

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE MEDICINA**

ROGÉRIO DE RIZO MORALES

**VALIDAÇÃO DA VERSÃO EM PORTUGUÊS DO BANCO DE ITENS FUNÇÃO
FÍSICA DO PROMIS® PARA A POPULAÇÃO BRASILEIRA**

UBERLÂNDIA- MG

2016

ROGÉRIO DE RIZO MORALES

**VALIDAÇÃO DA VERSÃO EM PORTUGUÊS DO BANCO DE ITENS
FUNÇÃO FÍSICA DO PROMIS® PARA A POPULAÇÃO BRASILEIRA**

Tese 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 Doutor em Ciências da Saúde, área de concentração Ciências da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva

Coorientadora: Profa. Dra. Tânia Maria da Silva Mendonça

UBERLÂNDIA

2016

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

M828v
2016 Morales, Rogério de Rizo, 1969
Validação da versão em português do banco de itens função física do
PROMIS® para a população brasileira / Rogério de Rizo Morales. -
2016.
82 p. : il.

Orientador: Carlos Henrique Martins da Silva.
Coorientadora: Tânia Maria da Silva Mendonça.
Tese (doutorado) - Universidade Federal de Uberlândia, Programa
de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.
Inclui bibliografia.

1. Ciências médicas - Teses. 2. Saúde - Avaliação - Teses. 3. Banco
de dados - Teses. 4. Avaliação de resultados (Cuidados médicos) - Teses.
I. Silva, Carlos Henrique Martins da. II. Mendonça, Tânia Maria da
Silva, 1962- . III. Universidade Federal de Uberlândia. Programa de Pós-
Graduação em Ciências da Saúde. IV. Título.

ROGÉRIO DE RIZO MORALES

**VALIDAÇÃO DA VERSÃO EM PORTUGUÊS DO BANCO DE ITENS FUNÇÃO
FÍSICA DO PROMIS® PARA A POPULAÇÃO BRASILEIRA**

Tese 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 Doutor em Ciências da Saúde, área de concentração Ciências da Saúde.

Uberlândia, 14 de outubro de 2016.

Banca Examinadora

Prof. Dr. Fernando Coronetti Gomes da Rocha
Universidade Estadual Paulista – UNESP – SP

Profa. Dra. Sônia Ribeiro Félix
Universidade Federal do Triângulo Mineiro – UFTM – MG

Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto
Universidade Federal de Uberlândia – UFU – MG

Profa. Dra. Helena Borges Martins da Silva Paro
Universidade Federal de Uberlândia – UFU – MG

Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva (orientador)
Universidade Federal de Uberlândia – UFU – MG

Dedico esta tese a minha família por todo o incentivo, apoio e amor incondicionais, que tornaram o trabalho possível.

AGRADECIMENTOS

À minha esposa Nívea, minha amada e melhor amiga, por todo o apoio, paciência e carinho.

A meus pais Narciso e Haidê e minha irmã Patrícia, por ensinarem pelo exemplo que o amor é a base para todas as realizações.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva, pela dedicação, competência e carinho com os quais vem acompanhando minha trajetória acadêmica.

À minha coorientadora, Profa. Dra. Tânia Maria da Silva Mendonça, pela colaboração inestimável na condução das etapas finais desse trabalho.

Ao Prof. Dr. Fernando Coronetti Gomes da Rocha que, por seu conhecimento, caráter e amizade, foi além da função de professor, contribuindo de maneira decisiva em minha formação como homem.

Aos professores e colegas do curso de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, pelo companheirismo e incentivo.

Ao acadêmico Marcelo Gobbo Junior, pelo apoio inestimável na análise estatística.

Aos acadêmicos Hygor Rodrigues Machado e Michelle Uedi de Paiva, pelo auxílio na tabulação dos dados.

Aos amigos do Grupo de Estudos em Qualidade de Vida em Doenças Crônicas da Universidade Federal de Uberlândia, pelo incentivo ao constante aprendizado.

*“Conhecer o homem – esta é a base de
todo o sucesso”.*

Charles Chaplin

RESUMO

Introdução: Instrumentos denominados Resultados Relatados pelo Paciente (*Patient Reported Outcomes* – PROs) são cada vez mais utilizados para obtenção e análise de dados referentes à situação da saúde, inclusive para a avaliação da função física. Recentemente, surgiram instrumentos construídos de acordo com a Teoria de Resposta ao Item (TRI), permitindo que o instrumento possa ser aplicado na sua totalidade ou em grupos de itens, de acordo com a necessidade do estudo e que o escore obtido por um único indivíduo seja considerado como uma medida adequada. O projeto *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS®) criou vários bancos de itens calibrados pela TRI. Para avaliação da função física, o PROMIS® disponibiliza um banco com 121 itens. Esse banco foi recentemente traduzido para o português e adaptado culturalmente, estando disponível para validação.

Objetivo: Validar a versão em português do Banco de Itens Função Física do *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS®) para a população brasileira.

Métodos: O banco de itens foi administrado de forma auto-aplicada para 1000 participantes. Para a qualidade dos dados foram avaliados efeitos piso e teto. A confiabilidade foi determinada pelo Índice de Separação de Person (*Person Separation Index* – PSI). Foi utilizada a Análise de Componentes Principais (ACP) para a determinação do(s) componente(s) principal(is). A validade de construto foi determinada por meio da análise fatorial confirmatória (AFC), a unidimensionalidade pela avaliação dos resíduos de ajuste da análise de Rasch e pela ACP, a independência local pela correlação de resíduos da AFC e a invariância pela análise do Funcionamento Diferencial do Item (DIF) para sexo e idade.

Resultados: A caracterização da amostra mostrou uma população jovem (82% dos 18 aos 45 anos), com alta escolaridade (86,1% com mais de oito anos de estudo) e saudável (85% sem doenças crônicas). O banco de itens apresentou efeito teto elevado (116 itens). A confiabilidade foi adequada (PSI de 0,95 para o componente 1 e 0,92 para o componente 2). A ACP pode ser aplicada (KMO=0,811; esfericidade=0,00). Foram identificados dois componentes principais com autovalores 27,343 e 24,135 e variância explicada de respectivamente 22,8 e 20,1%. Quando submetidos à AFC, os dois componentes se mostraram adequados, com valores de

ajuste RMSEA=0,027, CFI=0,977, TLI= 0,978, χ^2/df = 1,31 para o componente 1 e RMSEA=0,064, CFI=0,934, TLI= 0,932, χ^2/df = 3,02 para o componente 2. Detectados oito itens com menor validade de construto (carga fatorial < 0,4), onze com possível dependência local e cinco com escores extremos, nenhum influenciando negativamente o modelo adotado. Concluindo, a versão brasileira do Banco de Itens Função Física do PROMIS® demonstrou ser válida e confiável, sendo adequado para utilização na população brasileira.

Palavras-chave: Avaliação em Saúde. Autoavaliação Diagnóstica. Estudos de Validação. Inquéritos e Questionários. Análise Fatorial.

ABSTRACT

Introduction: Instruments named Patient Reported Outcomes (PROs) are increasingly used to obtain and analyze data on health status, including the assessment of physical function. Instruments constructed according to item response theory (IRT) are available, allowing administration of the whole bank or groups of items, according to the need of the study, and the score obtained by a single individual is considered appropriate. The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System project (PROMIS®) created a number of banks of items calibrated by TRI. To assess physical function, PROMIS® provides a bank with 121 items. This bank has recently been translated and culturally adapted to Portuguese and is available for validation.

Purpose: To validate the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS®) Physical Function Item Bank for the Brazilian population.

Methods: The self-report item bank was administered on 1,000 participants. Data quality, reliability, and construct validity were assessed, in addition to determining the assumptions of one-dimensionality, local independence, invariance, and additivity, and the application of the Rasch model. For data quality were assessed floor and ceiling effects. Reliability was determined by the Person Separation Index (PSI). Construct validity was determined by confirmatory factor analysis (CFA), the one-dimensionality for the evaluation of the fit residuals of the Rasch analysis setting, the local independence by correlation CFA fit residuals, and invariance by analysis of the Differential Item Functioning (DIF) for sex and age.

Results: The population is composed mainly for young (82% with age 18-45 years-old), educated (86.1% with > 8 years) and healthy (85% without chronic diseases) people. Item bank presented excessive floor effect (116 items), and adequate reliability (PSI=0.95 to component 1 and 0.92 to component 2). MCA can be applied (KMO=0.811; sphericity=0.00). Two main components were identified (27.343 and 24.135), with explained variance of 22.8 and 20.1%, respectively. Both components were adequate for CFA (RMSEA=0.027, CFI=0.977, TLI= 0.978, χ^2/df = 1.31 for component 1 and RMSEA=0.064, CFI=0.934, TLI= 0.932, χ^2/df = 3.02 for component 2) and eight items with low construct validity (factor load < 0.4), fourteen with possible local dependency, and five with extreme scores were detected. However, none of them

negatively influenced the model adopted. In conclusion, the Portuguese version of the PROMIS® Physical Function Item Bank proved to be valid and reliable, and adequate for use with the Brazilian population.

Keywords: Health Evaluation. Diagnostic Self Evaluation. Validation Studies. Surveys and Questionnaires. Factor Analysis

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Tabela 1. Características sócio-demográfico-culturais da população estudada.....	34
Quadro 1. Itens com possível “sinal de alerta” (“ <i>red flags</i> ”)	36
Tabela 2. Análise fatorial confirmatória dos itens do Banco Função Física do PROMIS®	36-41
Tabela 3. Tabela de pares de itens com alta correlação de resíduos na análise fatorial confirmatória.....	41
Tabela 4. Análise de Rasch dos itens do Banco Função Física do PROMIS®	42-46

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Esquema conceitual de PRO.....	18
Figura 2. Correlações entre os subdomínios do construto Função Física.....	25
Figura 3. Scree-plot dos itens do Banco Função Física do PROMIS®	35
Figura 4. Exemplo de item que não necessitou de recategorização (item PFA15)....	46
Figura 5. Exemplo de item que necessitou de recategorização (item PFA11).....	47
Figura 6. Item PFA11 após recategorização.....	47
Figura 7. Distribuição item-pessoa e gráfico de informação para o componente 1.....	48
Figura 8. Distribuição item-pessoa e gráfico de informação para o componente 2.....	48

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACP	Análise dos componentes principais
AFC	Análise fatorial confirmatória
AIVD	Atividades Instrumentais de Vida Diária
ANOVA	Análise de variância
CAT	Computerized Adaptative Testing
CFI	Índice de ajuste comparativo
DIF	Funcionamento diferencial do item
EMA	European Medicines Agency
FACIT	Functional Assessment of Chronic Illness Therapy
FDA	U.S Department of Health and Human Services Food and Drug Administration
HAQ	Health Assessment Questionnaire
ISPOR	International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research
KMO	Índice Kaiser-Meyer-Olkin
NIH	National Institute of Health
OMS	Organização Mundial de Saúde

PROs	Patient-Reported Outcomes
PROMIS	Patient Reported Outcomes Measurement Information System
PSI	Person Separation Index
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
RMSEA	Ajuste verificado pelo erro quadrático de aproximação
TCT	Teoria Clássica dos Testes
TLI	Índice de Tucker-Lewis
TRI	Teoria de Resposta ao Item
®	Marca Registrada

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	16
2 OBJETIVO.....	29
3 MÉTODO.....	30
3.1 Validação das propriedades psicométricas.....	30
3.2 Análise dos pressupostos para o modelo de Rasch.....	31
4 RESULTADOS.....	34
5 DISCUSSÃO.....	49
6 CONCLUSÃO.....	53
REFERÊNCIAS.....	54
APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	62
APÊNDICE B - QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO	63
ANEXO A - VERSÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DO BANCO DE ITENS FUNÇÃO FÍSICA DO PROMIS®.....	64
ANEXO B - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA (CEP-UFU).....	82

1 INTRODUÇÃO

O processo saúde-doença constitui-se num fenômeno complexo que envolve determinações de ordem biológica, econômica, social, cultural e psicológica, sendo que as necessidades de saúde a ele relacionadas dizem respeito a estas diversas dimensões. As relações entre práticas e necessidades de saúde podem ser analisadas a partir de duas vertentes principais: a busca dos seus significados econômicos, políticos e ideológicos, bem como da especificidade dessas relações em sociedades concretas, e a capacidade dessas práticas modificarem uma dada situação de saúde, atendendo ou não às necessidades de saúde de determinada população ou indivíduo (SILVA; FORMIGLI, 1994).

Neste último cenário, ganha importância a avaliação em saúde. De acordo com Contradipoulos e colaboradores (1997), avaliar consiste fundamentalmente em fazer um julgamento de valor a respeito de uma intervenção ou sobre qualquer um de seus componentes, com o objetivo de ajudar na tomada de decisões. Este julgamento pode ser resultado da aplicação de critérios e de normas (avaliação normativa) ou se elaborar a partir de um procedimento científico (pesquisa avaliativa), que busca responder a perguntas semelhantes recorrendo a métodos e técnicas possuidoras de maior objetividade.

Os objetivos de uma avaliação em saúde são (CONTRADIPOULOS et al., 1997):

- Ajudar no planejamento e na elaboração de uma intervenção (objetivo estratégico);
- Fornecer informação para melhorar uma intervenção no seu decorrer (objetivo formativo);
- Determinar os efeitos de uma intervenção para decidir se ela deve ser mantida, transformada de forma importante ou interrompida (objetivo somativo); e
- Contribuir para o progresso dos conhecimentos, para a elaboração teórica (objetivo fundamental).

Os desfechos podem ser classificados em clínicos (por exemplo, cura, sobrevivência), humanísticos (desempenho, estado emocional) e econômicos (gastos, economia). Os desfechos clínicos, por sua vez, podem ser classificados como reportados pelo médico ou profissional de saúde (desempenho do paciente),

reportados pelo cuidador (estado funcional), fisiológicos (tamanho de lesão de acordo com exame de imagem) ou reportados pelo paciente (sintomas) (KOZMA; REEDER; SCHULZ, 1993).

