

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

**TRADUÇÃO UNIVERSAL, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DA
VERSÃO PORTUGUESA DA ESCALA AVALIAÇÃO FUNCIONAL PEDIÁTRICA
DE TERAPIA DE DOENÇA CRÔNICA – FADIGA (*PEDSFACIT-F*)**

KARLA PEREIRA FERNANDES

UBERLÂNDIA

2018

KARLA PEREIRA FERNANDES

**TRADUÇÃO UNIVERSAL, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DA
VERSÃO PORTUGUESA DA ESCALA AVALIAÇÃO FUNCIONAL PEDIÁTRICA
DE TERAPIA DE DOENÇA CRÔNICA – FADIGA (*PEDSFACIT-F*)**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Ciências da Saúde.

Área de concentração: Ciências da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva

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

UBERLÂNDIA

2018

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

F363t Fernandes, Karla Pereira, 1957
2018 Tradução universal, adaptação transcultural e validação da versão portuguesa da escala avaliação funcional pediátrica de terapia de doença crônica – fadiga (PEDSFACIT-F) [recurso eletrônico] / Karla Pereira Fernandes. - 2018.

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.

Disponível em: <http://dx.doi.org/10.14393/ufu.te.2018.488>

Inclui bibliografia.

Inclui ilustrações.

1. Ciências médicas. 2. Fadiga. 3. Crianças - Doenças. 4. Qualidade de vida. I. Silva, Carlos Henrique Martins da , (Orient.). II. Mendonça, Tânia Maria da Silva , (Coorient.). III. Universidade Federal de Uberlândia. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. IV. Título.

CDU: 61

Angela Aparecida Vicentini Tzi Tziboy – CRB-6/947

FOLHA DE APROVAÇÃO

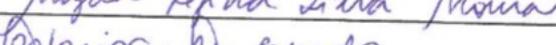
Karla Pereira Fernandes

**Tradução universal, adaptação transcultural e validação da versão portuguesa
da Escala Avaliação Funcional Pediátrica De Terapia De Doença Crônica –
Fadiga (pedsFACIT-F)**

Presidente da banca (orientador): Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Ciências da Saúde.

Área de concentração: Ciências da Saúde.

Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva		(UFU)
Profa. Dra. Carina Mori Frade Gomes		(IMEPAC)
Profa. Dra. Magda Regina Silva Moura		(IMEPAC)
Profa. Dra. Catarina Machado Azeredo		(UFU)
Profa. Dra. Débora Cristiane Gomes		(UFU)

*Para minha mãe,
Um exemplo de amor, força e perseverança...
Te amo*

AGRADECIMENTOS

Às minhas filhas Juliana e Giovanna, pelo apoio e colaboração, e por tornarem meu mundo mais bonito.

À Marcus Vinícius por tudo.

Às crianças, pacientes e escolares, pelo interesse na participação, cooperação e atenção durante as entrevistas, e principalmente, por me mostrarem todos os dias o motivo de ter escolhido ser pediatra.

Aos amigos que fiz no grupo Qualidade de Vida: Márcia, Nathália, Cristina, Zilma, Camila, Carolina, Aline, Kelen, Renata, Emiliana, Cláudia, Douglas, Rafaela, Thatiana e Thalita pela paciência, apoio, companheirismo e acolhida com que me receberam.

Aos amigos Bruno Simão Teixeira e Luiz Duarte Ulhôa Rocha Júnior que me mostraram que com perseverança, paciência e curiosidade podemos aprender qualquer coisa.

Aos meus amigos da pediatria que me apoiaram e incentivaram neste meu projeto; Débora Salum, Marta, Geisa, Lauren, Irenize, Débora Cristiane e Luiz Roberto.

Aos amigos do serviço de Alergia e Imunologia pelo apoio e companheirismo.

À professora Tânia Maria da Silva Mendonça sou grata por me mostrar os caminhos da pesquisa em qualidade de vida e me receber na “família PROMIS”.

Ao professor Rogério de Melo Costa Pinto pelos esclarecimentos na metodologia do estudo.

Às professoras Helena e Nívea pelo apoio e aprendizado.

Às secretárias da Pós-Graduação em Ciências da Saúde pela atenção e assistência indispensável nestes quatro anos.

Àqueles que direta ou indiretamente colaboraram pela finalização deste projeto nestes quatro anos.

Muito obrigada!

AGRADECIMENTO ESPECIAL

Ao amigo e professor Carlos Henrique Martins da Silva.

Às vezes o destino coloca na nossa frente pessoas que não fazem parte da nossa família, mas são como irmãos.

Pessoas que apoiam, ensinam, compartilham experiências e impressões, alegrias e tristezas.

Aprendemos que não estamos sozinhos.

Com estas pessoas aprendemos a receber e compartilhar.

São companheiros de viagem, sem eles não seria possível iniciar qualquer jornada.

Obrigada!

*“Que o caminho seja brando a teus pés,
o vento sopre leve em teus ombros.
Que o sol brilhe cálido sobre tua face,
as chuvas caiam serenas em teus campos.
E até que eu de novo te veja,
Deus te guarde na palma de sua mão”.*

(Oração Irlandesa)

RESUMO

Introdução: Fadiga é um sintoma prevalente em crianças saudáveis e com doenças agudas e crônicas. É uma experiência subjetiva de cansaço e exaustão, que afeta a qualidade de vida nos aspectos físicos, mentais e emocionais. A avaliação de fadiga em crianças e adolescentes brasileiras e portuguesas necessita de instrumentos de auto relato próprios para idade, válidos, confiáveis e padronizados. **Objetivo:** Traduzir, adaptar transculturalmente e validar a versão portuguesa da escala “Avaliação Funcional Pediátrica de Terapia de Doença Crônica – Fadiga (*pedsFACIT-F*). **Material e métodos:** A tradução e adaptação cultural da escala *pedsFACIT-F* foi realizada conforme padronização internacional e aplicada em 323 crianças (idade entre 8 e 18 anos), 173 saudáveis e 150 crianças com doenças crônicas (câncer, artrite idiopática juvenil e diabetes). A confiabilidade foi avaliada pela consistência interna e reprodutibilidade teste-reteste. Os pressupostos do modelo da Teoria da Resposta ao Item (TRI) foram avaliados por meio da análise fatorial confirmatória (AFC) e análise fatorial exploratória (AFE). Os itens foram calibrados segundo modelo de resposta gradual (MRG) para estimar a dificuldade e discriminação dos itens. O funcionamento diferencial do item (DIF) foi examinado com respeito à idade, gênero e condição de saúde (saudáveis versus doenças crônicas). **Resultados:** A adaptação cultural não apresentou dificuldades substantivas. A confiabilidade da consistência interna (alfa-Cronbach = 0,84) e do teste-reteste (correlação intra-classe = 0,92) foram adequadas. Os 13 itens da escala apresentaram bons índices de ajuste (CFI = 0,92, TLI = 0,90, RMSEA = 0,097). As cargas fatoriais variaram de 0,44 a 0,80. Na análise fatorial exploratória, o primeiro fator extraído explicou 38% da variância total dos itens e o segundo fator 8,2% o que indica suficiente unidimensionalidade. As análises demonstraram um bom ajuste do MRG e boa cobertura do construto fadiga (variação de dificuldade: -1,42 a 4,56). Não foi verificada presença de DIF significante para idade, gênero e condição de saúde. **Conclusão:** A versão portuguesa da escala *pedsFACIT-F* é uma medida confiável, precisa e válida, verificada após análises de propriedades psicométricas robustas. A estabilidade das propriedades de medida da escala permite sua disponibilização para avaliação de fadiga em estudos clínicos com crianças e adolescentes brasileiras e portuguesas.

