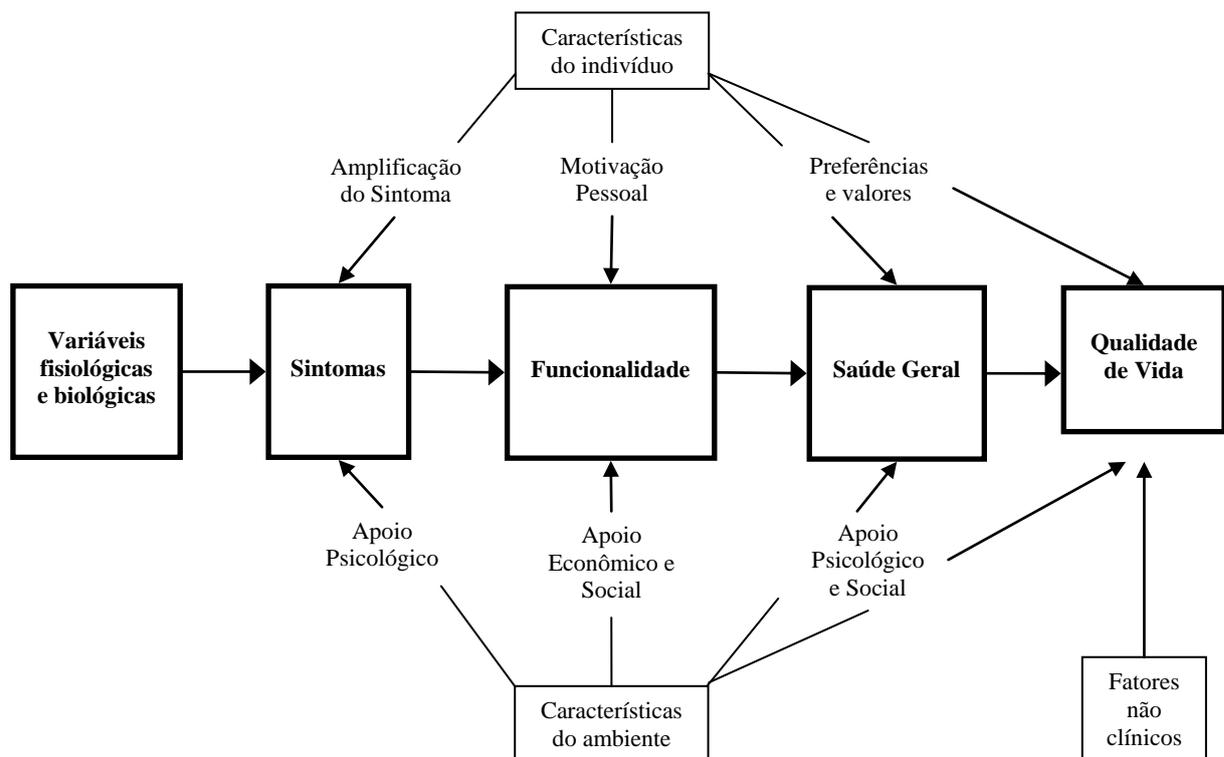
A QV foi definida pelo The WHOQOL Group em 1995 como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto cultural e no sistema de valores em que ele vive e em relação a seus objetivos, expectativas, preocupações e desejos”. A partir dessa definição infere-se que há uma interrelação complexa entre a percepção de QV e os indicadores subjetivos do estado físico e psicológico do indivíduo.

Especificamente no contexto da saúde, a QV recebeu a denominação de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) para distinguir os efeitos na saúde de outros fatores subjetivos que poderiam influenciar na percepção de saúde como a satisfação com o trabalho ou fatores ambientais (MINAYO et al., 2000).

O termo QVRS é conceituado e utilizado por vários autores de maneira distinta, provavelmente pela natureza subjetiva do tema. No entanto há consenso de que o construto é multidimensional e enfoca o impacto da doença e seu tratamento no bem-estar do indivíduo. Patrick e Erickson (1993) agruparam atributos qualitativos e quantitativos para defini-lo como “o valor atribuído por indivíduos, grupos ou sociedade para a duração da vida quando alterada pelos sintomas, estados funcionais, percepções e oportunidades sociais influenciadas por doença, lesões, tratamento ou políticas”.

Wilson e Cleary (1995) propuseram um modelo conceitual de QVRS que integra os indicadores objetivos e subjetivos em saúde, de maneira linear em cinco níveis. Nele os fatores biológicos e fisiológicos determinam os sintomas que influenciam na função, e esta determina a percepção do paciente em relação ao seu estado de saúde e, conseqüentemente, sua QV. Há, ainda, a influência dos fatores individuais e ambientais que não são controlados pelos profissionais ou sistemas de saúde (ORDOÑANA et al., 2013)

Figura 1 - Modelo conceitual de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde de Wilson e Cleary.



FONTE: Wilson e Cleary, (1995)

Os modelos conceituais são úteis, pois propõem uma associação teórica entre os problemas de saúde e o efeito de seus tratamentos na funcionalidade e bem-estar do paciente. Ao se desenvolver um modelo, são identificados os elementos ligados à saúde que podem interferir na percepção de QV do indivíduo.

Particularmente na área da saúde, a melhoria da QV é um objetivo a ser alcançado tanto após os serviços assistenciais, como por meio das políticas públicas nas ações para prevenção de doenças e promoção da saúde (TENGLAND, 2006). Entretanto, operacionalizar tais conceitos é um desafio, pois, ao contrário das medidas objetivas, como pressão arterial e exames laboratoriais aferidos de maneira direta, as medidas subjetivas são obtidas

indiretamente por meio dos Patient-Reported Outcomes (PRO), desfechos autorrelatados pelos pacientes em diários, entrevistas e questionários autoaplicados.

Os desfechos são fatores que refletem mudanças possíveis de serem medidas em resposta a intervenções ou a mudanças no estado de saúde.

Os PRO são definidos como o resultado da avaliação de um desfecho em saúde a partir da perspectiva do indivíduo. Os elementos analisados são os sintomas, função, bem-estar, percepção sobre os tratamentos, satisfação com os cuidados recebidos, satisfação com a comunicação com os profissionais de saúde e QV (ROTHMAN et al., 2007).

Os PRO são úteis como parâmetro de avaliação da QVRS, constituem uma tentativa de padronização e reprodutibilidade das medidas a que se propõem (ROTHMAN et al., 2009). Na prática, os PRO são acessados por meio de instrumentos que abordam diferentes domínios representantes de um ou mais traços latentes, ou seja, variáveis abstratas que compõem o construto. Os domínios, ou dimensões, são conjuntos de itens ou perguntas que avaliam os construtos a serem medidos. Cada domínio possui vários itens referentes a um único construto a ser abordado. Do ponto de vista psicométrico, Felder, et al. (2004) definem construto como: “variáveis abstratas que não são medidas ou observadas diretamente, mas idealizadas para simplificar o material empírico e permitir estabelecer relações funcionais entre os dados”.

O acúmulo de evidências quanto à validade, confiabilidade e responsividade dessas medidas aumentou sua utilização. Inclusive os órgãos fomentadores de pesquisas, comitês de ética e agências reguladoras de saúde nos países desenvolvidos recomendam que se inclua nos estudos a perspectiva do paciente quanto aos aspectos relacionados ao seu bem-estar (PATRICK, et al., 2007).

O reconhecimento dos indicadores subjetivos no meio científico gerou um aumento desordenado na produção dos PRO retardando as pesquisas em saúde, pois muitos deles são dirigidos aos mesmos fenômenos, por vezes extensos, de aplicação complexa e não permitem comparar e combinar dados com facilidade. Sobrepõem-se, ainda, os mais variados métodos de desenvolvimento, validação e análise desses instrumentos (EMERY; PERRIER; ACQUADRO, 2005). No entanto, apesar do crescimento desordenado, houve muito empenho para se desenvolver instrumentos capazes de gerar medidas precisas de qualidade de vida, determinando um ganho considerável nos campos conceitual, metodológico, psicométrico e estatístico relacionado à QV (FLECK, 2008).

Em 2004, foi iniciado o projeto PROMIS[®] (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System), iniciativa norte-americana do National Institute of Health que, atualmente, representa o “estado da arte” nas pesquisas de Qualidade de Vida Relacionada à

Saúde (QVRS), pois permite acessar de forma eficiente, válida e responsiva aspectos subjetivos relacionados às doenças ou às condições crônicas que a afetam. O objetivo principal do projeto foi padronizar e aprimorar os PRO por meio da criação de bancos de itens fundamentados na Teoria de Resposta ao Item (TRI).

A TRI é uma teoria de medida que parte do pressuposto da existência do traço latente, ou característica individual, que possui uma relação probabilística com cada um dos itens do instrumento, considerando-se ainda que os parâmetros de cada item não dependem dos outros itens do instrumento (PASQUALI, 2003). Conseqüentemente, o enfoque metodológico clássico de medida, antes centrado no instrumento como um todo, devido às características impostas pelo uso da Teoria Clássica dos Testes, agora com o uso da psicometria moderna, é desviado para o item. Assim, o importante é o item e não o escore total do teste (THISSEN et al, 2007). Partindo dessa pré-dica, o projeto PROMIS[®] investiu no aprimoramento dos bancos de itens que compunham os domínios dos instrumentos clássicos, assim como formulou novos itens, que foram psicometricamente analisados e testados à luz da TRI (De WALT, 2007).

Na prática, essa nova técnica psicométrica, aplicada para análise dos itens, proporciona:

- possibilidade de comparação entre instrumentos distintos, em diferentes populações, diferentes condições clínicas, pois os itens são adaptados a uma única característica (HAYS, 2000) ;
- refinamento das medidas, pois fornece um escore mais preciso para cada nível de traço latente, abolindo o efeito piso e teto (FRIES; BRUCE; CELLA, 2005);
- possibilidade do uso do *Computerized Adaptive Testing* (CAT) que seleciona os itens a serem aplicados em uma pesquisa por meio de um software guiado pela resposta do indivíduo à pergunta anteriormente administrada até que a variável que reflete o traço latente se estabilize dentro da escala proposta, aumentando a rapidez, a efetividade e a precisão com a utilização de um questionário relativamente menor e adaptado ao sujeito (WARE et al., 2003);
- flexibilidade, pois também permite a aplicação das formas reduzidas (short forms), criadas a partir de cada banco de item sem perda da significância estatística, causando menos ônus ao paciente. O instrumento pode ser aplicado por meio da forma tradicional linear, com caneta e papel, por telefone e computadores (CELLA et al., 2007);

- acessibilidade, pois a informática disponibiliza softwares que possibilitam a participação de pessoas portadoras de deficiência visual, auditiva e com as mais variadas limitações motoras (CELLA et al., 2007).
- armazenamento dos dados em um centro administrativo (Assessment Center) e disponibilização dos mesmos via internet (DeWALT et al., 2007).

