

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

Kellen Carlos Simon

**Tradução e Adaptação cultural do Banco de Itens Impacto da Dor do
PROMIS[®] para a língua portuguesa**

Uberlândia

2014

Kellen Carlos Simon

**Tradução e Adaptação cultural do Banco de Itens Impacto da Dor do
PROMIS[®] para a língua portuguesa**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, 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

2014

**Tradução e Adaptação cultural do Banco de Itens Impacto da Dor do
PROMIS[®] para a língua portuguesa**

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

Banca Examinadora

Profª Drª Paula Godoi Arbex

Instituição: Universidade Federal de Uberlândia

Assinatura:_____

Profª Drª Veridiana Silva Nogueira

Instituição: Faculdade Pitágoras - Uberlândia

Assinatura:_____

Prof. Dr. Carlos Henrique Rezende

Instituição: Universidade Federal de Uberlândia

Assinatura:_____

Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto

Instituição: Universidade Federal de Uberlândia

Assinatura:_____

*À **minha família**, sempre presente, pela compreensão, paciência e apoio em todos os momentos, especialmente meus pais, Ilma Carlos e Luiz Simon.*

*Ao meu noivo **Marcos Dias Moreira Junior**, por sua compreensão, carinho, amor e paciência ao longo de todo o trabalho.*

Agradecimentos

A Deus, por permitir a conclusão de mais essa conquista, por me amparar nos momentos difíceis dessa caminhada.

Á minha família, que sempre torceu por mim e não mediu esforços para que eu pudesse estudar.

Ao meu amor Marcos Moreira Junior que esteve ao meu lado em cada fase desta conquista, pelo carinho, apoio e incentivo.

Ao meu Orientador Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto pelo acolhimento, confiança, disponibilidade e possibilidade de desenvolvimento deste projeto. Muito obrigada pelo apoio em todo o processo.

À minha Coorientadora Dra Tânia Maria Silva Mendonça pela ajuda incontestável à minha trajetória acadêmica, pelas críticas e considerações para que meu trabalho pudesse ser melhorado.

Aos amigos feitos nessa caminhada por compartilharem comigo os aprendizados durante esses últimos três anos. A contribuição de cada um foi sem dúvida fundamental para a execução do estudo.

Aos docentes da Pós-Graduação em Ciências da Saúde por possibilitarem a obtenção deste título e por compartilharem seus conhecimentos.

Ao Grupo de Pesquisa Qualidade de Vida pelas enriquecedoras sugestões.

Aos Pacientes participantes, por disporem do seu tempo para colaborar na esperança de que frutos deste estudo contribuam para ajudar as pessoas, e mesmo sentindo dor me receberam com muita atenção.

Ao Instituto de tradução ILLEL, pela realização de etapas importantes no desenvolvimento deste trabalho.

À Gerencia do Ambulatório de Dor, Ambulatório de Reumatologia e Ambulatório de Ortopedia pela autorização para a coleta de dados.

À Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG) pelo financiamento desta pesquisa.

LISTA DE TABELAS E FIGURAS

Figura 1- Fluxograma do processo de tradução e adaptação transcultural	14
Tabela 1- Alterações semânticas no processo de tradução	19
Tabela 2 - Itens com perda de equivalência semântica na Retrotradução	20
Tabela 3 - Comparação entre as versões Reconciliada e Harmonização	21
Tabela 4 - Harmonização da versão do Brasil e Portugal	22
Tabela 5 - Itens alterados após o pré-teste	25
Tabela 6 - Versão em língua portuguesa do Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS®	26
Figura 2 - Perfil sociodemografico dos participantes do pré-teste	23

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CAT	Teste Adaptativo Computadorizado
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
EFIC	<i>European Federation of IASP Chapters</i>
FACIT	<i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy</i>
FAMED	Faculdade de Medicina
FAPEMIG	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais
IASP	<i>International Association for the Study of Pain</i>
ISPOR	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i>
HC-UFU	Hospital de Clínicas de Uberlândia
MOS-SF36	<i>Medical Outcomes Studies 36-item</i>
NIH	<i>National Institute of Health</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
PRO	<i>Patient-Reported Outcome</i>
PROMIS®	<i>Patient-Reported Outcomes Measurement Information System</i>
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
SBED	Associação Brasileira para estudo da dor
TCT	Teoria Clássica dos Testes
TRI	Teoria de Resposta ao Item
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFU	Universidade Federal de Uberlândia.
WHOQOL-100	<i>World Health Organization instrument to evaluate quality of life</i>

RESUMO

Introdução: A dor é um fenômeno subjetivo, multidimensional que envolve aspectos físico-sensoriais e emocionais. A dor crônica tem um impacto negativo sobre todos os aspectos da vida do paciente acometido por ela e não somente no organismo, comprometendo a Qualidade de Vida Relacionada à Saúde - QVRS. Em 2004 foi desenvolvido um sistema de avaliação da QVRS, sob a perspectiva do paciente, denominado *Patient-Reported Outcome Measurement Information* (PROMIS®), constituído por Bancos de Itens que contemplam as dimensões físicas, psicológicas e sociais, calibrados estatisticamente por meio da Teoria de Resposta ao Item (TRI), que possibilita gerar instrumentos individuais, adaptados ao nível de comprometimento do participante, por meio de testes adaptativos (CAT). O Banco de Itens de Impacto da Dor é um subdomínio de Saúde Física do PROMIS®, para avaliação do impacto da dor crônica nas atividades físicas, mentais e sociais. **Objetivo:** traduzir e adaptar culturalmente o Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS® para a língua portuguesa e avaliar as equivalências semântica, conceitual, cultural e idiomática com a versão original. **Método:** a metodologia adotada foi a FACIT (*Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*), que é constituída por processo de tradução, revisão por comitê de especialistas e pré-teste. Caracteriza-se pela utilização de modelo descentralizado de tradução e entrevista cognitiva. **Resultados:** dos 41 itens apenas 6 apresentaram perda de equivalência semântica e 01 perda de equivalência cultural. Apesar da baixa escolaridade houve dificuldade de entendimento em apenas dois itens. **Conclusão:** A versão em língua portuguesa do Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS® foi adequada às condições culturais da população brasileira e manteve equivalências semântica, conceitual e idiomática com a versão original, demonstrou ser relevante e de fácil compreensão pela população-alvo.

Descritores: Tradução, Medição da Dor, Qualidade de Vida.

ABSTRACT

Introduction: Pain is a multidimensional subjective phenomenon that involves physical sensory and emotional aspects. Chronic pain has a negative impact on all aspects of life of patients affected, compromising the health-related quality of life (HRQL). In 2004 an assessment of HRQL called Patient-Reported Outcome Measurement Information System (PROMIS®) was conducted from the perspective of the patient. It consists of Item Banks that include physical, psychological and social dimensions. They are statistically calibrated by means of the Item Response Theory (IRT), which enables the researcher to generate individual instruments adapted to the level of commitment of the participant through adaptive testing (CAT). The Item Bank to Measure Pain Interference is a sub-domain of the Physical Health of PROMIS®, to assess the interference of chronic pain on physical, mental and social activities. **Objective:** To translate and culturally adapt the Item Bank of Pain Interference of PROMIS® into Portuguese and evaluate the semantic, conceptual, cultural and idiomatic equivalence with the original version. **Method:** The methodology adopted was the FACIT (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy), which consists of the process of translation, expert committee review and pre-testing. It is characterized by the use of the decentralized translation model and cognitive interview. **Results:** Only 6 out of the 41 items showed loss of equivalence (6 semantic and 1 cultural). Despite the low education, understanding was difficult in only two items. **Conclusion:** The Portuguese version of the Item Bank of Pain Interference of PROMIS® was appropriate to the cultural conditions of the population and kept semantic, idiomatic, and conceptual equivalence with the original version proving to be relevant and being easily understood by the target population.

Keywords: Translation, Pain Measurement, Quality of Life.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
1.1 Avaliação do Impacto da Dor Crônica na Qualidade de Vida Relacionada à Saúde	2
1.2 Tradução e Adaptação Transcultural do Banco de Itens Impacto da Dor PROMIS®	4
2. OBJETIVO	12
3. MÉTODO	12
3.1. Tipo de estudo	12
3.2. Permissão do autor principal para adaptação cultural e uso do instrumento	12
3.3. Instrumento	13
3.4. Processo de tradução e adaptação cultural	13
3.4.1. O processo de tradução	15
3.4.2. Revisão por Comitê de especialistas	15
3.4.3. Pré-teste	16
3.5. Procedimentos de coleta de dados	17
3.5.1 Local de estudo	17
3.5.2 População de estudo	17
3.5.3 Questionários de coleta de dados	18
3.5.4 Recrutamento dos pacientes	18
3.6 Aspectos Éticos	18
4. RESULTADOS	19
4.1. O Processo de Tradução Inicial	19
4.2. Revisão do Comitê de especialistas	20
4.3 Pré-Teste	22
5. DISCUSSÃO	28
6. CONSIDERAÇÕES	34
7. CONCLUSÃO	34
REFERÊNCIAS	35
ANEXOS	41
ANEXO A: Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da UFU	41
ANEXO B: Carta de permissão da tradução dos bancos de itens do PROMIS®	42
ANEXO C: PROMIS® Item Bank v 1.0-Pain interference	43
ANEXO D: Entrevistas de esclarecimento padronizadas pelo PROMIS®	48

APÊNDICES	52
APÊNDICE B: Questionário sócio-demográfico	53
APÊNDICE C: Versão final do banco de Impacto da dor do PROMIS®	54

1 INTRODUÇÃO

A dor, em especial a crônica, constitui-se em um problema de saúde pública decorrente de sua elevada prevalência, impacto econômico e comprometimento funcional. Essa prevalência pode ser em consequência dos novos hábitos da vida, da maior longevidade do indivíduo e do prolongamento da sobrevivência dos doentes com doenças graves. De acordo com a *International Association for the Study of Pain* (IASP) a prevalência média da dor crônica na população mundial é de 35,5%. (CIPRIANO; ALMEIDA; VALL, 2011). No Brasil, estima-se que a dor crônica acometa entre 30% e 40% da população, sendo um dos principais motivos de consulta nos serviços de saúde e de absenteísmo. (CIPRIANO; ALMEIDA; VALL, 2011); (PONTE, et al., 2008).

A dor é um fenômeno subjetivo, multidimensional que envolve aspectos físico-sensoriais e emocionais. De acordo com definição da Associação Internacional para os estudos da dor (IASP), em 1994 “dor é uma experiência sensorial e emocional, desagradável associada com danos reais ou potenciais em tecidos, ou assim percebida como dano.”

A avaliação da dor é uma tarefa complexa, pois constitui-se em uma experiência particular a qual é influenciada por fatores biológicos, experiências pessoais (cognitivo e afetivo), fatores externos (sociais, culturais, espirituais, econômicos, familiares e ambientais), o que pode acarretar uma interpretação equivocada pelo profissional de saúde. Assim, torna-se premente o desenvolvimento de estudos para aprimorar os instrumentos de avaliação da dor, de forma que essas ferramentas possibilitem uma avaliação válida e adequada sob a perspectiva do próprio paciente, a fim de assegurar uma assistência direcionada às suas reais necessidades.

De acordo com o *European Federation of IASP Chapters* (EFIC) a dor crônica pode ser considerada mais do que um sintoma, e sim como uma doença por si só, pois pode manter-se para além da cura aparente da lesão que lhe deu origem, tornando-se assim o único ou

principal problema de saúde do indivíduo. A dor crônica é aquela que persiste por mais de três meses de duração, associada aos processos patológicos crônicos e gera estresses físicos e emocionais significativos para os doentes. (CAPELA, et al., 2009). Quando não tratada adequadamente, tem um efeito negativo sobre todos os aspectos da vida do paciente acometido por ela e não somente no organismo.

A dor crônica gera ansiedade, angústia, interfere com a capacidade funcional e dificulta a capacidade de cumprir os papéis sociais, familiar e profissional, agravando a condição geral de saúde e comprometendo a Qualidade de Vida Relacionada à Saúde QVRS dos indivíduos. (SALVETE; PIMENTA, 2007). Dessa forma, a QVRS torna-se um indicador fundamental para medir o impacto da dor crônica na vida das pessoas e a sua avaliação auxilia na tomada de decisão de diferentes intervenções e na eficácia do tratamento. (CAMPOLINA; CICONELLI, 2006).