Palavras-chave: Fadiga; Crianças, Tradução transcultural, Validação, Calibração, Teoria de resposta ao item.

ABSTRACT

Introduciton: Fatigue is a prevalent symptom in healthy children with acute and chronic diseases. It is a subjective experience of tiredness and exhaustion, which affects the quality of life in the physical, mental and emotional aspects. The evaluation of fatigue in Brazilian and Portuguese children and adolescents requires age-appropriate self-reporting instruments that are valid, reliable and standardized.

Objective: To translate, cross-culturally adapt and validate the Portuguese version of the Pediatric-Functional Assessment of Chronic Illness Therapy -Fatigue (peds-FACIT-F). **Material and methods:** Translation and Cross-cultural adaptation of the peds-FACIT-F was performed according to universal approach and standard international guidelines. The Portuguese version of the peds-FACIT-F was administered to 323 children and adolescents aged 8 -18, 173 healthy 150 with chronic diseases (cancer, juvenile idiopathic arthritis and diabetes). Reliability (internal consistency and test-retest reliability) was assessed. Item Response Theory (IRT) model assumptions were evaluated using Confirmatory Factor Analyses (CFA) and Exploratory Factor Analyses (EFA). Items were calibrated using a Graded Response Model (GRM) to estimate item difficulty and item discrimination. Differential Item and Functioning (DIF) was examined in respect to age, gender and clinical condition.

Results: No major cultural adaptations were needed. Internal consistency (Cronbach's alpha = 0.84) and test-retest reliability (intraclass correlation coefficient = 0,92) were good. CFA and EFA supported sufficient unidimensionality of the 13 peds-FACIT-F items (CFI = 0.92, TLI = 0.90, RMSEA = 0.097). The factor loads varied from 0.44 to 0.80. The data also fit the GRM and demonstrated good coverage across fatigue construct (threshold parameters range: -1,42 a 4,56) ranged from -1,42 to 4.56. No items demonstrated significant DIF for age, gender and clinical condition. **Conclusion:** The Portuguese version of the peds-FACIT-F provides a reliable, precise, and valid measure as assessed by robust psychometric properties. Stability of the measurement properties of the peds-FACIT-F allows its use to assess fatigue in clinical research in Brazilian and Portuguese children and adolescents.

Keywords: Fatigue, Children, Cross cultural Translation, Validation, Calibration, Item Response Theory.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Fluxograma das etapas de tradução	26
Figura 2 – Gráfico de Declividade (Scree Plot) extraído da Análise Fatorial Exploratória da escala pedsFACIT-F.....	35
Figura 3 – Curva Característica dos Itens da escala pedsFACIT-F	38
Figura 4 – Curva de Informação do Teste da escala pedsFACIT-F	40
Figura 5 – Impacto do DIF para idade na Curva Característica do Teste (CCT)	41
Figura 6 – Impacto do DIF para gênero na Curva Característica do Teste (CCT)	42

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características sociodemográficas dos participantes	34
Tabela 2 – Parâmetros dos itens da TRI para escala peds-FACIT-F	37

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFC	Análise Fatorial Confirmatória
AFE	Análise Fatorial Exploratória
AIJ	Artrite Idiopática Juvenil
CCI	Curva característica do item
CCT	Curva característica do teste
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFI	Índice de ajuste comparativo
DIF	Funcionamento diferencial do item
FACIT	<i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy</i>
FS-A	<i>Fatigue Scale Adolescent</i>
FS-C	<i>Fatigue Scale Child</i>
HC-UFU	Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia
MRG	Modelo de resposta gradual
peds-FACIT-F	Avaliação Funcional Pediátrica de Terapia de Doença Crônica – Fadiga
PRO	<i>Patient-Reported-Outcomes</i>
PROM	<i>Patient-Reported Outcomes Measures</i>
PROMIS	<i>Patient-Reported Outcomes Measurement Information System</i>
RMSEA	Raiz do erro quadrado médio
TLI	<i>Tucker-Lewis Index</i>
TRI	Teoria de resposta ao item
UFU	Universidade Federal de Uberlândia
WLSMV	<i>Mean and Variance – adjusted Weighted Least Squares</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	OBJETIVOS.....	21
3	METODOLOGIA	22
3.1	Desenho do estudo	22
3.2	Participantes	22
3.2.1	<i>Adaptação cultural: pré-teste</i>	22
3.2.2	<i>Calibração e validação</i>	22
3.3	Instrumentos.....	23
3.3.1	<i>A Escala pedsFACIT-F</i>	23
3.3.2	<i>Questionário sociodemográfico</i>	23
3.4	Aplicação dos instrumentos.....	23
3.5	Tradução	24
3.7	Testes psicométricos e estatística	27
3.7.1	<i>Qualidade dos dados</i>	27
3.7.1.1	Dados perdidos	27
3.7.1.2	Efeito piso e teto.....	27
3.7.2	<i>Confiabilidade.....</i>	28
3.7.3	<i>Validade.....</i>	28
3.7.4	<i>Calibração</i>	29
3.7.5	<i>DIF: Funcionamento Diferencial do Item</i>	30
4	RESULTADOS.....	33
4.1	Tradução e adaptação transcultural	33
4.2	Dados sociodemográficos	33
4.3	Qualidade dos dados	34
4.4	Confiabilidade e reproduzibilidade	34
4.5	Validade	35
4.6	Calibração	36
4.7	Funcionamento Diferencial do Item	41
5	DISCUSSÃO	43
6	CONCLUSÃO	49
	REFERÊNCIAS.....	50
	APÊNDICE A - Questionário sociodemográfico	56

ANEXO A – Escala Avaliação Funcional Pediátrica de Terapia de Doença Crônica – Fadiga.....	57
ANEXO B – Protocolo de pesquisa aprovado pelo CEP da UFU	58
ANEXO C – Termo de Consentimento Livre Esclarecido	62
ANEXO D – Termo de Assentimento.....	64

1 INTRODUÇÃO

Fadiga é um sintoma prevalente que ocorre em indivíduos saudáveis ou com doenças agudas e crônicas (CRICHTON et al., 2015; Mc CABE, 2009; TER WOLBEEK et al., 2006). É um construto subjetivo multidimensional de caráter agudo, episódico ou crônico e um importante componente da qualidade de vida relacionada à saúde, pois correlaciona-se com o estado de saúde, dor, função cognitiva e papel familiar ou social desempenhado (O'CONNELL; SOTKES, 2007). É um sintoma constituído por componentes físicos, mentais e emocionais caracterizados por falta de energia, diminuição da capacidade de realizar atividades diárias e sensação de cansaço ou de exaustão (MOTA; CRUZ; PIMENTA, 2005), que não se recupera após repouso (CRICHTON et al., 2015).