Para alcançar esses avanços, a iniciativa PROMIS utilizou mais de 30 protocolos de pesquisa formulados por sete centros primários de pesquisa espalhados pelos Estados Unidos da América, onde aproximadamente 40000 pessoas contribuíram como respondentes. Foram mais de 1500 pessoas alocadas em pesquisas qualitativas e 35000 nas quantitativas, cujas análises foram realizadas por vários centros: estatístico, tecnológico e estratégico, os quais trabalharam de maneira colaborativa a fim de disponibilizar os mais adequados itens para a montagem de domínios psicometricamente robustos e dinâmicos provedores de medidas padronizadas de QVRS (FRIES; KRISHNAN, 2009). O comitê diretivo do projeto selecionou, como foco inicial para a elaboração dos bancos de itens, cinco domínios relacionados com a QVRS: função física, fadiga, dor, distúrbios emocionais e relacionamento social.

Segundo Campolina et al., (2010), os instrumentos de medida da QVRS devem abordar a participação social, porque esta interfere, reconhecidamente, no processo saúde-doença. Entretanto, apesar da dimensão social ser componente importante da saúde, ela raramente é incluída como um domínio nos instrumentos de avaliação da QV. Tal fato se deve à falta de consenso, tanto na definição, como na medida do bem-estar social e, também ao posicionamento de alguns pesquisadores de que isso seria um fator externo ao indivíduo e, portanto não interferiria no estado de saúde do mesmo (HAHN; CELLA; BODE, 2010).

Embora os mecanismos específicos pelos quais as relações sociais influenciam a saúde não tenham sido completamente elucidados, estudos apontam para o efeito tamponador do estresse que a satisfação com a participação social exerce sobre o sistema imunológico (BROADHEAD et al., 1983).

Profissionais de diferentes áreas da saúde, inclusive da genética (ORDOÑANA et al., 2013), já se ocupam do estudo das relações sociais, antes restrito ao âmbito da religião, filosofia e ciências sociais (Mc DOWELL; NEWELL, 1996), pois cada vez mais se reconhece sua interferência na QV da pessoa.

Por meio de revisão literária identificam-se dois subdomínios dessa dimensão social: o suporte social e a função social. O suporte social seria a percepção do indivíduo quanto ao sentimento de estar sendo cuidado, valorizado como pessoa, ter assistência disponível e

vínculos sociais. Enquanto que a função social, ou ajustamento social, seria o sentimento de satisfação com os relacionamentos e o desempenho de papéis sociais (Mc DOWELL; NEWELL, 1996). Tais subdomínios primeiramente foram utilizados como fatores moderadores para se explicar a relação entre o cuidado médico e os resultados obtidos. Nesses estudos a evolução clínica mostrou-se significativamente melhor nos grupos com maiores escores nos aspectos qualitativos do bem estar social (HAHN; CELLA; BODE, 2010).

A pobreza de relações sociais constitui um fator de risco à saúde, comparável a outros que são comprovadamente nocivos como o tabagismo, a hipertensão arterial, a obesidade e o sedentarismo (BROADHEAD et al., 1983; PANTELL et al., 2013). Evidências de que a ruptura de vínculos sociais aumenta a suscetibilidade a diversas doenças, como hipertensão arterial, depressão e tuberculose, contribuíram para reafirmar a estreita relação entre bem-estar social e saúde (CHOR et al., 2001).

Um estudo epidemiológico longitudinal de nove anos, acompanhando 6.928 adultos avaliados quanto aos seus relacionamentos sociais e indicadores de saúde, revelou que índices mais elevados de integração social como: manter o casamento, manter contatos com amigos, pertencer a organizações sociais e religiosas, estavam inversamente associados à mortalidade (BERKMAN; SYME 1979). Foi a partir desse trabalho, considerado um clássico, que a interface ambiente social e saúde receberam mais atenção da comunidade científica para se analisar como as experiências nas relações sociais produzem impactos na saúde física, e como é possível intervir no ambiente social para promover, proteger e restabelecer a saúde.

Ciente da necessidade de uma avaliação adequada do bem-estar social, o PROMIS[®] disponibiliza um banco de itens para a avaliação da saúde social e a define como um bem estar nas atividades e relações sociais, incluindo a capacidade de relacionamento com indivíduos, grupos, comunidades e sociedade como um todo. Há uma preocupação maior com a satisfação e a participação social, visto que esses conceitos estão mais alinhados com os resultados do que com processos de doença (HAHN et al., 2010). No PROMIS[®] o conceito de participação social, também citado como ajustamento social, reflete o envolvimento e satisfação com os papéis sociais usuais, incluindo aqueles dentro das relações maritais, parentais, laborais e de lazer (CASTEL et al., 2008).

Uma limitação dos instrumentos de avaliação do domínio social ocorre porque a maioria não foi desenvolvida e validada para populações clínicas. Há poucas avaliações relatadas pelo próprio paciente e a maioria é específica para portadores de câncer.

No Brasil foram desenvolvidos alguns instrumentos de medida para o conceito de bem-estar social, porém são voltados para o ambiente de trabalho em organizações e para as

relações sociais amplas. Na área da saúde houve um crescimento no número de estudos brasileiros que incluem a avaliação do bem-estar social. Contudo ainda há evidente escassez de instrumentos fidedignos, válidos e padronizados para a realidade brasileira.

A construção desses instrumentos é uma tarefa dispendiosa em termos de trabalho, custos e requer um longo tempo para a validação. A escolha de instrumentos já testados e validados, mesmo que sejam provenientes de culturas e línguas diferentes, é mais factível.

Para que as medidas de QVRS de instrumentos traduzidos sejam confiáveis, eles devem passar por processos criteriosos de tradução, adaptação transcultural e validação, os quais permitirão aos profissionais, com menos gastos e em tempo menor, ter uma medida comum que proporcione comparações inclusive entre grupos culturais diferentes (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

Uma tradução e adaptação transcultural criteriosa e de qualidade é indispensável para que o instrumento possa medir o que se propõe em diversas culturas. Não se indica a utilização de um instrumento elaborado em uma cultura diferente da qual ele será aplicado somente com a tradução, sem a adaptação transcultural, pois o mesmo pode perder a validade e não medir o construto a que se propõe (RECHENHEIM; MORAES, 1998). Portanto a tradução e a adaptação transcultural de um instrumento de pesquisa é um importante passo de investigação científica, pois pode comprometer a validade e confiabilidade do estudo (BAEZA et al., 2010).

Herdman, Fox-Rushby e Badia, (1997) realizaram uma revisão literária e identificaram quatro perspectivas que conduzem esses processos de tradução e adaptação cultural. A primeira é denominada de “simplista” e baseia-se na tradução simples e informal do instrumento original. A segunda, denominada “relativista”, admite ser impossível alcançar equivalência de construto entre culturas diferentes e propõe a utilização de instrumentos desenvolvidos na mesma cultura em que serão aplicados. A terceira, “absolutista”, diz o contrário ao afirmar que os construtos são invariantes nas diferentes culturas. Aqui a ênfase recai no processo de tradução e retrotradução do instrumento. A quarta e última perspectiva é denominada “universalista”, não afirma categoricamente que os construtos são invariantes e por isso, coloca a necessidade de avaliar se o construto existe, se é interpretado de maneira similar entre as duas culturas, para depois estabelecer a equivalência transcultural.

Dentro da perspectiva universalista, o processo de tradução e adaptação transcultural objetiva alcançar o máximo de equivalência, tanto linguística como de medida entre o instrumento original e a nova versão traduzida (REICHENHEIM; MORAES, 2007). Vale ressaltar que 100% de equivalência é tarefa impossível de se atingir, pois são povos diferentes

em contextos diversos. A equivalência refere-se à ausência de viés entre as medidas de dois instrumentos traduzidos de modo que qualquer diferença detectada será resultado de diferenças reais entre grupos e não resultado de interferência do instrumento (CELLA; LLOYD; WRIGHT; 1996).

Conforme Guillemin, Bombardier e Beaton, (2000) no que diz respeito à avaliação linguística os itens deverão ser submetidos à análise das seguintes equivalências:

- Semântica: o significado dos itens é o mesmo tanto no documento original como no traduzido.
- Conceitual: o documento traduzido mede o mesmo construto teórico do original.
- Cultural: adequabilidade dos termos e situações cotidianas entre as diferentes culturas.
- Operacional: verifica a aceitabilidade e compreensão da escala em uma amostra da população alvo.

A Ciência da Tradução dos Instrumentos ainda está em desenvolvimento. Devido à falta de tempo para amadurecer os seus conceitos, os pesquisadores são orientados a defini-los de maneira clara e precisa, pois há falta de consenso em muitos termos. Por exemplo, no que concerne à validade linguística há mais de 19 tipos diferentes de equivalência mencionados na literatura (HERDMAN et al.,1997).

Na literatura também existem diversos relatos de métodos para tradução e adaptação transcultural. Todavia, não há consenso quanto a melhor estratégia de execução. O recomendado é que se faça uma abordagem em várias etapas de tradução e retrotradução, revisão por comitê de bilíngues especialistas no assunto e o pré-teste para se obter uma tradução de qualidade que garanta a equivalência com o instrumento original. Todo o processo de tradução deve ser relatado minuciosamente, descrevendo o que foi realizado, as dificuldades encontradas, assim como as dúvidas que permaneceram (ACQUADRO et al., 2008).