1.1 Avaliação do Impacto da Dor Crônica na Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS).

A QVRS tem sido referida como sinônimo de Estado de Saúde percebido, e tem como principal preocupação o quanto a doença, ou estado crônico, além de seus sintomas, como a dor, passam a interferir na vida de um indivíduo, ou seja, o quanto as manifestações da doença são percebidas por eles. (FAYERS, MACHIN, 2007). A avaliação dos resultados dos tratamentos pode ser feita por meio da mensuração do nível de dor ou das repercussões nas demais dimensões envolvidas por meio de instrumentos específicos para sintomas psicológicos ou físicos. (COSTA, et al., 2009).

Não há uma única definição de QVRS, no entanto, existe um consenso genérico que envolve três aspectos: a subjetividade, a multidimensionalidade e a presença de dimensões positivas, como a mobilidade e negativa como a dor. Engloba a avaliação do nível de

funcionamento físico, mental e social, habilidades, relacionamentos, percepções, bem-estar, além da satisfação do indivíduo com o tratamento e seus resultados. (FLECK, 1999b). Já o conceito de Qualidade de vida (QV) é mais abrangente, devido à maior variedade de condições que podem afetar a percepção do indivíduo, incluindo, mas não se limitando, à sua condição de saúde. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), Qualidade de Vida é definida como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”. (WHOQOL GROUP, 1994).

Vários instrumentos têm sido elaborados com a finalidade de transformar parâmetros subjetivos em dados objetivos para a avaliação integral dos indivíduos. Esses instrumentos permitem avaliar o impacto de uma doença crônica sobre a vida do paciente e oferecem um tipo de resultado do tratamento baseado na percepção do próprio indivíduo sobre seu estado geral de saúde e podem ser classificados em classificados em genéricos e específicos. (FAYERS; MACHIN, 2007).

Os instrumentos genéricos englobam os aspectos importantes relacionados à saúde e refletem o impacto de uma patologia sobre o indivíduo. Podem ser utilizados para estudar uma população em geral ou de grupos específicos, como portadores de doenças crônicas. Dentre os mais utilizados, estão o *Medical Outcomes Studies 36-item* (MOS-SF36) e o WHOQOL-100. (FAYERS; MACHIN, 2007). Já os instrumentos específicos são desenvolvidos para avaliação de certa população ou patologias, e têm a vantagem, de detectar particularidades da QVRS em determinadas situações, além de avaliar de maneira individual e específica, certos sintomas como fadiga e dor. (FAYERS; MACHIN, 2007).

Houve um aumento significativo de instrumentos de avaliação de QVRS na última década, desenvolvidos na sua maioria em países desenvolvidos, em especial nos Estados Unidos, com crescente interesse em adaptá-los para outras culturas. (FLECK, 1999). No

entanto, muitos desses instrumentos não são considerados válidos e precisos, pois para apresentar resultados cientificamente robustos é necessário que sejam desenvolvidos de maneira apropriada e apresentem boas propriedades psicométricas. Ao escolher um instrumento para pesquisa é necessário avaliar a validade, ou seja, se o construto está de acordo com o que se propõe a medir, se o instrumento é sensível às variáveis clínicas e confiáveis ou precisos. (PASQUALI, 2003).

Apesar da relevância de se avaliar o impacto da dor crônica na QVRS, há uma escassez de instrumentos específicos com essa finalidade. Diante da literatura revisada, evidenciaram-se poucos estudos de tradução, adaptação cultural e validação de instrumentos relevantes e internacionalmente aceitos na área da dor, que tenham sido feitos segundo os protocolos metodológicos rigorosos e também a inexistência de estudos nacionais que utilizassem instrumentos específicos de QVRS como ferramenta para avaliar o impacto da dor na vida dos indivíduos.

1.1 Tradução e Adaptação Transcultural do Banco de Itens Impacto da Dor - PROMIS®

A cultura é considerada um conjunto de significados assimilados por uma população, utilizada para se referir às crenças e aos costumes que regem uma sociedade e servem de orientação para o comportamento dos seus indivíduos. (GEERTS, 1989). Para se utilizar instrumentos de avaliação da saúde desenvolvidos em culturas diferentes é necessário resolver as diferenças linguísticas e culturais entre os países através do processo de tradução e adaptação cultural. (BEATON, 2010).

A adaptação cultural de instrumentos tem despertado interesse progressivo de pesquisadores na área da saúde, pois se trata de um processo menos dispendioso e que requer

menos tempo do que o desenvolvimento de um instrumento na língua-alvo. (GUILLEMIN; BOMBADIER; BEATON, 1993). Além disso, permite uma maior equidade na avaliação de doenças e comparação de pesquisas entre países, facilitando, assim, o desenvolvimento de pesquisas transculturais. (BEATON, 2010); (BORSA; DAMÁSIO; BANDEIRA, 2012).

A expansão gradativa dos estudos transculturais exige por sua vez, um maior rigor metodológico, pois apesar de ser reconhecida a importância da adaptação de instrumentos para outras culturas, é sabido que muitos estudos têm sido considerados inválidos devido à inadequação dos processos utilizados para tradução e adaptação cultural. Em geral, as traduções são realizadas pelos próprios pesquisadores por meio do processo de tradução reversa, no qual se avalia apenas a equivalência semântica entre a versão adaptada e a versão original. (CASSEPP-BORGES et al., 2010); (BORSA; DAMÁSIO; BANDEIRA, 2012).

O termo “adaptação transcultural” refere-se tanto ao processo de tradução quanto às adaptações necessárias para que o instrumento possa ser utilizado em cultura e idiomas diferentes daquela para a qual foi desenvolvido. O seu objetivo é a manutenção da equivalência semântica, conceitual, cultural e idiomática entre a versão original e a versão adaptada, bem como assegurar a melhor compreensão possível para a população alvo. (ZANETTI, 2010).

Para verificar a equivalência conceitual é necessário analisar se a definição dos conceitos de interesse dos itens do instrumento original seria relevante e pertinente ao novo contexto para o qual o instrumento está sendo adaptado. A equivalência semântica avalia o significado das palavras de cada item, a fim de preservá-lo entre as linguagens. (BEATON, et al., 2000).

A equivalência cultural permite verificar se termos utilizados são coerentes com as experiências vivenciadas pela população-alvo, por exemplo, uma determinada tarefa pode não

ser experimentada em culturas distintas. Nesses casos, o item deverá ser substituído por outro semelhante que é comum no contexto pretendido. (BEATON, et al., 2000).

A equivalência idiomática avalia se expressões coloquiais de difícil tradução foram adaptadas por uma expressão equivalente mas que não tenha mudado o significado cultural do item. (BEATON, et al., 2000).

A equivalência é definida como a correspondência mais próxima entre a versão original e a língua-alvo. No entanto, na área da tradução existem divergências em relação à sua definição entre vários teóricos. (RIECHE, 2004).

Rieche (2006, p.4 apud NIDA, 1964) estabelece a diferença entre equivalência formal e equivalência dinâmica. A equivalência formal é caracterizada pela reprodução literal do original, enquanto que a equivalência dinâmica tem como objetivo estabelecer uma relação entre indivíduo e mensagem que seja substancialmente a mesma que aquela que ocorreu na versão original. Dessa forma, pretende-se relacionar o indivíduo com os modos de comportamento relevantes no contexto de sua própria cultura, em vez de “insistir na compreensão dos padrões culturais do contexto da língua de origem”.

Uma tradução adequada requer um tratamento equilibrado de considerações linguísticas, culturais e contextuais sobre o conceito avaliado. Assim, pesquisadores recomendam evitar uma tradução literal dos itens, pois muitas vezes não são coerentes com o idioma-alvo. (BORSA; DAMÁSIO; BANDEIRA, 2012).

De acordo com Rieche (2006, p.9 apud NORD 2005) a equivalência é considerada relativa, pois depende do contexto e não é estipulada *a priori* por uma fórmula de conversão de unidades linguísticas. O texto pode ser traduzido de forma diferente de acordo com o objetivo, sem ser considerado “errado” ou “não equivalente”. O sentido é atribuído pelo tradutor conforme a situação na qual se encontra e atendendo a um propósito específico, mas sempre guiado pelo original.

Nos estudos de tradução no Brasil, existe uma corrente forte denominada Desconstrução, na qual se considera que tradução não é busca de um termo equivalente, mas a transformação de um texto em outro, ambos com características próprias, ou seja, não há um significado “transcendental” que se mantém em idiomas diferentes. No entanto, é difícil não relacionar a tradução com equivalência e até mesmo autores contrários a ela, reconhecem que há uma ligação entre as línguas envolvidas, que pode receber nomes diferentes como “simetria” ou “adequação”, pois é necessário se levar em consideração as adaptações do texto devido às diferenças entre os contextos culturais e linguísticos envolvidos. (OLIVEIRA, 2007).

Dentre as diferentes recomendações metodológicas descritas na literatura para tradução e adaptação cultural, é consenso que seis etapas são essenciais para o processo: (GUILLEMIN, 1995; BEATON, 2000).

- 1- Tradução inicial:** a tradução da versão original é realizada de forma independente por dois tradutores diferentes e nativos da língua-alvo que conheçam os objetivos do estudo e os conceitos envolvidos.
- 2- Síntese das traduções:** As duas traduções (T1 e T2) são comparadas para se obter uma versão de consenso das traduções, com o objetivo de resolver as discrepâncias.
- 3- Retrotradução:** Realização de duas retrotraduções (BT1, BT2) para a língua de origem a partir da versão obtida na etapa anterior e comparação com a versão original para adequação de interpretações equivocadas. Os retrotradutores não devem ter conhecimento da intenção e nem os conceitos do estudo.
- 4- Revisão por um comitê de especialistas:** Indivíduos bilíngues, especialistas nos conceitos explorados, realizam as mudanças necessárias no instrumento com o objetivo de garantir a equivalência cultural, semântica e conceitual. Em caso de

divergência, o comitê pode modificar itens inadequados ou substituir itens que melhor se ajustem à situação designada.

- 5- Pré-teste:** Consiste na aplicação da versão pré-final do instrumento em indivíduos da população-alvo da pesquisa, com o objetivo de avaliar a compreensão e relevância cultural pelos participantes.
- 6- Submissão a especialistas:** submissão de todos os estágios e etapas percorridas, a especialistas para avaliação e aprovação da versão adaptada.

Diante do exposto, a proposta deste estudo foi a tradução e adaptação transcultural de um Banco de Itens que faz parte do projeto desenvolvido em 2004 pelo Instituto Nacional de Saúde (NIH), norte-americano, o *Patient-Reported Outcome Measurement Information System-PROMIS®*, que utiliza o modelo de avaliação em saúde centrado no paciente, desenvolvido na década de 80, no qual considera a percepção do paciente em relação a seu estado funcional, o tratamento, a satisfação e a qualidade de vida, os chamados Resultados Relatados pelos Pacientes (*Patient Reported Outcomes-PRO`S*). (FRIES et al., 2005).

O PROMIS® é um novo sistema de avaliação da QVRS que tem como objetivo padronizar e aprimorar as medidas PROS, composto por amplos Bancos de Itens, considerados altamente precisos para medir sintomas e conceitos-chave em saúde, aplicáveis a uma ampla variedade de doenças crônicas. (CELLA et al., 2007). Esses Bancos de Itens foram desenvolvidos através de uma revisão qualitativa e quantitativa de itens de diversos instrumentos disponíveis na literatura por grupos de pesquisadores de diferentes centros de pesquisa dos Estados Unidos. (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; CELLA et al., 2010).

Os Bancos de Itens passaram por um processo de refinamento no qual, após uma avaliação criteriosa foram selecionados somente os considerados pertinentes e agrupados em domínios de Saúde Física, Psicológica e Social; estes, por sua vez, foram subdivididos em

domínios específicos: Funcionamento Físico, Fadiga (Impacto e Experiência), Distúrbios do Sono e da Vigília, Dor (Comportamento e Impacto), Dificuldades Emocionais (Raiva, Ansiedade e Depressão), Saúde Social e Saúde Global. (FRIES; BRUCE; CELLA, 2005); (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

O Banco de Itens Impacto da Dor é um subdomínio de Saúde Física do PROMIS®, desenvolvido com base na revisão de instrumentos existentes, entrevistas com os pacientes e avaliação de especialistas em dor, com a finalidade de analisar as repercussões ocasionadas pela dor crônica nas atividades físicas e psicossociais, por meio da autoavaliação e suas alterações após intervenções terapêuticas. A partir de um conjunto inicial de 644 itens, foram selecionados 56 itens a serem respondidos por 21.133 participantes, incluindo amostras clínicas e população normativa. A amostra clínica era composta de pessoas com doença cardíaca, câncer, artrite reumatóide, osteoartrite, doença psiquiátrica, Doença Pulmonar Obstrutiva crônica - DPOC, lesão da medula espinal. As respostas a esses itens foram calibradas utilizando Teoria de Resposta ao Item e a partir das análises estatísticas, o banco foi ajustado para 41 itens, que após os testes estatísticos demonstrou ser válido, sensível e preciso. (AMTMANN, et al., 2010).