O termo fadiga utilizado para definir um sintoma na literatura médica é derivado da palavra inglesa e francesa *fatigue*. *Fatigue*, em inglês, relaciona-se com as palavras *tiredness* (cansaço), *weariness* (aborrecimento) ou *lack of energy* (falta de energia) e, em francês, com *lassitude* (cansaço) e *épuisement* (exaustão) (HAUSER, 2010; OXFORD..., 1989). No entanto, sua tradução para outras línguas pode não corresponder às dimensões que o conceito original abrange. Por exemplo, *fatiga*, em espanhol, pode ser usado para dar significado a sintomas diversos como cansaço, dispneia e vômito (CENTENO et al., 2009) e astenia seria mais apropriado para a palavra inglesa *fatigue*. Segundo Centeno et al. (2009), *cansancio* (cansaço), *agotamiento* (exaustão) e *debilidade* (fraqueza) seriam termos válidos e adequados para avaliar astenia (*fatigue*) em pacientes com câncer na Espanha.

No *Dicionário Houaiss* da língua portuguesa, fadiga é

1 sensação de enfraquecimento resultante de esforço físico; afadigo, fadigação, fadigamento 2 trabalho cansativo; faina, lida 3 redução gradual da resistência de um material ou da sensibilidade de um equipamento, máquina etc. devida ao uso continuado (HOUAISS, 2008, grifos do autor).

Segundo o mesmo Dicionário, astenia é, em Medicina, a “perda ou diminuição da força física” (HOUAISS, 2008). Portanto, tanto fadiga quanto astenia não abarcam as dimensões do que se comprehende o sintoma *fatigue*, pois não indicam claramente as ideias de cansaço, exaustão, falta de energia e aborrecimento. Paiva et al. (2015) afirmaram que o termo *cansaço* é o mais corresponde ao conceito de fatiga

relacionada ao câncer em pacientes brasileiros com câncer (HOUAISS, 2008; PAIVA et al., 2015).

O termo usado para designar um conceito deve significar ideias muito semelhantes, ou seja, deve refletir o mesmo significado para diferentes pessoas. A definição de um mesmo conceito para determinado termo em várias idiomas e culturas possibilita seu uso em estudos multicêntricos e facilita sua aplicação e seu entendimento entre diferentes pessoas e países. Na definição de fadiga, três referentes empíricos são principais: a verbalização de cansaço ou exaustão, diminuição da capacidade de esforços habituais e falta de alívio após estratégias de recuperação de energia (MC CABE, 2009; MOTA; CRUZ; PIMENTA, 2005). Em geral, fadiga, concebida como doença, numa perspectiva unidimensional, ou como sintoma em pacientes com doenças crônicas, numa perspectiva multidimensional, é descrita como uma sensação subjetiva de cansaço/canseira e diminuição da capacidade de realizar atividades habituais que não melhora após estratégias de recuperação de energia (MOTA; CRUZ; PIMENTA, 2005). É importante diferenciar fadiga de sintomas correlatos como sonolência, depressão e apatia que não são resolvidos com o sono (CRICHTON et al., 2015).

Conhecer o entendimento do termo fadiga na faixa etária pediátrica é ainda mais desafiador, mas é uma questão central principal nos estudos que pretendem avaliar a experiência e impacto deste sintoma (PAIVA et al., 2015; TOMLINSON et al., 2016). Nos estudos baseados em entrevistas semiestruturadas e grupos focais com crianças e adolescentes com câncer observou-se que os termos mais usados para descrever fadiga foram: cansaço, perda de força, sonolência e exaustão (TOMLINSON et al., 2016).

As dificuldades terminológicas descritas e a característica subjetiva do sintoma implicam na falta de precisão na determinação da prevalência de fadiga em adultos e, sobretudo, em crianças e adolescentes. Reconhece-se que é um sintoma frequente em crianças e adolescentes saudáveis e com doenças crônicas como câncer (CRICHTON et al., 2015; TER WOLBEEK et al., 2006; VAINER et al., 2008; TOMLINSON et al., 2016), Artrite Idiopática Juvenil (AIJ) (ARMBRUST et al., 2016; RINGOLD; WARD; WALLACE, 2013), diabetes tipo 1 (VARNI et al., 2009), síndrome da fadiga crônica (NIJHOF et al., 2011), esclerose múltipla (GORETTI et al., 2012), doença inflamatória intestinal (MARCUS et al., 2009) e outras (CRICHTON et al., 2015).

Fadiga é um sintoma frequente em adolescentes saudáveis relacionada principalmente com padrões comportamentais específicos dessa faixa etária como sedentarismo ou excesso de atividades, bem como com distúrbios do sono e sintomas depressivos (VINNER et al., 2008). Estudos estimam a prevalência de fadiga entre 40% a 60% de adolescentes, com impacto nas taxas de absenteísmo escolar, configurando-se importante problema de saúde pública (TER WOLBEEK et al., 2008; VINNER et al., 2008). Adolescentes do sexo feminino são particularmente vulneráveis a apresentar fadiga grave. Ter Wolbeek et al. (2008) verificaram importante diferença na prevalência de fadiga grave entre adolescentes do sexo feminino (20,5%) e masculino (6,5%) que poderia ser explicada por diferenças no desenvolvimento puberal.

Fadiga é um dos sintomas mais prevalentes e que resulta em impacto negativo na qualidade de vida de adolescentes e adultos jovens com câncer (TOMLISON et al., 2016). Fadiga relacionada ao câncer é definida como a sensação subjetiva persistente de cansaço associada ao câncer ou ao seu tratamento que interfere nas atividades diárias (LAI et al., 2007) e deve ser diferenciada da fadiga presente em indivíduos saudáveis, dada sua maior magnitude. Está presente em 85% a 95% dos pacientes adultos com câncer (LAI et al., 2007; PAIVA et al., 2015). Poucos estudos tratam da prevalência e o impacto da fadiga em crianças e adolescentes com câncer. É um sintoma relatado tanto durante (7% a 100%) (SPHATIS et al., 2015) quanto após o tratamento (9% a 67%) (BARSEVICK et al., 2013; CRINCHTON et al., 2015; LAI et al., 2007). Pais relatam que suas crianças apresentam maior frequência (60% a 80%) do sintoma de intensidade moderada a alta durante o tratamento de câncer nos estágios mais avançados (LAI et al., 2007). Fadiga relacionada ao câncer está associada à depressão, distúrbios do sono, anemia, medicação (analgésicos, opiáceos, ansiolíticos), mas sabe-se que há liberação de citocinas proinflamatórias decorrentes da doença e do tratamento. Estas citocinas seriam responsáveis por alterações nas funções neurais dos gânglios da base, no eixo neurohipófise e no ritmo circadiano que resultariam nos sintomas relacionados com depressão, falta de energia e sensação de cansaço (BARSEVICK et al., 2013).

Poucos estudos tratam da prevalência da fadiga em crianças e adolescentes com artrite idiopática juvenil (AIJ), mas estima-se que relatos de fadiga ocorram 40% a 80% dos pacientes (RINGOLD; WARD; WALLACE, 2013) e correlaciona-se com dor, atividade articular, qualidade de vida relacionada à saúde, distúrbios do sono,

humor, medicação e estresse (ARMBRUST et al., 2016). Estudo que avaliou associação de AIJ com fadiga em 309 crianças, demonstrou que 17% dos pais e cuidadores e 30 % das crianças relacionaram a sensação de fadiga com dor e tempo de doença (RINGOLD; WARD; WALLACE, 2013).