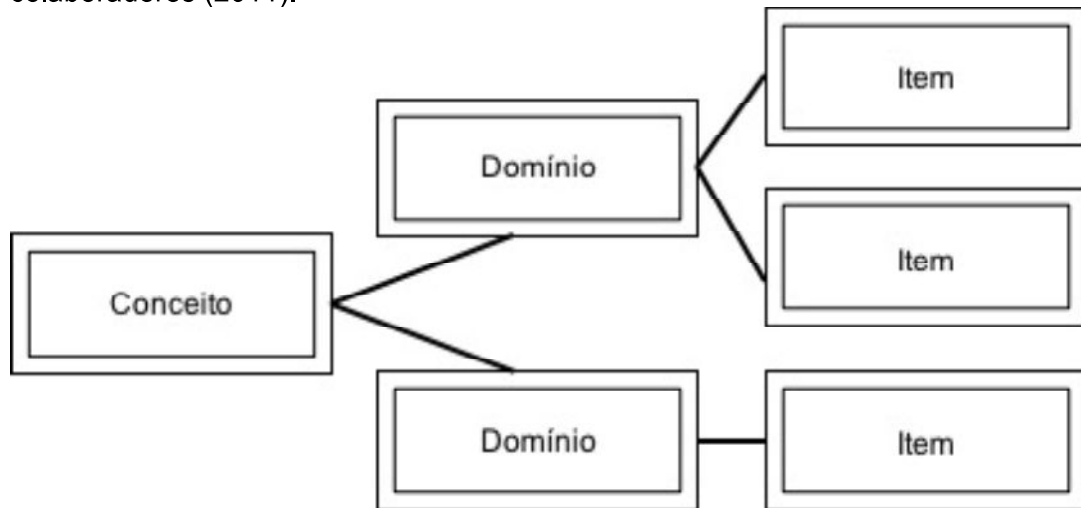
Nas últimas décadas, estudos demonstram que a percepção da saúde prediz consistentemente a mortalidade e o declínio funcional melhor do que diversas medidas objetivas do estado de saúde, refletindo a percepção integrada do indivíduo que inclui as dimensões biológica, psicológica e social da saúde (SANTOS et al., 2007). Dados relacionados à percepção dos indivíduos são cada vez mais considerados na avaliação do estado de saúde e do desfecho de diferentes métodos de intervenção, inclusive em estudos clínicos de desenvolvimento e avaliação de eficácia de medicamentos (ACQUADRO et al., 2001). A Organização Mundial de Saúde (OMS) declara que o envolvimento do paciente no cuidado de sua saúde é uma necessidade social, econômica e técnica (COULTER; PARSONS; ASKHAM, 2008).

Nesse contexto, instrumentos denominados Resultados Relatados pelo Paciente (*Patient Reported Outcomes – PRO*) são cada vez mais utilizados e seu uso estimulado pela comunidade científica e por autoridades em saúde. De acordo com o *U.S Department of Health and Human Services Food and Drug Administration* (FDA) (2009), o PRO é uma medida baseada em relatos providos diretamente pelo paciente sob sua condição de saúde, sem interpretações de suas respostas por qualquer outra pessoa. A *European Medicines Agency* (EMA) declara que os PRO incluem qualquer desfecho avaliado pelo próprio paciente e baseado na sua percepção de uma doença e seu tratamento e compreendem medidas uni e multidimensionais de funcionalidade, satisfação com intervenções, tratamentos, cuidados, comunicação com os profissionais de saúde e qualidade de vida, entre outros (EMA, 2005). São medidas que durante décadas mostraram-se confiáveis, válidas e sensíveis às mudanças (FRIES, 2004). Como os instrumentos de PRO são baseados em escores obtidos pelo paciente sem necessidade de interpretação, oferecem um quadro claro de suas condições. São úteis não apenas para a equipe de profissionais de saúde que atende ao indivíduo em questão, mas também para o próprio paciente, cuidadores, parentes, assessores de tecnologia, agências reguladoras e pesquisadores (ACQUARDO et al., 2003; WILLKE, 2008).

Um PRO ideal deve (ACQUARDO et al., 2003; FDA, 2009):

- Ser específico ao conceito ao ser medido;
- Ser baseado em um esquema conceitual (**Figura 1**);
- Ter equivalência conceitual;
- Conter um número adequado de itens;
- Ser de fácil compreensão para a população a qual é desenhado;
- Manter a confidencialidade do indivíduo ao qual é aplicado; e
- Ser reprodutível.

Figura 1. Esquema conceitual de PRO. Os itens acessam um determinado domínio; a avaliação de um ou mais domínios leva à análise do conceito. Adaptado de Prasanna e colaboradores (2011).



Os instrumentos de PRO podem ser classificados como (FITZPATRICK et al., 1998):

- Genéricos: feitos para acessar uma ampla variedade de características e desfechos em diferentes situações de saúde, podendo ser aplicado em qualquer população;
- Específicos: desenhados para subgrupos específicos da população:
 - Doença
 - Idade
 - Sexo
 - Dimensão (por exemplo: função física, aspectos psicológicos, ...)
 - Etc.

- Medidas de Utility: consideradas como medidas genéricas, mas com uma forma particular de medida numérica da saúde.

A avaliação das propriedades psicométricas de um instrumento é um passo fundamental e necessário antes de sua utilização. Elas indicam se esse instrumento é adequado para análise de determinada situação em um dado grupo populacional. As propriedades psicométricas são:

- a) Qualidade dos dados: avaliada através da determinação dos efeitos piso e teto. O efeito piso ocorre quando há um acúmulo de respostas a determinado item ou questionário no ponto mais negativo da escala; de forma similar, o efeito teto ocorre quando o acúmulo de resposta se dá no ponto mais positivo da escala. Em ambos os casos há dificuldade de diferenciação entre os indivíduos em cada grupo, o que reduz a capacidade discriminativa do instrumento (GUYATT, 1993).
- b) Confiabilidade: avalia se o instrumento não apresenta erros de medida (precisão) (GUYATT, 1993), De acordo com Martins (2006), a confiabilidade de uma medida é o grau em que sua repetida aplicação ao mesmo sujeito ou objeto produz resultados iguais, ou seja, é a confiança que essa medida inspira.
- c) Validade: avalia se o instrumento mede os conceitos a que se propõe (GUYATT, 1993). Dentre os diversos conceitos de validade destaca-se o da validade de construto, que de acordo com Pasquali (2009) é considerada a forma mais fundamental de validade dos instrumentos psicológicos, pois constitui a maneira direta de verificar a hipótese da legitimidade da representação comportamental dos traços latentes. Se refere ao grau em que o instrumento que mede determinado construto consegue abordar seu verdadeiro significado teórico (MARTINS, 2006).

De acordo com o FDA (2009), o desenvolvimento de um instrumento de PRO deve ser rigoroso, e seguir cinco passos:

1. Teorização de uma rede conceitual: deve incluir a determinação dos conceitos, determinação da população a quem se dirige o instrumento, aplicação

- (escores, modo de administração), revisão da literatura, desenvolvimento da estrutura (itens iniciais) e documentação do documento preliminar;
2. Incorporação de novos itens, determinação das opções e formatos de resposta, seleção da(s) forma(s) de administração e coleta de dados, condução de discussões cognitivas com grupos de indivíduos, teste piloto do instrumento e documentação da validade de conteúdo;
 3. Confirmação e finalização do documento, sendo avaliadas a confiabilidade, validade de construto e capacidade de detectar mudanças;
 4. Preparação do protocolo para a testagem final, plano de análise estatística, compilação e análise dos dados, determinação da característica em exame (por exemplo, resposta a uma intervenção); e
 5. Modificações do instrumento: alterações no fraseamento de itens, opções de resposta e modo de administração; traduções e adaptações culturais; avaliação e documentação das alterações.

Os PRO podem ser utilizados para a medida de vários tipos de conceitos, como função física, sintomas, bem-estar psicológico, bem-estar social, função cognitiva, atividades, satisfação com o cuidado, aderência a condutas médicas, desfechos em estudos clínicos e qualidade de vida relacionada à saúde (FITZPATRICK et al., 1998; FDA, 2009).

Apesar da aparente semelhança, os sintomas apresentados por um paciente e a qualidade de vida (QV) são conceitualmente diferentes (PRASANNA et al., 2011). Sintomas são unidimensionais, diretamente relacionados à doença e seu tratamento, enquanto a QV compreende vários aspectos relacionados à vida do indivíduo (saúde, bem-estar, relacionamento pessoal e social, economia, entre outros), ou seja, é um conceito multidimensional. A QV é definida pela 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). Tengland (2006) declara que a QV é inversamente proporcional à diferença entre os objetivos a serem atingidos e os alcançados.

Uma das múltiplas dimensões que contribuem para o conceito de QV é a relacionada com fatores que influenciam, direta ou indiretamente, a saúde individual ou coletiva. Assim, a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) pode ser definida como a percepção subjetiva de um indivíduo do impacto de sua doença e seu

tratamento em sua vida diária, bem-estar e funcionamento nos domínios físico, psicológico, social, econômico e espiritual (GUYATT, 1993). A noção de multidimensionalidade é componente chave da definição de QVRS (TENGLAND, 2006).

Avaliar a QVRS significa ir além de mera coleta e classificação da presença e gravidade dos sintomas da doença, ou avaliar efeitos adversos causados pelo tratamento. Significa investigar como o paciente percebe e experimenta esses eventos diariamente e como os mesmos interferem no desenvolvimento da vida normal. Desta forma, os instrumentos para avaliar a QVRS devem refletir a percepção subjetiva do paciente sobre o impacto da própria doença e do tratamento administrado (ÁLVAREZ, 2003; FLECK, 2009).

Um dos construtos que interferem de forma significativa com a QVRS é a Função Física, definida como a capacidade de realizar de forma segura as atividades necessárias para a vida independente. Limitações da função física são responsáveis por piora na qualidade de vida, bem como morbidade e mortalidade entre a população geral e em situações clínicas variadas (PAINTER; STEWART; CAREY, 1999). Sua avaliação é complexa, por se tratar de um construto multidimensional. As medidas para avaliação da função física são principalmente de dois tipos: baseadas em desempenho e auto relatadas. Medidas baseadas em desempenho são avaliações de tarefas específicas por meio de um examinador, que irá medir tempo, contagem ou distância, ou seja, avaliam o que o indivíduo pode fazer. Medidas auto relatadas são principalmente obtidas por meio de questionários e avaliam o que o indivíduo percebe que pode fazer (DOBSON et al., 2012). De acordo com Fries e colaboradores (2011), PRO que abordam o construto Função Física são fundamentais para:

- Avaliar o bem-estar, saúde geral e nível de incapacidade física;
- Medir o impacto causado pela incapacidade física no nível de atividade, participação e características pessoais;
- Proporcionar medidas similares às medidas diretas da função física, que apresentam muitas vezes baixa confiabilidade inter-observador; e
- Acessar a perspectiva do paciente frente à sua disfunção física.

Os instrumentos de PRO mais utilizados empregam metodologias referentes à Teoria Clássica dos Testes (TCT), um modelo estatístico para avaliação de variáveis

não observáveis que interpreta o escore final do instrumento (PASQUALI; PRIMI, 2003; DEVELLIS, 2006). A TCT utiliza escalas para avaliar escores e resultados e quanto mais itens são inseridos na escala, maior equilíbrio entre os itens (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 et al., 2007). Devido a isso, esses questionários não são adequados para avaliar a QVRS de um único indivíduo, nem devem ser aplicados parcialmente, a não ser que os itens sejam avaliados por metodologia estatística mais compatível com esse objetivo.

Mais recentemente, começaram a surgir instrumentos construídos de acordo com a Teoria de Resposta ao Item (TRI). A TRI é um conjunto de modelos matemáticos que procura representar a probabilidade do indivíduo dar uma resposta a um item considerando-se os parâmetros do item (discriminação e dificuldade) e a habilidade do respondente, ou seja, do grau de comprometimento que ele apresenta no construto avaliado. Diferentemente da TCT que se dirige às propriedades da pontuação global em um teste, a TRI concentra-se nas propriedades particulares de cada item, permitindo assim que o instrumento possa ser aplicado na sua totalidade ou em grupos de itens, de acordo com a necessidade do estudo. Permite, ainda, que o escore obtido por um único indivíduo seja considerado como uma medida adequada (PASQUALI; PRIMI, 2003; CHANG, 2005; REEVE et al., 2007).

Em 2004 foi iniciado o projeto *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS®), desenvolvido e patrocinado pelo *National Institute of Health* (NIH) dos Estados Unidos, contando inicialmente com seis centros de pesquisa e um centro estatístico, com o intuito de melhorar e padronizar as ferramentas utilizadas para medir os resultados relatados pelos pacientes em pesquisa clínica, através de um rigoroso e sistemático método de seleção de itens a partir de outros instrumentos e da criação de novos itens, calibrados pela TRI (CELLA et al., 2007). Permite duas possibilidades de administração (FRIES; BRUCE; CELLA, 2005; CELLA et al, 2007; HEALTHMEASURES, 2016):

1. Como *Short Forms*, grupos fixos e reduzidos de itens que devem ser administrados em sua totalidade, no formato de papel e caneta ou na tela de um computador; e
2. Através de Testes Adaptativos Computadorizados (CAT), baseados em bancos de itens previamente validados e calibrados de acordo com a Teoria de

Resposta ao Item. O caráter adaptativo faz com que o computador ofereça ao respondente itens de acordo com sua habilidade, aferida pelo padrão de respostas aos itens prévios. Se as respostas iniciais indicam que o sujeito tem alta probabilidade de responder afirmativamente ao um item de menor dificuldade, então o algoritmo computadorizado seleciona itens com maior grau de dificuldade (COOK; O'MALLEY; RODDEY, 2005). Por exemplo, se o primeiro item apresentado fornece informação a respeito do grau 44 de um traço latente que varia de 0 a 100, e o sujeito responde que não há limitações funcionais de ombro para tarefas com esse grau de dificuldade, então o algoritmo computadorizado apresentará itens com maior grau de dificuldade.

Os objetivos da primeira fase do projeto PROMIS[®] foram (HEALTHMEASURES, 2016):

- Estabelecer um arcabouço de domínios e desenvolver itens candidatos para um conjunto inicial de bancos de itens adultos e pediátricos;
- Administrar os itens candidatos a uma grande amostra de indivíduos com doenças crônicas;
- Analisar os dados para calibrar os itens que formaram os bancos de itens do PROMIS[®];
- Iniciar os estudos de validação das medidas do PROMIS[®] v1.0, bem como um estudo de modo de administração;
- Construir um recurso baseado na Web para administração de CATs, pontuar e exportar os dados para pesquisa clínica;
- Conduzir estudos de factibilidade para avaliar a utilidade do PROMIS e promover o uso disseminado do instrumento na clínica e em pesquisa; e
- Compartilhar a metodologia PROMIS[®], incluindo instrumentos e software, com a comunidade científica.

Em 2010, uma segunda rodada de investimentos foi fornecida pelo NIH, expandindo a rede para 13 pesquisadores em 12 centros de pesquisa nos Estados Unidos. Os objetivos expandidos dessa rodada incluem (HEALTHMEASURES, 2016):

- Desenvolver bancos de itens adicionais em novas áreas (por exemplo, auto eficácia no gerenciamento de doenças crônicas);
- Conduzir estudos longitudinais de validação adicionais para testar a validade e confiabilidade do PROMIS® em novas populações e tratamentos;
- Expandir a parceria público-privada para sustentar o repositório do instrumento, assegurar excelência científica, melhorar a atividades futuras de coleta de dados, acrescentar novos itens e domínios ao sistema, testar e adaptar o sistema para novas populações, manter o sistema com acesso livre e estender a aplicação do sistema nas pesquisas e prática clínica; e
- Desenvolver traduções adicionais para bancos de itens existentes e novos.