A metodologia utilizada para tradução e adaptação transcultural do Banco Itens Impacto da Dor do PROMIS® foi a FACIT (*Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*), recomendada pelos coordenadores do PROMIS® e que atende às diretrizes estabelecidas pela *The International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR), uma associação internacional que reúne experts em tradução e adaptação cultural para definição de diretrizes a serem seguidas nesse processo. Essa metodologia tem sido utilizada por quase 10 anos e, enfatiza uma abordagem de tradução universal, que inclui revisão multicêntrica, o uso de métodos qualitativos e quantitativos em testes, e a exploração

de novos métodos, como análise de DIF (*Differential item functioning*), e Teoria de Resposta ao Item. (EREMENCO, 2005).

A metodologia FACIT foi adotada neste estudo por ser o método mais rigoroso de tradução reversa dupla, considerada superior à tradução simples e tradução por um comitê de especialistas (EREMENCO, 2005) e tem como objetivo estabelecer a equivalência de sentido e de medição entre diferentes versões de países através da utilização do modelo descentralizado de tradução e métodos estatísticos avançados. Todas as etapas são supervisionadas pelos administradores do PROMIS[®], o que garante uma melhor qualidade e fidedignidade do processo.

O Banco de Itens Impacto da dor do PROMIS[®], além de disponibilizar para os profissionais de saúde uma ferramenta adequada para avaliação do impacto da dor crônica na QVRS, que detecta a percepção do paciente em relação à sua experiência dolorosa e repercussão na sua vida diária, traz também uma nova abordagem que complementa as tradicionais, nas quais são utilizadas escalas elaboradas dentro da Teoria Clássica dos Testes (TCT). As escalas do Banco de Itens do PROMIS[®] são desenvolvidas por meio de Testes Adaptativos Computadorizados (CAT) calibrados estatisticamente pela Teoria de Resposta ao Item (TRI), o que permite gerar instrumentos flexíveis e adaptados ao comprometimento do indivíduo.

O avanço da tecnologia da informática e desenvolvimento de *software* capazes de analisar os modelos matemáticos exigidos pela TRI, possibilitaram adequar algumas limitações da TCT. Nos instrumentos calibrados por essa moderna técnica estatística, a habilidade do sujeito é independente do teste, o cálculo dos parâmetros dos itens (dificuldade e discriminação) independe da amostra de sujeitos e permitem emparelhar itens com a aptidão do sujeito, ou seja, é possível utilizar itens mais fáceis para sujeitos com habilidades inferiores e itens mais difíceis para sujeitos mais aptos (efeito piso e efeito teto). Esses avanços

contribuíram para o desenvolvimento de técnicas de aplicação de instrumento alternativas à testagem tradicional utilizando-se de lápis e papel, por meio de Teste Adaptativo Computadorizado-CAT. (PASQUALI, 2003); (BRUCE et al., 2009).

O CAT é um teste informatizado que possibilita a seleção de itens adaptados ao nível de comprometimento do indivíduo. Dessa forma, reduz a sobrecarga para o paciente, pois a partir de um número menor de itens pode-se estimar com precisão o que teria sido obtido se tivesse respondido a todo o conjunto de itens, como nas avaliações tradicionais, produz medidas individuais precisas, fornece resultados imediatos e permite a flexibilidade de administração. (BRUCE et al., 2009); (PASQUALI et al., 2010).

Nas últimas décadas, observa-se a necessidade de mudança na forma de atendimento à população nos serviços de saúde. Isto se deve a um conjunto de fatores, tais como insatisfação dos pacientes, surgimento de novas doenças e crescente desenvolvimento de tecnologias sofisticadas. A nova abordagem de avaliação da saúde por meio de autoaplicação do CAT contribuirá para aprimorar esses atendimentos nos serviços de saúde.

Considerando as vantagens do PROMIS® em relação às avaliações tradicionais, tais como, a possibilidade de instrumentos flexíveis e individualizados, maior precisão das medidas, redução do efeito piso e efeito teto, o aumento da acessibilidade, pois serão colocados em domínio público em uma plataforma *online* para disposição dos pesquisadores e o tempo reduzido dos profissionais para aplicação de instrumentos longos em ambientes clínicos, a disponibilização de um instrumento breve, dinâmico e preciso é bastante desejável. (SARTES; SOUZA-FORMIGONI, 2013).

Espera-se que, ao ser disponibilizado no Brasil, um Banco de Itens construído para ter alcance mundial, além de possibilitar a utilização de uma ferramenta flexível que fornece resultados breves e precisos na avaliação do impacto da dor na vida dos pacientes, possa estimular a produção de dados comparáveis com outros países, contribuindo assim, para o

avanco do conhecimento da avaliação da dor e seu impacto na QVRS, tanto no país como no contexto internacional.

2 OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi traduzir e adaptar culturalmente o Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS® (Versão 1.0) para a língua portuguesa e verificar a equivalência semântica, conceitual, cultural e idiomática com a versão original.

3. METODO

3.1 Tipo de estudo

Tratou-se de um estudo metodológico, cujo enfoque foi realizar a adaptação de um banco de itens para avaliar o impacto da dor nas atividades físicas, mentais, sociais dos pacientes com doenças crônicas.

3.2 Permissão para adaptação cultural do banco de itens

A permissão formal para adaptação cultural do Banco de Itens Impacto da Dor do *PROMIS® (Versão 1.0)* foi concedida por meio de correio eletrônico, pelo do autor principal, David Cella em janeiro de 2010 (ANEXO B). Após a permissão de uso, o autor enviou também a versão original em língua inglesa (ANEXO C).

3.3 Instrumento

O Banco de Itens Impacto da Dor é composto por 41 itens e subdivido em 08 itens referentes às atividades diárias, 04 itens referentes à cognição, 07 itens referentes à função emocional, 04 itens referentes às atividades de lazer, 10 itens referentes à função social, 07 itens referentes à função física e 01 item referente ao sono. (AMTMANN, et al., 2010).

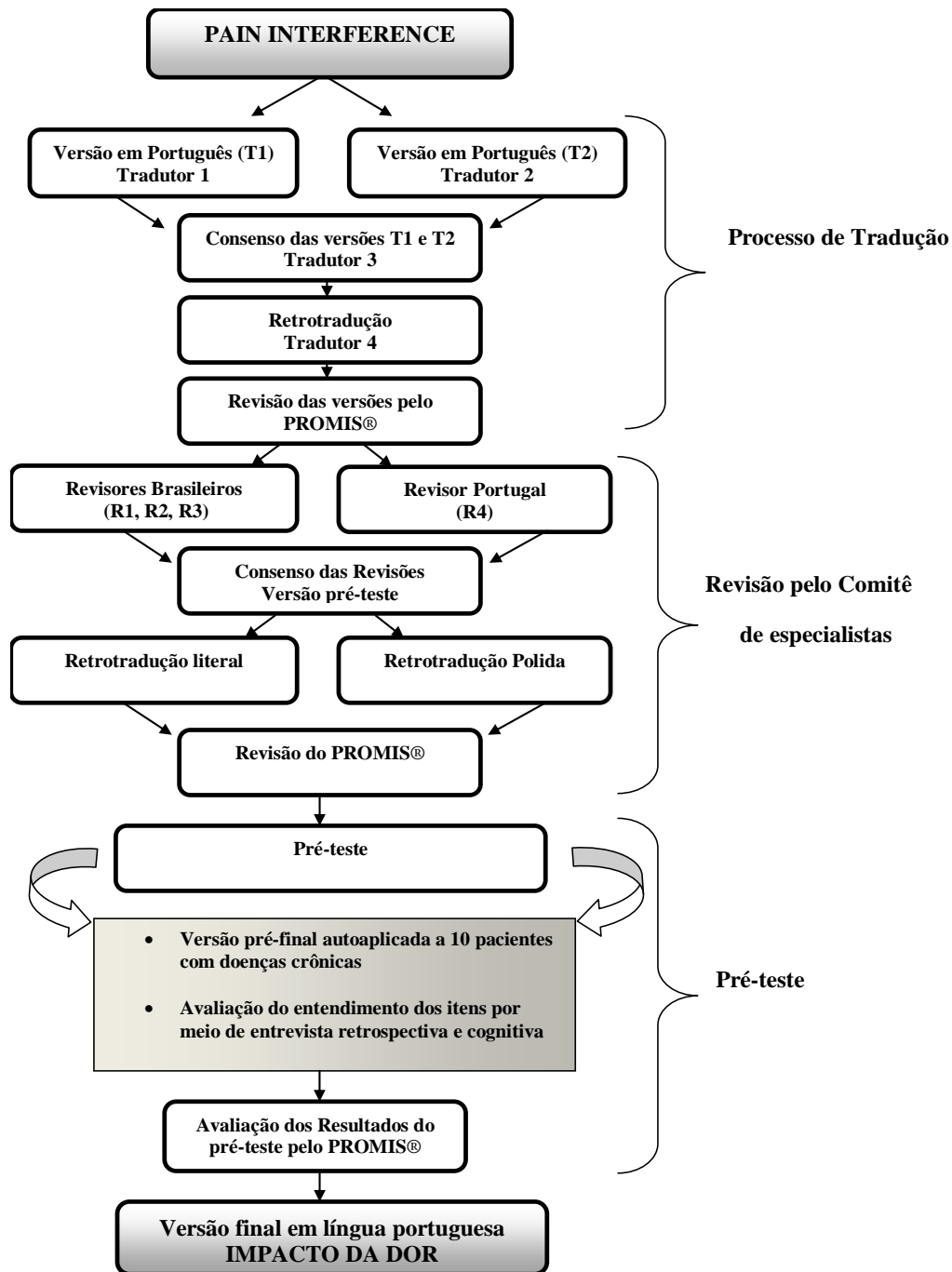
As respostas são classificadas em escala tipo Likert para avaliar a intensidade (Nem um pouco / Um pouco / Mais ou menos / Muito / MUITÍSSIMO) e para avaliar a frequência (Nunca / Raramente / Às vezes / Frequentemente / Sempre). O Período recordatório está relacionado aos últimos sete dias. Esse Banco de Itens já foi adaptado para uso na Espanha e Alemanha e encontra-se em processo de tradução na Holanda e China (AMTMANN, et al., 2010).

3.4 Processo de tradução e adaptação transcultural

A tradução e adaptação transcultural do Banco de Itens Impacto da Dor-PROMIS® utilizou a metodologia *Functional Assessment of Chronic Illness Therap* (FACIT) que contempla as diretrizes estabelecidas pela *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research –ISPOR*. (WILD, et al., 2005).

O método FACIT é um processo rigoroso de tradução que inclui tradução, revisão por um comitê de especialistas e pré-teste. As etapas percorridas estão apresentadas na Figura 1 e descritas abaixo:

Figura 1- Fluxograma do processo de tradução e adaptação transcultural



Fonte: elaborado pela autora

3.4.1 O processo de tradução

O processo de tradução é composto pelas etapas de Tradução, Reconciliação, Retrotradução e Revisão dos administradores do PROMIS®.

Tradução: Foram feitas duas traduções independentes (T1 e T2), por dois tradutores nativos da língua portuguesa e com fluência em língua inglesa, que utilizaram um guia disponibilizado pelo PROMIS® denominado *Item definiton*, no qual é descrito o construto de cada item e a definição de termos específicos.

Reconciliação: As traduções iniciais foram sintetizadas em uma única versão por outro profissional nativo da língua portuguesa, com fluência em língua inglesa e conhecimento na área da saúde, que não teve contato com as traduções anteriores, a fim de ajustar as discrepâncias evidenciadas entre as duas versões.

Retrotradução: A versão reconciliada foi traduzida novamente para o inglês por um tradutor nativo na língua inglesa, fluente em língua portuguesa e sem envolvimento em nenhuma das etapas anteriores.

Avaliação dos administradores do PROMIS®: A versão retrotraduzida foi encaminhada aos coordenadores do PROMIS® para avaliação da equivalência semântica e conceitual com a versão original, identificação de traduções inapropriadas e ambíguas durante as etapas de tradução.

