

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE MEDICINA

DIANA DE ABREU COSTA BRAGA

**TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO DOMÍNIO FUNÇÃO FÍSICA
DO *PATIENT-REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM* –
PROMIS® - VERSÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA**

UBERLÂNDIA- MG

2015

DIANA DE ABREU COSTA BRAGA

**TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO DOMÍNIO FUNÇÃO FÍSICA
DO *PATIENT-REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM* –
PROMIS® - VERSÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA**

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

Orientador: Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva

Coorientadora: Pra. Dra. Tânia Maria da Silva Mendonça

UBERLÂNDIA

2015

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Sistema de Bibliotecas da UFU, MG, Brasil.

- B813t
2015 Braga, Diana de Abreu Costa, 1989-
Tradução e adaptação transcultural do domínio função física do
Patient-Reported Outcomes Measurement Information System –
PROMIS® - versão para a língua portuguesa / Diana de Abreu Costa
Braga. - 2015.
85 f. : il.
- Orientador: Carlos Henrique Martins da Silva.
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Uberlândia,
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.
Inclui bibliografia.
1. Ciências Médicas - Teses. 2. Qualidade de vida - Métodos
estatísticos - Teses. 3. Indicadores de saúde - Teses. I. Silva, Carlos
Henrique Martins da. II. Universidade Federal de Uberlândia. Programa
de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. III. Título.

DIANA DE ABREU COSTA BRAGA

**TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO DOMÍNIO FUNÇÃO FÍSICA
DO *PATIENT-REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM* –
PROMIS® - VERSÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA**

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

Uberlândia, 29 de setembro de 2015.
Banca Examinadora

Prof. Dr. Marcos Seizo Kishi

Universidade Federal de Uberlândia – UFU – MG

Profa. Dra. Leila Aparecida Kauchakje Pedrosa

Universidade Federal do Triângulo Mineiro – UFTM – MG

Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva (orientador)

Universidade Federal de Uberlândia – UFU – MG

Dedicatória

Aos que estiveram ao meu lado e deram suas vidas para que eu vencesse, meus pais, José Orlando e Suely.

Ao Bruno e Moisés, razão da minha vida.

À Deus, porque Dele, por Ele, e para Ele são todas as coisas, à Ele a glória pra sempre, Amém.

AGRADECIMENTOS

À Deus, o autor da vida, que me deu forças, me sustentou e que me dá paz. Eu te adorarei enquanto houver fôlego de vida em mim.

Ao meu orientador Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva, por me acolher, me respeitar, me ensinar mesmo em face de tamanha inexperiência e ignorância.

À minha coorientadora Prof. Dra. Tânia Maria da Silva Mendonça, por caminhar lado a lado comigo, pelas broncas, pelas críticas construtivas... Cresci muito ao seu lado!

Aos professores Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto e Prof. Dra. Helena Borges Martins da Silva Paro pelas contribuições enriquecedoras na banca de qualificação deste trabalho.

Aos Professores Prof. Dr. Marcos Seizo Kishi e Profa. Dra. Leila Aparecida Kauchakje Pedrosa por aceitarem prontamente ao convite de banca para defesa desta dissertação.

Aos que chamamos “família PROMIS” pela amizade e companheirismo em todo este processo.

Aos meus pais que tanto amo e que nunca mediram esforços para que eu pudesse ir além, se negaram, se anularam e me fizeram crescer. Amo vocês e sem vocês eu jamais conseguiria chegar até aqui.

Ao meu marido Bruno e ao meu filho Moisés pela paciência e ajuda especialmente nesses últimos dias. Vocês são a razão da minha alegria.

À minha irmã Sarah e minha irmã de coração Carolina por estarem sempre dispostas a me ouvir e realmente se preocuparem comigo. Vocês são parte de mim!

Aos meus pastores Edison Jr. e Joisele por tanto carinho, incentivo e torcida. Vocês são demais!

À minha sogra Roza que me facilitou em tudo que pode para que eu concluísse mais essa etapa.

Às minhas colegas de trabalho Sammia, Natália e Luciana por me auxiliarem com escala e com o trabalho nesta etapa final.

À minha família de fé do Ministério Cristão Edificar e minha célula linda, que me alegraram e trouxeram conforto quando precisei.

A todos que de alguma forma contribuíram neste processo de aprendizagem e que estiveram ao meu lado nesta caminhada. Obrigada!

“Quero conhecer os pensamentos de Deus... o resto são detalhes.”

Albert Einstein

RESUMO

Em 2004, o Instituto Nacional de Saúde Norte Americano (NIH), propôs a disponibilização de modelos inovadores (banco de itens) para avaliação de saúde, o *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* – PROMIS[®], baseado em instrumentos clássicos e confiáveis de resultados relatados pelos pacientes (Patient-Reported Outcomes – PROs) existentes e inserindo métodos estatísticos avançados como a Teoria de Resposta ao Item e o Teste Adaptativo Computadorizado. Um dos domínios abordados pelo PROMIS[®] é o Função Física cujo banco de itens necessita, para que seja utilizado em países lusófonos sua tradução e adaptação transcultural. O objetivo do estudo foi traduzir e adaptar culturalmente o Banco de Itens Função Física do PROMIS[®] para a língua portuguesa. O método utilizado foi um processo de tradução e adaptação transcultural que contém oito fases determinadas pela metodologia universal proposta pelo *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT). A sétima etapa, chamada pré-teste, contou com 50 indivíduos com idade acima de 18 anos. Os participantes responderam os itens por auto-aplicação, utilizando uma técnica do pensamento em voz alta, além de entrevista cognitiva e retrospectiva de esclarecimento. A metodologia FACIT permitiu uma versão com adaptações, desde o início do processo, assegurando equivalência semântica, conceitual, cultural e operacional do Domínio Função Física. Durante o pré-teste, dificuldades na compreensão dos itens foram relatados por 24% dos participantes, 22% deles sugeriram mudanças para melhorar a compreensão. Os itens atingiram 100% de compreensão dos termos e conceitos, em 87% dos itens. Apenas quatro itens tiveram compreensão abaixo de 80%, exigindo alterações para alcançar correspondência com o item original e entendimento pelos entrevistados após retestagem. O processo de tradução e adaptação cultural dos itens Função Física do PROMIS[®] para a língua portuguesa foi bem sucedido. Esta versão deve ser submetida à validação das propriedades psicométricas antes de ser disponibilizada para utilização clínica.

Palavras Chave: Qualidade de Vida. PROMIS[®]. Função Física. Tradução;

ABSTRACT

In 2004, the National Institutes of Health made available the *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System – PROMIS®*, which is constituted of innovative item banks for health assessment. It is based on classical, reliable Patient-Reported Outcomes (PROs) and includes advanced statistical methods, such as Item Response Theory and Computerized Adaptive Test. One of PROMIS® Domain Frameworks is the Physical Function, whose item bank need to be translated and culturally adapted so it can be used in Portuguese speaking countries. This work aimed to translate and culturally adapt the PROMIS® Physical Function item bank into Portuguese. FACIT (*Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*) translation methodology, which is constituted of eight stages for translation and cultural adaptation, was used. Fifty subjects above the age of 18 years participated in the pre-test (seventh stage). The questionnaire was answered by the participants (self-reported questionnaires) by using think aloud protocol, and cognitive and retrospective interviews. In FACIT methodology, adaptations can be done since the beginning of the translation and cultural adaption process, ensuring semantic, conceptual, cultural, and operational equivalences of the Physical Function Domain. During the pre-test, 24% of the subjects had difficulties understanding the items, 22% of the subjects suggested changes to improve understanding. The terms and concepts of the items were totally understood (100%) in 87% of the items. Only four items had less than 80% of understanding; for this reason, it was necessary to chance them so they could have correspondence with the original item and be understood by the subjects, after retesting. The process of translation and cultural adaptation of the PROMIS® Physical Function item bank into Portuguese was successful. This version of the assessment tool must have its psychometric properties validated before being made available for clinical use.

Keywords: Quality of Life. PROMIS®. Physical Function. Translation.

LISTA DE FIGURAS, QUADROS E TABELAS

Figura 1	Processo Metodológico de Tradução e Adaptação Transcultural do <i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy</i> – FACIT.....	22
Quadro 1	Opções de Resposta do Domínio Função Física do PROMIS®	21
Tabela 1	Itens com dificuldades quanto à equivalência semântica.....	25
Tabela 2	Revisão da versão reconciliada e itens irreconciliáveis com a versão do revisor de Portugal.....	25
Tabela 3	Itens alterados após pré-teste.....	27

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIVD	Atividades Instrumentais de Vida Diária
CAT	<i>Computerized Adaptive Testing</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
FACIT	<i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy</i>
ISPOR	<i>International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i>
NIH	<i>National Institutes of Health</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
PROs	<i>Patient-Reported Outcomes</i>
PROMIS	<i>Patient Reported Outcomes Measurement Information System</i>
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e esclarecido
TCT	Teoria Clássica dos Testes
TRI	Teoria de Resposta ao Item
UFU	Universidade Federal de Uberlândia
®	Marca Registrada

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	11
2 OBJETIVOS.....	19
3 MÉTODO.....	20
3.1 Tipo de Estudo.....	20
3.2 Considerações Éticas.....	20
3.3. Domínio Função Física do PROMIS®	20
3.4 Tradução e Adaptação Transcultural.....	21
4 RESULTADOS.....	25
5 DISCUSSÃO.....	28
6 CONCLUSÃO.....	30
7 REFERÊNCIAS.....	31
APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	36
APÊNDICE B - DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS.....	37
APÊNDICE C – ENTREVISTA COGNITIVA E RETROSPECTIVA DE ESCLARECIMENTO.....	38
APÊNDICE D - VERSÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DO DOMÍNIO FUNÇÃO FÍSICA DO PROMIS®	64
ANEXO A – AUTORIZAÇÃO PARA TRADUÇÃO DOS ITENS DO PROMIS.....	82
ANEXO B – CARTA DE PERMISSÃO PARA VALIDAÇÃO DOS BANCOS DE ITENS DO PROMIS® (VERSÃO 1.1) PARA A LÍNGUA PORTUGUESA.....	83
ANEXO D – PARECER FAVORÁVEL DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA (CEP-UFU).....	84

1 INTRODUÇÃO

As doenças crônicas não transmissíveis são doenças multifatoriais resultantes de determinantes sociais e condicionantes, além de fatores de risco individuais como tabagismo, consumo nocivo de álcool, inatividade física e alimentação não saudável, que se desenvolvem no decorrer da vida e são de longa duração. A expansão das doenças crônicas reflete os processos de industrialização, urbanismo, desenvolvimento econômico e globalização alimentar (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011).

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), as doenças crônicas são a principal causa de morte e incapacitação a nível mundial e a redução global do impacto causado por elas é uma prioridade absoluta e condição necessária para o desenvolvimento sustentável (WHO, 2014), o que configura um desafio para os gestores de saúde. Apresentam forte impacto na qualidade de vida dos indivíduos afetados, maior possibilidade de morte prematura e efeitos econômicos adversos para as famílias, comunidades e sociedade em geral (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011).

As doenças crônicas representam, portanto, um dos maiores desafios em saúde pública e o entendimento da forma como elas e seus tratamentos afetam o bem-estar físico e psicossocial dos pacientes, ou seja, a sua qualidade de vida (QV) é de grande interesse para a comunidade científica, especialmente na avaliação de intervenções realizadas pelas diversas áreas do conhecimento relacionadas à saúde individual e coletiva (FRIES et al., 2006).

Mudanças em paradigmas na avaliação de tratamentos médicos tornaram o reconhecimento da forma em como o paciente compreende sua saúde um dos critérios mais importantes de avaliação para tratamentos médicos. Devido a essa mudança de paradigma, a melhoria da QV passou a ser um dos resultados esperados, tanto das práticas assistenciais quanto das políticas públicas para os campos da promoção da saúde e da prevenção de doenças (BULLINGER, 2002; SEILD; ZANNON, 2004).

Nos últimos anos, tem-se verificado um progressivo interesse da comunidade científica em desenvolver melhores estratégias terapêuticas para favorecer as condições de saúde e bem-estar dos indivíduos afetados por doenças crônicas. Os modelos de atendimento à saúde que enfocam apenas a erradicação da doença e dos sintomas reforçam a necessidade de um elemento mais humanístico no que se refere aos cuidados de saúde. A possibilidade de conhecer o impacto da doença na qualidade de vida dos pacientes, ou seja, identificar as áreas nas quais o paciente se sente mais afetado ou mais vulnerável, tem se mostrado um caminho

promissor para habilitar a equipe de saúde na busca de recursos mais efetivos e na tomada de decisões terapêuticas (THE WHOQOL GROUP, 1995).

A QV é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto cultural e no sistema de valores em que ele vive e em relação a seus objetivos, expectativas, preocupações e desejos” (THE WHOQOL GROUP, 1995).

Desde o início dos anos 1970, o interesse no conceito de qualidade de vida tem aumentado significativamente, tanto em pesquisa e prática clínica. Qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) emergiu como um parâmetro importante para avaliar a qualidade e os resultados dos cuidados de saúde. Especialmente este é o caso de pacientes com doenças crônicas para quem a qualidade de vida tornou-se um desfecho crítico, uma vez que a cura completa da doença é improvável. Muitas vezes, o aumento crescente da atenção voltada para a qualidade de vida se reflete em um número acumulado de relevantes publicações na literatura biomédica, psicológica e ciências sociais (MOONS; BUDTS; GEEST 2006).

QVRS se refere à percepção do indivíduo sobre seu bem estar, bem como sua satisfação, nos domínios físico, psicológico, social, econômico e espiritual em relação ao seu estado de saúde (GUYATT et al., 1993). A QVRS é multidimensional e sua mensuração é importante para avaliar o impacto negativo das doenças crônicas e seus tratamentos, além de ser o objetivo final do trabalho em saúde (TENGLAND, 2006).

Portanto, avaliar a QVRS significa ir além de mera coleta e classificação da presença e gravidade dos sintomas da doença, ou mesmo avaliar efeitos adversos causados pelo tratamento. Significa investigar como o paciente percebe e experimenta esses eventos diariamente e como afetam no desenvolvimento da vida normal. Desta forma, os instrumentos para avaliar a QVRS refletem a percepção subjetiva do paciente sobre o impacto da própria doença e do tratamento administrado (ÁLVAREZ, 2003; FLECK, 2008).

Na década de 80 foi desenvolvido um modelo de avaliação de saúde que leva em conta o estado funcional, o tratamento, a satisfação e a qualidade de vida do paciente, os chamados Resultados Relatados pelo Paciente (Patient-Reported Outcomes – PROs) (ACQUADRO; BAYLES; JUNIPER, 2014). Estes instrumentos levaram em conta a percepção do paciente sobre seu estado funcional, impacto da doença, tratamento, preferências, satisfação e qualidade de vida (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

PROs são resultados obtidos pelo auto relato do paciente com informações sobre a condição de saúde e sua gestão. Tais resultados podem incluir a QVRS, satisfação do paciente com o tratamento, a adesão aos regimes médicos, e outros elementos dos cuidados de saúde e

os seus resultados finais (LORH; ZEBRACK 2009). São medidas que durante décadas mostraram-se confiáveis, válidas e sensíveis às mudanças e tornaram-se padrão na avaliação da qualidade de vida (FRIES, 2004).