Tendo em vista esses objetivos, o PROMIS® vem desenvolvendo grandes bancos de itens baseado nos instrumentos existentes (PROs), elaborando e melhorando itens e usando a Teoria de Resposta ao Item (TRI) para desenvolver medidas de resultados atuais que são significativas, precisas e requerem menor amostra para alcançar o mesmo poder estatístico (FRIES; BRUCE; CELLA, 2005). O processo foi desenvolvido em seis fases: identificação de itens, classificação e seleção destes, revisão e avaliação do item, pesquisas com grupos focais para determinar os itens de cada domínio, entrevistas cognitivas e avaliação final antes de testes de campo (CELLA et al, 2007; DEWALT et al., 2007).

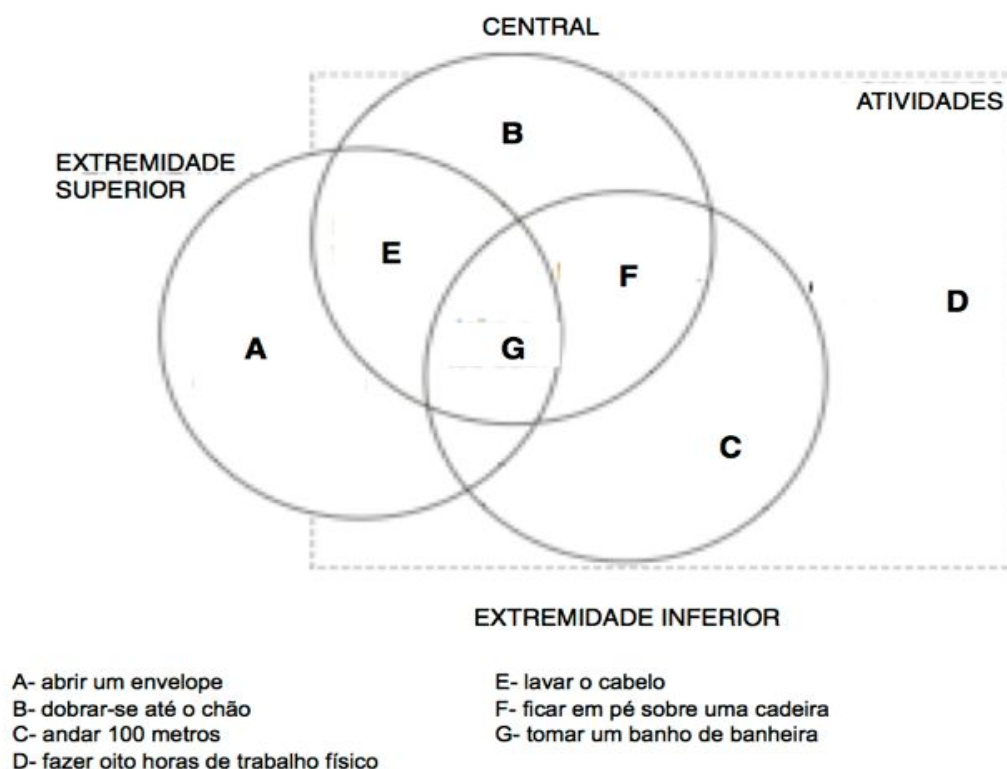
O PROMIS® é constituído atualmente por três grandes domínios (Saúde Física, Saúde Mental e Saúde Social) representados por 81 bancos de itens (ASSESSMENT CENTER, 2016). O traço latente função física, parte do domínio Saúde Física, é definido como a habilidade de realizar várias atividades que exigem capacidade física, que variam de autocuidado (atividades de vida diária) para atividades mais vigorosas que exigem graus crescentes de força, mobilidade ou resistência (HALEY; MCHORNEY; WARE, 1994; BRUCE et.al. 2009).

Para elaborar o Banco de Itens Função Física do PROMIS® foi realizada extensa pesquisa para identificação dos melhores itens e categorias de respostas, eliminando itens duplicados, confusos, pouco aplicáveis ou que pertencessem a outra categoria (FRIES et.al., 2006; DEWALT et al., 2007; ROSE et al., 2008; BRUCE et.al.,

2009). Entre 1.860 itens analisados foram selecionados 168 que abordavam capacidade e limitações (por exemplo: “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 como presença ou ausência (por exemplo, “sim” ou “não”), grau de gravidade (“nenhuma” a “extrema”), frequência (“nunca” a “sempre”) e habilidade (“sem qualquer dificuldade” a “não consigo fazer”) (FRIES et.al. 2006, ROSE et al., 2008, BRUCE et.al., 2009). Os itens foram testados em 21.133 indivíduos, em sua maioria recrutados pela empresa de pesquisa Polymetrix®. Após análises estatísticas, 121 itens permaneceram no banco de itens (BRUCE et al., 2009), distribuídos em quatro subdomínios: 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). Rose e colaboradores (2008) demonstraram as correlações entre os subdomínios na formação do construto Função Física (**Quadro 2**).

Figura 2. Correlações entre os subdomínios do construto Função Física, com exemplos de itens que abordam um ou mais desses subdomínios (adaptado de Rose e colaboradores, 2008)



O Banco de Itens Função Física do PROMIS® tem sua utilidade demonstrada na literatura médica. Sua versão original é reconhecida como uma ferramenta rápida, precisa e confiável para avaliar limitações ou incapacidades funcionais e tem sido amplamente utilizada em condições clínicas crônicas como artrite reumatoide (VOSHAAR et al., 2014), esclerose múltipla (SENDERS et al., 2014), acidentes vasculares cerebrais (KATZAN et al., 2016), doenças espinhais (HUNG et al., 2014a) e câncer (JENSEN et al., 2015), entre outras.

Para padronizar internacionalmente os resultados das pesquisas, é necessária a disponibilização desses bancos de itens em outras línguas que não o inglês (HEALTHMEASURES, 2016). Essa padronização permite a realização de pesquisas colaborativas em diferentes contextos sociais, econômicos e culturais e a comparação dos resultados obtidos (THE WHOQOL GROUP, 1995).

A tradução e adaptação transcultural de instrumentos estrangeiros devem adotar procedimentos criteriosos e cuidadosos, uma vez que são tão importantes quanto a construção de um novo instrumento. É necessário 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; BEFILOPES, 2008).

Para que os métodos de tradução sejam adequados, eficientes e padronizados a *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR) definiu diretrizes para a realização da tradução de instrumentos utilizados em pesquisa clínica (WILD et al., 2005). De acordo com as recomendações da ISPOR e dos coordenadores do projeto PROMIS®, a metodologia *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT®) foi indicada. A FACIT® 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, psicometria e estatísticas (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005). Essa rigorosa metodologia visa produzir instrumentos traduzidos a partir de uma fonte original e equivalentes à versão original. Nesse contexto, *equivalência* se refere a uma medição imparcial entre dois instrumentos traduzidos (CELLA; LLOYDS; WRIGHT, 1996).

A adaptação transcultural é recomendada por especialistas em combinação entre um componente de tradução literal de palavras e frases de um idioma ao outro

e um processo meticuloso de sintonização que contemple o contexto cultural e estilo de vida da população-alvo da versão (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993, EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005, REICHENHEIM; MORAES, 2007).

Para que uma versão de um instrumento ou banco de itens seja equivalente do ponto de vista psicométrico ao original, é importante que se realize o processo de validação. De acordo com a psicomетria moderna, prefere-se a utilização de um dentre os vários modelos de análise atualmente existentes que consideram características de cada item, ou seja, que sigam a TRI (WRIGHT; STONE, 1979; ANDRADE; TAVARES; VALLE, 2000). Dentre estes, um dos mais utilizados é a análise de Rasch (RASCH, 1960), modelo logístico de dois parâmetros, discriminação e dificuldade. Por fixar o parâmetro de discriminação em 1 para todos os itens, a análise de Rasch é frequentemente considerada um modelo de um parâmetro (dificuldade) (ANDRICH, 1978).

A análise de Rasch pode ser utilizada para validação de instrumentos novos ou existentes e contribui para a análise e melhora do desempenho dos itens por (CONRAD; SMITH, 2004):

- Equalizar as respostas de diferentes grupos de itens que pretendem medir um mesmo construto;
- Desenvolver uma medida de unidade com intervalos iguais;
- Incorporar os dados perdidos, pois utiliza um método de estimação que sumariza as observações não perdidas relevantes para cada parâmetro e as compara com suas expectativas;
- Conduzir a avaliação da validade e da confiabilidade para a calibração dos itens;
- Estimar a habilidade das pessoas independentemente da distribuição da amostra dos itens;
- Estimar a dificuldade do item independente da distribuição da amostra das pessoas;
- Conduzir testes adaptativos computadorizados para aumentar a eficiência da medida;
- Expressar a calibração da medida da dificuldade e da habilidade dos itens em uma escala linear comum; e

- Enfocar no desempenho de itens e pessoas individualmente e não nas estatísticas do grupo.

O modelo de Rasch é amplamente utilizado em estudos de validação ou de avaliação de traduções e adaptações transculturais de PROs, inclusive no banco de itens do PROMIS® (HUNG et al., 2011; CHEN et al., 2013; BECKMANN et al., 2015).

Validações de versões traduzidas dos bancos de itens do PROMIS® para outras línguas além do inglês são desejáveis, pois permitem estudos cooperativos e comparativos internacionais. Uma seleção de itens do Banco Função Física já foi traduzida e validada para o árabe, chinês simplificado, francês, húngaro, italiano, russo e ucraniano (HEALTHMEASURES, 2016) e o banco completo, para o espanhol, holandês, dinamarquês e alemão (PAZ et.al., 2012; VOSHAAR et al., 2014; PARKS-VERNIZZI et al., 2015). Recentemente, foi realizada a tradução e adaptação transcultural do Banco de Itens Função Física para o português do Brasil (BRAGA, 2015) de acordo com a metodologia FACIT®.

2 OBJETIVO

Validar a versão em português do Banco de Itens Função Física do *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS[®]) para a população brasileira.

3 MÉTODOS

Trata-se de estudo metodológico e transversal de validação do Banco de Itens Função Física do PROMIS® realizado entre novembro de 2015 e outubro de 2016 e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia sob o número 952/10. Após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, 1.000 indivíduos alfabetizados com idade acima de 18 anos foram convidados nos *campi* da Universidade Federal de Uberlândia (Santa Mônica e Umuarama) a responder de forma auto aplicada a versão brasileira do Banco de Itens Função Física do PROMIS® (BRAGA, 2015) e a um questionário sócio demográfico, devolvendo as questões ao examinador logo após o preenchimento. Devido ao grande número de itens constantes do banco (121), eles foram aplicados a dois grupos de respondedores, de tal forma que cada participante respondeu a 60 ou 61 itens. Itens não respondidos foram completados pela mediana referente ao mesmo item pelo método de imputação múltipla (SCHAFER; GRAHAM, 2002).

Validação das propriedades psicométricas

A qualidade dos dados foi determinada através da avaliação dos efeitos piso e teto, considerados presentes quando excederem a 10% (GUYATT, 1993). A confiabilidade foi avaliada através do Índice de Separação de Person (*Person Separation Index* – PSI), que no modelo de Rasch substitui o coeficiente α -Cronbach, sendo considerado ótimo acima de 0,9 (MARAIS; ANDRICH, 2008). A validade de construto foi determinada por meio da análise fatorial confirmatória (AFC) (HEALTHMEASURES, 2016).

Para a análise dos componentes principais (ACP), foram utilizados o índice Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) e o teste de esfericidade de Bartlett para verificação de adequabilidade de amostra. Quanto maior o índice de KMO melhor a adequabilidade, sendo 0,50 o patamar mínimo. No teste de esfericidade de Bartlett, quanto menos o valor do índice se afasta de zero (ou seja, quanto maior a correlação entre as variáveis), mais os dados são adequados para a análise. Itens com carga fatorial inferior a 0,4 foram considerados com baixa validade de construto (DOLL et al., 1995; THOMPSON; DANIEL, 1996).

No presente estudo, a habilidade do sujeito foi considerada como sendo a capacidade de executar atividades envolvidas em função física dentro de quatro dimensões (eixo central, destreza, mobilidade e atividade de vida diária). A dificuldade do item foi considerada como a facilidade com que a pessoa consegue executar a atividade, aferida através de escala do tipo Likert. O modelo de Rasch permite avaliar em uma mesma escala a habilidade envolvida na atividade avaliada e a dificuldade dessa habilidade (TENNANT; CONAGHAN, 2007). Para tal, considerou-se cada componente do banco Função Física do PROMIS determinado pela ACP como uma subescala independente e testou-se a adaptação ao modelo de Rasch para cada subescala.

Análise dos pressupostos para o modelo de Rasch

O procedimento de validação psicométrica segundo o modelo de Rasch envolve a análise dos pressupostos de unidimensionalidade, independência local, invariância e aditividade (ANDRICH; SHERIDAN; LUO, 2004).

Unidimensionalidade

A unidimensionalidade pressupõe que os itens estejam organizados de forma a avaliar um único construto (BOND; FOX, 2007) e foi verificada pela ACP e testada pela AFC.

Após a verificação da adequabilidade dos dados para condução da ACP, foram extraídos os componentes com autovalor maior do que 1, de acordo com a regra de Kaiser. Para o banco ser considerado suficientemente unidimensional, o primeiro componente deve ter o percentual de variância explicada pelo menos quatro vezes maior que o segundo componente (HAIR et al., 2010). O resultado da ACP foi testado através da AFC pelo método de mínimos quadrados robustos ajustados e o ajuste verificado pelo erro quadrático de aproximação (RMSEA), índice de ajuste comparativo (CFI) e índice de Tucker-Lewis (TLI) (HEALTHMEASURES, 2016).

Após a análise das subescalas pelo modelo de Rasch, os resíduos de ajuste também foram considerados na verificação de unidimensionalidade. Itens com resíduos maiores que 2,5 foram considerados como indícios de multidimensionalidade e submetidos a alterações das categorias de resposta (TENNANT et al., 2004;

PALLANT; TENNANT, 2007). De acordo com Rocha e colaboradores (2011), itens com resíduos entre -2,5 e 2,5 são aceitáveis por estarem em um intervalo de confiança de 99%. Itens com resíduos muito negativos indicam dependência ou redundância, enquanto valores muito positivos sugerem baixo nível de diferenciação e pouca adequação ao modelo.

Independência local

A independência local pressupõe que os itens do instrumento são independentes entre si e não há probabilidade de acerto ou erro que correlacione os itens (HARPER, 1972). Esse pressuposto foi verificado através da matriz de correlação de resíduos gerada pela AFC com solução de fator único no software Mplus 6.0® para cada componente. Correlações superiores a 0,3 foram consideradas indicativas de dependência local (VELDE et al., 2009). Os itens que violassem esse pressuposto seriam agrupados para condução de análises de subtestes para verificar sua influência sobre o modelo de Rasch. A influência positiva pelo procedimento confirmaria a dependência local do item (WRIGHT; STONE, 1979).