3.4.2 Revisão por comitê de especialistas

O processo de Revisão é composto por Revisões Independentes e Revisão dos administradores do PROMIS®:

Revisões Independentes: O relatório gerado pelos administradores do PROMIS® foi encaminhado a três revisores brasileiros e um de Portugal, fluentes em inglês, especialistas em linguística e com conhecimentos na área da saúde, para análise da equivalência cultural, semântica, conceitual e idiomática. A harmonização das revisões e definição da versão pré-final em língua portuguesa foi realizada por profissionais da empresa de tradução coordenada pelo curso de Tradução Junior da Universidade Federal de Uberlândia – UFU. Após a harmonização das versões foram feitas duas retrotraduções da versão pré-final, sendo uma literal e outra dinâmica, por dois revisores independentes, nativos da língua portuguesa e fluentes na língua inglesa para comparação com a versão original.

Revisão dos administradores do PROMIS®: O processo de revisão passou pela avaliação dos coordenadores do centro de tradução do PROMIS® para que a versão gerada pudesse ser testada na próxima etapa.

3.4.3 Pré teste

Após testar a cognição dos participantes através da solicitação da leitura de um item, a versão pré-final foi autoaplicada em 10 pacientes. Os itens foram divididos em dois blocos de 20 e 21 itens e os participantes foram selecionados aleatoriamente para responder um desses blocos de itens, pois de acordo com a metodologia FACIT é recomendado que cada pessoa responda no máximo 30 itens e que cada item seja respondido por pelo menos 05 pessoas a fim de se evitar o cansaço e respostas ao acaso.

Posteriormente foi avaliado o entendimento dos itens através de uma entrevista retrospectiva e cognitiva com utilização da técnica de sondagem verbal. Nessa etapa, é solicitada uma breve explicação sobre o significado de cada um dos itens e propostas de modificações, se for o caso. Em casos de não compreensão de algum item, é sugerido que o

respondente forneça sinônimos que melhor exemplifiquem o vocabulário. Todos os comentários e sugestões dos pacientes em relação a cada item foram compilados em um documento denominado *Pilot Testing Report* (PTR), e analisados pelo coordenador de Tradução do PROMIS®. Os itens que apresentassem 75% de compreensão pelos participantes seriam considerados entendíveis.

O relatório gerado foi encaminhado para o coordenador de linguagem da empresa Junior de Tradução da UFU para adequação dos itens. Assim, a versão final elaborada em língua portuguesa foi revisada e aprovada pelo Centro de Estatística do PROMIS®.

É importante salientar que durante o processo de avaliação pela população-alvo, ainda não é realizado nenhum procedimento estatístico, mas sim a avaliação da adequação dos itens e da estrutura do instrumento como um todo (se os termos são claros, se estão de acordo com a realidade, se estão bem redigidos).

3.5 Procedimentos de coleta de dados

3.5.1 Local de estudo

O estudo foi realizado no Ambulatório de Dor do Hospital do Câncer, ambulatório de Reumatologia e Ortopedia do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia – (UFU).

3.5.2 População de estudo

Participaram deste estudo 10 pacientes maiores de 18 anos, portadores de doenças crônicas, tais como doenças oncológicas, reumáticas, diabetes, depressão e doenças da coluna.

Os sujeitos que apresentavam déficit cognitivo foram excluídos. A participação dos pacientes foi condicionada ao aceite do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFU).

3.5.3 Questionários de coleta de dados

Para a coleta de dados utilizou-se a versão pré-final do Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS[®], questionário sociodemográfico (APÊNDICE B), e roteiro de entrevista retrospectiva e cognitiva padronizada pelo PROMIS[®] (ANEXO D).

3.5.4 Recrutamento dos pacientes

Os pacientes que atenderam aos critérios de seleção foram recrutados pela pesquisadora no momento de pré ou pós consulta. Em seguida aqueles que aceitaram participar da pesquisa, foram encaminhados para uma sala, onde foram dadas as informações sobre o estudo e solicitadas as assinaturas do termo de consentimento livre e esclarecido (APÊNDICE A). Primeiramente, os pacientes responderam o questionário sociodemográfico, depois foi autoaplicada a versão pré-final do Banco de Itens Impacto da Dor-PROMIS[®], e posteriormente foi realizada a entrevista retrospectiva e cognitiva. Os dados foram coletados no período de 09/01/2013 à 14/02/2013. O tempo de aplicação do instrumento foi em média de 5 minutos e da entrevista foi em média 30 minutos.

3.6 Aspectos Éticos

O estudo foi submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da UFU, aprovado em dezembro de 2012, protocolo nº 443/10 (ANEXO A).

4 RESULTADOS

4.1 O processo de tradução inicial

Na tradução, 4 itens apresentaram divergência semântica sendo que os itens 1 e 5, foram adequados ao sentido original com a reconciliação (Tabela 1).

Tabela 1-Alterações semânticas no processo de tradução

Item	Versão Original	Item Definition	Tradução Inicial	Reconciliação
1	How difficult was it for you to take in new information because of pain?	To take in: to grasp the meaning of; comprehend.	T1- O quanto foi difícil para você receber novas informações por causa da dor? T2- Quão difícil era para você compreender novas informações por causa da dor?	O quanto foi difícil para você compreender novas informações por causa da dor?
5	How much did pain interfere with your ability to concentrate?	Ability: power or capacity to do or act physically, mentally, legally, morally, financially, etc.	T1- O quanto que a sua dor interferiu na suas habilidades para você se concentrar? T2- Em quanto a dor interferia em sua capacidade de se concentrar?	O quanto a dor interferiu em sua capacidade de se concentrar?
10	How much did pain interfere with doing your tasks away from home (e.g., getting groceries, running errands)?	Running errands: imply that it is out of the home, an example “tasks away from home”.	T1- O quanto que a dor interfere você de realizar suas tarefas longe de casa (exemplo; fazendo compras de supermercado, ter incumbências)? T2- Em quanto a dor interferia nos seus afazeres longe de casa (ex. pegar as compras, delegar tarefas)?	O quanto a dor interferiu nos seus afazeres longe de casa (ex. pegar as compras, saídas rápidas)?
30	How often did you avoid social activities because it might make you hurt more ?	To hurt: to have a feeling of physical pain or discomfort.	T1- Com que frequência você evitava atividades sociais por medo de se machucar mais ? T2- Com qual frequência você evitava atividades sociais porque isso podia te fazer sofrer mais ?	Com que frequência você evitou atividades sociais porque poderia fazê-lo(a) sofrer mais ?

Fonte: elaborado pela autora

Na retrotradução foi verificada pelos administradores do PROMIS[®] alteração semântica em 18 itens devido à modificação na estrutura do tempo verbal de “*interfere*” para “*interfered*”; em 3 itens devido à falta de correspondência de termos específicos com a versão original (Tabela 2).

Tabela 2 – Itens com perda de equivalência semântica na Retrotradução.

Item	Versão Original	Versão Retrotraduzida
10	How much did pain interfere with doing your tasks away from home (e.g., getting groceries, running errands)?	How much has pain interfered in your activities outside the home (eg: shopping, short trips)?
19	How much did pain interfere with your enjoyment of social activities?	How much has pain interfered with your satisfaction from social activities?
30	How often did you avoid social activities because it might make you hurt more?	How frequently have you avoided social activities that could have increased your suffering ?

Fonte: elaborado pela autora

4.2 Revisão pelo Comitê de especialistas

O processo de revisão foi importante para adequar as expressões que tiveram perda de equivalência semântica com a versão original após a tradução inicial e transformar a tradução literal em uma linguagem mais usual pela população brasileira (Tabela 3).

Tabela 3- Comparação entre as versões Reconciliada e Harmonização

Item	Versão Reconciliada	Harmonização
10	O quanto a dor interferiu nos seus afazeres longe de casa (ex. pegar as compras, saídas rápidas)?	O quanto a dor interferiu nos seus afazeres fora de casa (ex: fazer compras, executar tarefas)?
15	O quanto a dor interferiu no seu trabalho de reparação e conservação de casa ?	O quanto a dor interferiu no seu trabalho de organizar e cuidar da casa ?
19	O quanto a dor interferiu com a sua satisfação em atividades sociais?	O quanto a dor interferiu no seu prazer em participar de atividades sociais?
30	Com que frequência você evitou atividades sociais porque poderia fazê-lo(a) sofrer mais?	Com que frequência você evitou atividades sociais porque poderiam lhe causar mais dor ?
32	Com que frequência a dor o (a) impediu de andar por mais de uma milha ?	Com que frequência a dor o(a) impediu de andar mais de 1,5 km ?

Fonte: elaborado pela autora

Os três revisores brasileiros diferem em relação à tradução de “*How much*”, presente na maioria dos itens. O primeiro revisor concorda com a versão “Em que medida”, semelhante à espanhola sugerida pelo PROMIS®; o segundo sugere “O quanto”, pois acredita que relaciona melhor com as respostas e o terceiro sugere “Até que ponto”. Na harmonização foi mantida a versão “O quanto” e após a avaliação do PROMIS® foi alterado para “Até que ponto”.

A retirada do pronome de tratamento “você” presente na maioria dos itens, gerou discussão entre os Revisores e Coordenadores do PROMIS. Na harmonização ficou definida a manutenção do pronome devido ser amplamente utilizado no Brasil e sua ausência poderia gerar dúvidas para interpretação do item.

Na tentativa de uma tradução universal para países que utilizam a língua portuguesa, foi acrescentado o artigo definido (a) nas palavras “tenso(a)”, “ansioso(a)”, “sentado(a)”, nos itens 23, 29, 36, respectivamente. Em alguns casos não foi possível um consenso entre a versão brasileira e de Portugal devido às diferenças linguísticas e culturais entre os dois países (Tabela 4).

Tabela 4 – Harmonização da versão do Brasil e Portugal

Item	Versão Original	Revisão Brasileira	Revisão de Portugal	Harmonização
25	<i>Distressing</i>	Estressante	Stressante	estressante
26	<i>Socializing</i>	Socialização	convivência ou convívio	convívio
34	<i>Plan</i>	Planejar	planear ou projetar	planejar

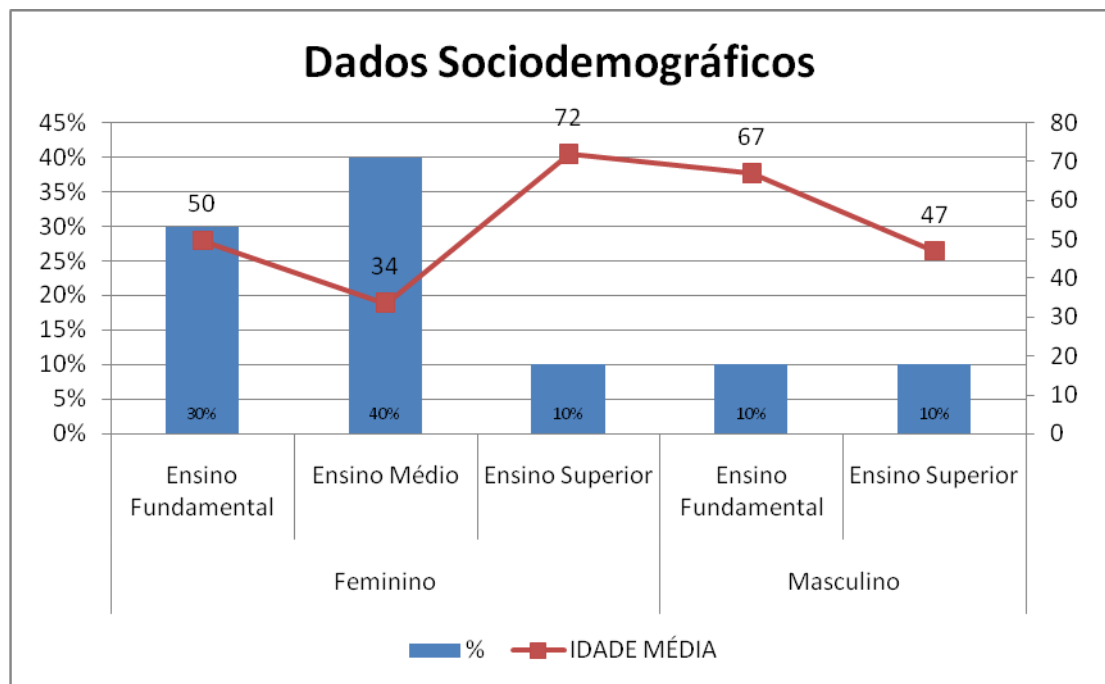
Fonte: elaborado pela autora

Após a avaliação da harmonização dos itens pelos administradores do PROMIS®, houve alteração no item 15. A expressão “work around the home” traduzida para “trabalho de organizar e cuidar da casa” foi alterada para “trabalho em casa” e o pronome “Quanto”, presente na maioria dos itens, foi modificado para “Até que ponto”.