O método Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) descrito por Bonomi, et al. (1996); Eremenco, Cella e Arnold (2005) foi escolhido como o método a ser utilizado na tradução dos bancos de itens do PROMIS[®]. Essa metodologia contempla as diretrizes da ISPOR e está em uso há mais de 19 anos, foi aplicada aos mais variados instrumentos de avaliação da QVRS e em mais de 50 idiomas. Ela se diferencia das demais metodologias pela possibilidade de execução de uma tradução de aplicação universal do instrumento, ou seja, em países diferentes, falantes do mesmo idioma, cujo fundamento se

sustenta na internacionalização dos experimentos clínicos e na evolução morosa da linguagem escrita em relação à falada; fenômeno que permite populações linguisticamente diferentes, devido às dispersões geográficas, entender a mesma linguagem escrita (WILD et al., 2009). A descentralização constitui outra característica do método FACIT, cuja finalidade é reforçar a busca de equivalência entre o original e a tradução com possibilidade de alteração do instrumento original (EREMENCO et al., 2000). Outro diferencial são as múltiplas revisões independentes realizadas após a etapa de retrotradução. Elas aprimoram o consenso sobre a melhor tradução, aceleram o processo analítico das equivalências e, provavelmente, diminuem o viés da hesitação caracterizado pela distorção da tradução quando os tradutores são expostos às críticas alheias ou compartilham da mesma visão de mundo dos seus pares (BONOMI et al., 1996).

Os métodos qualitativos são importantes para assegurar a validade e a confiabilidade, mas não são suficientes, pois não conseguem determinar se as propriedades de mensuração do instrumento traduzido são equivalentes às do original. Portanto, também, é necessário fazer uma análise quantitativa para verificar as propriedades psicométricas dos instrumentos traduzidos. Somente após a obtenção de resultados satisfatórios nessas análises é que os instrumentos traduzidos podem ser considerados válidos e confiáveis para medir o que se propõem.

As considerações anteriores mostraram a importância e a necessidade de se monitorar a satisfação com a participação social das pessoas, principalmente em situação de enfermidade, já que esta pode afetar a qualidade dos relacionamentos, as habilidades profissionais e as atividades sociais do indivíduo, causando interferências na sua QVRS. Considerando que o PROMIS[®] possui capacidade de monitorar as interferências das doenças e condições crônicas com inúmeras vantagens, justifica-se a tradução e adaptação transcultural do banco de itens “*Satisfação com a participação social*”, pois disponibilizará à comunidade científica uma ferramenta moderna que produz medidas de QVRS, precisas e padronizadas, que contribuirão com a qualidade nos cuidados assistenciais, nas pesquisas clínicas, beneficiando tanto o enfermo como o pesquisador, com capacidade para implementar políticas públicas de saúde, voltadas para a melhoria da Qualidade de Vida da população brasileira como um todo.

2 OBJETIVO

Traduzir e adaptar transculturalmente o Banco de Itens *Satisfação com a Participação Social* do *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* - PROMIS[®] para a língua portuguesa.

3 MÉTODO

3.1 Desenho do estudo

Trata-se de estudo metodológico que envolve tradução e adaptação transcultural de um banco de itens que avalia aspectos relacionados à Qualidade de Vida Relacionada à Saúde construído em outra cultura (Estados Unidos da América) com idioma (inglês) diferente do português em conformidade com os cenários sugeridos por Guillemin, Bombardier e Beaton, 1993 no Quadro 1.

Quadro 1 - Adequação de instrumentos de QVRS aos diferentes cenários.

Cultura da população alvo	Língua do instrumento	País alvo	Necessidade de tradução	Necessidade de adaptação
1 - Mesma cultura	Língua similar	Mesmo país	Não	Não
2 - Outra cultura	Língua similar	Mesmo país	Não	Sim
3 - Outra cultura	Língua similar	Outro país	Não	Sim
4 - Outra cultura	Outra língua	Mesmo país	Sim	Sim
5 - Outra cultura	Outra língua	Outro país	Sim	Sim

FONTE: Guillemin et al. (1993)

A tradução e adaptação transcultural do banco de itens “*Satisfação com a Participação Social*” seguiu o método do FACIT (BONOMI, et al, 1996; EREMENCO, CELLA, ARNOLD, 2005) consonante com as recomendações da International Society for Pharmacoeconomics & Outcomes Research – ISPOR (WILD et al., 2005; WILD et al., 2009) conforme as etapas descritas no Quadro 2.

Quadro 2 - Método FACIT de tradução e adaptação transcultural.

Etapas	Participantes	Finalidade
1ª Duas traduções independentes dos itens originais	Dois tradutores profissionais, independentes e nativos da língua portuguesa	Acesso a mais de um estilo pessoal de escrita e hábitos de linguagem
2ª Reconciliação das duas traduções acima em uma única versão para a língua portuguesa	Um terceiro tradutor independente, também nativo da língua portuguesa	Resolver discrepâncias, atingir consenso entre as duas traduções
3ª Retrotradução literal da reconciliação	Um tradutor nativo da língua inglesa fluente na língua-alvo, cego para etapas anteriores	Controle de qualidade para checar se a retrotradução reflete o conceito original

4ª Revisão da retrotradução literal	Coordenador de tradução do FACIT	Comparar com o original e tecer comentários
5ª Comitê de revisores analisa as etapas acima	Três brasileiros, um português, linguistas ou profissionais de saúde, independentes	Selecionar ou desenvolver tradução mais apropriada com retrotradução literal e polida
6ª a) Revisão pré-final	Coordenador de tradução do FACIT (nativo da língua inglesa americana, fluente no português)	Detectar discrepâncias entre as traduções e tecer comentários aos coordenadores de linguagem
b) Finalização	Coordenadores de linguagem fluentes no inglês	Determinar a tradução final e suas respectivas retrotraduções, literal e polida
c) Harmonização e controle de qualidade	Coordenadores de linguagem e o coordenador de tradução do FACIT	Checar equivalência da tradução final, consistência entre itens, verificar relatórios
d) Revisão gramatical e formatação	Dois revisores gramaticais independentes e um reconciliador do FACIT	Identificar pequenas incoerências e fazer a formatação final do item
7ª Pré-teste: auto-aplicação cronometrada dos itens traduzidos seguida de aplicação de entrevista para avaliação geral e verificação da compreensão dos itens	11 brasileiros(as), nativos, maiores de 18 anos, portadores de condições crônicas que assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	Avaliar equivalência linguística e operacional da versão traduzida (cada item foi avaliado por onze sujeitos)
8ª Finalização com envio de relatório aos arquivos do <i>World Server Translations Memory</i>	Coordenador de tradução do FACIT, coordenador geral do processo de tradução para a língua portuguesa	Incorporação dos resultados da etapa anterior, explicitar as opções de tradução, possibilitar harmonização com futuras traduções da mesma medida

FONTE: Silva, M.C.L (2014)

A abordagem universal incluiu a participação do revisor nativo de Portugal e, juntamente com a harmonização, guiou todo o processo com proposta de uma versão final comum para países de língua portuguesa participantes do estudo, no caso Brasil e Portugal.

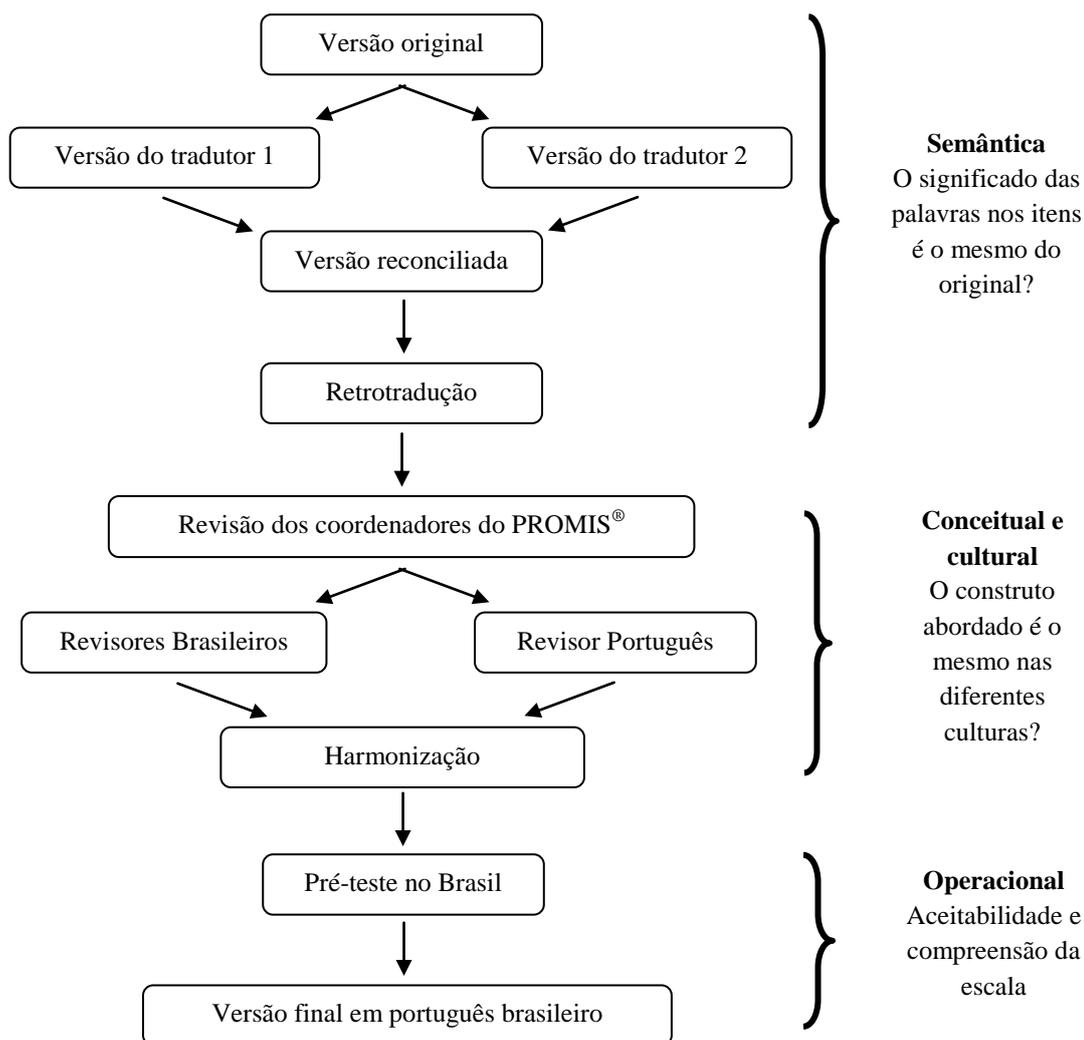
Durante as diversas etapas cuidou-se ainda para que fossem alcançadas as equivalências semântica, cultural, conceitual e operacional com a versão original (ACQUADRO et al., 2008). Processo sumarizado adiante na Figura 2.