Invariância

O princípio de invariância pressupõe que a escala deve funcionar da mesma maneira independentemente de fatores que possam influenciar a amostra (ANDRIOLA, 2001). Esse pressuposto foi verificado por meio da análise de Funcionamento Diferencial do Item (DIF) pelo software RUMM2020®. Foi utilizada uma análise de variância (ANOVA) entre o desvio de resíduo item-pessoa com variáveis individuais (sexo; idade) e os intervalos de classe como fatores. Itens que não obedecem à mesma função de resposta para os grupos testados violam o princípio de invariância. Caso essa violação se manifeste de maneira uniforme, o item será dividido para cada subgrupo e o ajuste de modelo novamente verificado. Nesse estudo as variáveis individuais testadas foram gênero (masculino e feminino) e idade (acima ou abaixo da mediana).

Aditividade

O pressuposto de aditividade infere ordenamentos de itens em categorias com mais de duas opções de resposta e verifica se os pontos de transição (*threshold*) entre elas estão organizados ou não (TENNANT; CONAGHAN, 2007). Esse pressuposto foi verificado por meio da análise de distribuição dos limiares de resposta através do software RUMM2020[®]. Itens que não apresentaram limiares de resposta organizados foram recategorizados um a um. Itens que não mantiveram padrão de limiares organizados foram excluídos da análise.

4 RESULTADOS

Dos participantes ($n = 1.000$) 24 foram excluídos por não retornarem o questionário à equipe de pesquisa. Entre os 976 participantes restantes, 43,5% eram do sexo masculino e 54,5% do sexo feminino. A idade variou entre 18 e 78 anos (média = 32,5 anos; mediana = 32 anos), 44,9% estudaram por mais de 11 anos e 14,7% relataram doenças crônicas (**tabela 1**).

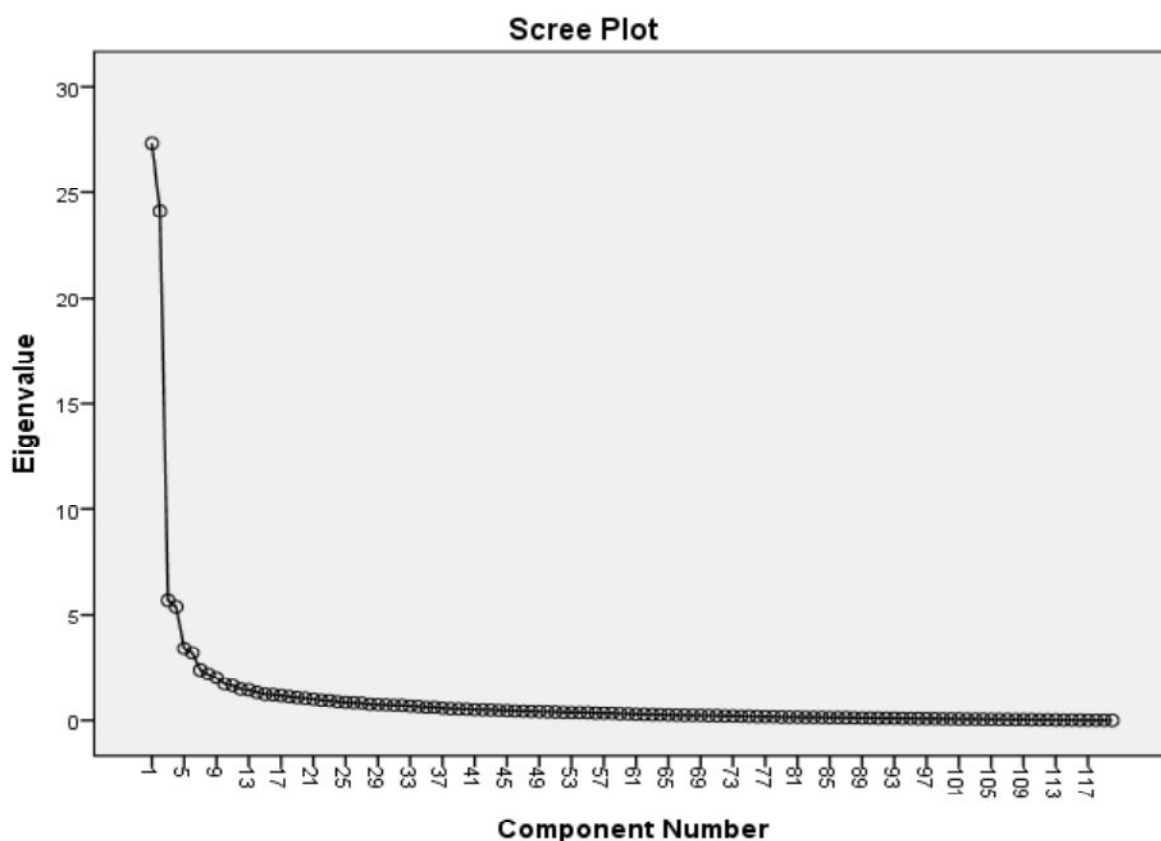
Tabela 1. Características sócio-demográfico-culturais da população estudada

IDADE		ETNIA	
<25	37,7%	Branca	63,1%
25-45	44,3%	Parda	25,6%
45-65	17,6%	Negra	20,3%
>65	0,2%	Amarela	0,3%
Ignorado	0,2%	Indígena	0,3%
SEXO		Ignorada	0,3%
Masculino	43,5%	ESCOLARIDADE	
Feminino	54,2%	Até 8 anos	8,9%
Ignorado	2,2%	Entre 8 e 11 anos	41,2%
ESTADO CIVIL		Mais de 11 anos	44,9%
Solteiro	44,4%	Ignorado	5,0%
Casado	43,8%	DOENÇA CRÔNICA	
Viúvo	3,5%	Não	85,0%
Divorciado	5,2%	Sim	14,7%
Amasiado	2,8%	Ignorado	0,3%
Ignorado	0,3%		

O efeito teto esteve presente em 116 itens. O efeito piso foi presente apenas em dois itens: PFA13 (“Você consegue fazer exercícios por uma hora?”) com 63% e PFA39r1 (“Você consegue correr 3km num ritmo acelerado?”) com 73%. Assimetria excessiva (acima de 95% de respostas em uma única categoria) esteve presente em 61 itens.

A ACP foi realizada inicialmente com os 121 itens do banco Função Física do PROMIS. O KMO foi de 0,811 e o teste de Esfericidade indica adequabilidade dos dados ($p = 0,00$). Após realização da análise, foram evidenciados dois componentes principais possíveis com autovalores de 27,343 e 24,135 e variância explicada de 22,8 e 20,1%, respectivamente, valores quatro vezes maiores que os outros componentes (4,8 e 4,5%, respectivamente) (**figura 1**). Os dois componentes encontrados são mistos em sua composição, ou seja, ambos contêm questões relacionadas aos quatro subdomínios do construto. Dessa forma, eles serão denominados como componente 1 e componente 2 nesse estudo.

Figura 3. Scree-plot dos itens do Banco de Itens Função Física do PROMIS®



A AFC confirmou a estrutura unidimensional de cada um quando testados individualmente (RMSEA=0,027, CFI=0,977, TLI= 0,978, $\chi^2/gf = 1,31$ para o componente 1 e RMSEA=0,064, CFI=0,934, TLI= 0,932, $\chi^2/gf = 3,02$ para o componente 2). Os itens PFA13, PFA19r1, PFC7r1, PFC33r1, PFB51, PFA35, PFA33 e PFA39r1 apresentaram baixa validade de construto, com carga fatorial inferior a 0,4 (**quadro 1; tabela 2**).

Quadro 1. Itens com possível “sinal de alerta” (“red flags”)

ITENS COM MENOR VALIDADE DE CONSTRUTO (carga fatorial < 0,4)	
PFA13	Você consegue fazer exercícios durante uma hora?
PFA19r1	Você consegue correr 3km?
PFA33	Você consegue fazer exercícios pesados durante meia hora?
PFA35	Você consegue abrir e fechar um zíper/fecho de correr?
PFA39r1	Você consegue correr 3km num ritmo acelerado?
PFB51	A sua saúde atual limita você na hora de participar de esportes dinâmicos, como natação, tênis ou basquete?
PFC7r1	Você consegue correr 8km?
PFC33r1	Você consegue correr 15km?
ITENS COM POSSÍVEL DEPENDÊNCIA LOCAL (correlação de resíduos $\geq 0,3$)	
PFA19r1	Você consegue correr 3km?
PFA29r1	Você consegue puxar objetos pesados (5Kg) na sua direção?
PFB7	A sua saúde atual limita você na realização de atividades que exigem muito esforço, como fazer trilha, jogar tênis, andar de bicicleta ou correr?
PFC6r1	Você consegue andar um quarteirão (de aproximadamente 100m) num terreno plano?
PFC7r1	Você consegue correr 8km?
PFC13r1	Você consegue correr 10km?
PFC33r1	Você consegue correr 15km?
PFC35	A sua saúde atual limita você na realização de 8 horas de trabalho físico?
PFC36r1	A sua saúde atual limita você ao andar mais de um quilômetro e meio (1,5 km)?
PFC37	A sua saúde atual limita você ao subir um lance de escada?
PFC38	Você consegue andar numa velocidade normal?
ITENS COM ESCORES EXTREMOS	
PFA29r1	Você consegue puxar objetos pesados (5Kg) na sua direção?
PFA39r1	Você consegue correr 3km num ritmo acelerado?
PFA47	Você consegue vestir uma(s) calça(s)?
PFC6r1	Você consegue andar um quarteirão (de aproximadamente 100m) num terreno plano?
PFC29	Você consegue subir e descer dois degraus?

Tabela 2. Análise fatorial confirmatória dos itens do Banco Função Física do PROMIS®

Item	Carga Fatorial	S.E.	Est./S E	P valor	R ²	P valor	Variância Residual
COMPONENTE 1							
PFB18	0,968	0,014	71,442	0,000	0,937	0,000	0,063
PFB19	0,958	0,015	63,502	0,000	0,918	0,000	0,082

continua

Tabela 2. Análise fatorial confirmatória dos itens do Banco Função Física do PROMIS®

continuação

Item	Carga Fatorial	S.E.	Est./S E	P valor	R ²	P valor	Variância Residual
PFB11	0,958	0,013	73,113	0,000	0,918	0,000	0,082
PFB17	0,956	0,011	84,361	0,000	0,914	0,000	0,086
PFA16r1	0,955	0,012	82,789	0,000	0,913	0,000	0,087
PFB23	0,953	0,017	56,442	0,000	0,907	0,000	0,093
PFB1	0,949	0,012	80,469	0,000	0,901	0,000	0,099
PFC38	0,946	0,018	52,626	0,000	0,894	0,000	0,106
PFB13	0,944	0,017	56,827	0,000	0,891	0,000	0,109
PFB25	0,942	0,016	57,263	0,000	0,888	0,000	0,112
PFB14	0,942	0,016	57,714	0,000	0,887	0,000	0,113
PFC31	0,940	0,019	50,104	0,000	0,883	0,000	0,117
PFB20	0,939	0,018	51,041	0,000	0,882	0,000	0,118
PFA30	0,939	0,014	68,184	0,000	0,881	0,000	0,119
PFB3	0,936	0,018	50,756	0,000	0,875	0,000	0,125
PFB22	0,933	0,018	51,023	0,000	0,871	0,000	0,129
PFA9	0,929	0,014	64,845	0,000	0,862	0,000	0,138
PFC37	0,924	0,016	58,227	0,000	0,853	0,000	0,147
PFC29	0,923	0,018	51,378	0,000	0,852	0,000	0,148
PFB12	0,923	0,022	41,602	0,000	0,851	0,000	0,149
PFB21	0,920	0,020	45,976	0,000	0,846	0,000	0,154
PFA25	0,910	0,016	56,792	0,000	0,828	0,000	0,172
PFA11	0,909	0,019	48,527	0,000	0,826	0,000	0,174
PFB10	0,907	0,017	53,260	0,000	0,822	0,000	0,178
PFA17	0,906	0,016	56,877	0,000	0,821	0,000	0,179
PFA6	0,904	0,020	45,615	0,000	0,818	0,000	0,182
PFA5	0,904	0,014	64,770	0,000	0,818	0,000	0,182
PFB16	0,903	0,023	39,366	0,000	0,816	0,000	0,184
PFA21	0,903	0,022	41,217	0,000	0,815	0,000	0,185
PFA8	0,902	0,021	42,252	0,000	0,813	0,000	0,187

continua

Tabela 2. Análise fatorial confirmatória dos itens do Banco Função Física do PROMIS®

continuação

Item	Carga Fatorial	S.E.	Est./S E	P valor	R ²	P valor	Variância Residual
PFB24	0,891	0,020	44,583	0,000	0,795	0,000	0,205
PFB15	0,891	0,021	42,319	0,000	0,795	0,000	0,205
PFA22	0,885	0,019	45,739	0,000	0,784	0,000	0,216
PFA15	0,884	0,020	43,692	0,000	0,782	0,000	0,218
PFA12	0,877	0,022	40,700	0,000	0,770	0,000	0,230
PFA4	0,872	0,015	57,714	0,000	0,760	0,000	0,240
PFC10	0,868	0,019	45,352	0,000	0,753	0,000	0,247
PFB9	0,852	0,019	44,008	0,000	0,725	0,000	0,275
PFA3	0,851	0,020	43,418	0,000	0,724	0,000	0,276
PFA18	0,844	0,021	39,810	0,000	0,712	0,000	0,288
PFA23	0,842	0,024	35,651	0,000	0,709	0,000	0,291
PFA28	0,837	0,025	33,087	0,000	0,700	0,000	0,300
PFA1	0,828	0,017	48,277	0,000	0,003	0,455	0,997
PFC32	0,825	0,023	35,158	0,000	0,686	0,000	0,314
PFA20	0,822	0,027	30,825	0,000	0,681	0,000	0,319
PFC36r1	0,792	0,021	36,824	0,000	0,675	0,000	0,325
PFC35	0,775	0,020	38,572	0,000	0,627	0,000	0,373
PFC12	0,770	0,022	34,932	0,000	0,601	0,000	0,399
PFB8r1	0,756	0,024	31,924	0,000	0,592	0,000	0,408
PFA10	0,751	0,021	36,110	0,000	0,572	0,000	0,428
PFA14r1	0,748	0,019	39,478	0,000	0,564	0,000	0,436
PFC6r1	0,734	0,023	31,985	0,000	0,560	0,000	0,440
PFC13r1	0,695	0,022	31,384	0,000	0,539	0,000	0,461
PFB5r1	0,671	0,025	26,563	0,000	0,482	0,000	0,518
PFA29r1	0,645	0,025	26,209	0,000	0,450	0,000	0,550
PFB7	0,516	0,031	16,672	0,000	0,416	0,000	0,584
PFA13 [§]	0,393	0,034	11,716	0,000	0,267	0,000	0,733
PFA19r1 [§]	0,057	0,038	1,495	0,135	0,036	0,009	0,964