4.3 Pré-Teste

No pré-teste foram abordados 10 sujeitos maiores de 18 anos em acompanhamento no Hospital de Clínicas da UFU. O perfil sociodemográfico dos participantes dessa etapa estão descritos na Figura 1:

Figura 2- Perfil sociodemográfico dos participantes do pré-teste



Fonte: elaborado pela autora

A idade média dos participantes foi de 47 anos com desvio padrão de 16, sendo 80% do sexo feminino e apenas 20% tinham curso superior. No entanto, apesar do baixo nível de escolaridade, os participantes responderam os itens do instrumento com facilidade e para aqueles que apresentaram alguma dificuldade, o pesquisador realizou a leitura dos itens.

Na entrevista retrospectiva, os participantes foram questionados sobre a relevância e entendimento geral do instrumento. De acordo com os resultados dessas questões, nenhum item foi considerado inapropriado ou ofensivo.

Na entrevista cognitiva, os participantes foram questionados sobre o entendimento de cada item e termos específicos, dos 41 itens do instrumento apenas 2 apresentaram dificuldade de compreensão. No item 4 a expressão “pessoas mais próximas” passou para “pessoas íntimas” e no item 10, a expressão “executar tarefas” passou para “resolver assuntos”. Para manter coerência com a tradução de outros Bancos de Itens, foram

acrescentadas explicações para as expressões “atividades sociais (atividades que se convive com outras pessoas)” e “atividades de lazer (de tempo livre)” (Tabela 5).

Tabela 5 - Itens alterados após o pré-teste

Item	Versão pré-teste	Versão final
3	O quanto a dor interferiu na sua capacidade de participar de atividades de lazer?	Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de participar de atividades de lazer (de tempo livre)?
4	O quanto a dor interferiu no seu relacionamento com as pessoas mais próximas?	Até que ponto a dor interferiu no seu relacionamento com as pessoas mais íntimas?
10	O quanto a dor interferiu nos seus afazeres fora de casa (ex: fazer compras, executar tarefas)?	Até que ponto a dor interferiu nos seus afazeres fora de casa (ex: fazer compras, resolver assuntos)?
19	O quanto a dor interferiu no seu prazer em participar de atividades sociais?	Até que ponto a dor interferiu no seu prazer em participar de atividades sociais (atividades em que se convive com outras pessoas)?
30	Com que frequência você evitou atividades sociais porque poderiam lhe causar mais dor?	Com que frequência você evitou atividades sociais (atividades em que se convive com outras pessoas) porque poderiam lhe causar mais dor?
34	Com que frequência você teve dificuldade de planejar atividades sociais por causa da dor?	Com que frequência você teve dificuldade de planejar atividades sociais (atividades em que se convive com outras pessoas) por causa da dor?
38	Com que frequência você teve dificuldade em planejar atividades sociais porque não sabia se iria ter dor?"	Com que frequência você teve dificuldade em planejar atividades sociais (atividades em que se convive com outras pessoas) porque não sabia se iria ter dor?"

Fonte: elaborado pela autora

Após a avaliação dos resultados do pré-teste feita pelos administradores do PROMIS®, a versão traduzida e adaptada culturalmente foi finalizada (Tabela 6).

Tabela 6 - Versão em língua portuguesa do Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS®

01	Até que ponto você teve dificuldade para entender novas informações por causa da dor?	22	Até que ponto você ficou irritado(a) por causa da dor?
02	Até que ponto a dor interferiu no seu gosto pela vida?	23	Com que frequência você ficou emocionalmente tenso(a) por causa da dor ?
03	Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de participar de atividades de lazer (de tempo livre)?	24	Com que frequência você ficou deprimido(a) por causa da dor?
04	Até que ponto a dor interferiu no seu relacionamento com as pessoas mais íntimas?	25	Com que frequência a dor foi estressante para você?"
05	Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de concentração?	26	Com que frequência a dor impediu o seu convívio com os outros?
06	Até que ponto a dor interferiu nas suas atividades diárias?	27	Com que frequência sua dor foi tão intensa que você não conseguia pensar em mais nada?
07	Até que ponto a dor interferiu no seu prazer em participar de atividades recreativas?	28	Com que frequência você se sentiu desencorajado(a) por causa da dor?
08	Até que ponto a dor interferiu no que você normalmente faz por diversão?	29	Com que frequência você se sentiu ansioso(a) por causa da dor?
09	Até que ponto a dor interferiu na sua vida familiar?	30	Com que frequência você evitou atividades sociais (atividades em que se convive com outras pessoas) porque poderiam lhe causar mais dor?
10	Até que ponto a dor interferiu nos seus afazeres fora de casa (ex: fazer compras, resolver assuntos)?	31	Com que frequência você teve dificuldade para completar tarefas simples por causa da dor?

11	Até que ponto a dor interferiu no seu relacionamento com outras pessoas?	32	Com que frequência a dor o(a) impediu de andar mais de 1,5 km?
12	Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de trabalhar (incluindo trabalho em casa)?	33	Com que frequência a dor o(a) impediu de permanecer em pé por mais de uma hora?
13	Até que ponto foi difícil para você adormecer por causa da dor?	34	Com que frequência você teve dificuldade de planejar atividades sociais (atividades em que se convive com outras pessoas) por causa da dor?
14	Até que ponto a dor pareceu um fardo para você?	35	Com que frequência a dor o(a) impediu de permanecer em pé por mais de 30 minutos?
15	Até que ponto a dor interferiu no seu trabalho em casa?	36	Com que frequência a dor o(a) impediu de permanecer sentado(a) por mais de 30 minutos?
16	Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de participar de atividades sociais (atividades em que se convive com outras pessoas)?	37	Com que frequência a dor o(a) impediu de permanecer sentado(a) por mais de 10 minutos?
17	Até que ponto a dor interferiu nas suas atividades domésticas?	38	Com que frequência você teve dificuldade em planejar atividades sociais (atividades em que se convive com outras pessoas) porque não sabia se iria ter dor?
18	Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de se ausentar de casa por mais de duas horas?	39	Com que frequência a sua vida social ficou restrita à sua casa por causa da dor?
19	Até que ponto a dor interferiu no seu prazer em participar de atividades sociais (atividades em que se convive com outras pessoas)?	40	Com que frequência a dor o(a) impediu de se levantar?
20	Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de realizar atividades domésticas?	41	Com que frequência a dor o(a) impediu de permanecer sentado(a) por mais de uma hora?
21	Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de se lembrar das coisas?		

Fonte: elaborado pela autora

5 DISCUSSÃO

O processo de tradução e adaptação transcultural do Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS[®] foi realizado de acordo com rigorosos padrões metodológicos. O objetivo foi de avaliar as equivalências semânticas, conceitual, cultural e idiomática entre a versão traduzida e a versão original. A metodologia FACIT adotada neste estudo é considerada a mais rigorosa tradução reversa dupla. Caracteriza-se pela utilização de modelo descentralizado de tradução e entrevista cognitiva. Todas as suas etapas são supervisionadas pelos administradores do PROMIS[®], o que garante uma melhor qualidade e fidedignidade do processo.

Na tradução, não houve divergência de equivalência conceitual, pois os itens do PROMIS[®] foram preparados com enfoque transcultural para serem utilizados em diversas culturas. Dessa forma, evidenciaram-se expressões universais que facilitaram o processo. Todos os conceitos a serem avaliados eram equivalentes entre os países envolvidos e os itens foram adaptados sem necessidade de modificação de atividade por outra equivalente por não existir no país. Na etapa de revisão avaliou-se a equivalência semântica e cultural e a colaboração dos revisores foi essencial para adequação da tradução inicial, ainda literal, para uma linguagem usual e de fácil compreensão pela população brasileira.

Em geral, houve discretas alterações ao longo do processo de tradução e adaptação cultural. Dos 41 itens, seis apresentaram perda de equivalência semântica e um perda de equivalência cultural. Os itens 1 e 5 foram adequados ainda na reconciliação e os itens 10, 15, 19, 30 e 32 foram adaptados ao longo do processo de revisão pelo comitê de especialistas. Os itens demonstraram ser de fácil compreensão pela população, pois apenas 2 itens necessitaram de adequação devido à dificuldade de entendimento.

No item 1, o verbo “*to take*” foi traduzido por um dos tradutores como “receber”. A reconciliação foi importante para adequá-lo ao sentido da versão original de “compreender”, pois relaciona-se com a capacidade de entendimento do significado de algo e a palavra “receber” não seria a melhor opção neste caso, pois é mais utilizada para se referir à obtenção

de algo. No item 05, a palavra “*ability*” é conceituada no item “*definition*” como poder ou capacidade de fazer ou agir. A tradução para “habilidade” não seria a mais adequada, pois, apesar de serem palavras muito semelhantes, existem diferenças sutis. A “habilidade” está mais relacionada à aptidão, envolve o talento, a especialidade de alguém em cumprir algo, enquanto que “capacidade” se relaciona a apenas capacidade prática.

O termo “*running errands*” do item 10, apresentou discrepâncias em todo processo de tradução. Inicialmente foi traduzido para “ter incumbências” e “delegar tarefas”, mas devido à impossibilidade de consenso entre as versões, foi gerada outra versão na reconciliação para “saídas rápidas”, que foi retrotraduzida para “*short trips*”, gerando divergência semântica com a versão original. Na harmonização das revisões foi adaptado para “executar tarefas” e ainda não se adequou ao sentido original de “atividades que são realizadas fora de casa”. Para atingir o significado pretendido foi modificado após o pré-teste para “resolver assuntos”.

Os administradores do PROMIS® relataram que a expressão “*work around the home*” do item 15, traduzida na reconciliação para “reparação e conservação de casa” seria uma expressão muito específica e na versão original tem sentido mais abrangente. Na harmonização foi modificada para “trabalho de organizar e cuidar da casa”. No entanto, ainda foi questionado pelos administradores do PROMIS®, pois poderia ser entendida como um trabalho mais relacionado tradicionalmente a mulheres do que aos homens e então alterada com sentido mais geral para “trabalho em casa”.

A expressão “*make you hurt more*” do item 30 também gerou divergência no processo de tradução. Foi traduzida pelo primeiro tradutor como “medo de se machucar mais”, pelo segundo como “podia te fazer sofrer mais” e modificada na reconciliação para “poderia fazê-lo(a) sofrer mais”. Dois revisores brasileiros concordaram com os administradores do PROMIS® que a palavra “sofrer” não seria mais adequada neste caso, pois no item “*definition*”, “*hurt*” é definido como uma sensação de dor física e a forma como foi traduzida

poderia ser relacionada a outros sentimentos negativos; já o terceiro revisor sugere manter a mesma versão da reconciliação; no entanto, na harmonização foi consenso de que a tradução mais adequada seria “poderiam lhe causar mais dor”.

Houve perda de equivalência cultural no item 32, pois “*mile*” foi traduzida de forma literal na reconciliação para “milha” e na harmonização foi consenso entre os revisores a conversão para “quilômetro”, sendo que uma milha corresponde, aproximadamente a 1,609 Km, pois a milha é adotada em países de língua inglesa, no caso do Brasil, a unidade de comprimento usada para medir distâncias é o quilômetro,

A retrotradução foi importante para avaliar a equivalência semântica entre a versão traduzida na reconciliação com a versão original. Nessa etapa houve alteração no tempo verbal do verbo “*interfere*” no *Past Simple* para “*interfered*” no *Past Participle*. Na harmonização foi traduzido para “interferiu”, pois para ações que já aconteceram no passado utiliza-se na língua portuguesa o pretérito perfeito simples. No item 19, foi verificada pelos administradores do PROMIS[®] alteração semântica na tradução da palavra “*enjoyment*” para “*satisfaction*” pois no item “*definition*” é conceituada como entretenimento, momentos de lazer. Já satisfação é um contentamento resultante da realização daquilo que se deseja e para manter o significado pretendido foi adaptada para “divertimento”.

Na Revisão pelo Comitê de especialistas, os termos que foram questionados pelos administradores do PROMIS[®] na retrotradução foram adequados. A discussão entre profissionais com conhecimentos em linguística e profissionais com conhecimentos na área da saúde, foi essencial para produzir uma versão de qualidade, com uma linguagem clara, usual, de fácil compreensão pela população brasileira e com o mesmo sentido da versão original.