3.2 Banco de Itens

O banco de itens “*Satisfação com a Participação Social*” (Anexo 1) mede as interferências das condições crônicas e seus tratamentos na satisfação com a participação social dos indivíduos no contexto relativo à família, amigos, trabalho e lazer, em escala Likert de intensidade variando de 1 (nem um pouco) a 5 (muitíssimo). Subdivide-se em *Satisfação com a Participação nos Papéis Sociais* e *nas Atividades Sociais não Obrigatórias* com 14 e

12 itens, respectivamente. Ambos os bancos têm período recordatório de sete dias e vinculam-se ao componente *Saúde Social*, cujo modelo conceitual caracteriza-se pela percepção de bem-estar nas atividades sociais e relacionamentos, incluindo a capacidade de interação individual, grupal, comunitária e social como um todo.

Figura 2 - Etapas de tradução e adaptação transcultural com as respectivas equivalências analisadas.



FONTE: Silva, M.C.L (2014).

3.3 Procedimentos

3.3.1 Preparação para as etapas de tradução e adaptação transcultural:

Constou de autorização do administrador, Sr. Luke Pickard, responsável pelo centro administrativo PROMIS®, para a tradução da versão 1.0 (Apêndice A).

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia de acordo com o parecer 443/10 (Anexo 2).

O apoio financeiro solicitado à Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais (FAPEMIG) – PPM-00306-08 - foi concedido para o custeio das despesas com a aquisição dos direitos de tradução e com os honorários dos tradutores.

Os tradutores escolhidos receberam os documentos enviados pelo grupo PROMIS[®], contendo as definições técnicas dos termos, as explicações dos conceitos a serem medidos em cada item e o modelo de relatório a ser realizado, com exceção do retrotradutor que foi cego para as etapas anteriores. Os tradutores pertenciam a uma empresa particular de tradução da cidade de Uberlândia e à Babel, empresa júnior do curso de tradução do Instituto de Letras e Linguística da UFU. Os demais tradutores participantes foram voluntários. Dentre eles uma professora brasileira de linguística, dois profissionais da saúde e uma linguista portuguesa, todos bilíngues.

3.3.2 Tradução, adaptação transcultural e pré-teste:

Obtida a versão comum para Portugal e Brasil, aplicou-se o pré-teste, uma avaliação qualitativa dos itens em falantes nativos da língua-alvo. Todos participantes responderam a um questionário sociodemográfico (idade, sexo, escolaridade) e, aos itens do banco “Satisfação com a participação social” de maneira autoaplicada, sendo cronometrado o tempo. A seguir, uma pesquisadora treinada aplicou a técnica da entrevista cognitiva retrospectiva (Apêndice B) com sondagem verbal e parafraseamento dos itens, a fim de conferir as equivalências linguística e operacional ou propor mudanças consistentes com os itens originais (WILLIS, 1999; BEATTY; WILLIS, 2007; BUERS et al., 2013).

3.4 Participantes

Os participantes do pré-teste foram selecionados por conveniência e o convite foi realizado por meio do contato pessoal. O número de sujeitos participantes do pré-teste foi de 11 brasileiros, nativos, maiores de 18 anos, portadores de doenças ou condições crônicas, em acompanhamento no Hospital de Clínicas da UFU, bem como possíveis acompanhantes ou cuidadores. Diversos quanto ao sexo, idade e escolaridade, hábeis para ler, escrever, compreender os itens e assinar o TCLE (Apêndice B). Os participantes foram convidados a participar da pesquisa enquanto aguardavam pela consulta ou exames no salão de espera do

ambulatório. Caso fossem interrompidos durante a entrevista poderiam terminá-la ao final da consulta ou procedimento.

Os dados do pré-teste foram coletados no período de dezembro de 2012 a janeiro de 2013 e as características sociodemográficas dos participantes estão sumarizadas na Tabela 1.

4 RESULTADOS

A estatística descritiva foi utilizada para a caracterização sociodemográfica dos participantes do pré-teste (Tabela 1).

Tabela 1 - Características sociodemográficas dos participantes do Pré-teste.

<i>Variável</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
<i>Sexo</i>		
Feminino	6	54,5
Masculino	5	45,5
<i>Idade (anos)</i>		
18-29	1	9
30-44	2	18,2
45-59	4	36,4
≥60	4	36,4
<i>Escolaridade</i>		
≤Fundamental incompleto	4	36,4
Fundamental completo	2	18,2
Médio	1	9
Superior	4	36,4

FONTE: Silva, M.C.L (2014)

1ª a 6ª etapas (Tradução e adaptação transcultural)

O termo “ability” aparece em 16 itens dos 24 itens. O reconciliador divergiu dos tradutores independentes com relação à sua tradução como “habilidade” e sugeriu “capacidade”, também preferida pelo comitê de revisores.

Na versão retrotraduzida, oito itens (**Tabela 2**) perderam equivalência com os originais. O coordenador de tradução do FACIT observou que as retroduções das versões reconciliadas não foram literais, exceto a expressão “*run errands*”, no item 51, descontextualizada desde as traduções iniciais.

Tabela 2 - Retrotraduções com perda de equivalência com o original.

Itens	Original	Retrotradução
10	“I am satisfied with my current level of social activity”	“I am satisfied with my social life”
20	“to do things for my friends”	“to do things with my friends”
33	“to do things for fun”	“to do fun things”
35	“as I want it to be”	“as I would like it to be”
38	“performing my daily routines”	“doing my routine daily tasks”
39	“to do household chores/tasks”	“to do my work at home”
49	“perform my daily routines”	“to do my routine daily tasks”
51	“my ability to run errands”	“my ability to do small jobs”

FONTE: Silva, M.C.L (2014)

Nas versões finais do comitê de revisores, surgiram discrepâncias semânticas referentes ao conteúdo léxico e à sintaxe (**Quadro 3**). A expressão léxica “*run errands*”, no item 14, foi traduzida para o português brasileiro como “*pequenas tarefas fora de casa*” e como “recados” para o português europeu. Na harmonização destas formas prevaleceu a brasileira compreendida por ambos da mesma maneira. Quanto à sintaxe destacou-se a divergência quanto à colocação pronominal. O uso da próclise, “*Eu me sinto*”, prevaleceu nas traduções brasileiras, enquanto que os portugueses só reconheceram a ênclise, “*Sinto-me*”, a qual prevaleceu na harmonização dos itens oito e 34. A discrepância no modo verbal referiu-se aos verbos trabalhar e visitar, traduzidos no gerúndio para os brasileiros (“*tempo que passo trabalhando*” e “*tempo que passo visitando*”) e no infinitivo precedido de preposição para os portugueses (“*tempo que passo a trabalhar*” e “*tempo que passo a visitar*”). Nessa harmonização, prevaleceu o gerúndio para os itens 21 e 37. Finalizando, cita-se o uso do artigo definido, optativo antes dos pronomes possessivos, para os brasileiros, mas indispensável para os portugueses; permanecendo na harmonização de 17 itens do banco.

Quadro 3 – Harmonização.

Discrepâncias	Brasil	Portugal	Harmonização
Vocabulário	“Pequenas tarefas fora de casa” (tradução do original “run errands”)	“Recados” (tradução do original “run errands”)	Prevaleceu a tradução brasileira, porque “recados” não tem equivalência semântica com o Brasil
Sintaxe	“Me sinto” (uso do pronome oblíquo em início de frase)	“Sinto-me”	Prevaleceu “Sinto-me”, pois “Me sinto” não é utilizado em Portugal
	“Estou trabalhando” (uso do verbo no gerúndio)	“Estou a trabalhar” (verbo no infinitivo precedido de preposição)	Prevaleceu o Português brasileiro, porque <i>estou a trabalhar</i> não é utilizado pelos brasileiros
	“Para minha família” (uso opcional do artigo)	“Para a minha família” (artigo definido antes do pronome possessivo)	Prevaleceu a forma europeia já que o uso dos artigos é opcional para os brasileiros

FONTE: Silva, M.C.L (2014)

7ª etapa (Pré-teste)

Os participantes responderam aos itens de maneira auto-aplicada, com tempo médio de oito minutos. A entrevista para avaliação geral dos itens mostrou que 100,0% deles foram apropriados e inofensivos. 73,0% dos participantes não mencionaram dificuldade de compreensão em relação aos 26 itens do domínio. Os 27,0% que relataram dúvidas pertenciam ao grupo de menor escolaridade (36,4%). Dos 26 itens três sofreram alterações após a entrevista cognitiva retrospectiva. Nos itens de número 5 “*Estou satisfeito(a) com a*

quantidade de tempo que passo fazendo atividades de lazer (atividades de tempo livre)” e 10 “Estou satisfeito(a) com a quantidade de atividades sociais (atividades em que se convive com outras pessoas) que tenho atualmente” foram colocados parênteses explicativos para atividades de lazer e social. No item 48 “Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer coisas em casa por diversão (como ler, ouvir música, etc.)” os exemplos entre parênteses foram compreendidos como parte da pergunta. Nesse caso, o “como”, dentro dos parênteses, foi trocado por “por exemplo” (**Tabela 3**).

Tabela 3 - Itens ajustados conforme análise do pré-teste.

Antes	Após
05 “Estou satisfeito(a) com a quantidade de tempo que passo fazendo atividades de lazer”.	05 “Estou satisfeito(a) com a quantidade de tempo que passo fazendo atividades de lazer (atividades de tempo livre)”.
10 “Estou satisfeito com a quantidade de atividades sociais que tenho atualmente”.	10 “Estou satisfeito(a) com a quantidade de atividades sociais (atividades em que se convive com outras pessoas) que tenho atualmente”.
48 “Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer coisas em casa por diversão (como ler, ouvir música, etc.)”.	48 Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer coisas em casa por diversão (por exemplo: ler, ouvir música, etc)”.