continua

Tabela 2. Análise fatorial confirmatória dos itens do Banco Função Física do PROMIS®

continuação

Item	Carga Fatorial	S.E.	Est./S E	P valor	R ²	P valor	Variância Residual
PFC7r1 [§]	-0,191	0,036	-5,249	0,000	0,046	0,026	0,954
PFC33r1 [§]	-0,214	0,048	-4,456	0,000	0,155	0,000	0,845
COMPONENTE 2							
PFA50	1,000	0,018	55,314	0,000	0,714	0,000	0,286
PFC53	0,995	0,015	66,933	0,000	0,981	0,000	0,019
PFA44	0,991	0,013	79,114	0,000	0,651	0,000	0,349
PFB48	0,989	0,016	61,182	0,000	0,918	0,000	0,082
PFC56	0,989	0,020	48,372	0,000	**	**	**
PFA36	0,985	0,022	44,595	0,000	0,364	0,000	0,636
PFA55	0,985	0,016	62,413	0,000	0,787	0,000	0,213
PFB33	0,985	0,023	43,525	0,000	0,858	0,000	0,142
PFC46	0,983	0,022	44,347	0,000	0,969	0,000	0,031
PFC43	0,982	0,022	45,078	0,000	0,963	0,000	0,037
PFB30	0,977	0,024	40,833	0,000	0,846	0,000	0,154
PFA56	0,974	0,022	44,124	0,000	0,804	0,000	0,196
PFB27	0,972	0,012	78,116	0,000	0,828	0,000	0,172
PFB43	0,972	0,020	47,434	0,000	0,910	0,000	0,090
PFB31	0,969	0,027	36,558	0,000	0,852	0,000	0,148
PFA54	0,968	0,022	44,964	0,000	0,767	0,000	0,233
PFA37	0,963	0,018	54,099	0,000	0,407	0,000	0,593
PFC54	0,959	0,016	58,766	0,000	0,990	0,000	0,010
PFC52	0,958	0,024	39,745	0,000	0,978	0,000	0,022
PFC49	0,956	0,024	40,298	0,000	0,970	0,000	0,030
PFB41	0,954	0,020	48,198	0,000	0,897	0,000	0,103
PFB54	0,952	0,022	43,323	0,000	0,939	0,000	0,061
PFB29	0,947	0,020	46,292	0,000	0,842	0,000	0,158
PFC47	0,939	0,020	45,853	0,000	0,970	0,000	0,030
PFA45	0,937	0,024	39,676	0,000	0,656	0,000	0,344

continua

Tabela 2. Análise fatorial confirmatória dos itens do Banco Função Física do PROMIS®

continuação

Item	Carga Fatorial	S.E.	Est./S E	P valor	R ²	P valor	Variância Residual
PFB36	0,933	0,014	67,782	0,000	0,869	0,000	0,131
PFA51	0,932	0,024	38,664	0,000	0,718	0,000	0,282
PFB37	0,932	0,034	27,117	0,000	0,870	0,000	0,130
PFA40	0,926	0,023	39,863	0,000	0,564	0,000	0,436
PFA43	0,923	0,030	30,819	0,000	0,621	0,000	0,379
PFC41	0,923	0,023	40,836	0,000	0,954	0,000	0,046
PFA38	0,920	0,026	35,097	0,000	0,428	0,000	0,572
PFA48	0,917	0,024	37,925	0,000	0,700	0,000	0,300
PFA47	0,910	0,024	37,604	0,000	0,683	0,000	0,317
PFC45r1	0,910	0,025	36,884	0,000	0,967	0,000	0,033
PFA53	0,897	0,021	42,173	0,000	0,758	0,000	0,242
PFA52	0,887	0,024	37,684	0,000	0,748	0,000	0,252
PFC40	0,876	0,025	35,293	0,000	0,948	0,000	0,052
PFB32	0,871	0,025	35,520	0,000	0,852	0,000	0,148
PFA49	0,865	0,025	34,108	0,000	0,710	0,000	0,290
PFB56r1	0,847	0,024	34,607	0,000	0,944	0,000	0,056
PFC39	0,845	0,025	34,045	0,000	0,945	0,000	0,055
PFB40	0,842	0,023	36,900	0,000	0,882	0,000	0,118
PFB50	0,837	0,026	32,798	0,000	0,926	0,000	0,074
PFB49	0,826	0,027	30,637	0,000	0,919	0,000	0,081
PFA32	0,810	0,029	28,146	0,000	0,042	0,015	0,958
PFA41	0,807	0,028	28,545	0,000	0,590	0,000	0,410
PFB42	0,788	0,023	34,166	0,000	0,906	0,000	0,094
PFA42	0,786	0,020	38,907	0,000	0,618	0,000	0,382
PFA34	0,768	0,035	21,801	0,000	0,152	0,000	0,848
PFB39r1	0,751	0,026	28,821	0,000	0,879	0,000	0,121
PFC51	0,743	0,022	34,017	0,000	0,977	0,000	0,023
PFA31r1	0,654	0,032	20,639	0,000	0,000	0,985	1,000
PFB34	0,638	0,037	17,068	0,000	0,869	0,000	0,131

Item	Carga Fatorial	S.E.	Est./S E	P valor	R ²	P valor	Variância Residual
PFB28r1	0,603	0,033	18,425	0,000	0,829	0,000	0,171
PFB44	0,499	0,044	11,290	0,000	0,914	0,000	0,086
PFB51 [§]	0,390	0,039	9,958	0,000	0,936	0,000	0,064
PFA35 [§]	0,373	0,027	13,845	0,000	0,249	0,000	0,751
PFA33 [§]	0,204	0,042	4,863	0,000	0,139	0,000	0,861
PFA39r1 [§]	-0,002	0,042	-0,04	0,971	0,553	0,000	0,447

[§] - itens com carga fatorial inferior a 0,4

Carga fatorial – estimativa não padronizada de acordo com a maior carga fatorial encontrada
S.E. – erro padrão. Est./S.E. – ajuste de modelo (carga fatorial / erro padrão); R² – resíduo

Onze itens apresentaram correlação de resíduos acima de 0,3, o que evidencia possível dependência local (**quadro 1**). A análise de correlação de resíduos para a determinação de possível dependência local (Andrich et al, 2004) encontra-se sumarizada na **tabela 3**. As colunas denominadas *item A* e *item B* representam o par de maior correlação de resíduos ordenados conforme o *item A* (apresentado como o item de maior resíduo), exceto no par PFC35 e PFC36r1, onde ambos mostraram resíduo elevado. A manutenção dos itens em análise não compromete o ajuste ao modelo de Rasch, apresentando boa adequação independentemente da presença dos itens destacados. Os itens foram agrupados para a condução de subtestes da análise de Rasch e não influenciaram o modelo adotado. Os itens PFA29r1 e PFC6r1 não entraram na tabela por apresentar escores extremos.

Tabela 3. Tabela de pares de itens com alta correlação de resíduos na análise fatorial confirmatória

Item A	Item B	Correlação de Resíduo
PFA19r1*	PFB5r1	0,75
PFB7*	PFB3	0,43
PFC7r1*	PFA19r1	0,71
PFC13r1*	PFC7r1	0,43
PFC33r1*	PFC7r1	0,83
PFC35*	PFC36r1*	0,39
PFC37*	PFC7r1	0,31
PFC38*	PFB10	0,44

* itens com maior resíduo

A análise final dos dados segundo o modelo de Rasch encontra-se ilustrada na **tabela 4**. No primeiro componente, 45 itens necessitaram de recategorização e no segundo, 43. As **figuras 2 a 4** ilustram exemplos de curvas características de itens, respectivamente um item que não necessitou de recategorização (PFA15) e um item antes e após recategorização (PFA11).

Os itens PFA29r1 (*“Você consegue puxar objetos pesados (5Kg) na sua direção?”*) e PFC6r1 (*“Você consegue andar um quarteirão (de aproximadamente 100m) num terreno plano?”*) do componente 1 e PFA39r1 (*“Você consegue correr 3km num ritmo acelerado?”*) do componente 2, apresentaram escores extremos.

Tabela 4. Análise de Rasch dos itens do Banco Função Física do PROMIS®

Item	Localização	SE	Resíduo	χ^2	gl	χ^2/gl	Prob
COMPONENTE 1							
PFB24	-3,093	0,479	0,881	12,295	7	1,756	0,09126
PFB20	-2,708	1,138	-0,459	1,036	7	0,148	0,99423
PFB23	-2,708	1,138	-0,459	1,036	7	0,148	0,99423
PFA23	-2,154	0,366	-0,145	8,474	7	1,211	0,29269
PFA20	-2,092	0,880	0,839	55,896	7	7,985	0,00000
PFA21	-2,016	0,405	-1,194	7,581	7	1,083	0,37101
PFA14r1	-1,968	0,417	-0,855	8,061	7	1,152	0,32723
PFB12	-1,500	0,276	-1,057	6,980	7	0,997	0,43093
PFB21	-1,498	0,279	0,251	8,183	7	1,169	0,31674
PFB14	-1,487	0,281	0,094	8,027	7	1,147	0,33018
PFA12	-1,325	0,264	-1,200	5,091	7	0,727	0,64889
PFB19	-1,318	0,663	-0,716	3,911	7	0,559	0,79002
PFB3	-1,253	0,457	-1,199	6,316	7	0,902	0,50343
PFB11	-0,998	0,599	-0,863	6,473	7	0,925	0,48577
PFB25	-0,998	0,599	-0,863	6,473	7	0,925	0,48577
PFA15	-0,972	0,250	0,095	5,341	7	0,763	0,61845
PFA10	-0,862	0,259	0,619	4,995	7	0,714	0,66057

continua

Tabela 4. Análise de Rasch dos itens do Banco Função Física do PROMIS®

continuação

Item	Localização	SE	Resíduo	χ^2	gl	χ^2/gl	Prob
PFB16	-0,705	0,380	0,198	5,475	7	0,782	0,60218
PFB5r1	-0,443	0,513	0,900	16,986	7	2,427	0,01748
PFB1	-0,340	0,348	-1,549	8,267	7	1,181	0,30963
PFB22	-0,312	0,496	-0,269	5,527	7	0,790	0,59589
PFB17	-0,246	0,339	-0,038	4,590	7	0,656	0,70990
PFA22	-0,229	0,338	0,613	9,660	7	1,380	0,20866
PFC37	-0,189	0,337	-0,859	5,750	7	0,821	0,56922
PFA30	-0,098	0,270	0,186	13,657	7	1,951	0,05763
PFA28	0,034	0,326	-0,432	8,019	7	1,146	0,33094
PFB10	0,339	0,248	0,053	4,589	7	0,656	0,71003
PFB18	0,349	0,304	-0,370	5,941	7	0,849	0,54661
PFC32	0,398	0,249	-0,631	6,899	7	0,986	0,43945
PFA17	0,416	0,264	-0,006	4,226	7	0,604	0,75341
PFA11	0,478	0,244	-0,556	3,503	7	0,500	0,83493
PFA18	0,521	0,315	0,617	6,477	7	0,925	0,48524
PFA1	0,533	0,306	0,224	3,524	7	0,503	0,83266
PFC10	0,583	0,278	0,095	2,869	7	0,410	0,89688
PFC31	0,594	0,289	0,540	7,059	7	1,008	0,42276
PFB15	0,607	0,299	1,157	9,196	7	1,314	0,23890
PFC36r1	0,645	0,303	0,005	6,786	7	0,969	0,45148
PFA19r1	0,717	0,403	1,027	18,035	7	2,576	0,01181
PFA6	0,794	0,278	-0,015	5,462	7	0,780	0,60377
PFA16r1	0,959	0,270	-0,974	7,899	7	1,128	0,34158
PFB13	0,991	0,274	-0,244	5,905	7	0,844	0,55083
PFB8r1	0,991	0,209	1,666	11,165	7	1,595	0,13157
PFA25	1,066	0,279	-0,874	2,245	7	0,321	0,94503
PFA5	1,066	0,223	-1,023	3,538	7	0,505	0,83121
PFA3	1,073	0,240	0,084	9,411	7	1,344	0,22449
PFC38	1,091	0,270	-0,562	4,654	7	0,665	0,70208

continua

Tabela 4. Análise de Rasch dos itens do Banco Função Física do PROMIS®

continuação

Item	Localização	SE	Resíduo	χ^2	gl	χ^2/gl	Prob
PFA8	1,095	0,269	-0,152	6,749	7	0,964	0,45550
PFC12	1,107	0,203	2,043	10,658	7	1,523	0,15423
PFA9	1,154	0,270	-0,646	3,217	7	0,460	0,86418
PFB9	1,344	0,320	0,241	8,292	7	1,185	0,30756
PFA4	1,365	0,230	-0,049	2,503	7	0,358	0,92685
PFA13	1,524	0,440	-0,014	1,508	7	0,215	0,98202
PFC7r1	1,583	0,366	1,515	16,177	7	2,311	0,02355
PFC13r1	1,648	0,206	1,748	8,123	7	1,160	0,32191
PFC35	1,742	0,271	1,794	11,082	7	1,583	0,13507
PFC33r1	2,137	0,361	1,894	22,118	7	3,160	0,00243
PFB7	2,571	0,347	0,961	11,275	7	1,611	0,12707
COMPONENTE 2							
PFA34	-2,162	0,407	0,630	2,939	5	0,588	0,70942
PFB42	-1,880	1,191	-1,182	0,696	5	0,139	0,98316
PFA50	-1,739	1,123	-1,216	0,571	5	0,114	0,98929
PFA51	-1,739	1,123	-1,216	0,571	5	0,114	0,98929
PFB29	-1,739	1,123	-1,216	0,571	5	0,114	0,98929
PFB41	-1,739	1,123	-1,216	0,571	5	0,114	0,98929
PFA45	-1,355	0,962	-0,109	6,574	5	1,315	0,25431
PFB32	-1,331	0,953	-0,123	6,438	5	1,288	0,26586
PFB54	-1,331	0,953	-0,123	6,438	5	1,288	0,26586
PFC45r1	-1,331	0,953	-0,123	6,438	5	1,288	0,26586
PFC51	-1,331	0,953	-0,123	6,438	5	1,288	0,26586
PFA53	-0,897	0,808	-1,625	1,327	5	0,265	0,93218
PFA44	-0,891	0,806	-1,956	1,318	5	0,264	0,93308
PFB27	-0,891	0,806	-1,956	1,318	5	0,264	0,93308
PFB36	-0,891	0,806	-1,956	1,318	5	0,264	0,93308
PFC53	-0,891	0,806	-1,956	1,318	5	0,264	0,93308
PFC54	-0,891	0,806	-1,956	1,318	5	0,264	0,93308