Fadiga grave e debilitante por pelo menos seis meses é um sintoma central na Síndrome da Fadiga Crônica ou Encefalomielite Miálgica, associado a cefaleia, náuseas, alterações cognitivas (memória ou concentração), sono não restaurador, dor de garganta, mialgia e artralgia (TER WOLBEEK et al., 2006). A prevalência da Síndrome da Fadiga Crônica pediátrica é de 0,11% a 4% com predomínio nos adolescentes (NIJHOF et al., 2016). As crianças e adolescentes acometidas apresentam importante incapacidade funcional, impacto negativo na qualidade de vida, isolamento social e dificuldades escolares pelas altas taxas de absenteísmo escolar (NIJHOF et al., 2016).

Crianças e adolescentes com diabetes tipo 1 apresentam níveis de fadiga maiores que crianças e adolescentes saudáveis e com magnitude semelhante aos pacientes com câncer da mesma faixa etária (FRITSCHI; QUINN, 2010; VARNI et al., 2009). Interessante notar que o sintoma não parece relacionar-se com o tempo de doença e com os níveis glicêmicos (FRITSCHI; QUINN, 2010; VARNI et al., 2009).

Na avaliação de crianças e adolescentes com esclerose múltipla, relatos de depressão e fadiga variaram de 9% a 14%, nos questionários de auto relato, e de 23% a 39%, nos relatos dos pais e cuidadores (GORETTI et al., 2012).

Crianças com doença inflamatória intestinal apresentam altos scores de fadiga e baixos scores de qualidade de vida, semelhantes às crianças com câncer e artrite idiopática juvenil (MARCUS et al., 2009).

Com efeito, tanto em crianças e adolescentes saudáveis quanto naquelas com doenças crônicas, fadiga pode comprometer a capacidade funcional, o rendimento escolar, as relações sociais e a qualidade de vida (SILVA, 2009). Medidas para a aferição da presença, intensidade e impacto da fadiga, por meio de instrumentos válidos, possibilitará maior conhecimento da sua prevalência e contribuirá para melhores estratégias de cuidado nos indivíduos afetados (LAI et al., 2013).

A percepção ou a experiência vivenciada deste sintoma varia durante o desenvolvimento da criança. Para a avaliação de fadiga em crianças e adolescentes, são necessários instrumentos de medida que, além de apresentar propriedades

psicométricas adequadas, devem ser capazes de medir o construto nas diferentes fases de desenvolvimento cognitivo da criança (LAI et al., 2007).

Medidas de fadiga em crianças e adolescentes são importantes, pois permitem identificar o impacto desse sintoma, distinguir sujeitos com maior vulnerabilidade e avaliar e comparar resultados de ensaios clínicos (RODGERS; HOOKE; HOCKENBERRY, 2013).

A dimensão subjetiva do sintoma fadiga demanda que sua medida seja realizada por meio da percepção dos próprios pacientes, na forma de auto relatos, o que pode ser mais difícil em crianças e adolescentes. Instrumentos de medida de sintomas ou de qualidade de vida relacionada à saúde que levam em conta a perspectiva dos pacientes, conhecidos como Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente (*Patient-Reported Outcomes Measures* – PROMs), têm sido reconhecidos como indicadores confiáveis de estados de saúde e são úteis na avaliação de tratamento de doenças crônicas (WILD et al., 2005).

Na avaliação de sintomas por meio de escalas ou questionários autorrelatados em crianças e adolescentes, deve-se observar o objetivo da avaliação e a capacidade cognitiva de cada faixa etária. Estudos indicam que, em geral, crianças com idade entre oito e doze anos têm capacidade cognitiva para compreender termos médicos e para responder questões de saúde. Esta habilidade inclui a capacidade de entender a pergunta, avaliar opções de respostas e escolher a melhor resposta (MATZA et al., 2013). Nas crianças e adolescentes com idade entre doze e dezoito anos, o maior desafio é captar conteúdos que sejam relevantes para esta faixa etária, considerando-se as peculiaridades das dimensões emocionais e sociais nesta faixa etária (MATZA et al., 2013).

Algumas escalas foram desenvolvidas para aferir fadiga na faixa etária pediátrica: *Fatigue Scale Child* (FS-C) (HOCKENBERRY et al., 2003) e *Fatigue Scale Adolescent* (FS-A) (HINDS et al., 2007); PROMIS – Pediatric Fatigue (LAI et al., 2013); *PedsQL Multidimensional Fatigue Scale* (PedsQL-MFS) e Avaliação Funcional Pediátrica de Terapia de Doença Crônica – Fadiga (*pedsFACIT-F*) (VARNI et al., 2002; LAI et al., 2007). Destas, apenas a PedsQL-MFS foi traduzida para o português do Brasil e utilizada para se avaliar fadiga em crianças com câncer. Nunes et al (2014) avaliaram presença de fadiga em um grupo de 38 crianças com câncer através do instrumento pedsQL-MFS.

A *Peds QL Multidimensional Fatigue Scale* (PedsQL-MFS) é composta por 18 itens e compreende três subescalas: Fadiga geral (seis itens), em relação ao sono/reposo (seis itens), e fadiga cognitiva (seis itens). A escala possui versão específica para auto relato de crianças e adolescentes dividida por faixa etárias (5-7 anos, 8-12 anos, 13-18 anos) e versão do relato dos pais (2-18 anos). Suas propriedades psicométricas foram testadas e consideradas adequadas em crianças e adolescentes com câncer e artrite idiopática juvenil (RINGOLD; WARD; WALLACE, 2013; VARNI; BURWINKLE; SZER, 2004; VARNI et al., 2002).

A *Fatigue Scale-Child* (FS-C) é uma escala destinada a crianças entre sete e doze anos e a *Fatigue Scale Adolescent* (FS-A), para adolescentes entre 13 e 18 anos. Estas escalas avaliam fadiga em pacientes com câncer e possuem versões para as crianças e adolescentes (auto relato), para os pais e para os cuidadores (HINDS et al., 2007; HOCKENBERRY et al., 2003).

A *PROMIS-Pediatric fatigue* é um banco de itens composto por 39 itens (25 relacionados a cansaço e 14 relacionados a falta de energia), que avalia fadiga em crianças e adolescentes entre 8 a 17 anos (LAI et al., 2013).

A escala *pedsFACIT-F* foi desenvolvida para ser respondida por crianças e adolescentes com idade entre oito e dezoito anos e suas propriedades psicométricas foram testadas e consideradas boas por meio de testes clássicos e pela teoria de resposta ao item (TRI) (LAI et al., 2007). É constituída por 13 itens, que medem fadiga, como conceito unidimensional, referida nos últimos sete dias (LAI et al., 2007). Deriva do banco de itens de fadiga pediátrica de 51 itens, o *pedsFIB*, desenvolvido por meio de extensa revisão de literatura, feedback dos pacientes / pais, avaliação de clínicos e uma reunião de consenso face a face composta por dois oncologistas pediátricos, dois psicólogos clínicos e um terapeuta ocupacional com o objetivo de garantir a adequação dos itens, conforme a faixa etária e a significância clínica (LAI et al., 2007).

A *pedsFACIT-F* tem-se revelada uma escala importante para clínicos e pesquisadores que desejam avaliar a presença de fadiga em crianças e adolescentes saudáveis e com doenças crônicas (LAI et al., 2007). A coleta de informações diretamente das crianças e dos adolescentes por meio de um instrumento válido e confiável é essencial para melhor conhecer as percepções de fadiga nesta faixa etária. A disponibilização dessa escala para sua utilização universal em países lusófonos contribuirá para o atendimento integral à saúde desse grupo de crianças e permitir estratégias de prevenção e tratamento desse sintoma.