Na tentativa de garantir a universalidade linguística, ou seja, uma única tradução para os países que utilizam a língua portuguesa foi incluída a participação de um revisor nativo de Portugal, recomendada pelos coordenadores do PROMIS[®]. O estabelecimento de uma versão

consensual demonstrou diferenças que foram reconciliadas, como a mudança de “socialização” para “convívio”, pois a palavra “socialização” não existe em Portugal e já “convívio” tem uso comum nos dois países. Já outras diferenças mostraram-se irreconciliáveis, uma vez que o tradutor de Portugal sugeriu a utilização da palavra “planear”; no entanto, não existe esse tipo de grafia no Brasil.

Na maioria dos itens foi discutida a retirada do pronome de tratamento “você” entre os revisores brasileiros, o revisor de Portugal e os administradores do PROMIS[®], pois em Portugal é usado como forma de tratamento semiformal; já no Brasil é a forma mais comum de se dirigir a qualquer pessoa. A retirada desse pronome, além de prejudicar a comunicação entre profissional de saúde e o paciente, poderia gerar dúvidas em relação ao entendimento do item, por ser confundido com pronomes pessoais de tratamento (ele, ela), visto que os verbos conjugados na terceira pessoa do singular (ele, ela), possuem as mesmas desinências verbais quando conjugados com a segunda pessoa do singular “você”. Portanto, foi definido na harmonização que seria necessário manter esse pronome na versão traduzida.

Muitas palavras de uso cotidiano em Portugal são desconhecidas ou raramente usadas no Brasil. A erudição do português utilizado em Portugal contrasta com o coloquialismo inerente da cultura brasileira. Aceitar que a tradução de um instrumento utilize uma linguagem universal entre Brasil e Portugal desconsidera totalmente as diferenças linguísticas e culturais entre esses dois países. Percebe-se, com isso, que a tradução universal proposta pelos administradores do PROMIS[®] não é viável, pois apesar dos dois países falarem a mesma língua, existem diferenças linguísticas e culturais impossíveis de serem reconciliadas e para utilização do Banco de Itens Impacto da Dor em outros países que falam a língua portuguesa será necessário uma adaptação cultural. Além disso, em algumas regiões do Brasil podem ser necessárias adaptações devido às diferenças de dialetos regionais e culturais no país.

A tradução dos itens foi testada por meio da verificação do entendimento pelos participantes na entrevista retrospectiva e cognitiva. Esse método possibilita um enriquecimento da tradução ao refinar as traduções dos itens. Seu objetivo é verificar se os itens são inteligíveis para o estrato mais baixo da população-alvo e evitar deselegância para o estrato mais sofisticado, devido a diferenças de nível de escolaridade. O entrevistador pergunta ao sujeito sobre o significado de cada item através da técnica de sondagem verbal guiada por um manual estabelecido pelo PROMIS® para avaliar o nível de compreensão dos itens e termos específicos, realçar itens que possam ser inadequados em um nível conceitual e identificar os itens que causam confusão. Se o item for interpretado de maneira errônea, então ele exigirá uma adaptação.

A entrevista cognitiva tem sido apontada como um dos métodos mais importantes para identificar e corrigir problemas na tradução e adaptação de instrumentos de pesquisa. Esse método fornece uma excelente fonte de informação e permite verificar se os itens foram entendidos conforme o pretendido através do *feedback* dos entrevistados. (DWALT, et al., 2007). No pré-teste, verificou-se que os itens tiveram boa compreensão pelos participantes, pois apesar da baixa escolaridade houve dificuldade de entendimento apenas nas expressões “pessoas próximas”, que foi referida como “relações de trabalho” e alterada para “pessoas íntimas” devido ao fato de na versão original ser definida como “pessoas que se têm estreitas relações pessoais”. “Executar tarefas” foi interpretada de forma muito restrita como a finalização de uma tarefa e alterada para “resolver assuntos”, pois é definida na versão original como tarefas que são realizadas fora de casa.

Os comentários e sugestões dos participantes foram encaminhados para avaliação e aprovação da versão pré-final pelos administradores do PROMIS®. Além dos itens que foram alterados, devido à dificuldade de entendimento no pré-teste, houve alteração de outras expressões, pois existe a preocupação de manter uma tradução coerente dos Bancos de Itens

traduzidos para a língua portuguesa. A expressão “O quanto” foi alterada para “Até que ponto” e foram acrescentadas às explicações atividades que convivem com outras pessoas para “atividades sociais” e atividades de tempo livre para “atividades de lazer”. Dessa forma, todos os Bancos de Itens do PROMIS[®] na versão brasileira terão uma linguagem semelhante.

Atualmente nos estudos de Tradução, vêm sendo criticadas e redefinidas as noções tradicionais de equivalência utilizada na adaptação cultural de instrumentos, uma vez que ao se afirmar que um item teve “perda de equivalência”, pressupõe-se que qualquer outro tipo de tradução estaria “errada”. (OLIVEIRA, 2007). No entanto, a tradução considera o contexto sócio-histórico, cultural e não somente as categorias definidas a priori para sua análise. Assim, há necessidade de uma adaptação ao contexto em que será inserido. Além disso, o sentido pré-definido poderá ser interpretado de forma diferente por cada pessoa, pois sofre influência de valores ou crenças pessoais.

Os estudos na área da saúde pertencentes ao campo da Tradução representam uma importante contribuição para a disponibilização de instrumentos considerados validados e confiáveis, uma vez que são menos dispendiosos do que o desenvolvimento de instrumentos. O protocolo do PROMIS[®] trata de uma questão basilar que é a confiabilidade das traduções, uma vez que o método proposto segue padrões rigorosos recomendados pela ISPOR. Os Bancos de Itens sugerem uma ampla possibilidade de investigações em pacientes portadores de doenças crônicas e sua disponibilização para a população brasileira terá impacto na melhoria na assistência à saúde, em especial o Banco de Itens Impacto da Dor, pois apesar de existir grande quantidade de instrumentos para a sua avaliação da dor disponíveis no Brasil, muitos não são considerados válidos e não há nenhum específico para se avaliar o impacto da dor na qualidade de vida relacionada à saúde.

6 CONSIDERAÇÕES

A tradução e adaptação cultural constituem a primeira etapa para a disponibilização do Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS®. Após o processo de validação, esse Banco de Itens será imprescindível para avaliação dos problemas enfrentados pelos pacientes portadores de dor crônica e a avaliação das intervenções e tratamentos oferecidos, seja em nível de pesquisa ou assistencial.

No processo de validação serão testadas as suas propriedades psicométricas:

- Validade (o instrumento esta de acordo com o que se propõe a medir)
- Sensibilidade (capazes de detectar alterações discretas na doença)
- Confiabilidade (instrumento apresenta medidas precisas)

7 CONCLUSÃO

A versão em língua portuguesa do Impacto da Dor – PROMIS® foi traduzida para língua portuguesa, adequada às condições culturais da população brasileira e manteve equivalência com a versão original.

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.
- ADER, N. D. Developing the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). **Medical Care**. Bethesda, v. 45, n. 5, 2007.
- ALVES-NETO, O. et al. **Dor: princípios e prática**. Porto Alegre: Artmed, 2009.
- AMTMANN, D. et al. Development of APromis Item Bank to Measure Pain Interference. **Pain**, USA, v. 150. p. 173-182. July, 2010.
- ANDRADE, D. F.; TAVARES, H. R.; VALLE, R. C. **Teoria da resposta ao item: conceitos e aplicações**. São Paulo : ABE - Associação Brasileira de Estatística, 2000.
- BALLESTER, D. et al. A Inclusão da Perspectiva do Paciente na Consulta Médica: um Desafio na Formação do Médico. **Revista Brasileira Educação Médica**, São Paulo, v. 34. p. 598-606. Março, 2010.
- BASSNETT, S. **Estudos de tradução: fundamentos de uma disciplina**. Lisboa: Caloute Gulbenkian, 2003.
- BEATON, E. D. et al. M. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**, Philadelphia, v. 25. p. 3.186-3.191. December, 2000.
- BECHARA, E. **O que muda com o novo acordo ortográfico**. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 2008.
- BONOMI, A. E. et al. Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. **Qual Life Res**, USA v. 5, n.3. p. 309-320. June, 1996.
- BORSA, J. C.; DAMÁSIO B. F.; BANDEIRA, D. R. Adaptação e validação de instrumentos entre culturas: algumas considerações. **Rev. Padéia**. Ribeirão Preto, v.22. n.53. Set./Dez, 2012).
- CAPELA, C. E., et al. Associação da Qualidade de Vida com dor, ansiedade e depressão. **Fisioterapia e Pesquisa**. São Paulo, v. 16, p. 263-268, 2009.
- CASTRO-LOPES J., et al. **The Pain Proposal – A dor crônica em Portugal**, 2010.
Disponível em:
https://www.pfizer.pt/Files/Billeder/Pfizer%20P%C3%BAblico/Not%C3%ADcias/Portugal_Country%20Snapshot.pdf. Acesso em: 05 jan. 2014.
- CELLA, D., et al. Initial Adult Health Item Banks and First Wave Testing of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Network: 2005-2008. **Journal of Clinical Epidemiology**. EUA, v. 63, n. 11, p. 1179-1194, 2010.

_____. The Patient-reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): Progress of an NIH Roadmap Cooperative Group During its First Two Years. **Medical Care**, Bethesda, v.45. p. 3-11, May, 2007.

_____. Spanish language translation and initial validation of the Functional Assessment of Cancer Therapy quality of life instrument. **Medical Care**. USA, v. 26, p. 1407-1418, 1998.

CELLA, D.; CHANG, C. H. A discussion of item response theory and its applications in health status assessment. **Medical Care**.USA, v.38, p.66-72, 2000.

CHAKRAVATY, F. E.; BJORNER, B. J.; FRIES, F. J. Improving Patient Reported Outcomes using Item Response Theory and Computerized Adaptive Testing. **The Journal of Rheumatology**.USA, v. 34, n. 6, p. 1426-1431, 2007.

CHANG, C. H. Patient-reported outcomes measurement and management with innovative methodologies and technologies.**Quality of Life Research**. USA, v. 16, p. 157-166, 2007.

CHEN, W-H. et al. Linking Pain Items from Two Studies onto a Common Scale using Item Response Theory. **J. Pain Symptom Manage**. USA, v. 38. n. 4, p. 615–628. October, 2009.

CHRISTODOULOU, C., et al. Cognitive interviewing in the evaluation of fatigue items: Results from the patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS). **Quality of Life Research**. USA, v. 17, p. 1239-1246, 2008.

CICONELLI R. M. et al. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). **Rev. Bras. Reumatologia**. Campinas, v.39 n.3, p. 143-50. 1999.

CICONELLI, R. M. Medidas de avaliação de qualidade de vida. **Revista Brasileira de Reumatologia**, Campinas, v. 43, n. 2, p. 9-13, 2003.

CIPRIANO, A.; ALMEIDA, D. B.; VALL, J. Perfil do paciente com dor crônica atendido em um ambulatório de dor de uma grande cidade do sul do Brasil. **Rev. Dor**. São Paulo, v. 12, n.4, p. 297-300, 2011.

CORREA, H. Translation and Cultural Adaptation. Appendix 14. **PROMIS GUIDELINE DOCUMENT**, Appendix 14, 2012.

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

DEWALT, D. A., et al. Evaluation of item candidates: The PROMIS Qualitative Item Review. **Medical Care**. USA, v. 45, p. 12-21, 2007.

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

FAYERS, P. M.; MACHIN, D. **Quality of life: assessment, analysis, and interpretation of patient-reported outcomes**. 2. ed. Chichester: England John Wiley & Sons; 2007. p. 3-30.

FLECK, M. P. A., et al. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL-100). **Revista Brasileira de Psiquiatria**. Porto Alegre, v. 21, n. 1, p. 19-28, 1999.

FLECK, M. P. A. O instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial de Saúde (WHOQOL-100): características e perspectivas. **Ciência e Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro. v.5, n.1, p. 33-38, 2000.

FLECK, M. P. A., et al. Aplicação da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial de Saúde (WHOQOL-100). **Revista de Saúde Pública**. São Paulo, v. 33, n. 2, p. 198-205, 1999b.

FRIES, F. J.; BRUCE, B.; CELLA, D. The promise of PROMIS: Using item response theory to improve assessment of patient-reported outcomes. **Clinical and Experimental Rheumatology**. USA, v. 39, n. 23, p. 53-57, 2005.

FUCHS, M. S.; FRANÇA, M. N.; PINHEIRO, M. S. F. **Guia para normalização de publicação técnico-científicas**. Uberlândia: EDUFU, 2013.