continua

Tabela 4. Análise de Rasch dos itens do Banco Função Física do PROMIS®

continuação

Item	Localização	SE	Resíduo	χ^2	gl	χ^2/gl	Prob
PFC56	-0,805	0,781	-1,692	1,217	5	0,243	0,94326
PFB34	-0,706	0,754	0,140	7,530	5	1,506	0,18414
PFA54	-0,678	0,746	-0,676	2,644	5	0,529	0,75473
PFB37	-0,643	0,737	-0,440	3,635	5	0,727	0,60309
PFA38	-0,442	0,507	-1,783	3,131	5	0,626	0,67981
PFA40	-0,416	0,323	-0,868	4,105	5	0,821	0,53435
PFA55	-0,280	0,649	-2,413	2,185	5	0,437	0,82303
PFB33	-0,252	0,643	-1,014	1,641	5	0,328	0,89627
PFA43	-0,192	0,630	-1,154	1,569	5	0,314	0,90499
PFA36	-0,176	0,626	-0,495	2,222	5	0,444	0,81759
PFC52	-0,171	0,625	-0,260	4,388	5	0,878	0,49495
PFB30	-0,107	0,612	-0,666	6,883	5	1,377	0,22946
PFC43	-0,060	0,421	-1,248	4,170	5	0,834	0,52526
PFB31	0,105	0,411	-0,083	1,803	5	0,361	0,87562
PFB48	0,126	0,373	-1,507	2,694	5	0,539	0,74705
PFB44	0,157	0,446	0,791	6,146	5	1,229	0,29231
PFB43	0,372	0,317	-1,021	5,014	5	1,003	0,41420
PFA37	0,418	0,292	-0,744	2,283	5	0,457	0,80874
PFA35	0,441	0,326	0,086	4,762	5	0,952	0,44565
PFC41	0,453	0,506	-0,927	1,176	5	0,235	0,94719
PFA41	0,458	0,505	-0,999	3,457	5	0,691	0,62997
PFC49	0,494	0,499	-0,351	2,405	5	0,481	0,79067
PFA48	0,593	0,293	0,213	7,611	5	1,522	0,17902
PFA42	0,596	0,295	-1,520	3,234	5	0,647	0,66394
PFA56	0,669	0,339	-0,829	3,485	5	0,697	0,62561
PFA52	0,815	0,252	-1,184	1,121	5	0,224	0,95222
PFB51	0,905	0,435	-1,171	2,223	5	0,445	0,81756
PFA49	1,056	0,275	-1,045	5,143	5	1,029	0,39867
PFB56r1	1,100	0,205	-0,673	4,999	5	1,000	0,41601

continua

Tabela 4. Análise de Rasch dos itens do Banco Função Física do PROMIS®

continuação

Item	Localização	SE	Resíduo	χ^2	gl	χ^2/gl	Prob
PFB39r1	1,129	0,285	0,799	5,062	5	1,012	0,40836
PFA33	1,225	0,392	0,141	2,602	5	0,520	0,76112
PFB49	1,238	0,214	0,623	5,534	5	1,107	0,35425
PFC40	1,441	0,231	-1,296	4,930	5	0,986	0,42446
PFB40	1,457	0,201	-0,533	3,116	5	0,623	0,68212
PFA32	1,566	0,184	1,850	14,542	5	2,908	0,01251
PFA31r1	1,583	0,211	-0,434	5,679	5	1,136	0,33867
PFC46	1,746	0,334	-1,552	3,379	5	0,676	0,64170
PFB28r1	1,811	0,196	0,302	2,177	5	0,435	0,82418
PFB50	1,915	0,214	0,251	4,039	5	0,808	0,54387
PFC47	2,016	0,310	-0,755	3,119	5	0,624	0,68168
PFC39	2,072	0,218	-0,425	2,703	5	0,541	0,74563

S.E. – erro padrão; χ^2 – qui quadrado, gl – graus de liberdade; χ^2/gl – qui quadrado reduzido; Prob – índice de ajuste de Bonferroni

Figura 4. Exemplo de item que não necessitou de recategorização (item PFA15)

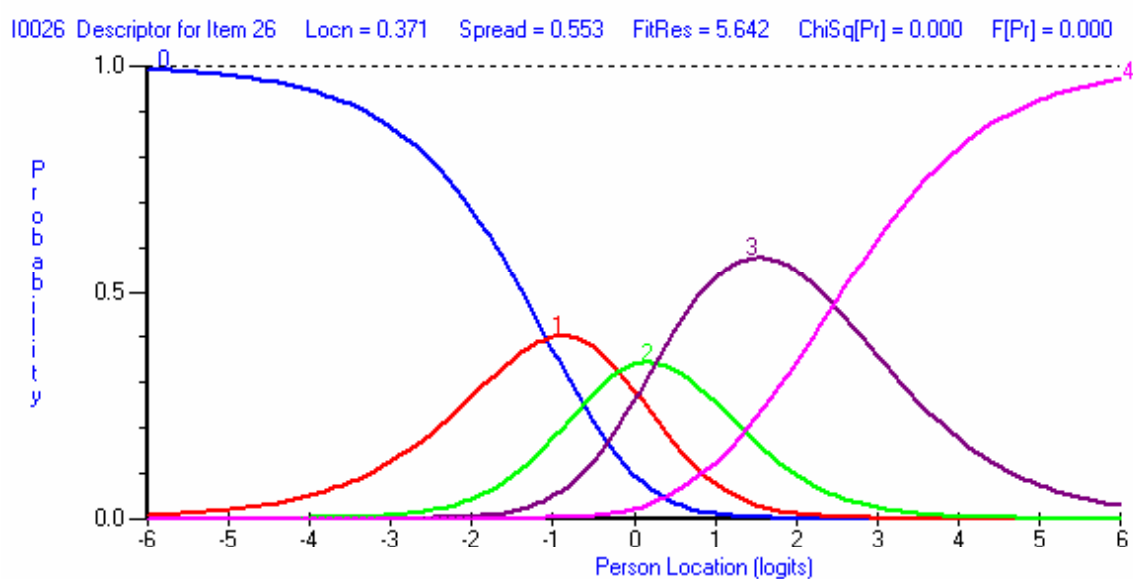


Figura 5. Exemplo de item que necessitou de recategorização (item PFA11)

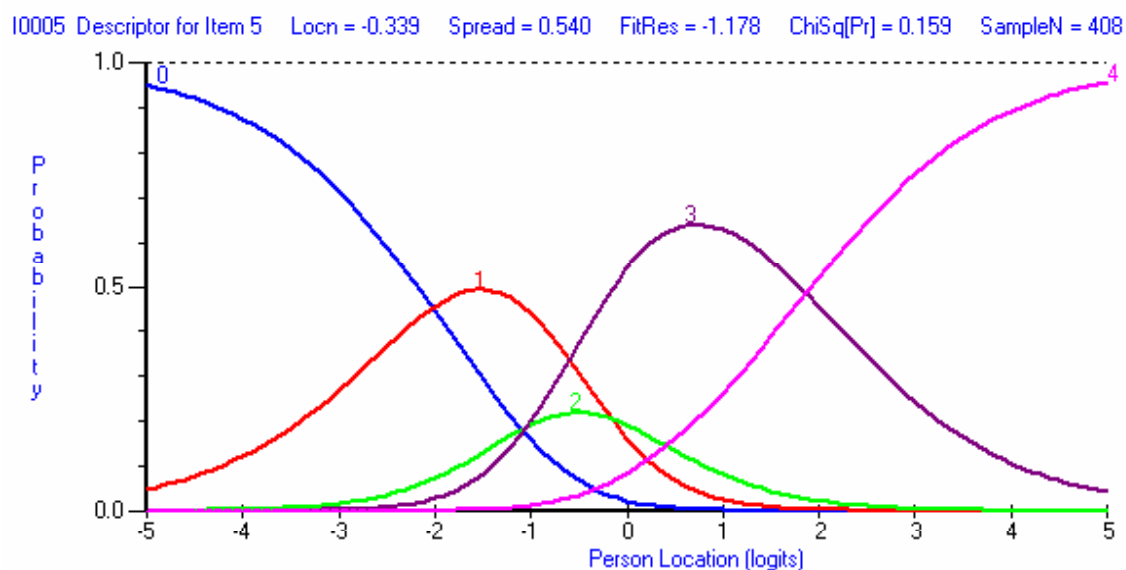
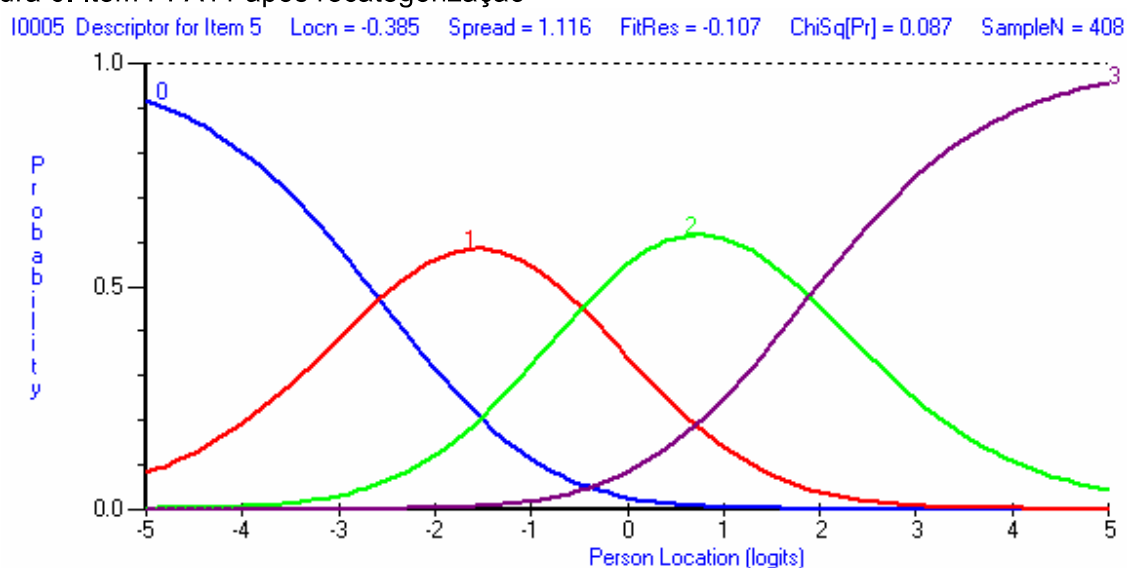


Figura 6. Item PFA11 após recategorização



Quanto à análise de invariância, o item PFC13r1 (“*Você consegue correr 100m?*”) apresentou DIF uniforme para sexo e o item PFA47 (“*Você consegue vestir uma(s) calça(s)?*”), DIF para idade; ambos foram submetidos a cisão para os grupos analisados (masculino e feminino, idade acima e abaixo da mediana, 32 anos), mas ainda assim não apresentaram limiares de resposta organizados e mostraram probabilidade de respostas extremas após a recategorização. O modelo final apresentou um PSI de 0,95 e 0,92 para os componentes 1 e 2 respectivamente.

A distribuição item-pessoa e o gráfico de informação para os componentes 1 e 2 com os 115 itens restantes encontram-se ilustrados nas **figuras 5 e 6**, respectivamente. Os componentes apresentam maior informação entre os níveis de logits de -2 a 2 ao passo que a maioria dos sujeitos se encontram localizados em níveis superiores de logits, acima de 1. Nem todos os logits necessários na mensuração do traço latente foram preenchidos pelo banco de itens Função Física do PROMIS®.

Figura 7. Distribuição item-pessoa e gráfico de informação para o componente 1

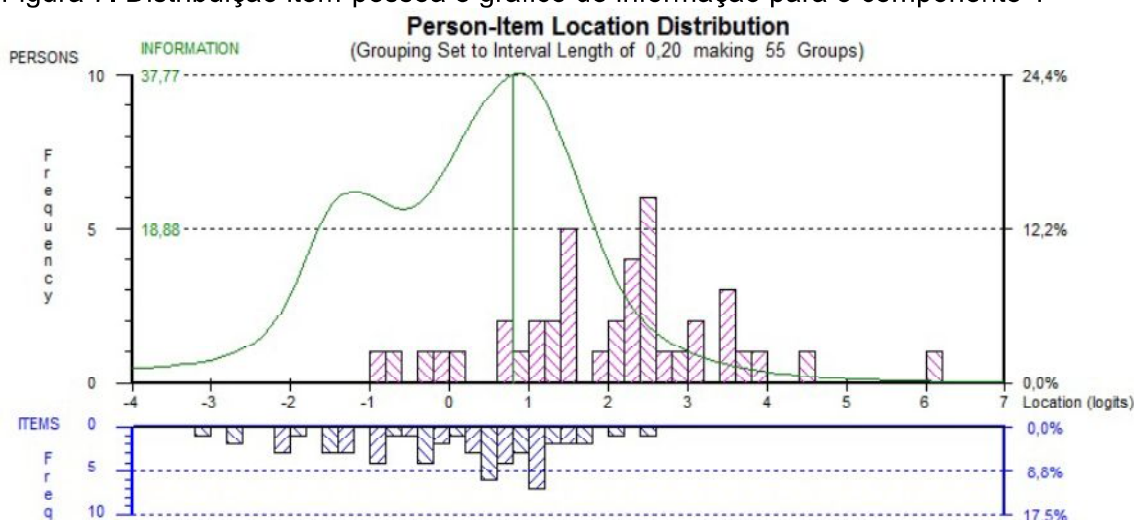
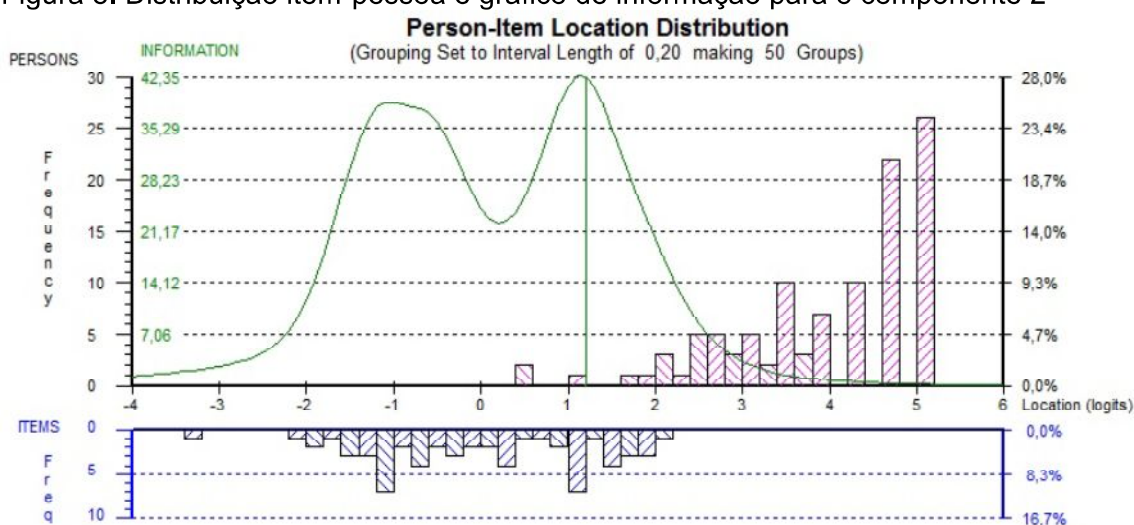


Figura 8. Distribuição item-pessoa e gráfico de informação para o componente 2



5 DISCUSSÃO

O estudo apresenta a validação da forma traduzida e adaptada culturalmente do Banco de Itens Função Física do PROMIS® para a língua portuguesa do Brasil. Os achados desse estudo indicam que o banco de itens, testado por um modelo apropriado de análise de Rasch, é confiável e válido para aplicação na população brasileira.