Essas medidas de auto-relato são demasiadamente importantes e podem refletir em decisões e condutas para o tratamento e diminuição do desconforto do paciente, também podem fornecer informações para o enfrentamento dos familiares em como lidar com as consequências da doença, além disso, fornecem parâmetros à equipe de saúde e cientistas, para compreender os efeitos do tratamento, a condição de saúde percebida pelo paciente, bem como suas preocupações, sua sobrevivência e sua QVRS (LORH 2009).

Para repensar o modelo PRO utilizado a várias décadas, o Instituto Nacional de Saúde Norte Americano (NIH) em 2004 iniciou o projeto *Patient Reported Outcomes Measurement Information System* - PROMIS[®], a respeito do auto-relato dos pacientes sobre sua saúde e bem estar. O PROMIS[®] desenvolveu grandes bancos de itens baseado nos instrumentos existentes (PROs), elaborando e melhorando itens, e usando a Teoria de Resposta ao Item (TRI) e o Teste Adaptativo Computadorizado (CAT) para desenvolver medidas de resultados atuais que são significativos, precisos, e requerem menor amostra para alcançar o mesmo poder estatístico (FRIES; BRUCE; CELLA, 2005).

As medidas fornecidas pelos PROs eram abordadas na Teoria Clássica dos Testes (TCT), um modelo estatístico para avaliação de variáveis não observáveis (DeVELLIS, 2006). A TCT tem sido extremamente popular no desenvolvimento, caracterização, e às vezes na seleção de medidas de desfecho em ensaios clínicos. Ou seja, a qualidade de resultados, quer seja utilizada por médicos ou representadas por relatos dos pacientes, são frequentemente descritas em termos de "validade" e "confiabilidade" (TRACTENBERG, 2010).

A TCT aborda escalas para avaliar escores e resultados, e quanto mais itens são inseridos na escala maior equilíbrio entre os itens, ou seja, menores são os erros associados a cada item. (DeVELLIS, 2006). Assim, a TCT permanece com enfoque metodológico clássico da medida centrado no instrumento como um todo, sendo importante o escore total do teste (THISSEN, 2007).

A Teoria de Resposta ao Item - TRI, modelo estatístico moderno de escolha do PROMIS[®], é um modelo probabilístico de como os examinandos respondem a qualquer item, enquanto que a TCT não é um modelo probabilístico de resposta. Ambas abordagens são úteis na compreensão e, possivelmente, na medição de fenômenos psicológicos (TRACTENBERG, 2010).

A TRI é uma teoria psicométrica moderna usada para medir traços latentes, traços que são características intrínsecas dos indivíduos que não podem ser medidos diretamente (PASQUALLI; PRIMI, 2003). A TRI utiliza técnicas de modelagem estatística para analisar vários itens que tentam avaliar a mesma dimensão. Usando dados sobre os itens do próprio questionário (FRIES, 2004).

A Teoria de Resposta ao Item tem um grande potencial para o desenvolvimento e caracterização de resultados de ensaios clínicos, pois fornece um modelo estatístico de como/porque os indivíduos respondem a um item de forma independente. Enquanto a TCT deriva seus resultados da resposta de populações e conjunto de itens e os resultados são específicos para a amostra de onde foram retirados, a TRI deriva seus resultados da resposta de indivíduos e de itens independentes. Esta é outra característica de métodos modernos o que é importante e atraente em ambientes clínicos. Além disso, a confiabilidade de uma medida de resultado obtido pela TRI tem um significado diferente do que para a TCT: se e somente se o modelo da TRI se encaixa, então um dos itens sempre medem a mesma coisa da mesma maneira. Esta é uma propriedade de invariância de TRI e é a sua principal característica (TRACTENBERG, 2010).

Aliado à TRI, o PROMIS[®] utiliza para a operacionalização de seus dados o CAT – Teste Adaptativo Computadorizado, no qual, a seleção dos itens é feita por meio de um software guiado pela resposta do indivíduo à pergunta anteriormente administrada até que a variável que reflete o traço latente se estabilize dentro da escala proposta. Trata-se, portanto, de um mecanismo efetivo para se obter o mais alto grau de precisão com um questionário relativamente menor e adaptado ao sujeito (WARE et al., 2003).

O CAT, portanto, operando a partir de um banco de itens permite acomodar os itens de acordo com a habilidade do respondente, tanto para indivíduos brilhantes, quanto para testandos de menor aptidão (McHORNEY; COHEN, 2000; CELLA; CHANG, 2000; WARE et al., 2003; CELLA et al., 2004).

O objetivo do projeto PROMIS[®] é identificar as principais oportunidades e as lacunas na pesquisa biomédica para catalisar mudanças necessárias para transformar novos conhecimentos científicos em benefícios reais às pessoas (CELLA, 2007).

O projeto PROMIS[®] oferece, portanto, uma oportunidade única, ao usar métodos psicométricos avançados, para construir, analisar e refinar bancos de itens dos melhores instrumentos PROs desenvolvidos (REEVE et al., 2007).

A iniciativa PROMIS[®] tem como objetivo revolucionar a forma como as ferramentas PROs são selecionadas e aplicadas na prática clínica e nas pesquisas. Assim, o NIH financiou

seis locais de pesquisa primárias e um centro estatístico formando a rede cooperativa PROMIS[®] para o desenvolvimento deste projeto. (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008). O Banco de Itens desenvolvido pelo PROMIS[®] tem como objetivo melhorar e padronizar as ferramentas utilizadas para medir os resultados relatados pelos pacientes em pesquisa clínica. Foi construído por meio de um rigoroso e sistemático método de seleção dos itens a partir de outros instrumentos, também houve inclusão de novos itens criados para a melhoria de cada domínio e calibrados pela TRI (CELLA, 2007).

Além da utilização de novas tecnologias em ciências da saúde, há uma forte necessidade de desenvolver uma abordagem padronizada, eficiente para a medida de resultados e para uma variedade de aplicações clínicas, incluindo monitoramento da população, pesquisa de ensaios clínicos e monitorização individual do paciente, de modo que os resultados podem ser comparados em todas as condições, terapias, avaliações, pacientes e diferentes populações (ROSE; BJORNER; BECKER, 2008).

Seis fases de desenvolvimento foram realizadas, a identificação de itens: classificação e seleção destes, revisão e avaliação do item, grupos focais para determinar os itens de cada domínio e entrevistas cognitivas e avaliação final antes de testes de campo (CELLA, 2007; DeWALT; ROTHROCK; YOUNT 2007).

O PROMIS[®] é constituído por três grandes dimensões: Saúde Física, Saúde Mental e Saúde Social. A Função Física é abordada na Saúde Física, representada, atualmente, por 121 itens, sendo conceitualmente multidimensional, com quatro subdomínios relacionados: mobilidade (função da extremidade inferior), destreza (função da extremidade superior), função central ou axial (pescoço e tronco) e capacidade para realizar atividades instrumentais de vida diária (AIVD) (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

Para o PROMIS[®] o traço latente Função Física é definido como a habilidade de realizar várias atividades que exigem capacidade física, que variam de auto-cuidado (atividades de vida diária) para atividades mais vigorosas que exigem graus crescentes de força, mobilidade, ou rigidez (HALEY et al., 1994; BRUCE, et al. 2009).

Pesquisas para parâmetros de função física são exaustivamente realizadas há décadas e são de grande importância na prática clínica e na abordagem científica (BRUCE et al, 2009; FRIES; BRUCE; CELLA, 2005; FRIES et al., 2006).

Para elaborar o Banco de Itens do Domínio Função Física foi realizada pesquisa bibliográfica para identificação dos melhores itens e categorias de respostas, eliminando itens duplicados, confusos, pouco aplicáveis ou que pertencessem a outra categoria de itens (FRIES

et al., 2006; DeWALT; ROTHROCK; YOUNT, 2007; ROSE; BJORNER; BECKER, 2008; BRUCE et al., 2009).

Foram identificados, a partir da revisão de literatura, 329 instrumentos que contemplavam a Função Física. Após excluir instrumentos que mensuravam também outros construtos, permaneceram 165 instrumentos para avaliação. Destes, 1.860 itens foram analisados e selecionados 168 itens que abordavam capacidade e limitações (“Você é capaz de..” ou “A sua saúde limita você..”) (FRIES et al. 2006; BRUCE et al., 2009).

Diversas escalas de opções de respostas foram analisadas. Elas variaram de perguntas sobre a presença ou ausência (por exemplo, sim / não), grau de gravidade (por exemplo, de nenhuma a extrema), frequência (por exemplo, nunca a sempre), e habilidade (por exemplo, sem qualquer dificuldade para conseguir fazer) (FRIES et al. 2006; ROSE; BJORNER; BECKER, 2008; BRUCE et al., 2009).

Também foram estudados os períodos recordatórios abordados pelos instrumentos, que variavam entre meses, semanas e presente imediato. Os itens foram testados em 21.133 indivíduos em sua maioria recrutados pela empresa de pesquisa *Polymetrix*. Após análises estatísticas, 124 itens permaneceram no banco de itens (BRUCE et al., 2009).

Desde o desenvolvimento e disponibilização do Domínio Função Física do PROMIS[®] há um interesse crescente da comunidade científica em utilizar esta tecnologia em suas pesquisas e ensaios clínicos (AMTMANN et al., 2015; ORBAIN; BINGHAM, 2015; MORGAN et al., 2015; OVERBEEK et al, 2015; SHALET et al., 2015; HUNG et al., 2014; HUNG, 2011; HAYS et al, 2013; TYSER et al., 2014).

Para padronizar os resultados nas pesquisas, um dos objetivos da elaboração do PROMIS[®] (ROSE; BJORNER; BECKER, 2008), é necessário a disponibilização destes bancos de itens em outras línguas que não são o inglês, utilizado como idioma padrão (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008). Uma qualidade internacional de avaliação torna possível realizar pesquisas colaborativas em diferentes contextos culturais, e comparar os resultados diretamente obtidos nestas diferentes configurações (THE WHOQOL GROUP, 1995).

Para que os itens sejam disponibilizados para pesquisas em outros países com idiomas diferentes do inglês, como no Brasil, é necessário que a tradução e adaptação transcultural dos itens sejam realizadas (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

A tradução e a adaptação de instrumentos estrangeiros devem adotar procedimentos criteriosos e cuidadosos, uma vez que a tradução e a adaptação são tão importante quanto a construção de um novo instrumento. É necessário inclusive que sejam refeitos os estudos de

confiabilidade e validade no novo contexto. A busca pelo máximo de equivalência entre o instrumento original e sua versão traduzida deve guiar todo o processo, de maneira a evitar formas, muitas vezes sutis, de distorção (GIUSTI; BEFI-LOPES, 2008).

Para que os instrumentos traduzidos sejam confiáveis, eles devem passar por processos criteriosos de tradução, adaptação transcultural e validação, o que permitirá com menos tempo e menor custos ter uma medida comum que proporcione comparações inclusive entre grupos culturais diferentes (GUILLEMIN et al., 1993; HERDMAN et al., 1997; BONOMI, et al. 1996; EREMENCO et al. 2005).

Em culturas diferentes, é aconselhável utilizar versões de instrumentos já devidamente testados, ao invés de desenvolver um instrumento novo em cada um dos países que realizam o mesmo tipo de investigação. No entanto, uma série de etapas devem ser rigorosamente seguidas para que determinado instrumento possa ser utilizado em um novo contexto cultural (DUARTE; BORDIN, 2000).

Para que os métodos de tradução fossem adequados, eficientes e padronizados a ISPOR - *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* definiu diretrizes para a realização da tradução de instrumentos utilizados em pesquisa clínica, por ser, a garantia de qualidade dependente fortemente da metodologia utilizada (WILD et al., 2005).

Para as recomendações da ISPOR e dos coordenadores PROMIS[®], a metodologia FACIT - *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* foi indicada. FACIT trans é uma empresa de tradução e validação linguística de classe mundial, com experiência e especialização em resultados e desenhos de pesquisa, desenvolvimento de banco de dados, coleta e gestão de dados multicêntricos, psicométrica e estatísticas (FACIT.org).

Essa rigorosa metodologia de tradução visa produzir instrumentos traduzidos a partir de uma fonte original e que esses instrumentos sejam equivalentes à versão da fonte original, e que o inverso seja o mesmo. Nesse contexto, *equivalência* se refere a uma medição imparcial entre dois instrumentos traduzidos (CELLA, et al.1996).

Além do processo de tradução, a adaptação transcultural é recomendada por especialistas em combinação com um componente de tradução literal de palavras e frases de um idioma ao outro e um processo meticuloso que contemple o contexto cultural e estilo de vida da população-alvo da versão (GUILLEMIN et al., 1993, EREMENCO et al., 2005, REICHENHEIM; MORAES, 2007).

Versões dos domínios do PROMIS[®], inclusive o Função Física já foram desenvolvidas para as línguas Holandesa, Flamengo, Alemã, Chinesa e Espanhola. Outros domínios do

PROMIS[®] também possuem versões para a língua portuguesa (VOSHAAR et al., 2012; TERWEE et al., 2014; NAGL et al., 2013; LIU et al., 2013; PAZ et al., 2012; CASTRO et al., 2014; COSTA et al., 2014; ALVES et al., 2014; SILVA et al., 2015; HAVERMAN, et al., 2015).

Para que o Domínio Função Física do PROMIS[®] possa ser utilizado em pesquisas e ensaios clínicos no Brasil, assim como tem sido utilizado em pesquisas mundiais (AMTMANN et al., 2015; ORBAIN; BINGHAM, 2015; MORGAN et al., 2015; OVERBEEK et al, 2015; SHALET et al., 2015; HUNG et al., 2014; HUNG, 2011; HAYS et al, 2013), faz-se necessário a Tradução e Adaptação Transcultural dos itens para a língua Portuguesa, através de métodos confiáveis e rigorosos para que a correspondência dos itens originais e dos traduzidos possa ser mantida.

2 OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi traduzir e adaptar transculturalmente o domínio Função Física do PROMIS[®] para a língua portuguesa, utilizando a metodologia FACIT para alcançar por meio deste rigoroso método, uma correspondência entre o Domínio na versão Portuguesa e a versão original.

3 MÉTODO

3.1 Tipo de Estudo

Estudo metodológico de tradução e adaptação transcultural do Banco de Itens do Domínio Função Física do PROMIS[®], elaborado em Inglês, para a língua portuguesa.

3.2 Considerações Éticas

O Estudo foi iniciado após liberação dos coordenadores do PROMIS[®], (**ANEXO A**, **ANEXO B**), pagamento dos direitos de tradução da versão 1.0 do PROMIS[®] através de apoio financeiro da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais – FAPEMIG e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia (UFU) pelo protocolo CEP-UFU 443/10 (**ANEXO C**).