GEERTS, C. **A interpretação da cultura**. Rio de Janeiro (RJ): LTC - Livros Técnicos e Científicos, 1989.

GIORDANO, P.C.M., et al. The Pain Disability Questionnaire: um estudo de confiabilidade e validade. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**. v. 20, n. 1. p. 76-83, 2012.

GIUSTI E; BEFI-LOPES D. M. Tradução e adaptação transcultural de instrumentos estrangeiros para o Português Brasileiro (PB). **Pró-Fono Revista de Atualização Científica**. São Paulo, v. 20, n. 3, p. 207-10, 2008.

GUILLEMIN F; BOMBARDIER C; BEATON D. Cross-cultural adaptation of healthy-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **Journal Clinical Epidemiol**. USA, v. 46, n. 12, p. 1417-32, 1993.

GUYATT, G.; FEENY, D.; PATRICK, L. Measuring health related quality of life. **Annals of Internal Medicine**. USA, v. 118, p. 622-9, 1993.

HAYS, D. R.; LIPSCOMB, J. Next steps for use item response theory in the assessment of health outcomes. **Quality of Life Research**. USA, v. 16, p. 195-199, 2007.

HERDMAN M; FOX-RUSHBV J; BADIA X. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQol instruments: the universalist approach. **Qual Life Research**, USA, v. 7, p. 323-35, 1998.

JENKINSON C., et al. Can item response theory reduce patient burden when measuring health status in neurological disorders? Results from Rasch analysis of the SF-36 physical functioning scale (PF-10). **J Neurol Neurosurg Psychiatr**. Oxford, v. 71, p. 220e4, 2001.

KELLY, L. L., et al. A systematic review of measures used to assess chronic musculoskeletal pain in clinical and randomized controlled clinical trials. **J Pain**. US, v. 8. N.12, p. 906-913, December, 2007.

KRELING, M. C. G. D.; CRUZ, D. A. L. M.; PIMENTA, C. A. M. Prevalência de dor crônica em adultos. **RevBrasEnferm**. São Paulo, v. 59. n.4, p. 509-13, jul-ago, 2006.

MORETE, C. M. MINSON, F. P. Instrumentos para a avaliação da dor em pacientes oncológicos. **Rev Dor**. São Paulo. v.11, n.1, p. 74-80, 2010.

OLIVEIRA, A. R. Equivalência: sinônimo de divergência. **Cadernos de Tradução**. Florianópolis, v.1. n.19, 2007.

PASQUALI, L. et al. **Instrumentação psicológica: fundamentos e práticas**. Porto Alegre: Artes Médicas, 2010.

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

PIMENTA, C. A.; TEIXEIRA, M. J. Questionário de dor McGill: proposta de adaptação para a língua portuguesa. **Rev. Esc. de Enferm**, USP. São Paulo, v. 30. Dez., 1996.

PONTE, S. T. D. et al. Dor como queixa principal no serviço de pronto-atendimento do hospital municipal de São Pedro do Sul, RS. **Rev Dor**. São Pedro do Sul, v. 9. n.4, p. 1345-9, 2008.

PROMIS COOPERATIVE GROUP. Unpublished manual for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Version 1.0, October, 2008. Disponível em: http://www.nihpromis.org/Documents/PROMIS_The_First_Four_Years.pdf. Acesso em: 10 dez. 2013.

RIECHE, A. C. O conceito de equivalência e sua relação com a localização de software. **Tradução**. São Paulo, n.15., 2006.

SALVETTI, M. G; PIMENTA C. A. M. Dor crônica e a crença de auto-eficácia. **Rev. Escola Enfermagem**. São Paulo, v. 41, n.1, p.135-40, 2007.

SARTES, L. M. A.; FORMIGONI, M. L. M. O. S. Avanços na psicometria: da Teoria Clássica dos Testes à Teoria de Resposta ao item. **Psicol. Reflex. Crit**. Porto Alegre, v. 26, n. 2. 2013.

SBED. Sociedade Brasileira para o Estudo da Dor. Disponível em: <http://www.dor.org.br/publico/classificacao> Acesso em: 20 jan. 2014.

SEIDL, E. M. F.; ZANNON, C. M. L. C. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 20, n. 3, p. 580-588, 2004.

SILVA J. A.; RIBEIRO, N. P. A dor como um problema psicofísico. **Revista Dor**. São Paulo, v. 12. n.2, p. 138-51. Abril/Junho. 2011.

SILVA M. C. O. S. et al. Instrumentos de avaliação da dor crônica em idosos e suas implicações para a enfermagem. **Enferm. Cent. O. Min**; v. n.4, p. 560-570. Out/dez, 2011.

SOUZA, F. A. Dor: o quinto sinal vital. **Rev Latino-am Enfermagem**; v. 10(3), p. 446-7. Maio-junho, 2002.

SOUZA, F. A. et al. Escala Multidimensional de Avaliação de Dor (EMADOR). **Rev. Latino-Am Enfermagem**. São Paulo, v. 18, n.1. Jan-fev, 2010.

SOUZA, F. A. F.; SILVA. J. A. Avaliação e mensuração da dor em contextos clínicos e de pesquisa. **Rev. Dor**. São Paulo, v. 5, n.4, p. 408-429, Dez, 2004.

TEIXEIRA, M. J. et al. Epidemiologia clínica da dor músculo-esquelética. **Rev. Med.** São Paulo, v. 80, p. 1-21, , 2001.

TENGLAND, P. A. The goals of health work: Quality of life, health and welfare. **Medicine, Health Care and Philosophy**. Dordrech, v. 9, p. 155-167, 2006.

The European Federation of IASP Chapters 2001 [Internet]. Disponível em: <http://www.efic.org/index.asp?sub=724B97A2EjBu1C>. Acesso em: 10 mar. 2014.

THE INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF PAIN. 2006. Disponível em: <http://www.iasp-pain.org/index.html>. Acesso em: 15 jan. 2014.

THE WHOQOL GROUP. The World Health Organizatin Quality Of Life Assessment (Whoqol): Position Paper From The World Helth Organization. **Social Science and Medicine**, Oxford, v.41, n.10, p.1403-1409, 1995.

VALDERAS, M. J. et al. The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: a systematic review of the literature. **Quality of Life Research**. USA, v. 17, p. 179-193, 2008.

VARNI, J. W. et al. PROMIS Pediatric Pain Interference Scale: An Item Response Theory Analysis of the Pediatric Pain Item Bank. **J Pain.**; USA, v. 11. n.11, p. 1109-1119, November, 2010.

WARE J. E. Jr. et al. Applications of computerized adaptive testing (CAT) to the assessment of headache impact. **Quality of Life Research**. USA, v. 12, p.935-52, 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**, Oxford, UK, v. 8. p. 94-104. March/April, 2005.

WILLIS, G. B. **Cognitive Interviewing**: A Tool for Improving Questionnaire Design. Thousand Oaks, CA: Sage Publications, 2005.

_____. **Cognitive interviewing**: A “How To” guide. Research Triangle Institute, 1999.

WORLD Health Organization. **World Health Organizations Constitution**. Genebra: World Health Organization, 1947.

XAVIER, A. T. F. **Adaptação cultural e validação do Instrumento Neuropathy-and Foot Ulcer-Specific Quality Of Life (NeuroQol) para o Brasil-Fase 1**. 2010. Dissertação (Mestrado) em Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, São Paulo.

YORKSTON, K. M. et al. Communicating about the experience of pain and fatigue in disability. **Quality of Life Research**. v. 19, p. 243-51, 2010.

ZANETTI, A. C. G. **Adaptação cultural e validação para a língua portuguesa do Family Questionnaire (FQ), para avaliação do ambiente familiar de pacientes com esquizofrenia**. 2010. Tese (Doutorado) em Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, São Paulo.

ANEXO A

Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da UFU



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

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

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

Pesquisador Responsável: Carlos Henrique Martins da Silva

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

O CEP/UFU lembra que:

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

DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO PARCIAL: DEZEMBRO DE 2011.

DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO FINAL: DEZEMBRO DE 2012.

SITUAÇÃO: PROTOCOLO APROVADO.

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

Uberlândia, 26 de Novembro de 2010.

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

Orientações ao pesquisador

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

ANEXO B**Carta de permissão da tradução dos 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.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "D. Cella".

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

ANEXO C

PROMIS® Item Bank v 1.0 - *Impact Pain*

Pain Interference

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
PAININ1	How difficult was it for you to take in new information because of pain?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ3	How much did pain interfere with your enjoyment of life?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ5	How much did pain interfere with your ability to participate in leisure activities?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ6	How much did pain interfere with your close personal relationships?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ8	How much did pain interfere with your ability to concentrate?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ9	How much did pain interfere with your day to day activities?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ10	How much did pain interfere with your enjoyment of recreational activities?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

In the past 7 days...

		Not at all	A little bit	Somewhat	Quite a bit	Very much
PAININ11	How often did you feel emotionally tense because of your pain?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ12	How much did pain interfere with the things you usually do for fun?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ13	How much did pain interfere with your family life?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ17	How much did pain interfere with your relationships with other people?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ18	How much did pain interfere with your 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
PAININ19	How much did pain make it difficult to fall asleep?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ20	How much did pain feel like a burden to you?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ22	How much did pain interfere with work around the home?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

In the past 7 days...

		Not at all	A little bit	Somewhat	Quite a bit	Very much
PAININ31	How much did pain interfere with your ability to participate in social activities?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ34	How much did pain interfere with your household chores?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ35	How much did pain interfere with your ability to make trips from home that kept you gone for more than 2 hours?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ36	How much did pain interfere with your enjoyment of social activities?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ48	How much did pain interfere with your ability to do household chores?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ49	How much did pain interfere with your ability to remember things?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ56	How irritable did you feel because of pain?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ14	How much did pain interfere with doing your tasks away from home (e.g., getting groceries, running errands)?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

In the past 7 days...

		Never	Rarely	Sometimes	Often	Always
PAININ16	How often did pain make you feel depressed?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ24	How often was pain distressing to you?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ26	How often did pain keep you from socializing with others?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ29	How often was your pain so severe you could think of nothing else?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ32	How often did pain make you feel discouraged?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ37	How often did pain make you feel anxious?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ38	How often did you avoid social activities because it might make you hurt more?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ40	How often did pain prevent you from walking more than 1 mile?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ42	How often did pain prevent you from standing for more than one hour?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

In the past 7 days...

		Never	Rarely	Sometimes	Often	Always
PAININ46	How often did pain make it difficult for you to plan social activities?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ47	How often did pain prevent you from standing for more than 30 minutes?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ50	How often did pain prevent you from sitting for more than 30 minutes?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ51	How often did pain prevent you from sitting for more than 10 minutes?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ52	How often was it hard to plan social activities because you didn't know if you would be in pain?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ53	How often did pain restrict your social life to your home?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
PAININ55	How often did pain prevent you from sitting for more than one hour?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
	In the past 7 days...		Once a week or less	Once every few days	Once a day	Every few hours
PAININ54	How often did pain keep you from getting into a standing position?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

ANEXO D

Entrevista retrospectiva e cognitiva de esclarecimento padronizada pelo PROMIS®

ENTREVISTA RETROSPECTIVA DE ESCLARECIMENTO

- 1) Algum item foi difícil de entender?
- 2) Você poderia me dizer quais itens foram difíceis de entender e por quê? Você poderia sugerir uma maneira de melhorar esses itens?
- 3) Algum dos itens foi inapropriado ou ofensivo?
- 4) Você poderia me dizer quais itens foram inapropriados ou ofensivos e por quê? Você poderia sugerir uma maneira de melhorar esses itens?
- 5) Existe algo mais que você gostaria de acrescentar em relação à sua saúde geral? E em relação à sua dor?
- 6) Poderia me dizer o que gostaria de acrescentar?

ENTREVISTA COGNITIVA DE ESCLARECIMENTO

Agora eu gostaria de perguntar-lhe sobre alguns itens em particular. Não existem respostas certas ou erradas para essas perguntas. Eu apenas gostaria de saber a sua opinião, por isso, use suas próprias palavras para responder as perguntas sobre o significado das palavras ou frases. Este questionário foi traduzido do inglês para o português. A sua opinião é muito importante e vai ajudar a identificar problemas na tradução. As perguntas a seguir estão relacionadas aos itens Impacto da dor.

- 7) No item “Quanta dificuldade você teve para entender novas informações por causa da dor? O que significa a frase “entender novas informações”?
- 8) Veja o item “Até que ponto a dor interferiu no seu gosto pela vida?” Explique com suas próprias palavras o que quer dizer essa frase.
- 9) No item “Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de participar de atividades de lazer?” O que significa a frase “atividades de lazer”?
- 10) No item “Até que ponto a dor interferiu no seu relacionamento com as pessoas mais próximas?” O que significa a frase “relacionamento com as pessoas mais próximas”?