FONTE: Silva, M.C.L (2014).

O resultado final de todo o processo encontra-se na **Tabela 4**.

Tabela 4 - Traduções e adaptação transcultural do banco de itens "Satisfação com a Participação Social" do PROMIS® (*Patient-Reported Outcomes Measurement Information System*) para a língua portuguesa.

Item	Original- Satisfaction with Discretionary Social Activities	Item	Original- Satisfaction with Social Roles
	Tradução- Satisfação com Atividades Sociais não Obrigatórias		Tradução- Satisfação com os Papéis Sociais
05	O- I am satisfied with the amount of time I spend doing leisure activities. T- Estou satisfeito(a) com a quantidade de tempo que passo fazendo atividades de lazer (de tempo livre).	06	O- I am satisfied with my ability to do things for my family T- Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer coisas para a minha família.
10	O- I am satisfied with my current level of	07	O- I am satisfied with how much work I can

- social activity.
- T- Estou satisfeito(a) com a quantidade de atividades sociais (atividades em que se convive com outras pessoas) que tenho atualmente.
- 19** O- I am satisfied with my ability to do all of the community activities that are really important to me.
- T- Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de realizar na comunidade todas as atividades que realmente importam para mim.
- 20** O- I am satisfied with my ability to do things for my friends.
- T- Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer coisas para os meus amigos(as).
- 23** O- I am satisfied with my ability to do leisure activities.
- T- Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer atividades de lazer (de tempo livre).
- 25** O- I am satisfied with my current level of activities with my friends.
- T- Estou satisfeito(a) com a quantidade de atividades que faço atualmente com os meus amigos(as).
- 33** O- I am satisfied with my ability to do things for fun outside my home.
- T- Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer coisas fora de casa por diversão.
- 34** O- I feel good about my ability to do things for my friends.
- T- Sinto-me bem com a minha capacidade de fazer coisas para os meus amigos(as).
- 36** O- I am happy with how much I do for my friends.
- do (include work at home).
- T- Estou satisfeito(a) com a quantidade de trabalho que consigo fazer (incluindo trabalho em casa).
- 08** O- I feel good about my ability to do things for my family.
- T- Sinto-me bem com a minha capacidade de fazer coisas para a minha família.
- 09** O- I am satisfied with my ability to do the work that is really important to me (include work at home).
- T- Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer o trabalho que é realmente importante para mim (incluindo trabalho em casa).
- 21** O- I am satisfied with the amount of time I spend doing work (include work at home).
- T- Estou satisfeito(a) com a quantidade de tempo que passo trabalhando (incluindo trabalho em casa).
- 22** O- I am happy with how much I do for my family.
- T- Estou feliz com a quantidade de coisas que faço para a minha família.
- 24** O- I am satisfied with my ability to work (include work at home).
- T- Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de trabalhar (incluindo trabalho em casa).
- 35** O- The quality of my work is as good as I want it to be (include work at home).
- T- A qualidade do meu trabalho é tão boa quanto eu quero que seja (incluindo trabalho em casa).
- 38** O- I am satisfied with the amount of time I spend performing my daily routines.

- T- Estou feliz com a quantidade de coisas que faço para os meus amigos(as).
- 37** O- I am satisfied with the amount of time I spend visiting friends.
- T- Estou satisfeito(a) com a quantidade de tempo que passo visitando os meus amigos(as).
- 48** O- I am satisfied with my ability to do things for fun at home (like reading, listening to music, etc.).
- T- Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer coisas em casa por diversão (por exemplo: ler, ouvir música, etc.).
- 52** O- I am satisfied with my ability to do all of the leisure activities that are really important to me.
- T- Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer todas as atividades de lazer (de tempo livre) que realmente importam para mim.
- T- Estou satisfeito(a) com o tempo que passo fazendo as minhas atividades da rotina diária.
- 39** O- I am satisfied with my ability to do household chores/tasks.
- T- Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer tarefas domésticas.
- 47** O- I am satisfied with my ability to do regular personal and household responsibilities.
- T- Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de cumprir com as minhas responsabilidades regulares (pessoais e domésticas).
- 49** O- I am satisfied with my ability to perform my daily routines.
- T- Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de realizar as minhas atividades da rotina diária.
- 50** O- I am satisfied with my ability to meet the needs of those who depend on me.
- T- Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de atender às necessidades das pessoas que dependem de mim.
- 51** O- I am satisfied with my ability to run errands.
- T- Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de realizar pequenas tarefas fora de casa.

*Todos os itens possuem o mesmo período recordatório (In the last seven days.../ Nos últimos sete dias...) e as mesmas opções de resposta (Not at all, a little bit, somewhat, quite a bit, very much / Nem um pouco, um pouco, mais ou menos, muito, muitíssimo)

**A numeração dos itens corresponde a do banco original.

FONTE: Silva, M.C.L (2014).

5 DISCUSSÃO

Os resultados obtidos com a aplicação das etapas de tradução e adaptação transcultural descritas no método foram compatíveis com a hipótese de que seria possível se atingir a equivalência semântica, conceitual, cultural e operacional entre o instrumento original e o traduzido.

Obteve-se a versão brasileira do banco de itens *Satisfação com a Participação Social* aplicando-se o método FACIT, consonante com as diretrizes da ISPOR, ambos sustentados por evidências científicas para validar os PRO.

A metodologia FACIT foi indicada pelos desenvolvedores do PROMIS[®] e se justificou por dois motivos. O primeiro por ela estar em aprimoramento há mais de 19 anos, em diferentes instrumentos de medida e testada em mais de 50 idiomas. O segundo por ser vantajosa a utilização da abordagem universal de tradução, pois pelo fato da língua portuguesa ser falada em vários continentes, uma versão única traduzida poderia contemplar vários países que participassem do estudo. Considerando a crescente internacionalização das pesquisas científicas esta seria uma vantagem a ser considerada. Um requisito imprescindível para a abordagem universal é a utilização de linguagem simples, sem jargões ou expressões idiomáticas na elaboração dos itens que analisarão situações cotidianas comuns entre diferentes culturas. Os resultados obtidos nesse estudo, quanto ao entendimento dos itens, foi semelhante ao trabalho de tradução realizado na Alemanha (NAGL M. et al., 2013). Cultura bem diferente da brasileira, sugerindo que houve uma preocupação do PROMIS[®] em garantir a universalidade, ou seja, não conter construtos específicos de uma cultura e a maior equivalência possível dos itens quando traduzidos para contextos culturais diversos. O mesmo aconteceu com alguns bancos pediátricos do PROMIS[®] traduzidos tanto para a cultura brasileira como para a chinesa (LIU, Y. et al., 2013), corroborando com este achado. A abordagem universal é exclusiva do método FACIT e a etapa dos revisores independentes foi vital para essa abordagem. Nela os representantes dos diferentes países revisaram todo o processo de tradução até chegarem a um consenso sobre a equivalência entre o instrumento original e o traduzido para os diferentes países participantes do estudo.

O sequenciamento ordenado e explicativo da ISPOR facilitou na condução da fase preparatória e na sistematização dos diversos procedimentos, principalmente da sexta etapa do FACIT (**Quadro 2**).

A consulta ao documento enviado pelo FACIT com as definições dos itens foi decisiva para solucionar discrepâncias como a da tradução de “ability” por “habilidade” com adaptação final para “capacidade”, pois a intenção original não presumia a necessidade de talentos especiais, ou seja, “habilidade” para executar a tarefa em questão.

O grupo FACIT opta por apenas uma retrotradução, a mais literal possível, consonante com as diretrizes da ISPOR que valorizam o estilo da retrotradução, se literal ou polida, conforme a objetividade ou subjetividade do estudo apresentado. A necessidade da literalidade na retrotradução passou despercebida, algumas vezes, pelo retrotradutor, mas não comprometeu o resultado final, porque elas foram revistas nas etapas subseqüentes de maneira individualizada, não compartilhada entre os vários revisores. Tal procedimento acelerou o processo e provavelmente diminuiu o viés da hesitação, caracterizado pela distorção da tradução, quando os tradutores são expostos às críticas alheias ou compartilham da mesma visão de mundo dos seus pares.

Nas revisões independentes houve a participação de revisores nativos de cada país integrante do estudo, no caso Brasil e Portugal, conforme preconiza a abordagem universal. A priori participaram três revisores brasileiros e um português. Contudo, havia a possibilidade da inserção de revisores nativos de outros países cujo idioma também fosse o português. A colaboração do revisor português permitiu a harmonização semântica entre o português brasileiro e o europeu. As expressões reconhecidas, concomitantemente, nas diferentes culturas prevaleceram na forma harmonizada. Estudos futuros de avaliação qualitativa dos itens pela população nativa de Portugal viabilizarão o uso do mesmo instrumento entre os dois países. A versão aqui descrita não é considerada de aplicabilidade universal, pois os demais países lusófonos, não participantes desse estudo, terão de adaptar a versão brasileira aos seus contextos, além de testá-la qualitativamente.

O pré-teste disponibilizou um conjunto de informações muito rico que possibilitou investigar com detalhes a compreensão, relevância e presença de ambigüidades em cada item, Os participantes foram representativos de ambos os sexos, idade e dos vários níveis de escolaridade. O que está de acordo com as adaptações dos bancos de itens do PROMIS® realizadas para a população alemã, chinesa e holandesa (NAGL M. et al., 2013; LIU, Y. et al., 2013; OUDE VOSHAAR, M. et. al, 2012). De acordo com o grupo PROMIS® o princípio que orienta o emprego de cinco a dez participantes como suficiente para a análise de cada item justifica-se pelo fato de que muitos itens foram retirados, sob a autorização de seus autores, de

instrumentos já testados e consagrados e pelo fato de que todos os bancos foram submetidos a minuciosos estudos, tanto qualitativos como quantitativos, para verificar seu desempenho e relevância na mensuração do construto em questão. Esses estudos mostraram que se atingia a saturação de informações a respeito dos itens com uma amostra de cinco a 10 participantes na etapa de pré-teste. A técnica de avaliação que testou o entendimento e relevância dos itens traduzidos no pré-teste foi a de sondagem verbal e parafraseamento dos termos, ou itens, conforme orientações recebidas do PROMIS®. Apesar das frases serem longas, a estrutura dos itens foi bem compreendida pelos participantes. O elevado número de analfabetos funcionais da população brasileira pode ter contribuído para as dúvidas relatadas no pré-teste quanto à dificuldade de entendimento das expressões como lazer e atividades sociais. Para se assegurar a equivalência dos itens estas expressões foram explicadas entre parênteses. Essa, inclusive, foi uma estratégia sugerida por participantes que tiveram dúvidas nesses itens. A esses participantes foram solicitadas sugestões para melhorar o entendimento dos itens, após serem esclarecidos sobre a intenção primordial a ser investigada pelo item.