3.3 Domínio Função Física do PROMIS[®]

Além das grandes dimensões abordadas pelo PROMIS[®], (física, mental e social) o PROMIS aborda domínios pediátricos e domínios para a população adulta.

O Domínio Função Física do PROMIS[®] adulto é constituído por 121 itens na forma original (**ANEXO F**) e dez itens na versão reduzida (*Short-Forms*), aborda mobilidade (função da extremidade inferior), destreza (função da extremidade superior), função central ou axial (pescoço e tronco) e capacidade para realizar atividades instrumentais de vida diária (AIVD). (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008)

A versão completa deste domínio deve ser utilizada por meio do CAT.

Este Domínio mede, através do auto-relato, a capacidade e não diretamente o desempenho real de atividades físicas. A pontuação é obtida a partir de um escore gerado pela resposta aos itens que é apropriado para a população adulta. Os itens abordam as doenças de forma genérica ao invés de uma especificamente e não avaliam a função de longos períodos de tempo, apenas a função atual relatada, ou seja, não utiliza período recordatório.

As opções de resposta são em escala do tipo Likert e variam entre três categorias indicadas no **Quadro 1**, com incapacidade progressiva e escores decrescentes.

Quadro 1. Opções de Resposta do Domínio Função Física do PROMIS®

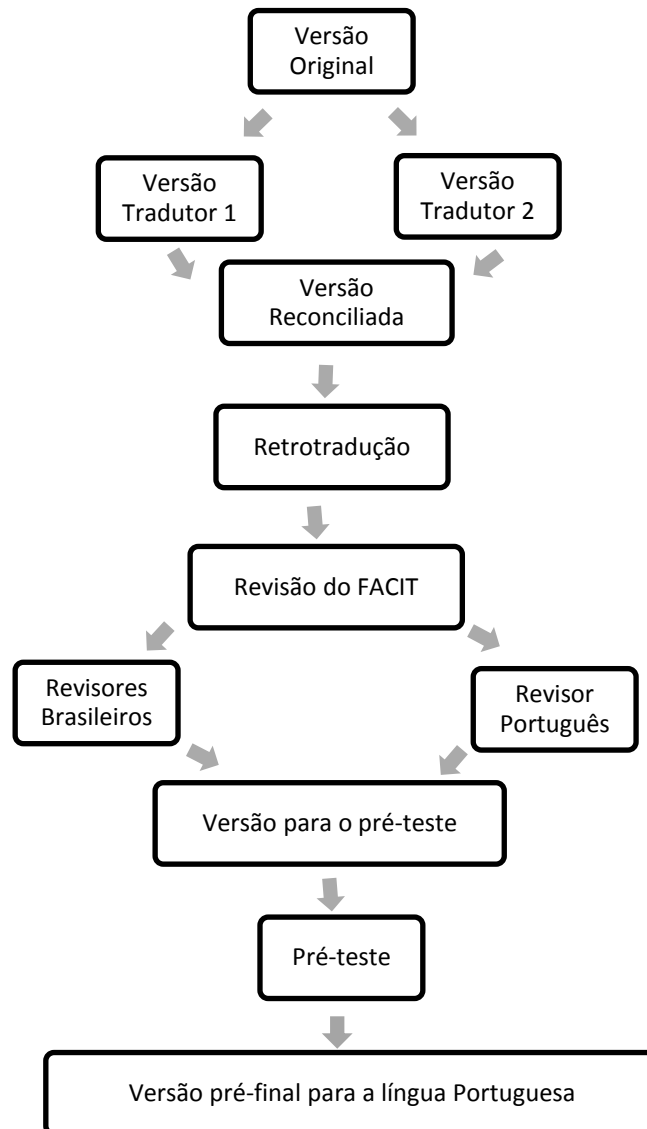
Scores	5	4	3	2	1
Categorias de Resposta	Nem um pouco	Muito Pouco	Mais ou menos	Bastante	Não consigo fazer
	Sem dificuldade	Com pouca dificuldade	Com alguma dificuldade	Com muita dificuldade	Incapaz de fazer
	Não dificulta	Dificulta pouco	Dificulta parcialmente	Dificulta muito	Não consigo fazer por causa da minha saúde

FONTE: Braga, D.A.C., 2015

3.4 Tradução e Adaptação Transcultural

O processo de tradução e adaptação transcultural é composto por oito etapas segundo a metodologia do *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT) conforme exemplificado na Figura 1. (EREMENCO 2006; BONOMI,1996), atendendo aos padrões internacionais para a tradução de instrumentos (WILD, 2005).

Figura 1. Processo Metodológico de Tradução e Adaptação Transcultural do *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – FACIT*



FONTE: Baseado na metodologia descrita por EREMENCO, CELLA e ARNOLD (2005).

1ª Etapa: Tradução Avançada

A tradução avançada foi realizada por dois tradutores profissionais nativos da língua alvo (português) orientados a consultar o *Item Definition*, um manual disponibilizado pelos coordenadores do PROMIS® contendo o conceito de cada item e de seus termos e alternativas

para tradução de alguns termos específicos, de medidas e outros que precisaram de adaptação transcultural.

2ª Etapa: Reconciliação

Os itens traduzidos foram avaliados e reconciliados por um profissional da saúde brasileiro fluente em inglês que não estava envolvido na etapa anterior de tradução. O reconciliador definiu através das versões propostas e do *Item Definition* a versão mais adequada.

3ª Etapa-Retrotradução

A versão reconciliada foi retrotraduzida para o inglês por um tradutor nativo na língua inglesa e fluente na língua portuguesa, que não participou das etapas anteriores nem da elaboração da escala original.

4ª Etapa-Revisão da Retrotradução

A versão retro-traduzida e as etapas anteriores foram enviadas ao FACIT para revisão e comentários para que fosse identificado traduções de difícil entendimento, inapropriadas e ambíguas, avaliando a equivalência e a consistência da versão original e da tradução.

5ª Etapa-Revisores Independentes

Dois revisores independentes da área da saúde e um revisor especialista em tradução, bilíngues analisaram todas as etapas anteriores e realizaram ajustes necessários. Em seguida, um revisor nativo de Portugal propôs uma versão que contemplasse uma tradução universal, ou seja, que pudesse ser utilizada por países que utilizam o português como língua padrão.

6ª Etapa-Processo de Finalização

A versão proposta pelos revisores independentes foi enviada aos coordenadores do FACIT e, após avaliada por um coordenador de linguagem, a versão pré-final foi elaborada para ser testada.

7ª Etapa-Pré-teste

Cinquenta participantes acima de 18 anos recrutados no Hospital de Clínicas da UFU, após assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, responderam aos 121 itens divididos em cinco grupos, quatro com 25 itens e um com 21 itens. A cada dez participantes um grupo de itens e um questionário sócio-demográfico era respondido. O cálculo para o número dos participantes do pré-teste foi realizado baseado na metodologia de tradução FACIT (EREMENCO, 2005).

Os itens foram auto aplicados utilizando a técnica do pensamento em voz alta, na qual todos participantes responderam aos itens lendo e verbalizando seus pensamentos e dificuldades em voz alta e, concomitantemente, o pesquisador registrava detalhadamente qualquer dificuldade para resposta (NAGL et al, 2013; HAK et al ,2004; OUDE VOSHAAR et al. , 2012).

Uma Entrevista Cognitiva foi realizada para avaliação da compreensão do conteúdo de cada item. Em seguida os participantes responderam também a uma Entrevista Retrospectiva de Esclarecimento para detectar itens com dificuldade de compreensão, ofensivos ou irrelevantes, além de sugestões que poderiam ser dadas por eles após esclarecimento de dúvidas a partir dos conceitos dos itens fornecidos no *Item Definition* pelos coordenadores do PROMIS® (APÊNDICE C). Os itens deveriam ser avaliados e modificados caso menos de 80% dos respondentes não os compreendessem (RUPERTO et al., 2001).

Após as alterações realizadas os itens que precisaram ser modificados foram submetidos a novos testes para confirmar compreensão acima de 80%. Esta fase contou com 10 dos participantes.

8ª Etapa - Incorporação dos Dados do Pré-teste ao Processo de Tradução

As análises do pré-teste foram encaminhadas ao FACIT e aos coordenadores do PROMIS® para elaboração da versão final.

4 RESULTADOS

Durante as fases de tradução, quatro itens apresentaram divergência em relação aos itens originais quanto à equivalência semântica (**Tabela 1**) e, em 13 itens, foi necessária a conversão de unidade de medida.

Tabela 1. Itens com dificuldades quanto à equivalência semântica

<i>Itens com dificuldade na equivalência semântica</i>			
Item	Versão original	Versão reconciliada	Versão para pré-teste
PFA11	Are you able to do chores such as vacuuming or yard work?	Você consegue realizar atividades domésticas, tais como aspirar o pó e trabalhar no jardim?	Você consegue realizar tarefas domésticas, como aspirar o pó da casa ou cuidar do jardim?
PFA17	Are you able to reach into a high cupboard?	Você consegue alcançar o topo de um armário alto?	Você consegue alcançar dentro de um armário alto?
PFA40	Are you able to turn a key in a lock ?	Você consegue girar uma chave em um cadeado ?	Você consegue virar uma chave na fechadura ?
PFC38	Are you able to walk at a normal speed ?	Você consegue andar em um ritmo normal?	Você consegue andar numa velocidade normal?

As etapas de revisão permitiram inclusão de termos contidos no item original não mencionados na versão reconciliada da etapa de tradução (**Tabela 2**).

O revisor de Portugal sugeriu suprimir o pronome de tratamento “*você*” em todos os itens deste Domínio na fase de revisão. Também, na versão proposta por ele houve divergência de tradução de alguns termos em 20 itens (**Tabela 2**).

Tabela 2. Revisão da versão reconciliada e itens irreconciliáveis com a versão do revisor de Portugal.

<i>Revisão da versão reconciliada</i>		
Item	Termo no Original	Versão Reconciliada
PFA1, 4, 5, PFB1, 5, 43, 44, 48, 49,51,54 ,PFC12, 35, 36, 54	Does your health now limit you...	A sua saúde limita você...
PFA12	Are you able to push open a heavy door?	Você consegue abrir uma porta pesada?
PFA42	Are you able to carry a laundry basket up a flight of stairs?	Você consegue carregar um cesto de roupas por um lance de escadas?

PFB25	Are you able to push open a door after turning the knob?	Você consegue empurrar uma porta depois de virar a maçaneta?
PFB29	Are you able to lift a full cup or glass to your mouth?	Você consegue levar uma xícara ou copo até a sua boca?
PFC31	Are you able to reach into a low cupboard?	Você consegue alcançar um armário baixo?
PFC49	Are you able to water a house plant?	Você consegue regar as plantas?

Itens irreconciliáveis com a versão do revisor de Portugal.

Item	Termo na versão brasileira	Termo na sugestão de Portugal
PFA1	Esportes	Desportos
PFA8	Cômodo	Sala ou Divisão da casa
PFA9	Pegar	Apanhar
PFA12	Abri-la	A abrir
PFA16	Cadarços	Atacadores de sapatos
PFA25	Mato ou grama	Relva
PFA28	Abridor	Abre-latas
PFA52	Cadarços	Atacadores de sapatos
PFA53	Fazer tarefas fora de casa	Fazer recados
PFB8	Sacolas	Sacos
PFB11	Pia	Lava-loiça
PFB13	Maleta	Pasta
PFB15	Abajur	Candeeiro de mesa
PFB19	Apertar	Espremer
PFB24	Pegar o ônibus	Apanhar o autocarro
PFB25	Abri-la	A abrir
PFB29	Xícara	Chávena
PFB30	Caixa	Pacote
PFB51	Esportes	Desportos
PFC51	Banheiro	Casa de Banho

Os itens PFB7 e PFB44 sofreram alterações em relação à sua versão original por constituir atividades incomuns à população brasileira, como esquiar e jogar golfe, substituídos respectivamente por patinar e jogar bola. O item PFB44 é original do SF 36 por isso a escolha do termo "jogar bola" seguiu a tradução previamente realizada neste instrumento para a língua portuguesa. Os itens PFB14 e PFC54 que incluem *banho de banheira* foram mantidos por orientação dos revisores do PROMIS®.

A expressão “*run errands*” não permite tradução para o português, sendo escolhida a expressão “*pequenas tarefas fora de casa*”. Doze itens (PFA3, PFA6, PFA15, PFA16, PFA31, PFA41, PFA51, PFC40, PFC41, PFC45, PFC52 e PFC53) foram harmonizados em relação à inserção do pronome pessoal optando-se pelo uso da ênclise sugerido pelo revisor de

Portugal, por exemplo, no item PFC52 “Você consegue **virar-se** de um lado para o outro na cama?”. Finalmente, o termo “*carrying*” do item PFB1 passou de “trazer” para “levar”.

Pré-teste (7ª Etapa) e Versão Final (8ª Etapa)

Estatística descritiva foi utilizada para a caracterização sociodemográfica dos participantes do pré-teste. Dos indivíduos entrevistados 52% (26) eram do sexo masculino e 48% (24) do sexo feminino, a idade variou entre 18 a 60 anos com média de 38,3 anos ($\pm 12,8$). Em relação à escolaridade 18% (9) tinham até quatro anos de estudo, 14% (7) até 8 anos de estudo 52% (26) tinham acima de oito até dez anos de estudos e 16% (8) tinham acima de 11 anos de estudo.

Dos participantes, 24% relataram dificuldade de entendimento dos itens que continham números decimais e grandes unidades de medida. Destes, 22% sugeriram alteração na formatação dos itens.

Quatro itens sofreram alterações e foram reaplicados, pois menos de 80% dos participantes os entenderam (**Tabela 3**).

Tabela 3. Itens alterados após pré-teste

Item	Versão pré-teste	Versão alterada
PFA17	Você consegue alcançar dentro de um armário alto?	Você consegue esticar-se para alcançar dentro de um armário alto?
PFB36	Você consegue vestir um pulôver (uma blusa de frio que não tem zíper nem botões)?	Você consegue vestir um uma blusa de frio que não tem zíper nem botões?
PFB56	Você consegue levantar um objeto de 0,5 kg até a altura do ombro, sem dobrar o cotovelo?	Você consegue levantar um objeto de meio quilo (0,5 kg) até a altura do ombro sem dobrar o cotovelo?
PFC36	A sua saúde atual limita você ao andar mais de 1,5 km?	A sua saúde atual limita você ao andar mais de um quilômetro e meio (1,5 km)?

O item PFC33 “Você consegue correr 15 km?” não alcançou 80% de entendimento. No entanto, os revisores do PROMIS[®] decidiram não alterá-lo e testá-lo na validação. As alterações e sugestões foram incorporadas à versão final do Domínio Função Física do PROMIS[®] para a língua Portuguesa.