2 OBJETIVOS

O objetivo deste estudo é traduzir, adaptar transculturalmente e validar a versão portuguesa da Escala Avaliação Funcional Pediátrica de Terapia de Doença Crônica – Fadiga (*Pediatric – Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue – a pedsFACIT-F*) (Anexo A).

3 METODOLOGIA

3.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo metodológico de tradução universal, adaptação transcultural e validação para a língua portuguesa da escala de Avaliação Funcional Pediátrica de Terapia de Doença Crônica – Fadiga (*pedsFACIT-F*) realizado entre setembro de 2014 a setembro de 2016, no Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (HC-UFG) e nas escolas estaduais de ensino fundamental e médio da cidade de Uberlândia: Escola Estadual Enéas de Oliveira Guimarães, Escola Estadual de Uberlândia e Escola Estadual Afonso Arinos.

O estudo contou com as etapas de tradução universal, adaptação transcultural, validação e calibração. As etapas de tradução universal e adaptação transcultural foram conduzidas pela empresa *FACITrans* (Elmhurst, IL, United States).

O protocolo de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Uberlândia (CAAE: 13446913.2.0000.5152. Parecer nº 286.689) (Anexo B) e autorizado pelos autores da escala (FACIT.org). Os participantes da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (Anexo C) e, os adolescentes com idade entre doze e dezoito anos, o Termo de Assentimento (Anexo D).

3.2 Participantes

3.2.1 Adaptação cultural: pré-teste

Na etapa do pré-teste, a versão pré-final (FACIT.org), obtida na fase de tradução e as entrevistas cognitivas, foi aplicada a vinte crianças e adolescentes, dez brasileiras e dez portuguesas.

3.2.2 Calibração e validação

Na etapa de calibração e validação, foram convidadas a responder a versão final, obtida nas etapas de tradução e adaptação cultural para língua portuguesa do *pedsFACIT-F*, crianças e adolescentes com idade entre oito e dezoito anos saudáveis,

provenientes de escolas públicas da cidade de Uberlândia, e com doenças crônicas (Artrite Idiopática Juvenil, Câncer e Diabetes Mellitus tipo 1) em acompanhamento nos ambulatórios de Endocrinologia Pediátrica, Reumatologia Pediátrica e Oncologia Pediátrica do HC-UFG. Foram excluídas crianças e adolescentes que não apresentavam grau de escolaridade apropriado para a idade e suficiente para compreensão da escala.

O cálculo da amostra foi realizado conforme normas gerais de processo de validação de instrumentos ou escalas que pressupõem entre cinco a dez sujeitos (respondentes) para cada item para análise fatorial confirmatória (HAIR et al., 2006; NUNNALLY; BERNSTEIN, 1994).

3.3 Instrumentos

3.3.1 A Escala *pedsFACIT-F*

A *pedsFACIT-F* consiste em uma escala de autoavaliação que contém treze questões (itens) relacionados ao construto fadiga com cinco opções de resposta (tipo *Likert*). É uma escala autoaplicável, cujas questões se referem aos últimos sete dias. (Anexo A). Os participantes são orientados a responder cada item com respostas cujos scores variam de 0 a 4, onde 0 = “nunca”; 1 = “Muito poucas vezes”; 2 = “Algumas vezes”; 3 = “Na maioria das vezes” e 4 = “Sempre”. Considera-se que quanto maiores os escores, maior o grau de fadiga (CELLA, 1997).

3.3.2 Questionário sociodemográfico

Pais ou responsáveis dos participantes da pesquisa responderam questionário sociodemográfico (Apêndice A) contendo os seguintes dados: idade, sexo e escolaridade, renda familiar e estado civil.

3.4 Aplicação dos instrumentos

A aplicação do questionário nos pacientes com doenças crônicas, atendidos nos ambulatórios de especialidades do HC-UFG, foi realizada no momento da consulta ambulatorial de rotina prevista.

O convite às crianças e aos adolescentes saudáveis, para participação no estudo, foi realizado após contato prévio e autorização da diretoria das escolas públicas. Após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido pelos pais ou responsáveis e de assentimento, pelos adolescentes, as crianças e adolescentes foram convidados a preencher a *pedsFACIT-F* e os pais ou responsáveis, o questionário sociodemográfico. A aplicação da *pedsFACIT-F* nas escolas ocorreu durante o recreio ou no intervalo das aulas como objetivo de não interferir nas atividades escolares previstas. Os pais ou responsável responderam o questionário sócio demográfico na própria residência.

3.5 Tradução

A escala *pedsFACIT-F* foi traduzida para língua portuguesa seguindo os critérios da metodologia de tradução *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT), um método iterativo amplamente validado e que *assegura equivalência conceitual, semântica e cultural dos itens traduzidos*. Com o objetivo de obter uma versão traduzida universal para língua portuguesa, o processo de tradução e adaptação transcultural contou com a participação de revisores bilingues do Brasil e de Portugal.

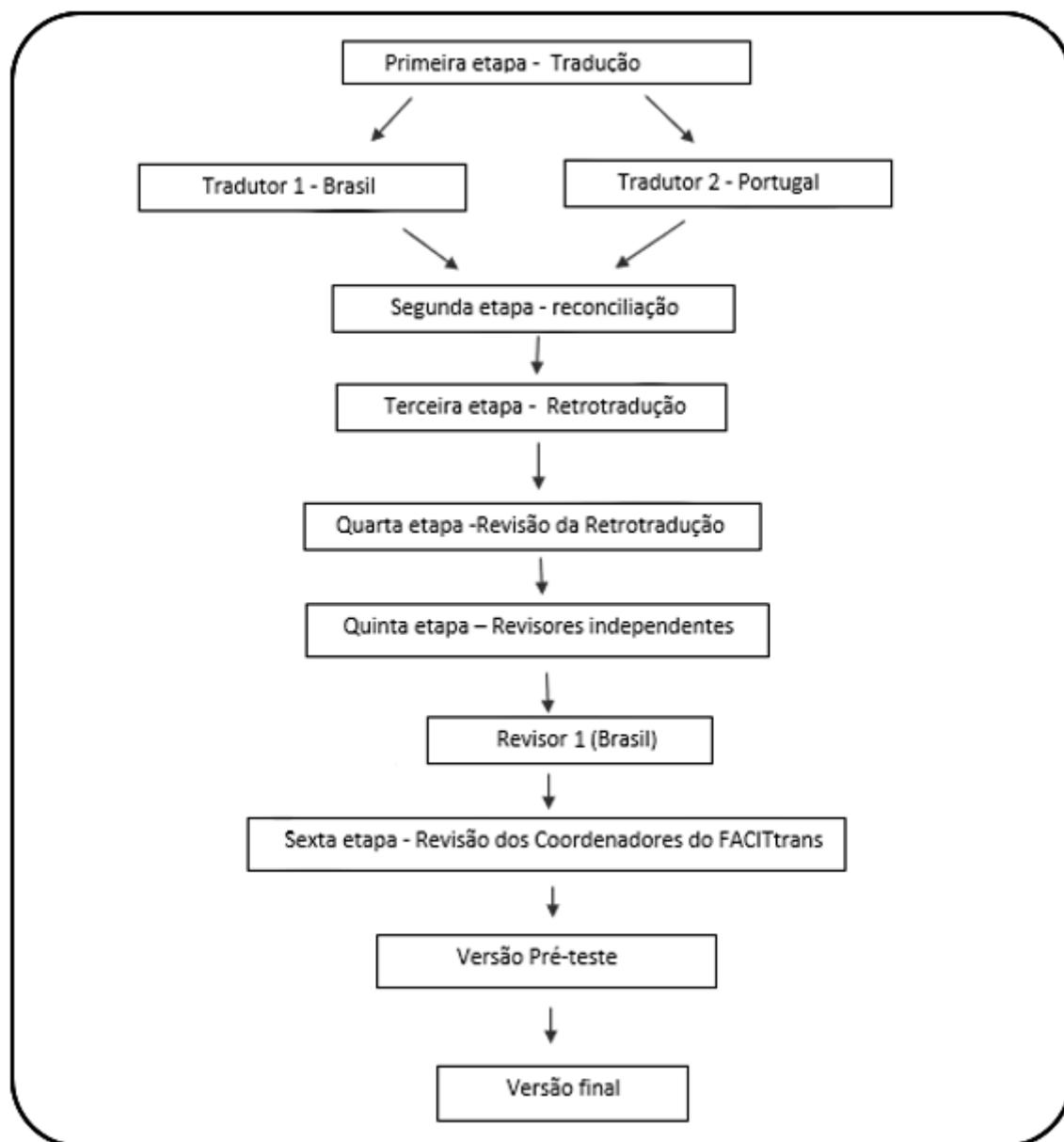
Esta metodologia busca contemplar cinco dimensões de equivalência transcultural:

- a) equivalência semântica ou linguística, onde o significado de um item deve ser o mesmo na escala original e no idioma traduzido;
- b) equivalência de conteúdo, pois os itens devem ser relevantes para os respondentes onde está sendo realizada a tradução;
- c) equivalência de conceito, pois a escala traduzida deve medir o mesmo construto teórico da escala original;
- d) equivalência de critério, pois a versão traduzida deve manter as mesmas propriedades de medidas da versão original e
- e) equivalência de técnica, pois os resultados de avaliação medidos por meio da escala traduzida devem ser comparáveis com a versão original e de outras culturas (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005; FLAHERTY et al., 1988).

O processo de tradução e adaptação cultural foi constituído pelas seguintes etapas:

- a) tradução inicial: a versão original do pedsFACIT-F foi traduzida de forma simultânea e independente por dois tradutores, um nativo do Brasil e outro nativo de Portugal. Foi recomendado aos tradutores que evitassem traduções literais e utilizassem expressões simples, de fácil entendimento, com o objetivo principal de extrair o significado de cada item;
- b) reconciliação: um tradutor nativo de Portugal independente, sem conhecimento dos relatórios da etapa anterior, escolheu a melhor tradução após resolver as discordâncias ou, caso necessário, conceber uma tradução alternativa. O tradutor foi orientado a produzir uma tradução universal e evitar linguagem coloquial ou regional;
- c) retrotradução: a versão reconciliada foi traduzida para o inglês por tradutor nativo da língua inglesa com fluência em português, sem conhecimento da versão original;
- d) revisão da retrotradução: a versão retrotraduzida foi, então, comparada com a versão original pelos coordenadores do FACITtrans com objetivo de verificar inconsistências entre elas;
- e) revisão independente: com o objetivo de selecionar a tradução mais adequada para cada item, um revisor brasileiro, bilíngue e independente analisou todas as etapas anteriores, considerando a equivalência conceitual, semântica e cultural das versões produzidas e
- f) revisão dos coordenadores do FACITtrans: os comentários dos tradutores e revisores e as dificuldades encontradas na elaboração das versões produzidas ou das possíveis alternativas de tradução foram então registradas e revisadas pelos coordenadores do FACITtrans. Ao final desta etapa, uma versão pré-final foi aprovada para ser aplicada no pré-teste (Figura 1).

Figura 1 – Fluxograma das etapas de tradução



Fonte: Elaboração própria.

3.6. Adaptação transcultural

Na fase do pré-teste a versão pré-final traduzida do *pedsFACIT-F* foi autoaplicada em uma amostra de conveniência composta de dez crianças e adolescentes brasileiras e dez portuguesas com idade entre 8 e 18 anos de idade. Após a escala ser preenchida, foi verificada se houve dados ausentes ou itens em branco. A seguir, uma entrevista retrospectiva foi conduzida para identificar dificuldades na compreensão dos itens, verificar a interpretação dos termos e

expressões usadas, registrar sugestões dos respondentes e auxiliar na revisão de alternativas de tradução porventura não resolvidas pelos tradutores nas fases anteriores. Os resultados da aplicação do pré-teste os relatórios das entrevistas foram posteriormente enviados aos coordenadores do FACITrans para reformulação dos termos considerados inadequados, ofensivos ou desnecessários a partir de sugestões dadas pelos participantes, com a finalidade de verificar se a versão pré-final mantém equivalência com a versão original para definição final do instrumento (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005).

3.7 Testes psicométricos e estatística

A análise estatística descritiva foi utilizada para dados sócio demográficos dos participantes. Os escores dos itens reversos foram inicialmente revertidos de modo que escores mais altos passaram a representar maior percepção de fadiga no respondente.

3.7.1 Qualidade dos dados

3.7.1.1 Dados perdidos

Foi verificada a proporção de participantes que não preencheram pelo menos um item da escala (aceitável menor que 20%). Quanto menor o número de itens perdidos melhor a qualidade dos dados, e traduz melhor aceitabilidade e compreensão das questões pelos participantes (BENNETT et al., 2002; McHORNEY et al., 1994).

3.7.1.2 Efeito piso e teto

Efeito piso e efeito teto consiste na porcentagem de respondentes, para cada item, na menor ou maior categoria de resposta, respectivamente. Para análise do efeito piso foi calculada a porcentagem de respondentes com escores abaixo de 10% dos menores escores obtidos de todos os respondentes. Para análise do efeito teto foi calculada a porcentagem dos respondentes com escores acima de 10% dos

maiores escores obtidos de todos os respondentes. Efeito piso e teto até 25% foram moderados e acima de 25% substanciais (BENNET et al., 2002).

3.7.2 Confiabilidade

A confiabilidade da escala foi avaliada através da consistência interna e da reprodutibilidade. A confiabilidade da consistência interna foi avaliada por meio do coeficiente de alfa Cronbach. Coeficientes acima de 0,7 foram considerados aceitáveis. Para verificar a reprodutibilidade, a escala foi reaplicada em 30 participantes após 14 dias e calculado o coeficiente de correlação intra-classe (ideal acima de 0,90) (FAYERS; MACHIN, 2007; NUNNALLY; BERNSTEIN, 1994).

3.7.3 Validade

Para confirmar o modelo original da escala *pedsFACIT* foi avaliada a validade de construto por meio da Análise Fatorial Confirmatória (AFC). Além disso, os pressupostos epistemológicos para a Teoria de Resposta ao Item avaliadas foram a unidimensionalidade, independência local e monotonicidade.