Ainda em relação ao pré-teste, é digna de nota, a fala desse participante que representa a maioria das falas com relação ao sentimento que eles experimentaram após responderem aos itens:

“No começo pensei que seria muito chato, mas depois senti que estava sendo mais bem avaliado quanto à interferência da doença em minha vida. Geralmente, ninguém se interessa pelo que passamos no dia a dia com o problema de saúde da gente. Acho que isso pode ajudar a melhorar a vida das pessoas”.

A frase citada acima corrobora com a justificativa do estudo que é a de traduzir e adaptar uma medida capaz de avaliar as experiências e sentimentos, a partir da perspectiva do paciente, quanto às interferências das doenças e condições crônicas no cotidiano do indivíduo, tendo como intuito avaliar tratamentos e propor estratégias que assegurem melhor QV às pessoas.

6 CONCLUSÃO

A aplicação criteriosa do método FACIT, consistente com as recomendações da ISPOR, permite concluir que a versão para a língua portuguesa do banco de itens “*Satisfação com a Participação Social*” é cultural e linguisticamente adequada ao contexto brasileiro, pois foram alcançadas em relação aos itens originais as equivalências semântica, conceitual, cultural e operacional do banco de itens em questão.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O processo de validação das propriedades psicométricas do banco de itens em questão está em curso no Brasil e garantirá a aplicabilidade dos itens na população brasileira.

REFERÊNCIAS

- 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, 2008.
- BAEZA, et al. Translation and cross-cultural adaptation into Brazilian Portuguese of the Measure of Parental Style (MOPS) - a self-reported scale - according to the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) recommendations. **Revista da Associação Brasileira de Psiquiatria**, São Paulo, v. 32, n. 2, p. 159-163, jun. 2010.
- BECHARA, E. **O que muda com o novo acordo ortográfico**. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 2008.
- BEATTY, P. C.; WILLIS, G.B. Research synthesis: the practice of cognitive interviewing. **Public Opinion Quarterly**, v. 71, n.2, p. 287-311, 2007.
- BERKMAN, L. F.; SYME, S. L. Social networks, host resistance, and mortality: a nine-year follow-up study of Alameda County residents. **American Journal of Epidemiology**, Cary, v. 109, n. 2, p. 186-204, Feb. 1979.
- BONOMI, A.E., et. al. Multilingual Translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACIT) Quality of life Measurement System. **Quality of life Research**, v.5, p. 309-320, 1996.
- BROADHEAD, W. E. et al. The epidemiologic evidence for a relationship between social support and health. **American Journal of Epidemiology**, Cary, v. 117, n. 5, p. 521-537, May 1983.
- BUERS, C. et al. The value of cognitive interviewing for optimizing a patient experience survey. **International Journal of Social Research Methodology**. N. ahead-of-print, p. 1-16, 2013.
- CALKINS, D. R et al. Failure of physicians to recognise functional disability in ambulatory patients. **Annals of Internal Medicine**, Philadelphia, v. 114, n. 6, p. 451-454, 15 Mar. 1991.
- CAMPOLINA, A. G. et al. The SF-6D Brazil; construction models and applications in health economics. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 56, n. 4, p. 409-414, 2010.
- CASTEL, L. D. et al. Content validity in the PROMIS social-health domain: A qualitative analysis of focus-group data. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 17, n. 5, p. 737-749, June 2008.
- CELLA, D. F.; LLOYD, S. R.; WRIGHT, B. D. Cross cultural instrument equating: Current research and future directions. In: SPILKER, B. (Ed.). **Quality of life and pharmacoeconomic in clinical trials**. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1996. p. 707-715

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, p. 3-11, May 2007. Supplement 1.

CHOR, D. et al. Medidas de rede e apoio social no Estudo Pró-Saúde: pré-testes e estudo piloto. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 4, p. 887-896, jul./ago. 2001.

COLLINS, H. **Advanced Learner's English Dictionary**. Great Britain, Ed. Harper Collins Publishers, 2003.

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

DeWALT, D. A. et al. Evaluation of item candidates. The PROMIS qualitative item review. **Medical Care**, Philadelphia, v. 45, n. 5, p. S12-S21, May 2007. Supplement 1.

EMERY, M. P.; PERRIER, L. L.; ACQUADRO, C. Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments. Database (PROQOLID): Frequently asked questions. **Health and Quality of Life Outcomes**, [London], v. 3, p. 12, 8 Mar. 2005.

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**, Baltimore, v. 28, n. 2, p. 212-232, June 2005.

EREMENCO, S.L. et al. Using a decentered model to refine the English version of the Functional Assessment of Cancer Therapy- Hepatobiliary (FACT- Hep) Scale. **Quality of Life Research**, v.9, n.3, p. 314, 2000.

FAYERS, P. M.; MACHIN, D. **Quality of Life**. The assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes. West Sussex: John Wiley & Sons, 2007.

FELDER, R. M.; BRENT, R. Understanding Student Differences. **Journal of Engineering Education**, Lancaster, v. 94, n. 1, p. 57-72, 2005.

FLECK, M. P. A. (Org.). **A avaliação da qualidade de vida**: guia para profissionais da saúde. Porto Alegre: Artmed, 2008.

FRIES, J. F.; KRISHNAN, E. What constitutes progress in assessing patient outcomes? **Journal of Clinical Epidemiology**, Oxford, v. 62, n. 8, p. 779-780, Aug. 2009.

FRIES, J. F.; BRUCE, B.; CELLA, D. The promise of PROMIS: Using Item Response Theory to improve assessment of Patient-Reported Outcomes. **Clinical and Experimental Rheumatology**, Pisa, v. 23, n. 5, p. 53-57, Sept./Oct. 2005. Supplement 39.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **Journal of Clinical Epidemiology**, Oxford, v. 46, n. 12, p. 1.417-1.432, Dec. 1993.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**, Hagerstown, v. 25, n. 24, p. 3.186-3.191, 2000.

HAHN, E. A.; CELLA, D.; BODE, R. K. Measuring social well-being in people with chronic illness. **Social Indicators Research**, Dordrecht, v. 96, n. 3, p. 381-401, May 2010.

HAHN, E. A. et al. Measuring social health in the patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS): item bank development and testing. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 19, n. 7, p. 1.035-1.044, Sept. 2010.

HAYS, R.D.; MORALES, L.S.; REISE, S.P. Item Response Theory and health outcomes measurement in the 21st century. **Medical Care**, v.38, n.9, p. 28-42, 2000.

HERDMAN, M.; FOX-RUSHBY, J.; BADIA, X. 'Equivalence' and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 6, n. 3, p. 237-247, Apr. 1997.

HOUAISS A.; VILLAR, M.S. Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa. R. J, Ed. Objetiva, 2009. 1986

LIU, Y. et al. Translation and Linguistic Validation of the Pediatric Patient-Reported outcomes Measurement Information System Measures into Simplified Chinese Using Cognitive Interviewing Methodology. **Cancer Nursing**, United States, v.36, n.5, p. 368-376, 2013.

McDOWELL, I.; NEWELL, C. **Measuring Health: A Guide to Rating Scales and Questionnaires**. New York: Oxford University Press, 1996.

MINAYO, M. C. S. et al. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 7-18, 2000.

MOSTELLER, F.; FALOTICO-TAYLOR, J. **Quality of life and technology assessment**. Monograph of the council on health care technology. Washington: National Academy Press, 1989.

NAGL, M. et al. Development and Psychometric Evaluation of a German Version of the PROMIS® Item Banks for Satisfaction With Participation. **Evaluation & the Health Professions**, DOI: 10.1177/0163278713503468. Published online, Freiburg, 26 September 2013.

ORDOÑANA, R. J. et al. Biological pathways and genetic mechanisms involved in social functioning. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 22, n. 6, p. 1.189-1.200, Aug. 2013.

PANTELL, M. et al. Social Isolation: A predictor of mortality comparable to traditional clinical risk factors. **American Journal of Public Health**, Washington, v. 103, n. 11, p. 2.056-2.062, Nov. 2013.

PASQUALI, L.; PRIMI, R. Fundamentos da Teoria da Resposta ao Item: TRI. **Avaliação Psicológica**, Porto Alegre, v. 2, n. 2, p. 99-110, 2003.

PATRICK, D. L.; ERICKSON, P. Concepts of health-related quality of life. In: PATRICK, D. L.; ERICKSON, P. (Ed.). **Health Status and Health Policy**. New York: Oxford University Press, 1993. p. 76-112.

PATRICK, D. et al. Patient reported outcomes to support medical product labelling claims: FDA perspective. **Value in Health**, Malden, v. 10, p. S125-S137, Nov./Dec. 2007.

PROMIS® COOPERATIVE GROUP. **Unpublished manual for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS)**: Version 1.1 [S.1.], Oct 2008.

REICHENHEIM, M. E.; MORAES, C. L. Alguns pilares para a apreciação da validade de estudos epidemiológicos. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 1, n. 2, p. 131-148, 1998.

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

ROTHMAN, M. L. et al. Patient-Reported Outcomes: Conceptual Issues. **Value in Health**, Malden, v. 10, p. S66-S75, Nov./Dec. 2007. Supplement 2.

ROTHMAN, M. L. et al. Use of existing patient-reported outcome (PRO) instruments and their modification: The ISPOR good research practices for evaluating and documenting content validity for the use of existing instruments and their modification PRO task force report. **Value in Health**, Malden, v. 12, n. 8, p. 1.075-1.083, Nov./Dec. 2009.