5 DISCUSSÃO

Os resultados deste estudo permitiram estabelecer a tradução e adaptação transcultural do Banco de Itens Função Física do PROMIS[®] para a língua portuguesa.

Divergências na equivalência semântica como encontradas nos itens PFA11, PFA17, PFA40 e PFC38 quanto a termos utilizados na versão reconciliada diferentes do original também foram encontradas na tradução do domínio Dificuldades Emocionais do PROMIS[®] para a língua Portuguesa, e na Tradução da Holanda, sendo esperadas, e passíveis de correção durante as revisões (VOSHAAR et al., 2012; CASTRO et al., 2014).

Assim como na versão flamenga, holandesa e chinesa, neste estudo foram detectadas dificuldades referentes às unidades de medida, como “*pounds*”, “*yards*” e “*miles*”, convertidas neste estudo para quilos, metros e quilômetros (VOSHAAR et al., 2012; TERWEE et al., 2014; LIU et al., 2013)

O conceito “*now*” foi omitido na etapa de tradução por ser o período no tempo verbal presente, porém, após revisão, o advérbio de tempo foi incluído sendo indicado como necessário pelos revisores FACIT e coordenadores do PROMIS[®] devido a não utilização do período recordatório por este domínio, usado nos demais domínios PROMIS[®]. Isso demonstra que as etapas de revisão possibilitaram correções, alterações e inclusão de termos não contidos na versão reconciliada.

Alternativas para a tradução foram necessárias na tradução do PROMIS[®] para língua Holandesa assim como na versão brasileira com a expressão “*run errands*” (VOSHAAR, et al., 2012).

Um dos aspectos da metodologia de tradução FACIT, que a torna única entre outras metodologias utilizadas é a ênfase na abordagem de tradução universal sempre que possível. Essa abordagem foi desenvolvida a fim de resolver o desafio de lidar com idiomas iguais falados em diversos países e para desenvolver uma única tradução que seria apropriada para as diferentes regiões onde se pretenda usa-la (EREMENCO, 2005). Alterações nas versões dos revisores brasileiros foram sugeridas pelo revisor de Portugal, diversas delas foram irreconciliáveis devido aos padrões culturais diferentes, embora a língua nativa seja a mesma, isso impossibilitou alcançar a tradução universal em muitos itens. É necessário testar a versão final em Portugal.

Dentre as alterações sugeridas, a exclusão do pronome de tratamento “*você*”, por ser incomum e até desrespeitoso em Portugal, não pôde ser acatada, pois os revisores e harmonizadores sustentam que este pronome é insubstituível para a população, devido as duas

pessoas do singular (você e ele) utilizarem a mesma conjugação para os verbos, além de tornar o item mais informal. Este mesmo resultado foi encontrado na tradução do Domínio Fadiga do PROMIS[®] para a língua Portuguesa.

As versões dos revisores brasileiros continham o uso da próclise por ser mais informal. No entanto, para Portugal é aceitável somente a ênclise, que foi escolhida por ser correto gramaticalmente e entendível em ambas as culturas. Esta mesma situação foi detectada na tradução do Domínio Dificuldades Emocionais do PROMIS[®] para a língua portuguesa (CASTRO et al., 2014).

O pré-teste é utilizado para identificar e corrigir possíveis problemas que ameacem a equivalência da tradução final (BONOMI et al., 1996). Desta forma após a aplicação do mesmo, em alguns itens foram encontradas dificuldades ou sugestões para alterações dadas pelos respondentes.

Os itens PFB14 e PFC54, relacionados ao *banho de banheira*, foram mantidos para avaliação na validação. No pré-teste, as pessoas entenderam o esforço exigido, porém questionaram a atividade, por ser incomum no cotidiano brasileiro.

No item PFA17 a dúvida dos respondentes, foi se por serem baixos, não conseguiriam desempenhar a tarefa de “*alcançar dentro de um armário alto*” assim, o item foi modificado para “*esticar-se para alcançar*”, apropriado para avaliar a função física. O item PFB36 continha “*pulôver*” utilizado em Portugal, porém se mostrou confuso para os respondentes brasileiros.

Os itens PFB56 e PFC36 continham apenas números decimais na versão pré-teste, após o pré-teste a escrita por extenso foi adicionada, alcançando assim a equivalência operacional (REICHENHEIM; MORAES, 2007). Após retestagem, os itens adquiriram entendimento adequado.

O item PFC33 não foi alterado pela dificuldade encontrada não ser relacionada à tradução, mas na mensuração da distância (15 km). Este item será testado na validação para identificar como se comporta na população geral.

Os resultados indicaram que a versão pré-final do Banco de Itens Função Física do PROMIS[®] apresenta correspondência com a original. Entretanto, uma tradução universal precisa ser confirmada nas outras culturas que têm como idioma a língua portuguesa.

6 CONCLUSÃO

A tradução e Adaptação Transcultural do Domínio Função Física do PROMIS[®] através da rigorosa metodologia FACIT possibilitou a confirmação da equivalência conceitual, semântica e operacional do Banco de Itens do Domínio Função Física do PROMIS[®] para a língua portuguesa (REICHENHEM; MORAES, 2007). Testes deverão ser realizados em Portugal devido a impossibilidade de alcance da tradução universal em diversos itens desta versão.

A versão final proposta por este estudo está disponível para a validação das propriedades psicométricas.

7 REFERÊNCIAS

ACQUADRO, C.; BAYLES, A.; JUNIPER E. Tradução de medidas de resultados relatados pelo paciente: um processo composto por várias etapas é essencial. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, Brasília, v.40, n.3, p. 211-212, 2014. DOI: 10.1590/S1806-7132014000300002

ÁLVAREZ, J.S. Incorporación de estudios de calidad de vida relacionada con la salud en los ensayos clínicos: bases y recomendaciones prácticas. Uso de una lista-guía para su correcto diseño y/o evaluación. **Anales de Medicina Interna**, Madrid, v.20, n.12, p. 633-644, mar., 2003.

ALVES, F.S.M; PINTO, R.M.C; MENDONÇA, T.M.S.; Tradução e adaptação transcultural do domínio Fadiga do Patient-Reported-Outcomes Measurement Information System (PROMIS) para a língua portuguesa. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 5, p. 1103-1110, maio, 2014.

AMTMANN, D.; MORGAN, S.J.; KIM, J. et al. Health-Related Profiles of People With Lower Limb Loss. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, Philadelphia, v. 96, p. 1474-1483, 2015.

BONOMI, A.E; CELLA, D.F.; HAHN, E.A.; et al. Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 5, p. 309-320, 1996.

BRUCE, B.; FRIES, J.F.; AMBROSINI, D. et al. Better assessment of physical function: item improvement is neglected but essential. **Arthritis Research & Therapy**, London, v. 11, n. 6, p. 1-11, dec., 2009.

BULLINGER, M. Assessing health related quality of life in medicine. An overview over concepts, methods and applications in international research. **Restorative Neurology and Neuroscience**, Amsterdam, v. 20, p. 93-101, 2002.

CASTRO, N.F.C.; REZENDE, C.H.A.; MENDONÇA, T.M.S, et al. Adaptação transcultural dos Bancos de Itens de Ansiedade e Depressão do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System(PROMIS) para língua portuguesa. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n.4, p. 879-884, Apr. 2014.

CELLA, D.; The future of outcomes measurement: item banking, tailored short-forms, and computerized adaptive assessment. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 16, p. 133-141, Mar.2007. DOI 10.1007/s11136-007-9204-6

CELLA, D.; CHANG, C.H; A discussion of item response theory and its applications in health status assessment. **Medical Care**, San Francisco, 38, p. 66-72, Sep. 2000. Suppl.9

CELLA, D.; LLOYDS, S.R.; WRIGHT, B.D. Cross Cultural Instrument equating: Current research and future directions. In SPILKER, B. (2 Ed.). **Quality of Life and Pharmacoeconomic in Clinical Trials**. 2 ed. Philadelphia, p. 707-715, 1996.

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

COSTA, Z.M.S.S.; PINTO, R.M.C.; MENDONÇA, T.M.S. et al. Tradução e adaptação cultural para a língua portuguesa dos domínios Distúrbios do Sono e Distúrbios da Vigília do Patient-Reported-Outcomes Measurement Information System (PROMIS). **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.30, n.7, Jul. 2014.

DeVELLIS, R.F. Classical Test Theory. **Medical Care**, San Francisco, v. 44, n.11, p. S50-S59, Nov. 2006. Suppl 3.

DeWALT, D.A.; ROTHROCK, N. YOUNT, N. et al. Evaluation of Item Candidates: The PROMIS Qualitative Item Review. **Medical Care**, San Francisco, v.45, n.5, p. S12-S21, May 2007, Suppl.1. doi:10.1097/01.mlr.0000254567.79743.e2

DUARTE, C.S.; BORDIN, I.A.S.; Instrumentos de avaliação. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, São Paulo, v. 22, p. 55-58, 2000, Suppl.2.

EREMENCO, S. L.; CELLA, D.; ARNOLD, B. J. A Comprehensive Method for the Translation and Cross-Cultural Validation of Health Status. **Evaluation & the Health Professions**, Boston, v. 28, n. 2, p. 212-232, jun. 2005. DOI: 10.1177/0163278705275342.

FACIT - Functional Assessment of Chronic Illness Therapy. (www.facit.org)

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

FRIES, J.F. New Instruments for Assessing Disability: Not Quite Ready for Prime Time. **Arthritis & Rheumatism**, San Francisco, v. 50, n. 10, p. 3064-3067, Oct. 2004. DOI 10.1002/art.20550

FRIES, J. F.; BRUCE, B.; BJORNER, J.; ROSE, M. D. More relevant, precise, and efficient items for assessment of physical function and disability: Moving beyond the classic instruments. **Annals of the Reumatic Diseases**, London, v. 65, p. 16-21, 2006.

FRIES, J.F.; BRUCE, B.; CELLA, D. The promise of PROMIS: Using item response theory to improve assessment of patient-reported outcomes. **Clinical and Experimental Rheumatology**, Pisa, v.23, n.39, p.S53-S57, Sep./Oct. 2005. Suppl.39.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. **Journal of Clinical Epidemiology**, New York, v. 46, n. 12, p. 1417-1432, Jun. 1993.

GIUSTI, E.; BEFI-LOPES, D.M.; Tradução e adaptação transcultural de instrumentos estrangeiros para o Português Brasileiro (PB). **Pró-Fono Revista de Atualização Científica**, [S.I.], v. 20, n. 3, p. 207-210, Jul/Set 2008.

HALEY, S.M., McHORNEY, C.A.; WARE, J.E., Jr. Evaluation of the MOS SF36 Physical functioning scale (PF10): I. Unidimensionality and reproducibility of the Rasch item scale. **Journal of Clinical Epidemiology**, New York, v. 47, n. 6, p. 671-684, 1994.

HAVERMAN, L.; GROOTENHUIS, M.A.; RAAT, H. et al. Dutch–Flemish translation of nine pediatric item banks from the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). **Quality of Life Research**, Oxford, mar. 2015. DOI 10.1007/s11136-015-0966-y

HAYS, R.D.; SPRITZER, K.L.; AMTMANN, D.; et al. Upper-Extremity and Mobility Subdomains From the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Adult Physical Functioning Item Bank. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, Philadelphia, v.94, n.11, p. 1-12, Nov. 2014. doi:10.1016/j.apmr.2013.05.014.

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

HUNG, M.; CLEGG, D.O.; GREENE, T. et al. Evaluation of the PROMIS Physical Function Item Bank in Orthopaedic Patients. **Journal of Orthopaedic Research**, New York, v. 29, p. 947-953, mar., 2011, DOI 10.1002/jor.21308.

HUNG, M.; STUART, A.R.; HIGGINS T.F.; Computerized Adaptive Testing Using the PROMIS Physical Function Item Bank Reduces Test Burden With Less Ceiling Effects Compared With the Short Musculoskeletal Function Assessment in Orthopaedic Trauma Patients. **Journal of Orthopaedic Trauma**, New York, v. 28, n. 8, Aug. 2014.

LIU, Y.; HINDS, P.S.; WANG, J. et al. Translation and Linguistic Validation of the Pediatric Patient-Reported Outcomes Measurement Information System Measures Into Simplified Chinese Using Cognitive Interviewing Methodology. **Cancer Nursing**, New York, v. 36, n. 5, p. 368-376, Apr. 2013. DOI: 10.1097/NCC.0b013e3182962701.

LORH, K.N.; ZEBRACK, B.J. Using patient-reported outcomes in clinical practice: challenges and opportunities. **Quality of Life Research**, Oxford, v.18, p. 99-107, DOI 10.1007/s11136-008-9413-7.

McHORNEY, C.A.; COHEN, A.S.; Equating Health Status Measures With Item Response Theory Illustrations With Functional Status Items. **Medical Care**, San Francisco, v. 38, n. 9, p. II 43-II 59, 2000, Supplement II.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022. Brasília: Ministério da Saúde; 2011

MOONS, P.; BUDST, W.; GEEST, S. Critique on the conceptualisation of quality of life: A review and evaluation of different conceptual approaches. **International Journal of Nursing Studies**, Oxford, v. 43, P. 891–901, Mar 2006.

MORGAN, J.H.; KALLEN, M.A.; OKIKE, K. et al. PROMIS Physical Function Computer Adaptive Test Compared With Other Upper Extremity Outcome Measures in the Evaluation of Proximal Humerus Fractures in Patients Older Than 60 Years. **Journal of Orthopaedic Trauma**, New York, v. 29, n. 6, p. 257-263, Jun. 2015.

NAGL, M.; GRAMM, L.; HEYDUCK, K. et al. Development and Psychometric Evaluation of a German Version of the PROMIS® Item Banks Satisfaction With Participation. **Evaluation & the Health Professions**, Freiburg, p.1-21, Sep. 2013. DOI: 10.1177/0163278713503468.

ORBAIM, A.M.; BINGHAM, C.O., Patient Reported Outcomes in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials. **Current Rheumatology Reports**, New York, v. 17, n. 28, p. 1-10, Apr. 2015, DOI 10.1007/s11926-015-0501-8.

OUDE VOSHAAR, M.; KLOOSTER, P.M.; TAAL, E.; et al. Dutch translation and cross-cultural adaptation of the PROMIS® physical function item bank and cognitive pre-test in Dutch arthritis patients. **Arthritis Research & Therapy**, London, v. 14, n. 47, 2012.

OVERBEECK, C.L.; NOTA, S.P.F.T.; JAYAKUMAR, P., et al. The PROMIS Physical Function Correlates With the QuickDASH in Patients With Upper Extremity Illness. **Clinical Orthopaedics Related Research**, [S.I.], v. 473, n. 1, p. 311-317, Jan. 2015, DOI 10.1007/s11999-014-3840-2.