Nossos resultados indicam que a confiabilidade foi considerada adequada por meio dos ótimos resultados do PSI. A ocorrência de efeito piso foi discreta. A alta taxa de efeito teto era prevista, pois as amostras foram coletadas em meio à população saudável, sendo poucos os representantes com menor habilidade para esse construto. Jensen e colaboradores (2015), em estudo no qual foram avaliadas quatro *short-forms* do Banco de Itens Função Física do PROMIS® (PF4a, PF6b, PF10a e PF16) em uma população de pessoas com câncer, identificaram a presença do efeito teto nos quatro casos, mesmo nessa população com função física comprometida. Fries e colaboradores (2011) discutem o problema do efeito teto dos PROs que avaliam o construto Função Física quando aplicados a grupos saudáveis; por exemplo, o instrumento *Health Assessment Questionnaire* (HAQ) apresenta efeito teto em torno de 68% em uma população saudável). No caso do Banco de Itens Função Física do PROMIS®, esse fenômeno parece ocorrer por falta de itens relacionados a atividades “teto”, ou seja, que demandariam melhor condicionamento físico para ser realizadas. O acréscimo de itens com essa característica poderia discriminar melhor os indivíduos com alto grau de funcionamento físico (FRIES; ROSE; KRISHNAN, 2011). Em 2013, Bruce e colaboradores propuseram a inclusão de novos itens teto (por exemplo: “remar um bote”, “subir numa escada para podar uma árvore”, “mover uma geladeira vazia”) e piso (“usar garfo e faca”, “tirar uma carta de um envelope”, “apertar os botões de um controle remoto”), com melhora importante nos efeitos piso e teto do banco de itens. No ano seguinte, após calibração e validação, esses itens foram incorporados à versão original do banco (FRIES et al., 2014), mas ainda não foram traduzidos para o português.

Poucos estudos de validação do Banco de Itens Função Física do PROMIS® avaliaram a validade de construto e, quando o fizeram, foi por meio da validade convergente, ou seja, correlacionando o escore do banco com o de outros PROs utilizados para avaliação do mesmo construto (ROSE et al., 2014; JENSEN et al.,

2015). Em nosso estudo, a aplicação do conceito de Hair (2007) apresentou melhor resultado. Esse conceito determina que a validade de construto pode ser determinada a partir da correlação do item com o traço latente expressa pela carga fatorial. Os itens apresentaram cargas fatoriais satisfatórias pela AFC, indicando boa validade de construto, exceto para PFA13, PFA19r1, PFA33, PFA35, PFA39r1, PFB51, PFC7r1 e PFC33r1. Os itens com baixa validade de construto foram mantidos por apresentarem boa adequabilidade ao modelo de Rasch, o que justifica sua permanência no banco (CHACHAMOVICH, 2007).

A independência local foi demonstrada em todo o banco, exceto em onze itens, com possível dependência local: PFA19r1, PFA29r1, PFB7, PFC6r1, PFC7r1, PFC13r1, PFC33r1, PFC35, PFC36r1, PFC37 e PFC38.

Apesar de utilizar uma forma diferente de cálculo (teste multiplicador de Lagrange), a validação da versão em espanhol do banco também demonstrou onze itens com dependência local, sendo que seis deles são iguais aos encontrados neste estudo: PFA19, PFB7, PFC7, PFC13, PFC33 e PFC35. Após a retirada desses itens, a AFC demonstrou melhor adequação ao modelo (PAZ et al., 2012). Em nosso estudo, a retirada dos itens com possível dependência local não melhorou significativamente a adequação ao modelo; dessa forma, decidimos por sua manutenção nos cálculos da AFC e do modelo de Rasch.

A unidimensionalidade do Banco de Itens Função Física do PROMIS® é uma das questões que mais vem sendo estudada, por ser considerada problemática pela própria equipe de desenvolvimento (ROSE et al., 2014). O banco de itens mostrou melhor desempenho quando dividido em dois componentes no presente estudo. A causa principal da ocorrência de dois componentes na ACP talvez esteja relacionada ao fato do construto Função Física ser formado por quatro subdomínios (*superior, central, inferior e atividades de vida diária*) que, apesar de inter-relacionados, apresentam suficiente unidimensionalidade quando avaliados individualmente, podendo ser agrupados inclusive em modelos bidimensionais, com melhor adequação que o modelo de um componente (ROSE et al., 2008). Esse fenômeno está sendo discutido na literatura atualmente. Vários autores acreditam na abordagem do construto Função Física através do modelo de dois componentes (WOLFE; MICHAUD; PINCUS, 2004; MARTIN et al., 2007; ROSE et al., 2008). Em um estudo mais recente, os autores determinaram que no banco de itens original os quatro subdomínios poderiam ser agrupados, supondo que cada item mediria o construto

Função Física. Entretanto, essa abordagem poderia gerar consequências na avaliação de diferentes situações clínicas, onde o construto seria afetado de formas diferentes. Por exemplo, na artrite reumatoide há maior prejuízo nas atividades motoras finas, enquanto na insuficiência cardíaca há mais dificuldade para a realização de atividades motoras mais grosseiras, como correr ou escalar. Dessa forma, a administração do CAT, que assume o banco como unidimensional, teoricamente poderia deixar de abordar quesitos importantes para situações clínicas específicas (ROSE et al., 2014). Entretanto, mesmo com essas questões referentes à unidimensionalidade, o banco é administrado com sucesso em sua forma de CAT, sem prejuízo para a avaliação do construto (HUNG et al., 2014b; NAIDECH et al., 2014; BECKMANN et al., 2015).

O ajuste de modelo mostrou cinco itens com ajuste extremo de probabilidade de resposta esperada: PFA29r1, PFA39r1, PFA47, PFC6r1 e PFC29. As respostas extremas desses itens são devidas, ao menos em parte, à população estudada. Indivíduos com melhor capacidade física apresentam maior probabilidade de marcar o escore máximo em itens que representam tarefas com grau de dificuldade menor. Além disso, existe a possibilidade de problemas de compreensão em pelo menos um desses itens. Por exemplo, o item PFA39r1 (*“Você consegue correr 3km num ritmo acelerado?”*) pode ser confundido com o item PFA19r1 (*“Você consegue correr 3km?”*), dificultando a avaliação de seu poder discriminativo. Mesmo com o baixo poder discriminativo desses itens optamos por não os excluir do banco, por apresentarem bom funcionamento em outros estudos de validação (ROSE et al., 2008; PAZ et al., 2012; VOSHAAR et al., 2014) e por serem claramente relacionados ao construto Função Física.

Em nosso estudo, apenas dois itens apresentaram DIF; o item PFC13r1 (*“Você consegue correr 100m?”*) apresentou DIF uniforme para sexo e o item PFA47 (*“Você consegue vestir uma(s) calça(s)?”*), para idade. Mesmo apresentando DIF, não sugerimos a retirada desses itens do banco. Edelen, Stucky e Chandra (2013) relataram que, em PROs, a retirada de itens que demonstraram DIF significativa não é realística, pois comprometeria a caracterização do construto em análise. Os estudos de validação do Banco de Itens Função Física do PROMIS® para as línguas espanhola e holandesa também verificaram problemas de baixo poder discriminativo para vários itens (PAZ et al., 2013; VOSHAAR et al., 2014). Paz e colaboradores (2013) encontraram 50 dos 114 itens traduzidos para o espanhol com DIF transcultural, 30

não uniforme e 20 uniforme. É pouco provável, entretanto, que esse fato seja decorrente de falhas da tradução do banco. A versão brasileira, como a espanhola e a holandesa, foi traduzida de acordo com a metodologia FACIT[®], reconhecida como adequada e rigorosa. No estudo espanhol, uma explicação sugerida pelos autores foi que esse fenômeno seria decorrente de diferenças culturais entre a população norte-americana e latina. Tal raciocínio, apesar de carecer de confirmação, pode ser utilizado também no presente estudo, visto que a maior parte da população brasileira é de origem latina. Ainda assim, mais estudos são necessários antes que se possam firmar conclusões quanto à equivalência de medidas.

Esse estudo deve ser compreendido no âmbito de suas limitações. A amostra é constituída em sua maior parte de indivíduos em faixas etárias baixas e sem doenças crônicas incapacitantes, o que contribuiu ao menos em parte com o alto efeito teto e a inadequação de alguns itens ao modelo, como apresentado acima. Essa mesma característica foi observada no estudo preliminar conduzido por Rose e colaboradores (2008) para validação inicial de itens do banco. Idealmente, os estudos de validação deveriam ser compostos por população que atendessem a todo o espectro, onde os itens tenham todas as suas categorias respondidas de forma proporcional. Por isso, é muito importante a validação do banco de itens em situações nas quais ocorram diferentes padrões de acometimento da função física.

O banco de itens ainda está em construção; várias questões nas versões original e traduzida ainda precisam ser resolvidas, como discutido neste estudo. Ainda assim, a perspectiva é bastante promissora. O interesse na utilização de PROs baseados na TRI vem aumentando gradativamente na comunidade científica. Tal interesse faz com que o método seja constantemente avaliado e aprimorado, o que torna o PROMIS um instrumento em evolução.

A tradução e validação do Banco de Itens Função Física do PROMIS[®] para o português, além de disponibilizar um instrumento válido, confiável e de fácil aplicação para avaliação desse importante construto, permite ainda a comparação de dados obtidos em estudos realizados em outros países e abre a possibilidade de estudos cooperativos internacionais em diversas doenças, tanto para análise de seu impacto quanto para estudos de avaliação de desfecho de intervenções, como estudos de fase 3 de novas drogas.

6 CONCLUSÃO

Os resultados do presente estudo demonstram que:

1. O efeito teto foi elevado;
2. O PSI demonstrou confiabilidade adequada;
3. A AFC mostrou validade de construto adequada na maioria dos itens;
4. A ACP identificou dois componentes principais que demonstraram suficiente unidimensionalidade;
5. A matriz de correlação dos resíduos da AFC mostrou independência local na maior parte do banco;
6. A presença de DIF não foi significativa; e
7. A distribuição item-pessoa e o gráfico de informação para os componentes 1 e 2 demonstraram bom ajuste dos itens ao modelo, exceto para cinco deles.

Portanto, a versão em português do Banco de Itens Função Física do PROMIS[®] pode ser aplicada para a população brasileira.

REFERÊNCIAS

ACQUADRO, C. et al. Incorporating the Patient's Perspective into Drug Development and Communication: An Ad Hoc Task Force Report of the Patient-Reported Outcomes (PRO) Harmonization Group Meeting at the Food and Drug Administration, February 16, 2001. **Value In Health**, [S.I.], v. 6, n. 5, p.522-531, set. 2003.

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

ANDRADE, D. F.; TAVARES, H. R.; VALLE, R. C. **Teoria da Resposta ao Item: conceitos e aplicações**. Sinape, 2000.

ANDRICH, D. A rating formulation for ordered response categories. **Psychometrika**, [S.I.], v. 43, n. 4, p.561-573, dez. 1978.

ANDRICH, D.; SHERIDAN, B.; LUO; G. RUMM: a Windows program for analysing item response data according to Rasch Unidimensional Measurement Models. Perth, Western Australia: RUMM Laboratory, 2004.

ANDRIOLA, W. B. Descrição dos Principais Métodos para Detectar o Funcionamento Diferencial dos Itens (DIF). **Psicol. Reflex. Crit.**, [S.I.], v. 14, n. 3, p.643-652, 2001.

ASSESSMENT CENTER. **Assessment Center Instrument Library**. 2016. Disponível em: <<http://www.assessmentcenter.net>>. Acesso em: 29 jul. 2016.

BECKMANN, J. T. et al. Psychometric evaluation of the PROMIS Physical Function Computerized Adaptive Test in comparison to the American Shoulder and Elbow Surgeons score and Simple Shoulder Test in patients with rotator cuff disease. **Journal Of Shoulder And Elbow Surgery**, [S.I.], v. 24, n. 12, p.1961-1967, dez. 2015.

BOND, T G; FOX, C M. **Applying the Rasch Model: fundamental measurement in the human sciences**. 2. ed. New Jersey: Lawrence Erlbaum, 2007.

BRAGA, D. A. C. **Tradução e Adaptação Transcultural do Domínio Função Física do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System – PROMIS® - Versão para a Língua Portuguesa**. 2015. 86 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Medicina, Pós-graduação em Ciências da Saúde, Universidade Federal de

Uberlândia, Uberlândia, 2015.
<https://repositorio.ufu.br/handle/123456789/17757>

Disponível em:

BRUCE, B. et al. Better assessment of physical function: item improvement is neglected but essential. **Arthritis Res Ther**, [S.I.], v. 11, n. 6, p.R191, 2009.

BRUCE, B. et al. Development and assessment of floor and ceiling items for the PROMIS physical function item bank. **Arthritis Res Ther**, [S.I.], v. 15, n. 5, p.R144, 2013.

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: Lippincott-Raven, p. 707-715, 1996.

CELLA, D. et al. The future of outcomes measurement: item banking, tailored short-forms, and computerized adaptive assessment. **Quality Of Life Research**, [S.I.], v. 16, n. 1, p.133-141, 31 mar. 2007.

CHACHAMOVICH, E. **Teoria de resposta ao item: aplicação do modelo Rasch em desenvolvimento e validação de instrumentos em saúde mental**. 2007. 288 f. Tese (Doutorado) - Curso de Medicina, Psiquiatria, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2007. Disponível em: <<http://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/12647>>. Acesso em: 29 jul. 2016.

CHANG, C. H. Item Response Theory and its Applications to Patient-Reported Outcomes Measurement. **Evaluation & The Health Professions**, [S.I.], v. 28, n. 3, p.264-282, 1 set.