SILVA, M.C.L. **Tradução e adaptação transcultural do Banco de Itens Satisfação com a Participação Social do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System – PROMIS® - (Versão 1.0) para a língua portuguesa**. 59f. 2014. Dissertação. (Mestrado em Ciência da Saúde)-Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde. Faculdade de Medicina. Universidade Federal de Uberlândia. Uberlândia, MG, 2014

TENGLAND, P. A. The goals of health work: quality of life, health and welfare. **Medicine, Health Care Philosophy**, Dordrecht, v. 9, n. 2, p. 155-167, Feb. 2006.

THE WHOQOL GROUP. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. **Social Science & Medicine**, Oxford, v. 41, n. 10, p. 1.403-1.409, Nov. 1995.

THISSEN., D. et al. Methodological issues for building item banks and computerized adaptive scales. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 16, p. 109-119, 2007. Supplement 1.

OUDE VOSHAAR, M. et al. Dutch translation and cross-cultural adaptation of the PROMIS® physical function item bank and cognitive pre-test in Dutch arthritis patients. **Arthritis Research & Therapy**, [S.1], v.14, n.47, 2012.

WARE JR., J. E. et al. Applications of Computerized Adaptive Testing (Cat) to the Assessment of Headache Impact. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 12, n. 8, p. 935-952, Dec. 2003.

WILD D., et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. **Value in Health**; v. 8, p. 94-104, 2005.

WILD D., et al. Recommendations on the translations required, approaches to using the same language in different countries, and the approaches to support pooling the data: The ISPOR Patient- Reported Outcomes Translation and Linguistic Validation Good Research Practices Task Force Report. **Value in Health**; v. 12, n.4, p. 430-440, 2009.

WILLIS, G. B. **Cognitive interviewing**: A "how to" guide. 1999. Disponível em: <<http://appliedresearch.cancer.gov/areas/cognitive/interview.pdf>>. Acesso em: 1 ago. 2011.

WILSON, I. B.; CLEARY, P. D. Linking clinical variables with health-related quality of life: A conceptual model of patient outcomes. **JAMA: Journal of the American Medical Association**, Chicago, v. 273, n. 1, p. 59-65, Jan. 1995.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Preamble to the Constitution of the World Health Organization**. Geneva, 1946. (Official Records. World Health Organization, n. 2).

**APÊNDICE A - AUTORIZAÇÃO PARA A TRADUÇÃO DOS ITENS DO
PROMIS® (VERSÃO 1.0)**

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 reseaches.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.

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

Nesta pesquisa nós traduzimos para o português os itens de um questionário feito em inglês denominado PROMIS. Para confirmar se nossa população entenderá tais itens precisamos aplicá-los a algumas pessoas.

Na sua participação 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 doenças crônicas.

Você é livre para deixar de participar em qualquer momento durante a entrevista sem sofrer nenhum prejuízo.

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

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

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia - CEP/UFU: Av. João Naves de Ávila, nº 2160, bloco A, Sala 224, Campus Santa Mônica – Uberlândia – MG, CEP: 38408-089; Telefone: 34-32394131.

Profº Dr. Carlos Henrique Martins da Silva: Universidade Federal de Uberlândia – Faculdade de Medicina – Departamento de Pediatria – RG: 7981958 – CPF: 301.856.536-34 - Avenida Pará, 1720 – Bloco 2H – CEP: 38405-382 – Uberlândia – Telefone: (34) 3218-2264

Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto: Universidade Federal de Uberlândia – Faculdade de Matemática - RG: M- 4.265.864 SSP-MG – CPF: 596.392.616-53 - Avenida João Naves de Ávila, 2121 - Campus Santa Mônica – CEP: 38408-100 – Uberlândia – MG – Telefone: (34) 3239-4156

Maria Cristina Lima e Silva: Universidade Federal de Uberlândia - Hospital de Clínicas- Setor de Anestesiologia - RG: 11862219-5 – CPF: 999.239.046-87 – Av. Pará, 1720 –HC – Campus Umuarama, CEP: 38405-382 – Telefone: (34) 3218-2216

Uberlândia, de de 20.....

Assinatura do pesquisador principal

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

Participante da pesquisa

APÊNDICE C - FORMULÁRIO DE ENTREVISTA DO PARTICIPANTE DO PRÉ-TESTE - PROMIS ADULTO (VERSÃO 1.0) - ITENS SOCIAIS

Participant Interview Form

1. Número de identificação do participante:

**Participant Identification Number*

2. Centro do Estudo: _____
**Pilot Testing Site*

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

4. Língua: _____
**Language*

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

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

7. Local de Nascimento: _____
País
**Country of Birth *Country*

NOTE TO INTERVIEWER:

Please ask the participant about items that have been previously marked in the questionnaire as difficult to understand. Do your best to work with the participant to make sure that all problematic items are listed. Please ask why the items were difficult to understand or why the participant thought they were difficult.

8. Algum item foi difícil de entender?

**Were there any items which were difficult to understand?*

Sim (se sim, continue na questão 9)

**Yes (if yes, continue to question 9)*

Não (se não, pule para a questão 10)

**No (if no, skip to question 10)*

9. Você poderia me dizer quais itens foram difíceis de entender e por quê? Você poderia sugerir uma maneira de melhorar estes 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?*

Número Comentários e sugestões
do Item **Comments and suggestions*

<i>*Item Number</i>	Language	English translation
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

10. Algum dos itens foi inapropriado ou ofensivo prá você?
**Were there any which were not relevant or were offensive to you?*

Sim (se sim, continue na questão 11)

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

Não (se não, pule para a questão 12)

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

11. Você poderia me dizer quais itens foram inapropriados ou ofensivos, e por quê? Você poderia sugerir uma maneira de melhorar estes 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?*

12. Há mais alguma coisa que deveria ter sido perguntada?

**Is there anything else that should have been included?*

Sim (se sim, continue na questão 13)

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

Não (se não, pule para a questão 14)

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

13. Você poderia me dizer o que deveria ter sido incluído?

**Would you please tell me what should be added?*

Número Comentários e sugestões

do Item **Comments and suggestions*

<i>*Item Number</i>	Language	English translation
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Agora eu gostaria de lhe perguntar sobre alguns itens em particular. Não há respostas certas ou erradas para essas perguntas. Eu gostaria simplesmente de saber sua opinião. Portanto, use somente suas próprias palavras quando responder perguntas sobre o entendimento de palavras ou frases. Este questionário foi traduzido do inglês para o português. Sua opinião é importante e ajudará 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 _____. Your feedback is appreciated and will help identify problems in the translation.*

As perguntas a seguir estão relacionadas aos itens de Satisfação com as Atividades Sociais Não Obrigatórias (DSA).

**The following questions are related to Social Satisfaction DSA items.*

14. Por favor, veja o item SRPSAT05-DSA01- “Estou satisfeito(a) com a quantidade de tempo que passo fazendo atividades de lazer”. Por favor, explique com suas próprias palavras o que este item quer saber sobre você.

**Please look at item SRPSAT05 “I am satisfied with the amount of time I spend doing leisure activities”. Please explain the meaning of this item using your own words?*

15. Por favor, veja o item SRPSAT10-DSA02- “Estou satisfeito(a) com a quantidade de atividades sociais que tenho atualmente”. Neste item, o que a frase “quantidade de atividades sociais” significa pra você?

**Please look at item SRPSAT10 “I am satisfied with my current level of social activity”. What does the phrase “current level of social activity” mean in this item?*

16. Por favor, veja o item SRPSAT19-DSA03- “Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de realizar na comunidade todas as atividades que realmente importam para mim”. Neste item, “realizar atividades na comunidade” se refere a que tipo de atividade?

**Please look at item SRPSAT19 “I am satisfied with my ability to do all of the community activities that are really important to me”. What does “community activities” refer to in this item?*

17. Por favor, veja o item SRPSAT20-DSA04 “Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer coisas para os meus amigos(as)”. Qual resposta você escolheu e por quê?

** Please look at item SRPSAT20 “I am satisfied with my ability to do things for my friends”. What answer did you choose and why?*

18. Por favor, veja o item SRPSAT23-DSA05- “Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer atividades de lazer”. Neste item, o que a frase “atividades de lazer” significa pra você?

**Please look at item SRPSAT23 “I am satisfied with my ability to do leisure activities”. What does the phrase “leisure activities” mean in this item?*

19. Por favor, veja o item SRPSAT25-DSA06- “Estou satisfeito(a) com a quantidade de atividades que faço atualmente com os meus amigos(as)”. Qual resposta você escolheu e por quê?

** Please look at item SRPSAT25 “I am satisfied with my current level of activities with my friends”. What answer did you choose and why?*

20. Por favor, veja o item SRPSAT33-DSA07- “Estou satisfeito com a minha capacidade de fazer coisas fora de casa por diversão”. Por favor, explique com suas próprias palavras o que este item quer saber sobre você.

**Please look at item SRPSAT33 “I am satisfied with my ability to do things for fun outside my home”. Explain in your own words the meaning of this item.*

21. Por favor, veja o item SRPSAT34-DSA08- “Sinto-me bem com a minha capacidade de fazer coisas para os meus amigos”. Por favor, explique com suas próprias palavras o que este item quer saber sobre você.

**Please look at item SRPSAT34 “I feel good about my ability to do things for my friends”. Explain in your own words the meaning of this item.*

22. Por favor, veja o item SRPSAT36-DSA09- “Estou feliz com a quantidade de coisas que faço para os meus amigos”. Qual resposta você escolheu e por quê?

**Please look at item SRPSAT36 “I am happy with how much I do for my friends”. What answer did you choose and why?*

23. Por favor, veja o item SRPSAT37-DSA10- “Estou satisfeito(a) com a quantidade de tempo que passo visitando os meus amigos(as)”. O que foi que você pensou enquanto respondia a este item?

**Please look at item SRPSAT37 “I am satisfied with the amount of time I spend visiting friends”. What did you think about when answering this item?*

24. Por favor, veja o item SRPSAT48-DSA11- “Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer coisas em casa por diversão (como ler, ouvir música, etc.)”. Qual resposta você escolheu e por quê?

**Please look at item SRPSAT48 “I am satisfied with my ability to do things for fun at home (like reading, listening to music, etc.)”. What answer did you choose and why?*

25. Por favor, veja o item SRPSAT52-DSA12- “Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer todas as atividades de lazer que realmente importam para mim”. O que foi que você pensou enquanto respondia a este item?

**Please look at item SRPSAT52 “I am satisfied with my ability to do all of the leisure activities that are really important to me”. What did you think about when answering this item?*

As perguntas a seguir estão relacionadas aos itens de Satisfação com os Papéis Sociais.