- 11) No item “Até que ponto a dor interferiu em sua capacidade de concentração?” O que significa a frase “capacidade de concentração”?
- 12) Veja o item “Até que ponto a dor interferiu nas suas atividades diárias?” Explique com suas próprias palavras o que quer dizer essa frase.
- 13) No item “Até que ponto a dor interferiu no seu prazer em participar de atividades recreativas?”. O que significa a frase “atividades recreativas”?
- 14) No item “Com que frequência você ficou emocionalmente tenso(a) por causa da dor?” O que significa a frase “emocionalmente tenso(a)”?
- 15) Veja o item “Até que ponto a dor interferiu no que você normalmente faz por diversão?” Explique com suas próprias palavras o que quer dizer essa frase.
- 16) Veja o item “Até que ponto a dor interferiu na sua vida familiar?” Explique com suas próprias palavras o que quer dizer essa frase.
- 17) No item “Até que ponto a dor interferiu nos seus afazeres fora de casa (ex: fazer compras, executar tarefas)?”. O que significa a frase “executar tarefas”?
- 18) No item “Com que frequência você ficou deprimido(a) por causa da dor?” O que significa a frase “ficou deprimido(a)”?
- 19) No item “Até que ponto a dor interferiu no seu relacionamento com outras pessoas?” Explique com suas próprias palavras o que quer dizer essa frase.
- 20) Veja o item “Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de trabalhar (incluindo trabalho em casa)?” Explique com suas próprias palavras o que quer dizer essa frase.
- 21) No item “Até que ponto foi difícil para você adormecer por causa da dor? “O que significa a frase “foi difícil para você adormecer”?
- 22) No item “Até que ponto a dor pareceu um fardo para você?” O que significa a frase “um fardo”?
- 23) No item “Até que ponto a dor interferiu no seu trabalho em casa?”. O que significa a frase “trabalho em casa”?
- 24) No item “Com que frequência a dor foi estressante para você?”. O que significa a palavra “estressante”?
- 25) Veja o item “Com que frequência a dor impediu o seu convívio com os outros?” Explique com suas próprias palavras o que quer dizer essa frase.

- 26) Veja o item “Com que frequência sua dor foi tão intensa que você não conseguia pensar em mais nada?” Explique com suas próprias palavras o que quer dizer essa frase.
- 27) No item “Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de participar de atividades sociais?” O que significa a frase “capacidade de participar de atividades sociais”?
- 28) No item “Com que frequência você se sentiu desencorajado(a) por causa da dor? O que significa a frase “se sentiu desencorajado(a)”?
- 29) Veja o item “Até que ponto a dor interferiu nas suas atividades domésticas?” Explique com suas próprias palavras o que quer dizer essa frase.
- 30) No item “Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de se ausentar de casa por mais de duas horas?” Explique com suas próprias palavras o que quer dizer essa frase.
- 31) No item “Até que ponto a dor interferiu no seu prazer em participar de atividades sociais?” O que significa a frase “prazer em participar de atividades sociais”?
- 32) No item “Com que frequência você se sentiu ansioso(a) por causa da dor?” O que significa a palavra “ansioso(a)”?
- 33) Veja o item “Com que frequência você evitou atividades sociais porque poderiam lhe causar mais dor?” Explique com suas próprias palavras o que quer dizer essa frase.
- 34) Veja o item “Com que frequência você teve dificuldade para completar tarefas simples por causa da dor?” Explique com suas próprias palavras o que quer dizer essa frase.
- 35) No item “Com que frequência a dor o(a) impediu de andar mais de 1,5 km?”. O que significa a palavra “impediu”?
- 36) Veja o item “Com que frequência a dor o(a) impediu de permanecer em pé por mais de uma hora?”. Explique com suas próprias palavras o que quer dizer essa frase.
- 37) No item “Com que frequência você teve dificuldade de planejar atividades sociais por causa da dor?”. O que significa a frase “teve dificuldade”?
- 38) Veja o item “Com que frequência a dor o(a) impediu de permanecer em pé por mais de 30 minutos?” Explique com suas próprias palavras o que quer dizer essa frase.
- 39) No item “Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de realizar atividades domésticas?” O que significa a palavra “interferiu”?

- 40) No item “Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de se lembrar das coisas?”. O que significa “lembrar das coisas”?
- 41) No item “Com que frequência a dor o(a) impediu de permanecer sentado(a) por mais de 30 minutos?”. O que significa a frase “permanecer sentado”?
- 42) No item “Com que frequência a dor o(a) impediu de permanecer sentado(a) por mais de 10 minutos?”. O que significa a palavra “impediu”?
- 43) Veja o item “Com que frequência você teve dificuldade em planejar atividades sociais porque não sabia se iria ter dor.”. Explique com suas próprias palavras o que quer dizer.
- 44) No item “Com que frequência sua vida social ficou restrita à sua casa por causa da dor?”. O que significa a palavra “restrita”?
- 45) No item “Com que frequência a dor o(a) impediu de se levantar?”. Explique com suas próprias palavras o que quer dizer essa frase.
- 46) Veja o item “Com que frequência a dor o(a) impediu de permanecer sentado(a) por mais de uma hora?”. Explique com suas próprias palavras o que quer dizer essa frase.
- 47) No item “Até que ponto você ficou irritado por causa da dor?”. O que significa a palavra “irritado”?
- 48) Você tem algum outro comentário sobre o questionário de Impacto da Dor?
- 49) Comentários do entrevistador:

APÊNDICE A

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “**ADAPTAÇÃO CULTURAL DO PAIN INTERFERENCE DO PATIENT-REPORTED-OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM – PROMIS – PARA CONTEXTO BRASILEIRO**”, sob a responsabilidade do pesquisador Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva.

Nesta pesquisa nós traduzimos para o português as questões de um questionário feito em inglês denominado PROMIS. Para confirmar se nossa população entenderá essas perguntas precisamos aplicar esse questionário 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 deste estudo.

Em nenhum momento você será identificado.

Você não terá nenhum gasto e ganho financeiro por participar desta 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 parar de participar a qualquer momento durante o momento da entrevista sem nenhum prejuízo para você.

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

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

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia - CEP/UFU: Av. João Naves de Ávila, nº 2121, bloco J, Campus Santa Mônica – Uberlândia – MG, CEP: 38408-100; Telefone: 34-32394531

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

Uberlândia, dede 20.....

Assinatura do pesquisador principal

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

Participante da pesquisa

APÊNDICE B**Questionário Sociodemográfico**

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
Faculdade de Medicina / Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde

IMPACTO DA DOR (PROMIS®-PI)**DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS****DATA:**

____/____/____

1. SEXO: M [0] F [1]

2. DATA DE NASCIMENTO: ____/____/____ IDADE: ____ anos

3. Estado Civil: Casado [0] Solteiro [1] Viúvo [2] Separado [3] Divorciado [4] Amasiado [5]

4. RAÇA: Branca [0] Negra [1] Amarela [2] Indígena [3]

5. MUNICÍPIO EM QUE RESIDE: _____

6. ESCOLARIDADE:

- Analfabeto [0]
- Ensino fundamental incompleto [1]
- Ensino fundamental completo [2]
- Ensino médio incompleto [3]
- Ensino médio completo [4]
- Ensino superior incompleto [5]
- Ensino superior completo [6]
- Pós-graduação [7]

7. ESTÁ EMPREGADO NO MOMENTO: Sim [0] Não [1]

8. ESTÁ APOSENTADO: Sim [0] Não [1]

9. RENDA PESSOAL:

- Até 2 salários mínimos [0]
- De 2 a 5 salários mínimos [1]
- De 5 a 9 salários mínimos [2]
- De 9 a 13 salários mínimos [3]
- De 13 a 17 salários mínimos [4]
- Acima de 17 salários mínimos [5]

10. DOENÇAS CRÔNICAS (Marque quantas forem necessárias):

- Hipertensão arterial [0]
- Diabetes [1]
- Depressão [2]
- Asma [3]
- Doenças neurológicas [4]
- Doenças reumatológicas [5]
- Doença de Chagas [6]
- Doença na Coluna [7]
- Cardiopatia [8]
- Anemia Falciforme [9]
- Osteoporose [10]
- Outras _____

APÊNDICE C

Versão final em língua portuguesa do Banco de Itens Impacto da dor - PROMIS® (V.1.0)

Impacto da Dor

Por favor, responda a cada item marcando somente um quadrado por linha.

Nos últimos 7 dias...

		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou Menos	Muito	Muitíssimo
DOR-IN1	Até que ponto você teve dificuldade para entender novas informações por causa da dor? ...	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN3	Até que ponto a dor interferiu no seu gosto pela vida?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN5	Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de participar de atividades de lazer (de tempo livre)?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN6	Até que ponto a dor interferiu no seu relacionamento com as pessoas mais íntimas?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN8	Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de concentração?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN9	Até que ponto a dor interferiu nas suas atividades diárias?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN10	Até que ponto a dor interferiu no seu prazer em participar de atividades recreativas?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

PROMIS Banco v1.0 – Impacto da dor

Nos últimos 7 dias...		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitíssimo
DOR-IN11	Com que frequência você ficou emocionalmente tenso(a) por causa da dor?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN12	Até que ponto a dor interferiu no que você normalmente faz por diversão?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN13	Até que ponto a dor interferiu na sua vida familiar?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN17	Até que ponto a dor interferiu no seu relacionamento com outras pessoas?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN18	Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de trabalhar (incluindo trabalho em casa)?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN19	Até que ponto foi difícil para você adormecer por causa da dor?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN20	Até que ponto a dor pareceu um fardo para você?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN22	Até que ponto a dor interferiu no seu trabalho em casa?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Nos últimos 7 dias...		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitíssimo
DOR-IN31	Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de participar de atividades sociais (atividades em que se convive com outras pessoas)?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN34	Até que ponto a dor interferiu nas suas atividades domésticas?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN35	Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de se ausentar de casa por mais de duas horas? ..	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN36	Até que ponto a dor interferiu no seu prazer em participar de atividades sociais (atividades em que se convive com outras pessoas)?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN48	Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de realizar atividades domésticas?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN49	Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de se lembrar das coisas?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN56	Até que ponto você ficou irritado(a) por causa da dor?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN14	Até que ponto a dor interferiu nos seus afazeres fora de casa (ex: fazer compras, resolver assuntos)?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Nos últimos 7 dias...

		Nunca	Raramente	Às vezes	Frequen- temente	Sempre
DOR-IN16	Com que frequência você ficou deprimido(a) por causa da dor?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN11	Com que frequência você ficou emocionalmente tenso(a) por causa da dor?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN24	Com que frequência a dor foi estressante para você?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN26	Com que frequência a dor impediu o seu convívio com os outros?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN29	Com que frequência sua dor foi tão intensa que você não conseguia pensar em mais nada?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN32	Com que frequência você se sentiu desencorajado(a) por causa da dor?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN37	Com que frequência você se sentiu ansioso(a) por causa da dor ?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN38	Com que frequência você evitou atividades sociais (atividades em que se convive com outras pessoas) porque poderiam lhe causar mais dor?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN40	Com que frequência a dor o(a) impediu de andar mais de 1,5 km?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN42	Com que frequência a dor o(a) impediu de permanecer em pé por mais de uma hora?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Nos últimos 7 dias...

		Raramente	Às vezes	Frequen- temente	Sempre	
DOR-IN46	Com que frequência você teve dificuldade de planejar atividades sociais (atividades em que se convive com outras pessoas) por causa da dor?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN47	Com que frequência a dor o(a) impediu de permanecer em pé por mais de 30 minutos?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN50	Com que frequência a dor o(a) impediu de permanecer sentado(a) por mais de 30 minutos?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN51	Com que frequência a dor o(a) impediu de permanecer sentado(a) por mais de 10 minutos?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN52	Com que frequência você teve dificuldade em planejar atividades sociais (atividades em que se convive com outras pessoas) porque não sabia se iria ter dor?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN53	Com que frequência a sua vida social ficou restrita à sua casa por causa da dor?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
DOR-IN55	Com que frequência a dor o(a) impediu de permanecer sentado(a) por mais de uma hora? ...	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Nos últimos 7 dias...

	Nunca	Uma vez por semana ou menos	Uma vez a cada poucos dias	Uma vez por dia	A cada poucas horas	
PAININ54	Com que frequência a dor o(a) impediu de se levantar?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5