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

PAZ, S.H.; SPRITZER, K.L.; MORALES, L.S. Evaluation of the Patient-Reported Outcomes Information System (PROMIS) Spanish-language physical functioning items. **Quality of Life Research**, Oxford, Oct. 2012. DOI 10.1007/s11136-012-0292-6

PROMIS COOPERATIVE GROUP. Unpublished manual for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Version 1.1, October, 2008.

REEVE, B.B.; HAYS, R.D.; BJORNER, J.B., et al. Psychometric Evaluation and Calibration of Health-Related Quality of Life Item Banks - Plans for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). **Medical Care**, San Francisco, v. 45, n. 5, p. S22-S31, May. 2007, Suppl. 1.

REICHENHEIM, M.E.; MORAES, C.L. Operacionalização de adaptação transcultural de aferição usados em epidemiologia. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 4, p. 665-675, Abr. 2007.

ROSE, M.; BJORNER, J.B.; BECKER, J. Evaluation of a preliminary physical function item bank supported the expected advantages of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). **Journal of Clinical Epidemiology**, New York, v. 61, p. 17-33, jun., 2008. Doi: 10.1016/j.jclinepi.2006.06.025

RUPERTO, N.; RAVELLI, A.; PISTORIO, A. et al. Cross-cultural adaptation and psychometric evaluation of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) and the Child Health Questionnaire (CHQ) in 32 countries. Review of the general methodology. **Clinical and Experimental Rheumatology**, Pisa, v. 19, n. 4, p. 1-9, jul/ago., 2001, Suppl 23.

SCHALET, B.D.; REVICKI, D.A.; COOK, K.F. et al. Establishing a Common Metric for Physical Function: Linking the HAQ-DI and SF-36 PF Subscale to PROMIS® Physical Function. **Journal of General Internal Medicine**, Philadelphia, p. 1-7, mai., 2015.

SILVA, M.C.L.; MENDONÇA, T.M.S.; SILVA, C.H.M, et al. Cross-cultural adaptation to Portuguese of a measure of satisfaction with participation of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS®). **Trends Psychiatry Psychother**, Porto Alegre, v. 37, n. 2, p. 94-99, 2015.

TENGLAND, P. The goals of health work: Quality of life, health and welfare. **Medicine, Health Care and Philosophy**, [S.I.], v. 9, p.155–167, 2006, DOI 10.1007/s11019-005-5642-5.

TERWEE, C.B.; ROORDA, L.D., VET, H.C.W.; et al. Dutch–Flemish translation of 17 item banks from the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). **Quality of Life Research**, Oxford, Jan.2014. DOI 10.1007/s11136-013-0611-6

THE WHOQOL GROUP. The world health organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the world health organization. **Social Science and Medicine**, Oxford, v. 41, n. 10, p. 1403-1409, Nov., 1995.

THISSEN, D., REEVE, BB., BJORNER J.B., CHANG, C.H. Methodological issues for building item banks and computerized adaptive scales. **Quality of Life Research**, Oxford, v.16, p. 109-119, 2007 Suppl. 1.

TRACTENBERG, R.E. Classical and modern measurement theories, patient reports, and clinical outcomes. **Contemporary Clinical Trials**, New York, v. 3, n. 1, p. 1–3. Jan. 2010. Doi:10.1016/S1551-7144(09)00212-2.

TYSER, A.R.; BECKMANN, J.; FRANKLIN, J.D. et.al. Evaluation of the PROMIS Physical Function Computer Adaptive Test in the Upper Extremity. **Journal of Hand Surgery**, New York, v. 39, p. 2047- 2051, Oct. 2014.

WARE JR, J. E.; KOSINSKI, M.; BJORNER, J. B.; et al. Applications of Computerized Adaptive Testing (Cat) to the Assessment of Headache Impact. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 12, p. 935–952, Dec. 2003.

WILD, D.; GROVE, A.; MARTIN, M.; 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**, [S.I.], v. 8, n. 2, p. 94-104, 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION 2014. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data Global status report on noncommunicable diseases 2014. ISBN 978 92 4 156485 4

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa “**TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO DOMÍNIO FUNÇÃO FÍSICA DO *PATIENT-REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM* – PROMIS® - VERSÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA**”, 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 desse estudo.

Em nenhum momento você será identificado.

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

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

Você é livre para 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:

Pesquisadores:

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia - CEP/UFU: Av. 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.

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, de de 20.....

Assinatura do pesquisador principal

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

APÊNDICE B - DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS

- 1) Idade: _____ 2) Sexo: () F () M
- 3) Escolaridade: _____
- 4) Estado civil:
() Casado () Solteiro () Viúvo () Separado () Amasiado
- 5) Raça:
() Branca () Negra () Parda () Amarela () Indígena
- 6) Município que reside: _____
- 7) Está empregado no momento?
() Sim. Atividade profissional que trabalha _____ () Não
- 8) Recebe aposentadoria?
() Sim. Motivo da aposentadoria _____ () Não
- 9) Renda familiar em reais: _____
- 10) Religião a que pertence:
() Católica () Afro-brasileira
() Evangélica () Judaísmo
() Espírita () Outras _____
() Budismo () Nenhuma
() Ortodoxa
- 11) Grau de envolvimento com a religião:
() Nenhum
() Baixo
() Moderado
() Alto
- 12) Possui doença crônica? () Sim () Não
() Hipertensão arterial () Diabetes () Depressão () Asma () DPOC
() Doenças neurológicas () Doenças auto-imunes () Doenças reumatológicas
- 13) Possui outras doenças? () Sim () Não
() Chagas () Coluna () Cardiopatias () Anemia falciforme
() Osteoporose
- 14) Faz o uso de alguma medicação:
() Sim Qual(is)? _____ () Não

APÊNDICE C – ENTREVISTA COGNITIVA E RETROSPECTIVA DE ESCLARECIMENTO

PROMIS PHYSICAL FUNCTION – ADULT ITEMS

Patient Interview Form

1. Número de Identificação do Participante
**Participant Identification Number*

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

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

4. Língua: _____
**Language*

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

6. Idade: _____
**Year of Birth* **Year*

7. Nacionalidade: _____
**Country of Birth* **Country*

Nota ao Entrevistador:

Por favor, peça ao participante sobre itens que foram previamente marcadas no questionário como difícil de entender. Faça o seu melhor para trabalhar com o participante para se certificar de que todos os itens problemáticos são listados. Por favor, pergunte por que os itens foram difíceis de entender ou porque o participante pensei que eles eram difíceis.

NOTE TO INTERVIEWER:

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

8. Houve itens de difícil entendimento?

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

☐ Sim (Se sim, continue na questão 9)

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

☐ Não (Se não, pule para a questão 10)

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

9. Você poderia por favor me dizer quais os itens eram difíceis de entender por quê? Além disso, você poderia sugerir uma maneira melhor de escrever esses itens?

**Would you please tell me which items were difficult to understand and why they were difficult? Also, could you suggest a better way to phrase these items?*

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

**Item*

Number

Português

Inglês

10. Houve alguma questão que não era importante ou que era ofensiva para você?

**Were there any which were not relevant or were offensive to you?*

☐ Sim (Se sim, continue na questão 11)

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

☐ Não (Se não, pule para a questão 12)

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

11. Você poderia, por favor, dizer quais itens não eram importantes ou foram ofensivo, e por quê? Além disso, você pode sugerir a melhor maneira de expressão desses itens?

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

12. Há mais alguma coisa que deveria ter sido incluída relacionada à sua função física?

**Is there anything else that should have been included related to your physical function?*

- ☐ Sim (Se sim, continue na questão 13)
**Yes (if yes, continue to question 13)*
☐ Não (Se não, pule para a questão 14)
**No (if no, skip to question 14)*

13. Você poderia, por favor, dizer o que deve ser adicionado?

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

Número do Item Comentário e Sugestões
**Comments and suggestions*

**Item Number* Português Inglês

14. Agora eu gostaria de perguntar-lhe sobre alguns itens em particular. Não existem respostas certas ou erradas para estas perguntas. Eu apenas gostaria de saber a sua opinião, por isso, use suas próprias palavras ao responder a perguntas sobre o significado de palavras ou frases. Este questionário foi traduzido do Inglês para o português. Suas respostas são valorizadas e vão ajudar a identificar problemas na tradução.

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

As perguntas a seguir estão relacionadas a Função Física

**The following questions are related to Physical Function.*

15a. Por favor, olhe as opções de resposta: **Nem um pouco, muito pouco, pouco, bastante, Não consigo fazer**

**Please look at the answer choices: Not at all, Very little, Somewhat, Quite a lot, Cannot do*

15b. As opções de resposta são claras em significado e fácil de entender? Se não, por favor, explique

**Are the answer choices clear in meaning and easy to understand? If not, please explain.*

15c. Você acha que essas opções de resposta seguem uma ordem lógica? Se não, por favor, sugira como podemos melhorá-los.

**Do these answer choices follow a logical order? If not, please suggest how we can improve them.*

16. Por favor, olhe item PFA1 "A sua saúde atual limita você na realização de atividades intensas como correr, levantar objetos pesados, praticar esportes que exijam muito esforço?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA1 "Does your health now limit you in doing vigorous activities, such as running, lifting heavy objects, participating in strenuous sports?" What answer did you choose and why?*

17a. Por favor, olhe o item PFA3 "A sua saúde atual limita você ao inclinar-se, ajoelhar-se ou baixar-se?" O que significa a palavra "baixar-se" neste item?

** Please look at item PFA3 "Does your health now limit you in bending, kneeling, or stooping?" What does the word 'bending' mean in this item?*

17b. O que significa a palavra "ajoelhar-se" neste item?

** What does the word 'kneeling' mean in this item?*

17c. O que significa a palavra "inclinar-se" neste item?

** What does the word 'stooping' mean in this item?*

18a. Por favor, olhe o item PFA4 "A sua saúde atual limita você na realização de trabalhos pesados em casa, como esfregar o chão, levantar ou mover móveis pesados?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA4 "Does your health now limit you in doing heavy work around the house like scrubbing floors, or lifting or moving heavy furniture?" What answer did you choose and why?*

18b. O que significa "esfregar o chão" neste item?

**What does "scrubbing floors" mean in this item?*

19. Por favor, olhe o item PFA5 "A sua saúde atual limita você ao levantar ou carregar compras de supermercado?" Por favor, explique o significado desse item usando suas próprias palavras.

** Please look at item PFA5 "Does your health now limit you in lifting or carrying groceries?" Please explain the meaning of this item using your own words.*

20a. Por favor, olhe o item PFA6 "A sua saúde limita você ao tomar banho ou ao vestir-se?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA6 "Does your health now limit you in bathing or dressing yourself?" What answer did you choose and why?*

20b. O que a palavra "banho" significa neste item?

**What does the word "bathing" mean in this item?*

21. (Item excluído da versão 1.1 do Domínio Função Física do PROMIS®) Por favor, olhe o item PFA7 "Atualmente, até que ponto seus problemas físicos de saúde limitam você na realização de atividades físicas comuns (como andar ou subir escadas)?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA7 "How much do physical health problems now limit your usual physical activities (such as walking or climbing stairs)?" What answer did you choose and why?*

22a. Por favor olhe as opções de resposta: Sem dificuldade, Com pouca dificuldade, Com alguma dificuldade, Com muita dificuldade, Incapaz de Fazer.

**Please look at the answer choices: Without any difficulty, With a little difficulty, With some difficulty, With much difficulty, Unable to do*

22b. As opções de resposta são claras em significado e fácil de entender? Se não, por favor, explique.

**Are the answer choices clear in meaning and easy to understand? If not, please explain.*

22c. Essas opções de resposta seguem uma ordem lógica? Se não, por favor, sugira como podemos melhorá-las.

**Do these answer choices follow a logical order? If not, please suggest how we can improve them.*

23. Por favor, olhe o item PFA8 "Você consegue mover uma cadeira de um cômodo para outro?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item.

** Please look at item PFA8 "Are you able to move a chair from one room to another?" Please explain in your own words the meaning of the item.*

24. Por favor, olhe o item PFA9 "Você consegue se abaixar e pegar roupas no chão?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado desse item.

** Please look at item PFA9 "Are you able to bend down and pick up clothing from the floor?" Please explain in your own words the meaning of this item.*

25. Por favor, olhe o item PFA10 "Você consegue ficar em pé durante uma hora?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA10 "Are you able to stand for one hour?" What answer did you choose and why?*

26. Por favor olhe o item PFA11 "Você consegue realizar tarefas domésticas, como aspirar o pó da casa ou cuidar do jardim?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA11 "Are you able to do chores such as vacuuming or yard work?" What answer did you choose and why?*

27. Por favor olhe o item PFA12 "Você consegue empurrar uma porta pesada para abri-la?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA12 “Are you able to push open a heavy door?” What answer did you choose and why?*

28. Por favor olhe o item PFA13 “Você consegue fazer exercícios durante uma hora?” Por favor explique com suas palavras o significado deste item.

** Please look at item PFA13 “Are you able to exercise for an hour?” Please explain in your own words the meaning of this item.*

29. Por favor olhe o item PFA14r1 “Você consegue carregar um objeto pesado (com mais de 5kg)?” Qual resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA14r1 “Are you able to carry a heavy object (over 10 pounds /5 kg)?” What answer did you choose and why?*

30. Por favor olhe o item PFA15 “Você consegue levantar-se de uma cadeira reta que não tenha apoio de braços?” O que significa “uma cadeira reta que não tenha apoio para braços” neste item?

** Please look at item PFA15 “Are you able to stand up from an armless straight chair?” What does “armless straight chair” refer to in this item?*

31. Por favor olhe o item PFA16r1 “Você consegue vestir-se, incluindo amarrar os cadarços e abotoar as roupas?” Por favor explique o significado deste item usando suas próprias palavras.

** Please look at item PFA16r1 “Are you able to dress yourself, including tying shoelaces and buttoning your clothes?” Please explain the meaning of this item using your own words.*

32. Por favor olhe o item PFA17 “Você consegue alcançar dentro de um armário alto?” O que significa “armário alto” neste item?

** Please look at item PFA17 “Are you able to reach into a high cupboard?” What does “high cupboard” refer to in this item?*

33. Por favor olhe o item PFA18 “Você consegue usar um martelo para pregar um prego?” O que significa pregar um prego neste item?

** Please look at item PFA18 “Are you able to use a hammer to pound a nail?” What does the phrase “pound a nail” mean in this item?*

34. Por favor olhe o item PFA19r1 “Você consegue correr 3 km?” Por favor, explique este item com suas próprias palavras.

** Please look at item PFA19r1 “Are you able to run or jog for two miles (3 km)?” Please explain in your own words the meaning of the item.*

35. Por favor olhe o item PFA20 “Você consegue cortar a comida usando talheres?” O que significa “usando talheres” neste item?

** Please look at item PFA20 “Are you able to cut your food using eating utensils?” What does “eating utensils” refer to in this item?*

36. Por favor, olhe o item PFA21 “Você consegue subir e descer escadas a um ritmo normal?” O que significa “ritmo normal” para você neste item?