**The following questions are related to Social Satisfaction Roles items.*

26. Por favor, veja o item SRPSAT06-RP01- “Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer coisas para a minha família”. Qual resposta você escolheu e por quê?

**Please look at item SRPSAT06 “I am satisfied with my ability to do things for my family”. What answer did you choose and why?*

27. Por favor, veja o item SRPSAT07-RP02- “Estou satisfeito(a) com a quantidade de trabalho que consigo fazer (incluindo trabalho em casa).”. O que foi que você pensou enquanto respondia a este item?

**Please look at item SRPSAT07 “I am satisfied with how much work I can do (include work at home)”. What did you think about when answering this item?*

28. Por favor, veja o item SRPSAT08-RP03- “Sinto-me bem com a minha capacidade de fazer coisas para a minha família”. Por favor, explique com suas próprias palavras como você entendeu este item.

**Please look at item SRPSAT08 “I feel good about my ability to do things for my family”. Please explain the meaning of this item using your own words.*

29. Por favor, veja o item SRPSAT09-RP04- “Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer o trabalho que é realmente importante para mim (incluindo trabalho em casa)”. O que foi que você pensou enquanto respondia a este item?

**Please look at item SRPSAT09 “I am satisfied with my ability to do the work that is really important to me (include work at home)”. What did you think about when answering this item?*

30. Por favor, veja o item SRPSAT21-RP05- “Estou satisfeito(a) com a quantidade de tempo que passo trabalhando (incluindo trabalho em casa)”. Qual resposta você escolheu e por quê?

**Please look at item SRPSAT21 “I am satisfied with the amount of time I spend doing work (include work at home)”. What answer did you choose and why?*

31. Por favor, veja o item SRPSAT22-RP06- “Estou feliz com a quantidade de coisas que faço para a minha família”. Qual resposta você escolheu e por quê?

**Please look at item SRPSAT22 “I am happy with how much I do for my family”. What answer did you choose and why?*

32. Por favor, veja o item SRPSAT24-RP07- “Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de trabalhar (incluindo trabalho em casa)”. Por favor, explique com suas próprias palavras como você entendeu este item.

**Please look at item SRPSAT24 “I am satisfied with my ability to work (include work at home)”. Please explain the meaning of this item using your own words.*

33. Por favor, veja o item SRPSAT35-RP08- “A qualidade do meu trabalho é tão boa quanto eu quero que seja (incluindo trabalho em casa)”. Por favor, explique com suas próprias palavras como você entendeu este item.

**Please look at item SRPSAT35 “The quality of my work is as good as I want it to be (include work at home)”. Please explain the meaning of this item using your own words.*

34. Por favor, veja o item SRPSAT38-RP09- “Estou satisfeito(a) com o tempo que passo fazendo as minhas atividades da rotina diária”. Neste item o que a frase “atividades da rotina diária” significa pra você?

**Please look at item SRPSAT38 “I am satisfied with the amount of time I spend performing my daily routines”. What does the phrase “daily routines” refer to?*

35. Por favor, veja o item SRPSAT39-RP10- “Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer tarefas domésticas”. Por favor, cite exemplos de “tarefas domésticas”.

**Please look at item SRPSAT39 “I am satisfied with my ability to do household chores/tasks”. Please provide examples of “household chores/tasks”.*

36. Por favor, veja o item SRPSAT47-RP11- “Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de cumprir com as minhas responsabilidades regulares (pessoais e domésticas)”. Neste item, o que a frase “responsabilidades regulares pessoais e domésticas” significa prá você?

**Please look at item SRPSAT47 “I am satisfied with my ability to do regular personal and household responsibilities”. What does the phrase “regular personal and household responsibilities” mean in this item?*

37. Por favor, veja o item SRPSAT49-RP12- “Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de realizar as minhas atividades rotineiras”. Por favor, explique com suas próprias palavras como você entendeu este item.

**Please look at item SRPSAT49 “I am satisfied with my ability to perform my daily routines”. Please explain the meaning of this item using your own words.*

38. Por favor, veja o item SRPSAT50-RP13- “Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de atender às necessidades das pessoas que dependem de mim”. Neste item o que a frase “pessoas que dependem de mim” significa prá você?

**Please look at item SRPSAT50 “I am satisfied with my ability to meet the needs of those who depend on me”. What does the phrase “those who depend on me” refer to in this item?*

39. Por favor, veja o item SRPSAT51-RP14- “Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de realizar pequenas tarefas fora de casa”. Neste item o que a frase “pequenas tarefas fora de casa” quer dizer prá você?

**Please look at item SRPSAT51 “I am satisfied with my ability to run errands”. What does the phrase “run errands” refer to in this item?*

40. Você tem algum comentário sobre este questionário de “Saúde Social”?

Do you have any other comments regarding the Social questionnaires?

Sim (se sim, liste-os abaixo)

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

Não (se não, pule para o item 41)

**No (if no, skip to item 41)*

Comentários e sugestões

**Comments and suggestions*

Language

English translation

41. Muito obrigado(a) por nos ajudar neste projeto. Seus comentários nos auxiliarão a garantir uma versão adequada deste questionário para a língua portuguesa, assim como seu uso internacional.

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

42. Assinatura do entrevistador: _____

**Signature of Interviewer*

43. Comentários do entrevistador (por favor, indique se o participante necessitou ou não de assistência para o preenchimento do questionário, e liste algum comentário que você possua):

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

ANEXO A – BANCO DE ITENS SATISFAÇÃO COM A PARTICIPAÇÃO SOCIAL DO PROMIS (VERSÃO 1.0)

PROMIS Item Bank v. 1.0 – Satisfaction with Participation in Discretionary Social Activities

Satisfaction with Participation in Discretionary Social Activities - 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
SRPGAT16	I am satisfied with the amount of time I spend doing leisure activities.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPGAT18	I am satisfied with my current level of social activity.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPGAT19	I am satisfied with my ability to do all of the community activities that are really important to me.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPGAT20	I am satisfied with my ability to do things for my friends.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPGAT21	I am satisfied with my ability to do leisure activities.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPGAT22	I am satisfied with my current level of activities with my friends.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPGAT23	I am satisfied with my ability to do things for fun outside my home.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

PROMIS Item Bank v. 1.0 – Satisfaction with Participation in Discretionary Social Activities

In the past 7 days...

		Not at all	A little bit	Somewhat	Quite a bit	Very much
PROMIS24	I feel good about my ability to do things for my friends.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PROMIS26	I am happy with how much I do for my friends.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PROMIS27	I am satisfied with the amount of time I spend visiting friends.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PROMIS46	I am satisfied with my ability to do things for fun at home (like reading, listening to music, etc.)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PROMIS22	I am satisfied with my ability to do all of the leisure activities that are really important to me.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Satisfaction with Participation in Social Roles – 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
GRPCAT06	I am satisfied with my ability to do things for my family.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
GRPCAT07	I am satisfied with how much work I can do (include work at home).....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
GRPCAT08	I feel good about my ability to do things for my family.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
GRPCAT09	I am satisfied with my ability to do the work that is really important to me (include work at home).....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
GRPCAT21	I am satisfied with the amount of time I spend doing work (include work at home).....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
GRPCAT22	I am happy with how much I do for my family.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
GRPCAT24	I am satisfied with my ability to work (include work at home).....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

PROMIS Item Bank v. 1.0 – Satisfaction with Participation in Social Roles

In the past 7 days...

		Not at all	A little bit	Somewhat	Quite a bit	Very much
GRPGAT25	The quality of my work is as good as I want it to be (include work at home)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
GRPGAT26	I am satisfied with the amount of time I spend performing my daily routines.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
GRPGAT28	I am satisfied with my ability to do household chores/tasks.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
GRPGAT27	I am satisfied with my ability to do regular personal and household responsibilities	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
GRPGAT46	I am satisfied with my ability to perform my daily routines.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
GRPGAT29	I am satisfied with my ability to meet the needs of those who depend on me.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
GRPGAT21	I am satisfied with my ability to run errands.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

ANEXO B - ANÁLISE FINAL DO CEP-UFU REFERENTE AO PROJETO DE TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL DO PROMIS ADULTO E PEDIÁTRICO.

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.

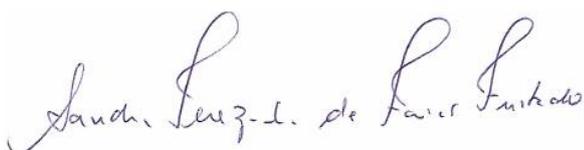
DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO PARCIAL: DEZEMBRO DE 2011.

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.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e). O prazo para entrega de relatório é de 120 dias após o término da execução prevista no cronograma do projeto

ANEXO C - CARTA DE PERMISSÃO PARA A VALIDAÇÃO BANCOS DE ITENS DO PROMIS® (VERSÃO 1.0) PARA A LÍNGUA PORTUGUESA.



January 20, 2010

Prof. Tânia Mendonça Marques
Universidade Federal de Uberlândia
Instituto de Psicologia

Dear Prof. Tânia Marques,

This letter is to state that you have permission to translate all PROMIS V1 banks into universal Portuguese, provided the approved translation methodology is followed. The final translation must be submitted to the PROMIS Statistical Center for review and approval. All documentation pertaining to the translation, including item history, cognitive debriefing, decisions made, and any validation results must be made available to the PROMIS Statistical Center.

Permission to translate PROMIS instruments into the stated language does not grant permission to modify the wording or layout of items, to distribute the translated items to others for a fee, or to translate items into any other language. Such permission to modify, distribute, or translate must come from the PROMIS Cooperative Group, the PROMIS Health Organization or the relevant designated copyright holder. The PROMIS Statistical Center, which I direct, is currently charged with managing the scientific activity surrounding PROMIS translations and should be your point of contact and reference going forward. Please direct all inquiries to me or to Helena Correia at

helena-correia@northwestern.edu , or phone 312-503-2582.

We wish you every success in your effort, and thank you for your interest in PROMIS.



David Cella, Ph.D.
Principal Investigator

PROMIS Statistical Center, Northwestern University
710 N Lake Shore Drive – Abbott Hall 7th Floor
Chicago, IL 60611
www.nihpromis.org