A unidimensionalidade pressupõe que há apenas um traço latente (ou construto) responsável pelas respostas dos participantes aos itens da escala (ANDRADE; TAVARES; VALLE, 2000). A unidimensionalidade do construto foi verificada pela a AFC que utilizou matrizes de correlação policórica inter-item e o algoritmo estimador de mínimos quadrados ponderados robustos ajustados pela média e variância (*Mean and Variance – adjusted Weighted Least Squares - WLSMV*) do programa MPlus (versão 6.12) (MUTHEN; MUTHEN, 2006). Para avaliar os índices de ajuste do modelo proposto foram utilizados os coeficientes: Índice de Ajuste Comparativo (*Comparative Fit Index - CFI*), *Tucker-Lewis Index* (TLI) e raiz do erro quadrático médio de aproximação (*Root Mean Square Error of Approximation - RMSEA*). Os itens foram considerados unidimensionais se CFI e TLI superior a 0,90 e RMSEA inferior a 0,06.

No caso de violação da unidimensionalidade, será realizada a Análise Fatorial Exploratória (AFE) para verificar se o primeiro fator extraído explica mais que 20% da variância total no modelo e se a razão entre o percentual de explicação do primeiro fator é 4 vezes maior que o percentual de explicação do segundo fator. Para AFE,

foram realizados os testes de esfericidade de Bartlett (nível de significância = $p < 0,05$) e o Kayser-Meyer-Olkin, para verificar a qualidade da amostra (valores desejáveis acima de 60%) (HAIR et al., 2006). O índice de KMO, também conhecido como índice de adequação da amostra, é um teste estatístico que sugere a proporção de variância dos itens que pode estar sendo explicada por uma variável latente (LORENZO-SEVA; TIMMERMAN; KIERS, 2011). A AFE foi feita pelo software SPSS 18.0, o método de extração utilizado foi a máxima verossimilhança e, para a rotação dos fatores e interpretação das cargas fatoriais, o Oblimin Direto Normalizado (HAIR et al., 2006).

A independência local pressupõe o desempenho do respondente num determinado item não interfere, não facilita e nem dificulta a resposta a outro item qualquer da escala (PASQUALI, 2007; YEN, 1993). A independência local foi investigada por meio da correlação da matriz de resíduos obtida na AFC com um fator geral. Correlações residuais maiores que 0,25 são indicativas de possível dependência local. O impacto negativo da dependência local foi avaliado por meio da observação da mudança nos parâmetros dos itens após a retirada individual dos itens suspeitos de não atenderem a esse pressuposto.

A monotonicidade é o pressuposto de que há uma relação monotônica crescente entre a aptidão (traço latente) e a intensidade do construto, ou seja, a probabilidade de selecionar no extremo superior das categorias de respostas tende a um crescimento linear proporcional ao traço latente (REEVE et al., 2007). A monotonicidade foi aferida durante a calibração dos itens, através do programa IRTPRO 4.02. Foi executado o Modelo de Resposta Gradual (MRG), que neste programa, considera um valor positivo para o parâmetro (a) (discriminação), resultando em uma monotonicidade crescente. Itens bem ajustados são indícios de que este pressuposto foi devidamente atendido.

3.7.4 Calibração

Para a calibração dos itens foi utilizada a Teoria da Resposta ao Item (TRI), um modelo de equações estruturadas. Este modelo é frequentemente usado para avaliar e testar o ajuste do item a um conceito subjetivo (construto). Itens que não se ajustam são rejeitados (CELLA; NOWINSKI, 2002). Na TRI, um modelo matemático relaciona a probabilidade de um indivíduo dar uma resposta a um item considerando seu traço

latente e as características do item (parâmetros de discriminação e dificuldade) (PASQUALI, 2007).

Os itens do *pedsFACIT-F* foram calibrados conforme MRG proposto por Samejima que estima o grau de discriminação, doravante parâmetro (a), e o grau de dificuldade, doravante parâmetro (b), a partir das respostas dos itens dos participantes (ANDRADE; TAVARES; VALLE, 2000; SAMEJIMA, 1969). O parâmetro (a) representa a capacidade de respostas do item em discriminar respondentes com magnitudes de variável latente próximas. Valores do parâmetro (a) entre 0,01 e 0,34 são considerados muito baixos; de 0,35 a 0,64, baixos; de 0,65 a 1,34, moderados; de 1,35 a 1,69, altos; e, acima de 1,70, muito altos (BAKER, 2001). O parâmetro (b) refere-se à dificuldade do item, ou seja, à sua localização ao longo do *continuum* da variável latente (fadiga) conforme limiar das categorias de respostas, por meio do método de máxima verossimilhança marginal. Itens idealmente perfeitos devem ter abrangência suficiente para conter os graus de dificuldade do construto medido (PASQUALI, 2007). A relação entre o desempenho e os traços latentes pode ser descrita por uma matemática monotônica crescente, cujo gráfico é chamado Curva Característica do Item. Respondentes com maior traço latente (no caso, fadiga) terão maior probabilidade de responder corretamente ao item e vice-versa (PASQUALI, 2003). O parâmetro (a) que indica o poder de discriminação do item se manifesta na inclinação da curva total do item. Itens com boa discriminação apresentam Curvas Características do Item (CCI) com maior inclinação, enquanto itens com menor poder de discriminação apresentam a CCI menos inclinada.

O critério de convergência adotado foi 0,001 para EM cycles, com o máximo de 500 ciclos (PILKONIS et al., 2011). O índice SS-X² foi usado para avaliar o ajuste do modelo, itens com valores significativos (<0,01) foram considerados como não ajustados. Estas análises foram realizadas utilizando-se o programa IRTPRO 4.02 (CAI; THISSEN; du TOIT, 2017; ORLANDO; THISSEN, 2003 apud ROBERTS, 2008).

3.7.5 DIF: Funcionamento Diferencial do Item

O Funcionamento Diferencial do Item (DIF) refere-se à possibilidade de dois indivíduos com o mesmo nível de traço latente (fadiga) responderem de forma distinta em razão de alguma característica particular. A existência de DIF significa que um item tem desempenho diferente, ou mede de forma diferente, para um subgrupo da

população em relação a outro com o mesmo nível do construto, ou mesmo traço latente. Portanto, um item com DIF necessariamente é menos válido para pelo menos um dos grupos (LADWIG, 2012; STEINBERG; THISSEN, 2006).

No presente estudo foram considerados grupos distintos segundo idade, gênero e presença de doenças crônicas. A magnitude e o impacto do DIF em itens de fadiga, segundo a distribuição de sexo (masculino versus feminino), idade (8 a 12 anos versus 13 a 18 anos) e estado de saúde (doenças crônicas versus saudáveis), foram avaliados por meio de modelos de análise de regressão logística ordinal, utilizando-se a interface do programa de computador R package Lordif (version 0.2-2).

A magnitude do DIF significa o grau do DIF presente em um item e o impacto, a influência do DIF no escore da escala. A magnitude da DIF foi calculada de três maneiras: por meio da Razão de Verossimilhança (X^2) (nível de significância de 0,01); do teste de Mc Fadden “Pseudo R2” (com mudança de 2% nos valores críticos) e das diferenças entre os pesos das regressões ($\Delta\beta$).