** Please look at item PFA21 “Are you able to go up and down stairs at a normal pace?” What does “normal pace” mean to you in this item?*

37. Por favor, olhe o item PFA22 “Você consegue abrir frascos que já foram abertos antes?” Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA22 “Are you able to open previously opened jars?” What answer did you choose and why?*

38. Por favor, olhe o item PFA23 “Você consegue fazer uma caminhada de pelo menos 15 minutos?” Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA23 “Are you able to go for a walk of at least 15 minutes?” What answer did you choose and why?*

39. Por favor, olhe o item PFA25 “Você consegue cuidar do jardim, como varrer as folhas, arrancar matos ou empurrar um cortador de grama?” Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item.

** Please look at item PFA25 "Are you able to do yard work like raking leaves, weeding, or pushing a lawn mower?" Please explain in your own words the meaning of the item.*

40. Por favor, olhe o item PFA28 "Você consegue abrir uma lata com um abridor?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA28 "Are you able to open a can with a hand can opener?" What answer did you choose and why?*

41. Por favor, olhe o item PFA29r1 "Você consegue puxar objetos pesados (5 kg) na sua direção?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item.

** Please look at item PFA29r1 "Are you able to pull heavy objects (10 pounds/ 5 kg) towards yourself?" Please explain in your own words the meaning of the item.*

42. Por favor, olhe o item PFA30 "Você consegue subir na calçada e descer dela?" O que significa "calçada" neste item?

** Please look at item PFA30 "Are you able to step up and down curbs?" What does "curbs" mean in this item?*

43. Por favor, olhe o item PFA31r1 "Se estiver deitado no chão de barriga para cima, você consegue levantar-se sem ajuda?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item.

** Please look at item PFA31r1 "Are you able to get up from the floor from lying on your back without help?" Please explain in your own words the meaning of the item.*

44. Por favor, olhe o item PFA32 "Você consegue ficar em pé com os joelhos esticados?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA32 "Are you able to stand with your knees straight?" What answer did you choose and why?*

45. Por favor, olhe o item PFA33 "Você consegue fazer exercícios pesados durante meia hora?" O que significa "exercícios" para você neste item?

** Please look at item PFA33 "Are you able to exercise hard for half an hour?" What does*

“exercise” mean to you in this item?

46. Por favor, olhe o item PFA34 "Você consegue lavar as suas costas?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA34 “Are you able to wash your back?” What answer did you choose and why?*

47. Por favor, olhe o item PFA35 "Você consegue abrir e fechar um zíper/fecho de correr?" O que significa "zipper" neste item?

** Please look at item PFA35 “Are you able to open and close a zipper?” What does “zipper” mean to you in this item?*

48. Por favor, olhe o item PFA36 "Você consegue vestir e tirar um casaco ou uma jaqueta?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA36 “Are you able to put on and take off a coat or jacket?” What answer did you choose and why?*

49. Por favor, olhe o item PFA37 "Você consegue ficar em pé por curtos períodos de tempo?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA37 “Are you able to stand for short periods of time?” What answer did you choose and why?*

50. Por favor, olhe o item PFA38 "Você consegue secar as suas costas com uma toalha?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA38 “Are you able to dry your back with a towel?” What answer did you choose and why?*

51. Por favor, olhe o item PFA39r1 "Você consegue correr 3 km num ritmo acelerado?" O que significa "em ritmo acelerado" neste item?

** Please look at item PFA39r1 “Are you able to run at a fast pace for two miles (3 km)?” What does “at a fast pace” mean in this item?*

52. Por favor, olhe o item PFA40 "Você consegue virar uma chave na fechadura?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA40 "Are you able to turn a key in a lock?" What answer did you choose and why?*

53. Por favor, olhe PFA41 "Você consegue agachar-se e levantar-se?" O que significa "agachar-se" neste item?

** Please look at item PFA41 "Are you able to squat and get up?" What does "squat" mean in this item?*

54. Por favor, olhe o item PFA42 "Você consegue subir um lance de escadas carregando um cesto de roupas?" O que significa "lance de escadas" para você neste item?

** Please look at item PFA42 "Are you able to carry a laundry basket up a flight of stairs?" What does "flight of stairs" mean to you in this item?*

55. Por favor, olhe o item PFA43 "Você consegue escrever com uma caneta ou com um lápis?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA43 "Are you able to write with a pen or pencil?" What answer did you choose and why?*

56. Por favor, olhe o item PFA44 "Você consegue vestir uma camisa ou uma blusa?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item.

** Please look at item PFA44 "Are you able to put on a shirt or blouse?" Please explain in your own words the meaning of the item.*

57. Por favor, olhe o item PFA45 "Você consegue passar da cama diretamente para uma cadeira?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA45 "Are you able to get out of bed into a chair?" What answer did you choose and why?*

58. Por favor, olhe o item PFA47 "Você consegue vestir uma(s) calça(s)?" O que significa "vestir uma(s) calça(s)" neste item?

** Please look at item PFA47 “Are you able to pull on trousers?” What does ‘pull on trousers’ mean in this item?*

59. Por favor, olhe o item PFA48 “Você consegue descascar frutas?” Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA48 “Are you able to peel fruit?” What answer did you choose and why?*

60. Por favor, olhe o item PFA49 “Você consegue curvar ou girar/rodar a coluna? “O que significa “girar/rodar” neste item?

** Please look at item PFA49 “Are you able to bend or twist your back?” What does ‘bend or twist’ mean in this item?*

61. Por favor, olhe o item PFA50 “Você consegue escovar os dentes?” Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA50 “Are you able to brush your teeth?” What answer did you choose and why?*

62. Por favor, olhe o item PFA51 “Você consegue sentar-se na beira da cama?” O que significa “na beira da cama” neste item?

** Please look at item PFA51 “Are you able to sit on the edge of a bed?” What does ‘the edge of a bed’ refer to in this item?*

63. Por favor, olhe o item PFA52 “Você consegue amarrar os cadarços dos seus sapatos?” Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item.

** Please look at item PFA52 “Are you able to tie your shoelaces?” Please explain in your own words the meaning of the item.*

- 64a. . Por favor, olhe o item PFA53 “Você consegue realizar pequenas tarefas fora de casa e fazer compras?” O que significa “pequenas tarefas fora de casa” neste item?

** Please look at item PFA53 “Are you able to run errands and shop?” What does ‘run*

errands' mean in this item?

64. O que significa “compras” neste item?

** What does 'shop' mean in this item?*

65. Por favor, olhe o item PFA54 "Você consegue abotoar a sua camisa?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look item PFA54 "Are you able to button at your shirt?" What answer did you choose and why?*

66. Por favor, olhe o item PFA55 "Você consegue lavar e secar o seu corpo?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFA55 "Are you able to wash and dry your body?" What answer did you choose and why?*

67. Por favor, olhe o item PFA56 "Você consegue entrar e sair de um carro?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado desse item.

** Please look at item PFA56 "Are you able to get in and out of a car?" Please explain in your own words the meaning of this item.*

68a. Por favor, olhe o item PFB1 "A sua saúde atual limita você na realização de trabalhos moderados em casa, como usar o aspirador de pó, varrer o chão ou levar as compras de supermercado para dentro de casa?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado desse item.

** Please look at item PFB1 "Does your health now limit you in doing moderate work around the house like vacuuming, sweeping floors or carrying in groceries?" Please explain in your own words the meaning of this item.*

69b. Por favor, diga-nos o que você faz de trabalho moderado e em torno da casa.

**Please tell us what moderate work you do in and around the house.*

70. Por favor, olhe o item PFB3 "A sua saúde atual limita você ao levar um saco de lixo para a rua ?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFB3 "Does your health now limit you in putting a trash bag outside?" What answer did you choose and why?*

71. Por favor, olhe o item PFB5r1 " A sua saúde atual limita você ao andar 3 km em superfícies irregulares, incluindo morros?" O que significa "superfícies irregulares" neste item?

** Please look at item PFB5r1 "Does your health now limit you in hiking a couple of miles (3 km) on uneven surfaces, including hills?" What does "uneven surfaces" refer to in this item?*

72. Por favor, olhe o item PFB7 "A sua saúde atual limita você na realização de atividades que exigem muito esforço, como fazer trilha, patinar, jogar tênis, andar de bicicleta ou correr?" Por favor, explique o significado desse item usando suas próprias palavras.

** Please look at item PFB7 "Does your health now limit you in doing strenuous activities such as backpacking, skiing, playing tennis, bicycling or jogging?" Please explain the meaning of this item using your own words.*

73. Por favor, olhe o item PFB8r1 " Você consegue carregar duas sacolas cheias de compras de supermercado por 100m?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFB8r1 "Are you able to carry two bags filled with groceries 100 yards (100 m)?" What answer did you choose and why?*

74. Por favor, olhe o item PFB9 "Você consegue pular?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFB9 "Are you able to jump up and down?" What answer did you choose and why?*

75. Por favor, olhe o item PFB10 "Você consegue subir cinco degraus?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item.

** Please look at item PFB10 "Are you able to climb up five steps?" Please explain in*

your own words the meaning of the item.

76. Por favor, olhe o item PFB11 "Você consegue lavar pratos, panelas e utensílios na pia, em pé?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFB11 "Are you able to wash dishes, pots, and utensils by hand while standing at a sink?" What answer did you choose and why?*

77. Por favor, olhe o item PFB12 "Você consegue arrumar/fazer a cama, incluindo esticar os lençóis e colocá-los/aconchegá-los debaixo do colchão?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item.

** Please look at item PFB12 "Are you able to make a bed, including spreading and tucking in bed sheets?" Please explain in your own words the meaning of the item.*

78. Por favor, olhe PFB13 rubrica " Você consegue carregar uma sacola de compras ou uma mala?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFB13 "Are you able to carry a shopping bag or briefcase?" What answer did you choose and why?*

79. Por favor, olhe o item PFB14 "Você consegue tomar um banho de banheira?" O que significa 'banheira' neste item?

** Please look at item PFB14 "Are you able to take a tub bath?" What does 'tub bath' refer to in this item?*

80. Por favor, olhe o item PFB15 "Você consegue trocar a lâmpada de um abajur?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item.

** Please look at item PFB15 "Are you able to change the bulb in a table lamp?" Please explain in your own words the meaning of the item.*

81. Por favor, olhe o item PFB16 "Você consegue apertar algo com o dedo indicador (como tocar uma campainha)?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFB16 "Are you able to press with your index finger (for example ringing a doorbell)?" What answer did you choose and why?*

82. Por favor, olhe o item PFB17 "Você consegue calçar e descalçar as suas meias?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFB17 "Are you able to put on and take off your socks?" What answer did you choose and why?*

83a. Por favor, olhe o item PFB18 "Você consegue fazer a barba ou se maquiar/maquilhar-se?" O que significa "fazer a barba" neste item?

** Please look at item PFB18 "Are you able to shave your face or apply makeup?" What does "shave your face" mean in this item?*

83b. O que significa "maquiar/maquilhar-se" neste item?

** What does "apply makeup" mean in this item?*

84. Por favor, olhe o item PFB19 "Você consegue apertar um tubo novo de pasta de dente?" O que significa "apertar" neste item?

** Please look at item PFB19 "Are you able to squeeze a new tube of toothpaste?" What does "squeeze" mean in this item?*

85. Por favor, olhe o item PFB20 "Você consegue cortar um pedaço de papel com uma tesoura?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFB20 "Are you able to cut a piece of paper with scissors?" What answer did you choose and why?*

86. Por favor, olhe o item PFB21 "Você consegue pegar/apanhar moedas que estejam em cima de uma mesa?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item.

** Please look at item PFB21 "Are you able to pick up coins from a table top?" Please explain in your own words the meaning of the item.*

87. Por favor, olhe o item PFB22 "Você consegue segurar um prato cheio de comida?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFB22 “Are you able to hold a plate full of food?” What answer did you choose and why?*

88. Por favor, olhe o item PFB23 "Você consegue despejar o líquido de uma garrafa num copo?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFB23 “Are you able to pour liquid from a bottle into a glass?” What answer did you choose and why?*

89. Por favor, olhe o item PFB24 "Você consegue correr uma distância curta, como para pegar um ônibus?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item.

** Please look at item PFB24 “Are you able to run a short distance, such as to catch a bus?” Please explain in your own words the meaning of the item.*

- 90a. Por favor, olhe o item PFB25 "Você consegue empurrar uma porta para abri-la depois de girar a maçaneta?" O que significa “empurrar uma porta para abri-la” neste item?

** Please look at item PFB25 “Are you able to push open a door after turning the knob?” What does “push open” mean in this item?*

- 90b. O que significa "maçaneta" referem-se neste item?

** What does “knob” refer to in this item?*

91. Por favor, olhe o item PFB26 "Você consegue lavar o seu cabelo?" Qual foi a resposta que você escolheu e por quê?

** Please look at item PFB26 “Are you able to shampoo your hair?” What answer did you choose and why?*

92. Por favor, olhe o item PFB27 "Você consegue dar um nó ou fazer um laço?" O que significa "um nó ou um laço" neste item?

** Please look at item PFB27 “Are you able to tie a knot or a bow?” What does “a knot or a bow” refer to in this item?*

93. Por favor, olhe o item PFB28r1 "Você consegue levantar 5 kg acima da altura dos seus ombros?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item.

** Please look at item PFB28r1 "Are you able to lift 10 pounds (5 kg) above your shoulder?" Please explain in your own words the meaning of the item.*

94. Por favor, olhe o item PFB29 "Você consegue levar uma xícara cheia ou um copo cheio até sua boca?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item.

** Please look at item PFB29 "Are you able to lift a full cup or glass to your mouth? Please explain in your own words the meaning of the item.*

95. Por favor, olhe o item PFB30 "Você consegue abrir uma caixa de leite nova?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFB30 "Are you able to open a new milk carton?" What answer did you choose and why?*

96. Por favor, olhe o item PFB31 "Você consegue abrir a porta de um carro?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFB31 "Are you able to open car doors?" What answer did you choose and why?*

97. Por favor, olhe o item PFB32 "Você consegue ficar em pé durante 10 minutos sem se apoiar?" O que significa "sem se apoiar" neste item?

** Please look at item PFB32 "Are you able to stand unsupported for 10 minutes?" What does "to stand unsupported" mean in this item?*

98. Por favor, olhe o item PFB33 "Você consegue tirar algo do bolso de trás da(s) sua(s) calça(s)?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item..

** Please look at item PFB33 "Are you able to remove something from your back pocket?" Please explain in your own words the meaning of the item.*

99. Por favor, olhe o item PFB34 "Você consegue trocar uma lâmpada de teto?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item.

** Please look at item PFB34 “Are you able to change a light bulb overhead?” Please explain in your own words the meaning of the item.*

100. Por favor, olhe o item PFB36 "Você consegue vestir um pulôver (uma blusa de frio que não tem zíper nem botões)?" O que significa "pulôver" neste item?