CHEN, W. H. et al. Is Rasch model analysis applicable in small sample size pilot studies for assessing item characteristics? An example using PROMIS pain behavior item bank data. **Quality Of Life Research**, [S.I.], v. 23, n. 2, p.485-493, 3 ago. 2013.

CONRAD, K. J.; SMITH, E. V. International Conference on Objective Measurement: Applications of Rasch Analysis in Health Care. **Medical Care**, [S.I.], v. 42, p.1-1, jan. 2004.

CONTRADIPOULOS A.P. et al. A avaliação na área da saúde: conceitos e métodos. In: HARTZ, Z. M. A. (Org.). **Avaliação em saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas**. Rio de Janeiro; Fiocruz, 1997. cap. 2, p. 29-48.

COOK, K.F.; O'MALLEY, K.J.; RODDEY, T.S. Dynamic assessment of health outcomes: time to let the CAT out of the bag? **Health Service Research**, [S.I.], v. 40, n.5 pt 2, p. 1694-711, 2005.

COULTER, A.; PARSONS, S.; ASKHAM, J. **Where are the patients in decision-making about their own care?** 2008. Disponível em: <<http://www.who.int/management/general/decisionmaking/WhereArePatientsinDecisionMaking.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2016.

DEVELLIS, R. F. Classical Test Theory. **Medical Care**, [S.I.], v. 44, n. 3, p.S50-S59, nov. 2006.

DEWALT, Darren A. et al. Evaluation of Item Candidates. **Medical Care**, [S.I.], v. 45, n. 1, p.12-21, maio 2007.

DOBSON, F. et al. Measurement properties of performance-based measures to assess physical function in hip and knee osteoarthritis: a systematic review. **Osteoarthritis And Cartilage**, [S.I.], v. 20, n. 12, p.1548-1562, dez. 2012.

DOLL, W. J. et al. Research Report —A Confirmatory Factor Analysis of the User Information Satisfaction Instrument. **Information Systems Research**, [S.I.], v. 6, n. 2, p.177-188, jun. 1995.

EDELEN, M. O.; STUCKY, B. D.; CHANDRA, A. Quantifying 'problematic' DIF within an IRT framework: application to a cancer stigma index. **Quality Of Life Research**, [S.I.], v. 24, n. 1, p.95-103, 9 nov. 2013.

EMA (European Medicines Agency). **Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products.** 2005. Disponível em: http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500_003637.pdf . Acesso em: 29 jul. 2016.

EREMENCO, S. L.; CELLA, D.; ARNOLD, B. J. A Comprehensive Method for the Translation and Cross-Cultural Validation of Health Status Questionnaires. **Evaluation & The Health Professions**, [S.I.], v. 28, n. 2, p.212-232, 1 jun. 2005.

FDA (U.S DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION). **Guidance for Industry: Patient-Reported Outcome**

Measures. Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. 2009. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM193282.pdf> . Acesso em: 29 jul. 2016.

FITZPATRICK, R. et al. Evaluating patient-based outcome measures for use in clinical trials. **Health Technol Assess**, [S.l.], v. 2, p. 1–74, 1998.

FLECK, M. P. A. **A avaliação de qualidade de vida:** Guia para profissionais da saúde. Porto Alegre: Artmed, 2009.

FRIES, J. F. New instruments for assessing disability: Not quite ready for prime time. **Arthritis & Rheumatism**, [S.l.], v. 50, n. 10, p.3064-3067, out. 2004.

FRIES, J. F.; BRUCE, B; CELLA, D. The promise of PROMIS: Using item response theory to improve assessment of patient-reported outcomes. **Clin Exp Rheumatology**, Pisa, Italy, v. 8, n. 39, p.53-57, 2005.

FRIES, J. F. et al. More relevant, precise, and efficient items for assessment of physical function and disability: Moving beyond the classic instruments. **Ann Rheumatic Dis**, v. 65, p. 16-21, 2006.

FRIES, J. F. et al. Improved responsiveness and reduced sample size requirements of PROMIS physical function scales with item response theory. **Arthritis Res Ther**, [S.l.], v. 13, n. 5, p.147-147, 2011.

FRIES, J. F.; ROSE, M.; KRISHNAN, E.. The PROMIS of Better Outcome Assessment: Responsiveness, Floor and Ceiling Effects, and Internet Administration. **The Journal Of Rheumatology**, [S.l.], v. 38, n. 8, p.1759-1764, 1 ago. 2011.

FRIES, J. F. et al. Extending the Floor and the Ceiling for Assessment of Physical Function. **Arthritis & Rheumatology**, [S.l.], v. 66, n. 5, p.1378-1387, 28 abr. 2014.

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

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**, v. 46, n. 12, p. 1417-1432, Jun. 1993.

GUYATT, G. H. Users' Guides to the Medical Literature. **JAMA**, [S.I.], v. 270, n. 21, p.2598-2601, 1 dez. 1993.

HAIR, J F et al. **Multivariate data analysis**. 7. ed. New Jersey: Prentice Hall, 2010.

HALEY, S. M.; MCHORNEY, C. A.; WARE, J. E. Evaluation of the mos SF-36 physical functioning scale (PF-10): I. Unidimensionality and reproducibility of the Rasch Item scale. **J Clin Epidemiol**, [S.I.], v. 47, n. 6, p.671-684, jun. 1994.

HARPER, D. Local dependence latent structure models. **Psychometrika**, [S.I.], v. 37, n. 1, p.53-59, mar. 1972.

HEALTHMEASURES. Intro to PROMIS. [S.I.], 2016. Disponível em: <http://www.healthmeasures.net/explore-measurement-systems/promis>. Acesso em: 28 nov 2016.

HUNG, M. et al. Evaluation of the PROMIS physical function item bank in orthopaedic patients. **J Orthop Res**, [S.I.], v. 29, n. 6, p.947-953, 15 mar. 2011.

HUNG, M. et al. Psychometric Properties of the PROMIS Physical Function Item Bank in Patients With Spinal Disorders. **Spine**, [S.I.], v. 39, n. 2, p.158-163, jan. 2014a.

HUNG, M. et al. Psychometric Comparison of the PROMIS Physical Function CAT With the FAAM and FFI for Measuring Patient-Reported Outcomes. **Foot & Ankle International**, [S.I.], v. 35, n. 6, p.592-599, 27 mar. 2014b.

JENSEN, R. E. et al. Validation of the PROMIS physical function measures in a diverse US population-based cohort of cancer patients. **Qual Life Res**, [S.I.], v. 24, n. 10, p.2333-2344, 3 maio 2015.

KATZAN, I. L. et al. The PROMIS physical function scale. **Neurology**, [S.I.], v. 86, n. 19, p.1801-1807, 13 abr. 2016.

KOZMA, C. M.; REEDER, C. E.; SCHULZ, R. M. Economic, clinical, and humanistic outcomes: a planning model for pharmacoeconomic research. *Clin Ther*, [S.I.], v.15, p.1121–32, 1993.

MARAIS, I; ANDRICH, D. Formalizing Dimension and Response Violations of Local Independence in the Unidimensional Rasch Model. **J Appl Measurement**, Maple Grove, Mn, v. 3, n. 9, p.200-215, 2008.

MARTIN, M. et al. Item Response Theory Methods can Improve the Measurement of Physical Function by Combining the Modified Health Assessment Questionnaire and the SF-36 Physical Function Scale. **Qual Life Res**, [S.l.], v. 16, n. 4, p.647-660, 3 mar. 2007.

MARTINS. G. A. Sobre confiabilidade e validade. **RGBN**, São Paulo, v. 8, n. 20, p. 1-12, jan/abr 2006.

NAIDECH, A. M. et al. Web-Based Assessment of Outcomes After Subarachnoid and Intracerebral Hemorrhage: A New Patient Centered Option for Outcomes Assessment. **Neurocritical Care**, [S.l.], v. 23, n. 1, p.22-27, 16 dez. 2014.

PAINTER, P.; STEWART, A. L.; CAREY, S. Physical functioning: definitions, measurement, and expectations. **Adv Renal Repl Therapy**, [S.l.], v. 2, n. 6, p.110-123, maio 1999.

PALLANT, Julie F.; TENNANT, Alan. An introduction to the Rasch measurement model: An example using the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). **British Journal Of Clinical Psychology**, [S.l.], v. 46, n. 1, p.1-18, mar. 2007.

PARKS-VERNIZZI, E. et al. PROMIS® Physical Function Multilingual Translations: Progress and Outlook. **Value In Health**, [S.l.], v. 18, n. 7, p.A744-A745, nov. 2015.

PASQUALI, L.; PRIMI, R. Fundamentos da teoria da resposta ao item: TRI. **Aval. psicol.**, Porto Alegre , v. 2, n. 2, p. 99-110, dez. 2003.

PAZ, S. H. et al. Evaluation of the Patient-Reported Outcomes Information System (PROMIS®) Spanish-language physical functioning items. **Qual Life Res**, [S.l.], v. 22, n. 7, p.1819-1830, 3 nov. 2012.

PRASANNA, R. et al. Patient-reported outcomes: A new era in clinical research. **Perspect Clin Res**, [S.l.], v. 2, n. 4, p. 137-174, out-dez 2011.

RASCH, G. **Probabilistic models for some intelligence and attainment tests**. Copenhagen: Danish Institute For Educational Research, 1960.

REEVE, B. B. et al. Psychometric Evaluation and Calibration of Health-Related Quality of Life Item Banks. **Medical Care**, [S.I.], v. 45, n. 1, p.S22-S31, maio 2007.

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.

ROCHA, N. S. et al. Cross-Cultural Evaluation of the WHOQOL-BREF Domains in Primary Care Depressed Patients Using Rasch Analysis. **Med Dec Making**, [S.I.], v. 32, n. 1, p.41-55, 8 ago. 2011.

ROSE, M. et al. Evaluation of a preliminary physical function item bank supported the expected advantages of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). **J Clin Epidemiol**, [S.I.], v. 61, n. 1, p.17-33, jan. 2008.

ROSE, M. et al. The PROMIS Physical Function item bank was calibrated to a standardized metric and shown to improve measurement efficiency. **J Clin Epidemiol**, [S.I.], v. 67, n. 5, p.516-526, maio 2014.

SANTOS S. M. et al. Associação entre fatores contextuais e auto-avaliação de saúde: uma revisão sistemática de estudos multinível. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 11, p. 2533-2554, nov 2007.

SCHAFER, J. L.; GRAHAM, J. W. Missing data: Our view of the state of the art.. **Psychol Methods**, [S.I.], v. 7, n. 2, p.147-177, 2002.

SENDERS, A. et al. Reducing survey burden: feasibility and validity of PROMIS measures in multiple sclerosis. **Mult Sclerosis**, [S.I.], v. 20, n. 8, p.1102-1111, 8 jan. 2014.

SILVA, L. M. V.; FORMIGLI, V. L. A. Avaliação em Saúde: Limites e Perspectivas. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 1, p. 80-91, jan/mar 1994.

TENGLAND, P. A. The goals of health work: quality of life, health and welfare. **Medicine, Health Care And Philosophy**, [S.I.], n. 9, p.157-167, 2006.

TENNANT, A. et al. Assessing and Adjusting for Cross-Cultural Validity of Impairment and Activity Limitation Scales Through Differential Item Functioning Within the Framework of the Rasch Model. **Medical Care**, [S.I.], v. 42, p.137-148, jan. 2004.

TENNANT, A.; CONAGHAN, P. G. The Rasch measurement model in rheumatology: What is it and why use it? When should it be applied, and what should one look for in a Rasch paper?. **Arthritis Rheum**, [S.I.], v. 57, n. 8, p.1358-1362, 2007.

THE WHOQOL GROUP (Org.). The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization. **Social Science & Medicine**, [S.I.], v. 41, n. 10, p.1403-1409, nov. 1995.

THISSEN, D. et al. Methodological issues for building item banks and computerized adaptive scales. **Qual Life Res**, [S.I.], v. 16, n. 1, p.109-119, 10 fev. 2007.

THOMPSON, B.; DANIEL, L. G.. Factor Analytic Evidence for the Construct Validity of Scores: A Historical Overview and Some Guidelines. **Educational And Psychological Measurement**, [S.I.], v. 56, n. 2, p.197-208, 1 abr. 1996.

VELDE, G. et al. Rasch analysis provides new insights into the measurement properties of the neck disability index. **Arthritis & Rheumatism**, [S.I.], v. 61, n. 4, p.544-551, 15 abr. 2009.

VOSHAAR, M. A. H. Oude et al. Calibration of the PROMIS Physical Function Item Bank in Dutch Patients with Rheumatoid Arthritis. **Plos One**, [S.I.], v. 9, n. 3, 17 mar. 2014.

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**, v. 8, n. 2, p. 94-104, 2005

WILLKE, R.J. Measuring the value of treatment to patients: Patient-reported outcomes in drug development. **Am Health Drug Benefits**, [S.I.], v.1, p. 34-40, 2008.

WOLFE, F.; MICHAUD, K.; PINCUS, T. Development and validation of the health assessment questionnaire II: A revised version of the health assessment questionnaire. **Arthritis & Rheumatism**, [S.I.], v. 50, n. 10, p.3296-3305, out. 2004.

WRIGHT, B D; STONE, M H. **Best test design**. Chicago: Univ Of Chicago Social Research,1979.

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.

Dr. Rogério de Rizo Morales: Universidade Federal de Uberlândia – Hospital de Clínicas – RG: MG12591065 – CPF: 126.435.458-42 - Avenida Pará, 1720 – Bloco 2H – CEP: 38405-382 – Uberlândia – Telefone: (34) 3218-2260

Uberlândia, de de 20.....

Assinatura do pesquisador principal

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

Assinatura do participante

APÊNDICE B - QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO

- 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) Possui doença crônica? () Não () Sim; quais:
- () Hipertensão arterial () Diabetes () Depressão () Asma () DPOC
() Doenças neurológicas () Doenças auto-imunes () Doenças reumatológicas
- 9) Possui outras doenças? () Não () Sim; quais:
- () Chagas () Coluna () Cardiopatias () Anemia falciforme
() Osteoporose
- 10) Faz o uso de alguma medicação:
- () Não
- () Sim Qual(is)? _____

**ANEXO A - VERSÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DO BANCO DE ITENS
FUNÇÃO FÍSICA DO PROMIS®**

<i>Código do Item</i>	<i>Item</i>	<i>Opção de resposta</i>
PFA1	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	Você consegue descascar frutas?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFA49	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	Você consegue pular?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB10	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	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	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	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	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	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	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	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	Você consegue fazer a barba ou maquiagem/maquilar-se?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFB19	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	Você consegue correr 8km?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFC10	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	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	Você consegue correr 100m?	5 = Sem dificuldade 4 = Com pouca dificuldade 3 = Com alguma dificuldade 2 = Com muita dificuldade 1 = Incapaz de fazer
PFC29	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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 B – PARECER 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.