** Please look at item PFB36 “Are you able to put on a pullover sweater?” What does “pullover sweater” refer to in this item?*

101. Por favor, olhe o item PFB37 "Você consegue abrir e fechar uma torneira?" O que significa 'torneira' neste item?

** Please look at item PFB37 “Are you able to turn faucets on and off?” What does ‘faucets’ mean in this item?*

102. Por favor, olhe o item PFB39r1 "Você consegue pegar um objeto de 2 kg que esteja acima da sua cabeça?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item

** Please look at item PFB39r1 “Are you able to reach and get down a 5 pound (2 kg) object from above your head?” Please explain in your own words the meaning of the item.*

103. Por favor, olhe o item PFB40 "Você consegue ficar/pôr-se nas pontas dos pés?" O que significa "ficar/pôr-se na ponta dos pés" significa neste item?

** Please look at item PFB40 “Are you able to stand up on tiptoes?” What does ‘stand up on tiptoes’ mean in this item?*

104. Por favor, olhe o item PFB41 "Você consegue cortar as unhas das mãos?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFB41 “Are you able to trim your fingernails?” What answer did you choose and why?*

105. Por favor, olhe o item PFB42 "Você consegue ficar em pé durante 30 minutos, sem se apoiar?" O que significa "sem se apoiar" neste item?

** Please look at item PFB42 “Are you able to stand unsupported for 30 minutes?” What does ‘stand unsupported’ mean in this item?*

106. Por favor, olhe o item PFB43 "A sua saúde atual limita você no cuidado com as suas necessidades pessoais (vestir-se, pentear o cabelo, ir ao banheiro, comer, tomar banho)?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFB43 “Does your health now limit you in taking care of your personal needs (dress, comb hair, toilet, eat, bathe)?” What answer did you choose and why?*

107. Por favor, olhe o item PFB44 "A sua saúde atual limita você na realização de atividades moderadas, como mover uma mesa, empurrar um aspirador de pó, ou jogar bola?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado desse item.

** Please look at item PFB44 “Does your health now limit you in doing moderate activities, such as moving a table, pushing a vacuum cleaner, bowling, or playing golf?” Please explain in your own words the meaning of this item.*

108. Por favor, olhe o item PFB48 "A sua saúde atual limita você ao tomar banho de chuveiro?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFB48 “Does your health now limit you in taking a shower?” What answer did you choose and why?*

109. Por favor, olhe o item PFB49 "A sua saúde atual limita você ao fazer uma caminhada curta (menos de 15 minutos)?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFB49 “Does your health now limit you in going for a short walk (less than 15 minutes)?” What answer did you choose and why?*

110. Por favor, olhe o item PFB50 "Até que ponto a sua saúde dificulta a realização das suas atividades físicas diárias?" Por favor, forneça exemplos de "atividades físicas diárias" que você faz.

** Please look at item PFB50 “How much difficulty do you have doing your daily physical activities, because of your health?” Please provide examples of ‘daily physical activities’ you do.*

111. Por favor, olhe o item PFB51 "A sua saúde atual limita você na hora de participar de esportes dinâmicos, como natação, tênis ou basquete?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFB51 "Does your health now limit you in participating in active sports such as swimming, tennis, or basketball?" What answer did you choose and why?*

112. Por favor, olhe o item PFB54 "A sua saúde atual limita você na hora de sair de casa, por exemplo, para fazer compras ou ir ao médico?" Por favor, explique o significado desse item usando suas próprias palavras.

** Please look at item PFB54 "Does your health now limit you in going outside the home, for example to shop or visit a doctor's office?" Please explain the meaning of this item using your own words.*

113. Por favor, olhe o item PFB56r1 "Você consegue levantar um objeto de 0,5 kg até a altura do ombro, sem dobrar o cotovelo?" O que significa "sem dobrar o cotovelo" neste item?

** Please look at item PFB56r1 "Are you able to lift one pound (0.5 kg) to shoulder level without bending your elbow?" What does "without bending your elbow" mean in this item?*

114. Por favor, olhe o item PFC6r1 "Você consegue andar um quarteirão (de aproximadamente 100m) num terreno plano?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFC6r1 "Are you able to walk a block (about 100 m) on flat ground?" What answer did you choose and why?*

115. Por favor, olhe o item PFC7r1 "Você consegue correr 8km?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFC7r1 "Are you able to run five miles (8 km)?" What answer did you choose and why?*

116. Por favor, olhe o item PFC10 "A sua saúde atual limita você na hora de subir vários lances de escada?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item.

** Please look at item PFC10 "Does your health now limit you in climbing several flights*

of stairs?" Please explain in your own words the meaning of the item.

117. Por favor, olhe o item PFC12 "A sua saúde atual limita você na realização de 2 horas de trabalho físico?" O que você acha que o "trabalho físico" refere-se neste item?

** Please look at item PFC12 "Does your health now limit you in doing two hours of physical labor?" What do you think 'physical labor' refers to in this item?*

118. Por favor, olhe o item PFC13r1 "Você consegue correr 100m?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFC13r1 "Are you able to run 100 yards (100 m)?" What answer did you choose and why?*

119. Por favor, olhe o item PFC20r1 "A sua saúde atual limita você na hora de andar 100 m?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFC20r1 "Does your health now limit you in walking one hundred yards (100 m)?" What answer did you choose and why?*

120. Por favor, olhe o item PFC29 "Você consegue subir e descer dois degraus?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item.

** Please look at item PFC29 "Are you able to walk up and down two steps?" Please explain in your own words the meaning of the item.*

121. Por favor, olhe o item PFC31 "Você consegue alcançar dentro de um armário baixo?" Que significa "armário baixo" neste item?

** Please look at item PFC31 "Are you able to reach into a low cupboard?" What does "low cupboard" refer to in this item?*

122. Por favor, olhe o item PFC32 "Você consegue subir 5 lances de escada?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFC32 "Are you able to climb up 5 flights of stairs?" What answer did you choose and why?*

123. Por favor, olhe o item PFC33r1 "Você consegue correr 15km?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFC33r1 "Are you able to run ten miles (16 km)?" What answer did you choose and why?*

124. Por favor, olhe o item PFC36r1 "A sua saúde atual limita você ao andar mais de 1,5 km?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFC36r1 "Does your health now limit you in walking more than a mile (1.6 km)?" What answer did you choose and why?*

125. Por favor, olhe o item PFC37 "A sua saúde atual limita você ao subir um lance de escada?" O que significa "lance de escadas" neste item?

** Please look at item PFC37 "Does your health now limit you in climbing one flight of stairs?" What does "flight of stairs" mean in this item?*

126. Por favor, olhe o item PFC38 "Você consegue andar numa velocidade normal?" O que significa "velocidade normal" neste item?

** Please look at item PFC38 "Are you able to walk at a normal speed?" What does "normal speed" mean in this item?*

127. Por favor, olhe o item PFC39 "Você consegue ficar em pé durante vários minutos, sem perder o equilíbrio?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFC39 "Are you able to stand without losing your balance for several minutes?" What answer did you choose and why?*

128. Por favor, olhe o item PFC40 "Você consegue ajoelhar-se no chão?" O que significa "ajoelhar-se" neste item?

** Please look at item PFC40 "Are you able to kneel on the floor?" What does 'kneel' mean in this item?*

129. Por favor, olhe o item PFC41 "Você consegue sentar-se e levantar-se de um sofá baixo e macio?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFC41 “Are you able to sit down in and stand up from a low, soft couch?” What answer did you choose and why?*

130. Por favor, olhe o item PFC43 "Você consegue usar as suas mãos em atividades como abrir torneiras, usar utensílios de cozinha ou costurar?" O que “aparelhos de cozinha” significa neste item?

** Please look at item PFC43 “Are you able to use your hands, such as for turning faucets, using kitchen gadgets, or sewing?” What does “kitchen gadgets” refer to in this item?*

131. Por favor, olhe o item PFC45r1 " Você consegue sentar-se e levantar-se de um vaso sanitário/sanita?" O que significa "vaso sanitário" neste item?

** Please look at item PFC45r1 “Are you able to sit on and get up from the toilet?” What does “toilet” refer to in this item?*

132. Por favor, olhe o item PFC46 "Você consegue passar da cama para uma cadeira e depois voltar?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item.

** Please look at item PFC46 “Are you able to transfer from a bed to a chair and back?” Please explain in your own words the meaning of the item.*

133. Por favor, olhe o item PFC47 "Você consegue ficar fora da cama na maior parte do dia?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFC47 “Are you able to be out of bed most of the day?” What answer did you choose and why?*

134. Por favor, olhe o item PFC49 “Você consegue regar as plantas da sua casa?” Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFC49 “Are you able to water a house plant?” What answer did you choose and why?*

135. Por favor, olhe o item PFC51 "Você consegue se limpar depois de usar o banheiro?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFC51 “Are you able to wipe yourself after using the toilet?” What*

answer did you choose and why?

136. Por favor, olhe o item PFC52 "Você consegue virar-se de um lado para o outro na cama?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item.

** Please look at item PFC52 "Are you able to turn from side to side in bed?" Please explain in your own words the meaning of the item.*

137. Por favor, olhe o item PFC53 "Você consegue deitar-se e levantar-se da cama?" Por favor, explique com suas próprias palavras o significado do item.

** Please look at item PFC53 "Are you able to get in and out of bed?" Please explain in your own words the meaning of the item.*

138. Por favor, olhe o item PFC54 "A sua saúde atual limita você na hora de entrar e sair da banheira?" Que resposta você escolheria e por quê?

** Please look at item PFC54 "Does your health now limit you in getting in and out of the bathtub?" What answer did you choose and why?*

139. Por favor, olhe o item PFC56 "A sua saúde atual limita você na hora de andar pela casa?" O que significa "andar pela casa" neste item?

** Please look at item PFC56 "Does your health now limit you in walking about the house?" What does "walking about the house" mean in this item?*

140. Você tem outros comentários sobre o questionário "Função Física"?

** Do you have any other comments regarding the Physical Function questionnaires?*

- ☐ Não (Se não, pule para a questão 141)

**No (if no, skip to question 141)*

- ☐ Sim (Se sim, liste-os abaixo)

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

Comentários e Sugestões

**Comments and suggestions*

Português

Inglês

141. Muito obrigado por nos ajudar com este projeto. Seus comentários ajudarão a garantir que a versão do questionário para a língua portuguesa seja devidamente traduzido e possa ser usado internacionalmente.

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

142. Assinatura do Entrevistador: _____
**Signature of Interviewer*

143. Comentários do Entrevistador: (por favor indicar se o participante necessitou de assistência ou não para o preenchimento do questionário, e liste também os comentários que você tenha):

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

APÊNDICE D – VERSÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DO DOMÍNIO FUNÇÃO FÍSICA DO PROMIS®

<i>Código do Item</i>	<i>Item Original</i>	<i>Versão para validação</i>	<i>Opção de resposta</i>
PFA1	Does your health now limit you in doing vigorous activities, such as running, lifting heavy objects, participating in strenuous sports?	A sua saúde atual limita você na realização de atividades intensas como correr, levantar objetos pesados, praticar esportes que exijam muito esforço?	5 = Nem um pouco 4 = Muito pouco 3 = Mais ou menos 2 = Bastante 1 = Não consigo fazer
PFA3	Does your health now limit you in bending, kneeling, or stooping?	A sua saúde atual limita você ao enclinar-se, ajoelhar-se ou baixar-se?	5 = Nem um pouco 4 = Muito pouco 3 = Mais ou menos 2 = Bastante 1 = Não consigo fazer
PFA4	Does your health now limit you in doing heavy work around the house like scrubbing floors, or lifting or moving heavy furniture?	A sua saúde atual limita você na realização de trabalhos pesados em casa como esfregar o chão, levantar ou mover móveis pesados?	5 = Nem um pouco 4 = Muito pouco 3 = Mais ou menos 2 = Bastante 1 = Não consigo fazer
PFA5	Does your health now limit you in lifting or carrying groceries?	A sua saúde atual limita você ao levantar ou carregar compras de supermercado?	5 = Nem um pouco 4 = Muito pouco 3 = Mais ou menos 2 = Bastante 1 = Não consigo fazer
PFA6	Does your health now limit you in bathing or dressing yourself?	A sua saúde atual limita você ao tomar banho ou ao vestir-se?	5 = Nem um pouco 4 = Muito pouco 3 = Mais ou menos 2 = Bastante 1 = Não consigo fazer
PFA8	Are you able to move a chair from one room to another?	Você consegue mover uma cadeira de um cômodo para outro?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer

PFA9	Are you able to bend down and pick up clothing from the floor?	Você consegue se abaixar e pegar roupas no chão?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA10	Are you able to stand for one hour?	Você consegue ficar em pé durante uma hora?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA11	Are you able to do chores such as vacuuming or yard work?	Você consegue realizar tarefas domésticas, como aspirar o pó da casa ou cuidar do jardim?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA12	Are you able to push open a heavy door?	Você consegue empurrar uma porta pesada para abri-la?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA13	Are you able to exercise for an hour?	Você consegue fazer exercícios durante uma hora?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA14r1	Are you able to carry a heavy object (over 10 pounds)?	Você consegue carregar um objeto pesado (com mais de 5kg)?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA15	Are you able to stand up from an armless straight chair?	Você consegue levantar-se de uma cadeira reta que não tenha apoio de braços?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer

PFA16r1	Are you able to dress yourself, including tying shoelaces and doing buttons?	Você consegue vestir-se, incluindo amarrar os cadarços e abotoar as roupas?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA17	Are you able to reach into a high cupboard?	Você consegue esticar-se para alcançar dentro de um armário alto?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA18	Are you able to use a hammer to pound a nail?	Você consegue usar um martelo para pregar um prego?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA19r1	Are you able to run or jog for two miles?	Você consegue correr 3 km?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA20	Are you able to cut your food using eating utensils?	Você consegue cortar a comida usando talheres?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA21	Are you able to go up and down stairs at a normal pace?	Você consegue subir e descer escadas a um ritmo normal?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA22	Are you able to open previously opened jars?	Você consegue abrir frascos que já foram abertos antes?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer

PFA23	Are you able to go for a walk of at least 15 minutes?	Você consegue fazer uma caminhada de pelo menos 15 minutos?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA25	Are you able to do yard work like raking leaves, weeding, or pushing a lawn mower?	Você consegue cuidar do jardim, como varrer as folhas, arrancar os matos ou empurrar um cortador de grama?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA28	Are you able to open a can with a hand can opener?	Você consegue abrir uma lata com um abridor?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA29r1	Are you able to pull heavy objects (10 pounds) towards yourself?	Você consegue puxar objetos pesados (5kg) na sua direção?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA30	Are you able to step up and down curbs?	Você consegue subir na calçada e descer dela?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA31r1	Are you able to get up off the floor from lying on your back without help?	Se estiver deitado no chão de barriga para cima, você consegue levantar-se sem ajuda?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA32	Are you able to stand with your knees straight?	Você consegue ficar em pé com os joelhos esticados?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer

PFA33	Are you able to exercise hard for half an hour?	Você consegue fazer exercícios pesados durante meia hora?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA34	Are you able to wash your back?	Você consegue lavar as suas costas?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA35	Are you able to open and close a zipper?	Você consegue abrir e fechar um zíper/fecho de correr?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA36	Are you able to put on and take off a coat or jacket?	Você consegue vestir e tirar um casaco ou uma jaqueta?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA37	Are you able to stand for short periods of time?	Você consegue ficar em pé por curtos períodos de tempo?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA38	Are you able to dry your back with a towel?	Você consegue secar as suas costas com uma toalha?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA39r1	Are you able to run at a fast pace for two miles?	Você consegue correr 3km num ritmo acelerado?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer

PFA40	Are you able to turn a key in a lock?	Você consegue virar uma chave na fechadura?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA41	Are you able to squat and get up?	Você consegue agachar-se e levantar-se?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA42	Are you able to carry a laundry basket up a flight of stairs?	Você consegue subir um lance de escadas carregando um cesto de roupas?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA43	Are you able to write with a pen or pencil?	Você consegue escrever com uma caneta ou com um lápis?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA44	Are you able to put on a shirt or blouse?	Você consegue vestir uma camisa ou uma blusa?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA45	Are you able to get out of bed into a chair?	Você consegue passar da cama para uma cadeira?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA47	Are you able to pull on trousers?	Você consegue vestir uma(s) calça(s)?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer

PFA48	Are you able to peel fruit?	Você consegue descascar frutas?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA49	Are you able to bend or twist your back?	Você consegue curvar ou girar/rodar a coluna?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA50	Are you able to brush your teeth?	Você consegue escovar os dentes?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA51	Are you able to sit on the edge of a bed?	Você consegue sentar-se na beira da cama?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA52	Are you able to tie your shoelaces?	Você consegue amarrar os cadarços dos seus sapatos?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA53	Are you able to run errands and shop?	Você consegue realizar pequenas tarefas fora de casa e fazer compras?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA54	Are you able to button your shirt?	Você consegue abotoar a sua camisa?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer

PFA55	Are you able to wash and dry your body?	Você consegue lavar e secar o seu corpo?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA56	Are you able to get in and out of a car?	Você consegue entrar e sair de um carro?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB1	Does your health now limit you in doing moderate work around the house like vacuuming, sweeping floors or carrying in groceries?	A sua saúde atual limita você na realização de trabalhos moderados em casa, como usar o aspirador de pó, varrer o chão ou levar as compras de supermercado para dentro de casa?	5 = Nem um pouco 4 = Muito pouco 3 = Mais ou menos 2 = Bastante 1 = Não consigo fazer
PFB3	Does your health now limit you in putting a trash bag outside?	A sua saúde atual limita você ao levar um saco de lixo para a rua?	5 = Nem um pouco 4 = Muito pouco 3 = Mais ou menos 2 = Bastante 1 = Não consigo fazer
PFB5r1	Does your health now limit you in hiking a couple of miles on uneven surfaces, including hills?	A sua saúde atual limita você ao andar 3km em superfícies irregulares incluindo morros?	5 = Nem um pouco 4 = Muito pouco 3 = Mais ou menos 2 = Bastante 1 = Não consigo fazer
PFB7	Does your health now limit you in doing strenuous activities such as backpacking, skiing, playing tennis, bicycling or jogging?	A sua saúde atual limita você na realização de atividades que exigem muito esforço, como fazer trilha, patinar, jogar tênis, andar de bicicleta ou correr?	5 = Nem um pouco 4 = Muito pouco 3 = Mais ou menos 2 = Bastante 1 = Não consigo fazer
PFB8r1	Are you able to carry two bags filled with groceries 100 yards?	Você consegue carregar duas sacolas cheias de compras de supermercado por 100m?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer

PFB9	Are you able to jump up and down?	Você consegue pular?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB10	Are you able to climb up five steps?	Você consegue subir cinco degraus?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB11	Are you able to wash dishes, pots, and utensils by hand while standing at a sink?	Você consegue lavar pratos, panelas e utensílios na pia, em pé?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB12	Are you able to make a bed, including spreading and tucking in bed sheets?	Você consegue arrumar/fazer a cama, incluindo esticar os lençóis e colocá-los/aconchegá-los debaixo do colchão?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB13	Are you able to carry a shopping bag or briefcase?	Você consegue carregar uma sacola de compras ou uma mala?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB14	Are you able to take a tub bath?	Você consegue tomar um banho de banheira?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB15	Are you able to change the bulb in a table lamp?	Você consegue trocar a lâmpada de um abajur?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer

PFB16	Are you able to press with your index finger (for example ringing a doorbell)?	Você consegue apertar algo com o dedo indicador (como tocar uma campainha)?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB17	Are you able to put on and take off your socks?	Você consegue calçar e descalçar as suas meias?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB18	Are you able to shave your face or apply makeup?	Você consegue fazer a barba ou maquiar/maquilhar-se?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB19	Are you able to squeeze a new tube of toothpaste?	Você consegue apertar um tubo novo de pasta de dente?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB20	Are you able to cut a piece of paper with scissors?	Você consegue cortar um pedaço de papel com uma tesoura?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB21	Are you able to pick up coins from a table top?	Você consegue pegar/apanhar moedas que estejam em cima de uma mesa?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB22	Are you able to hold a plate full of food?	Você consegue segurar um prato cheio de comida?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer

PFB23	Are you able to pour liquid from a bottle into a glass?	Você consegue despejar o líquido de uma garrafa num copo?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB24	Are you able to run a short distance, such as to catch a bus?	Você consegue correr uma distância curta, como para pegar um ônibus?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB25	Are you able to push open a door after turning the knob?	Você consegue empurrar uma porta para abri-la depois de girar a maçaneta?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB26	Are you able to shampoo your hair?	Você consegue lavar o seu cabelo?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB27	Are you able to tie a knot or a bow?	Você consegue dar um nó ou fazer um laço?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB28r1	Are you able to lift 10 pounds above your shoulder?	Você consegue levantar 5kg acima da altura dos seus ombros?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB29	Are you able to lift a full cup or glass to your mouth?	Você consegue levar uma xícara cheia ou um copo cheio até sua boca?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer

PFB30	Are you able to open a new milk carton?	Você consegue abrir uma caixa de leite nova?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB31	Are you able to open car doors?	Você consegue abrir a porta de um carro?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB32	Are you able to stand unsupported for 10 minutes?	Você consegue ficar em pé durante 10 minutos sem se apoiar?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB33	Are you able to remove something from your back pocket?	Você consegue tirar algo do bolso de trás da(s) sua(s) calça(s)?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB34	Are you able to change a light bulb overhead?	Você consegue trocar uma lâmpada de teto?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB36	Are you able to put on a pullover sweater?	Você consegue vestir um uma blusa de frio que não tem zíper nem botões?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB37	Are you able to turn faucets on and off?	Você consegue abrir e fechar uma torneira?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer

PFB39r1	Are you able to reach and get down a 5 pound object from above your head?	Você consegue pegar um objeto de 2kg que esteja acima da sua cabeça?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB40	Are you able to stand up on tiptoes?	Você consegue ficar/pôr-se nas pontas dos pés?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB41	Are you able to trim your fingernails?	Você consegue cortar as unhas das mãos?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB42	Are you able to stand unsupported for 30 minutes?	Você consegue ficar em pé durante 30 minutos, sem se apoiar?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB43	Does your health now limit you in taking care of your personal needs (dress, comb hair, toilet, eat, bathe)?	A sua saúde atual limita você no cuidado com as suas necessidades pessoais (vestir-se, pentear o cabelo, ir ao banheiro, comer, tomar banho)?	5 = Nem um pouco 4 = Muito pouco 3 = Mais ou menos 2 = Bastante 1 = Não consigo fazer
PFB44	Does your health now limit you in doing moderate activities, such as moving a table, pushing a vacuum cleaner, bowling, or playing golf?	A sua saúde atual limita você na realização de atividades moderadas, como mover uma mesa, empurrar um aspirador de pó, ou jogar bola?	5 = Nem um pouco 4 = Muito pouco 3 = Mais ou menos 2 = Bastante 1 = Não consigo fazer
PFB48	Does your health now limit you in taking a shower?	A sua saúde atual limita você ao tomar banho de chuveiro?	5 = Nem um pouco 4 = Muito pouco 3 = Mais ou menos 2 = Bastante 1 = Não consigo fazer

PFB49	Does your health now limit you in going for a short walk (less than 15 minutes)?	A sua saúde atual limita você ao fazer uma caminhada curta (menos de 15 minutos)?	5 = Nem um pouco 4 = Muito pouco 3 = Mais ou menos 2 = Bastante 1 = Não consigo fazer
PFB50	How much difficulty do you have doing your daily physical activities, because of your health?	Até que ponto a sua saúde dificulta a realização das suas atividades físicas diárias?	5 = Não dificulta 4 = Dificulta pouco 3 = Dificulta parcialmente 2 = Dificulta muito 1 = Não consigo fazer por causa da minha saúde
PFB51	Does your health now limit you in participating in active sports such as swimming, tennis, or basketball?	A sua saúde atual limita você na hora de participar de esportes dinâmicos, como natação, tênis ou basquete?	5 = Nem um pouco 4 = Muito pouco 3 = Mais ou menos 2 = Bastante 1 = Não consigo fazer
PFB54	Does your health now limit you in going outside the home, for example to shop or visit a doctor's office?	A sua saúde atual limita você na hora de sair de casa, por exemplo, para fazer compras ou ir ao médico?	5 = Nem um pouco 4 = Muito pouco 3 = Mais ou menos 2 = Bastante 1 = Não consigo fazer
PFB56r1	Are you able to lift one pound (a full pint container) to shoulder level without bending your elbow?	Você consegue levantar um objeto de meio quilo (0,5 kg) até a altura do ombro sem dobrar o cotovelo?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFC6r1	Are you able to walk a block on flat ground?	Você consegue andar um quarteirão (de aproximadamente 100m) num terreno plano?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFC7r1	Are you able to run five miles?	Você consegue correr 8km?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer

PFC10	Does your health now limit you in climbing several flights of stairs?	A sua saúde atual limita você na hora de subir vários lances de escada?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFC12	Does your health now limit you in doing two hours of physical labor?	A sua saúde atual limita você na realização de 2 horas de trabalho físico?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFC13r1	Are you able to run 100 yards?	Você consegue correr 100m?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFC29	Are you able to walk up and down two steps?	Você consegue subir e descer dois degraus?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFC31	Are you able to reach into a low cupboard?	Você consegue alcançar dentro de um armário baixo?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFC32	Are you able to climb up 5 flights of stairs?	Você consegue subir 5 lances de escadas?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFC33r1	Are you able to run ten miles?	Você consegue correr 15 km?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer

PFC35	Does your health now limit you in doing eight hours of physical labor?	A sua saúde atual limita você na realização de 8 horas de trabalho físico?	5 = Nem um pouco 4 = Muito pouco 3 = Mais ou menos 2 = Bastante 1 = Não consigo fazer
PFC36r1	Does your health now limit you in walking more than a mile?	A sua saúde atual limita você ao andar mais de um quilômetro e meio (1,5km)?	5 = Nem um pouco 4 = Muito pouco 3 = Mais ou menos 2 = Bastante 1 = Não consigo fazer
PFC37	Does your health now limit you in climbing one flight of stairs?	A sua saúde atual limita você ao subir um lance de escada?	5 = Nem um pouco 4 = Muito pouco 3 = Mais ou menos 2 = Bastante 1 = Não consigo fazer
PFC38	Are you able to walk at a normal speed?	Você consegue andar numa velocidade normal?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFC39	Are you able to stand without losing your balance for several minutes?	Você consegue ficar em pé durante vários minutos sem perder o equilíbrio?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFC40	Are you able to kneel on the floor?	Você consegue ajoelhar-se no chão?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFC41	Are you able to sit down in and stand up from a low, soft couch?	Você consegue sentar-se e levantar-se de um sofá baixo e macio?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer

PFC43	Are you able to use your hands, such as for turning faucets, using kitchen gadgets, or sewing?	Você consegue usar as suas mãos em atividades como abrir torneiras, usar utensílios de cozinha ou costurar?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFC45r1	Are you able to get on and off the toilet?	Você consegue sentar-se e levantar-se de um vaso sanitário/sanita?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFC46	Are you able to transfer from a bed to a chair and back?	Você consegue passar da cama para uma cadeira e depois voltar?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFC47	Are you able to be out of bed most of the day?	Você consegue ficar fora da cama na maior parte do dia?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFC49	Are you able to water a house plant?	Você consegue regar as plantas de sua casa?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFC51	Are you able to wipe yourself after using the toilet?	Você consegue se limpar depois de usar o banheiro?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFC52	Are you able to turn from side to side in bed?	Você consegue virar-se de um lado para o outro da cama?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer

PFC53	Are you able to get in and out of bed?	Você consegue deitar-se e levantar-se da cama?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFC54	Does your health now limit you in getting in and out of the bathtub?	A sua saúde atual limita você na hora de entrar e sair da banheira?	5 = Nem um pouco 4 = Muito pouco 3 = Mais ou menos 2 = Bastante 1 = Não consigo fazer
PFC56	Does your health now limit you in walking about the house?	A sua saúde atual limita você na hora de andar pela casa?	5 = Nem um pouco 4 = Muito pouco 3 = Mais ou menos 2 = Bastante 1 = Não consigo fazer

ANEXO A – AUTORIZAÇÃO PARA TRADUÇÃO DOS ITENS DO PROMIS

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

Hi Tania:

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

Best,
Luke Pickard
Assessment Center Administrator

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

Hello,

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

Sincerely,
Tania.

**ANEXO B – CARTA DE PERMISSÃO PARA VALIDAÇÃO DOS BANCOS DE
ITENS DO PROMIS® (VERSÃO 1.1) PARA A LÍNGUA PORTUGUESA**

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

Hi Tania:

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

Best,

Luke Pickard

Assessment Center Administrator

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

Hello,

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

Sincerely,

Tania.

ANEXO C – PARECER FAVORÁVEL DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA (CEP-UFU)



Universidade Federal de Uberlândia
Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

Avenida João Naves de Ávila, nº. 2160 - Bloco A - Sala 224 - Campus Santa Mônica - Uberlândia-MG -
CEP 38400-089 - FONE/FAX (34) 3239-4131; e-mail: cep@propp.ufu.br; www.comissoes.propp.ufu.br

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

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

Pesquisador Responsável: Carlos Henrique Martins da Silva

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 196/96, o CEP manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

O projeto de pesquisa não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

O CEP/UFU lembra que:

a- segundo a Resolução 196/96, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito de pesquisa.

b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.

c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução 196/96/CNS, não implicando na qualidade científica do mesmo.

DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO PARCIAL: DEZEMBRO DE 2011.

DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO FINAL: DEZEMBRO DE 2012.

SITUAÇÃO: PROTOCOLO APROVADO.

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

Uberlândia, 26 de Novembro de 2010.

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

Orientações ao pesquisador

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