Se detectada a presença de DIF, ele pode ser considerado uniforme ou não uniforme. Itens com DIF uniforme se diferem entre dois grupos unicamente no parâmetro (b) dificuldade. Por exemplo, dois grupos com o mesmo traço latente, mas de sexo ou idades diferentes, tem maior ou menor dificuldade em responder o item. No DIF não uniforme, a diferença está no parâmetro (a) discriminação, quando existe uma interação entre nível de aptidão/traço latente, subgrupos e a probabilidade de resposta para determinado item. Neste caso, a diferença nas probabilidades de resposta a um determinado item para dois grupos não é a mesma sobre todos os níveis de traço latente, o que é demonstrado em curvas com diferentes inclinações (PASQUALI, 2007). Para avaliar a magnitude da DIF foram criados três modelos de regressão logística ordinal para cada item e foram comparadas as diferenças entre eles por meio da distribuição do X^2 . Se a diferença entre modelo 1 e 2 for significante (X^2 com um grau de liberdade), o item possui DIF uniforme. Se a diferença entre o modelo 2 e 3 for significante (X^2 com um grau de liberdade), o item tem DIF não uniforme. Se a diferença entre o modelo 1 e 3 for significante (X^2 com dois graus de liberdade) o item possui DIF, porém, não é possível definir se a DIF é uniforme ou não uniforme (LADWIG, 2012).

O impacto do DIF foi avaliado com base coeficiente de determinação (pseudo R2). Coeficientes R2 abaixo de 0,13 foram considerados insignificantes, entre 0,13 e

0,26, significância moderada e acima de 0,26, de DIF de impacto importante (CHOI; GIBBONS; PAUL, 2012; ZUMBO,1999).

4 RESULTADOS

4.1 Tradução e adaptação transcultural

O processo de tradução e a adaptação transcultural não apresentou maiores dificuldades e foi possível a obtenção de uma tradução universal aceitável dos itens da *pedsFACIT-F*. Nenhum item foi modificado. Os participantes relataram boa compreensão e facilidade em responder os itens durante a aplicação da escala, entrevista retrospectiva e cognitiva. Os revisores consideraram os itens relevantes para a cultura brasileira e portuguesa e não sugeriram modificações na escala. O tempo de preenchimento da escala variou de 5 a 10 minutos.

4.2 Dados sociodemográficos

No total 323 crianças e adolescentes responderam a escala, 150 pacientes com doenças crônicas e 173 saudáveis. Os dados sociodemográficos estão listados na Tabela 1. A média de idade dos pacientes com doenças crônicas foi de 138 meses (DP = 28,0) e das crianças e adolescentes saudáveis, 138,2 (DP= 26,8). A maioria dos participantes eram do sexo feminino (pacientes = 51,3%; saudáveis = 57,2%) e frequentavam o ensino fundamental. Dos pacientes com doenças crônicas, 62 (41,3%) tinham diabetes, 46 (30,6%) câncer e 42 (28,0%) artrite idiopática juvenil.

Tabela 1 – Características sociodemográficas dos participantes

Características	Doenças crônicas (n=150)	Saudáveis (n=173)
Idade média; meses (DP)	138,0 (28,0)	138,2 (26,8)
Faixa etária, n (%)		
8 a 12 anos	106 (70,6)	114 (65,9)
13 a 18 anos	44 (29,3)	59 (34,1)
Sexo, n (%)		
F	77 (51,3)	99 (57,2)
M	73 (48,7)	74 (42,8)
Escolaridade, n (%)		
Fundamental 1	38 (25,3)	47 (27,2)
Fundamental 2	98 (65,3)	121(69,9)
Ensino médio	14 (9,3)	5 (2,9)
Doenças Crônicas, n (%)		
Artrite Idiopática Juvenil	42 (28,0)	
Câncer	46 (30,7)	
Diabetes	62 (41,3)	

Fonte: Elaboração própria.

4.3 Qualidade dos dados

A porcentagem de dados perdidos foi de 0,92%. De 323 respondentes, três deixaram de completar um item da escala.

Apenas 41 (13%) e 44 (13,3%) dos respondentes apresentaram escores inferiores a 10% dos menores (<9) e maiores (>29) escores possíveis, respectivamente. Portanto, não foram observados efeito piso e teto substanciais.

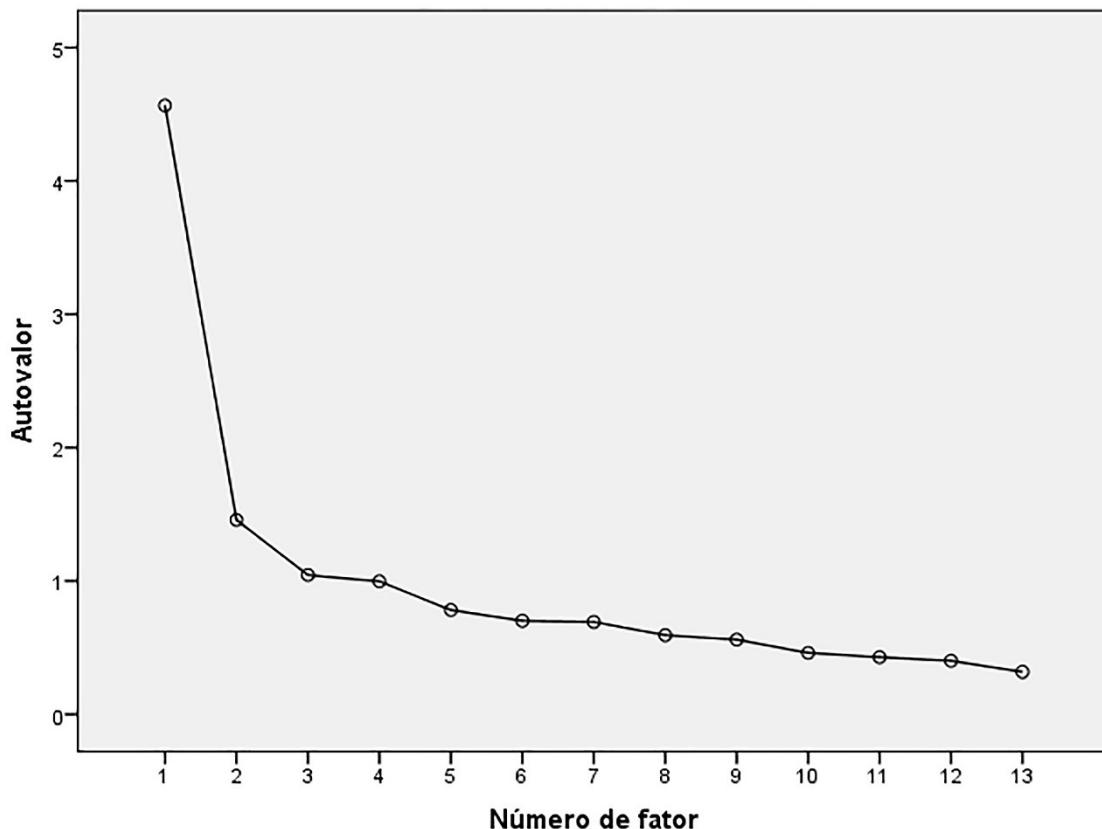
4.4 Confiabilidade e reproduzibilidade

A confiabilidade da consistência interna e a reproduzibilidade foram consideradas adequadas. O coeficiente de alfa-Cronbach da escala obtido foi de 0,84 e o de correlação intra-classe de 0,92 (intervalo de confiança entre 0,87-0,95).

4.5 Validade

As análises da AFC mostraram um bom ajuste do modelo com índices TLI = 0,90, CFI=0,92 e RMSEA = 0,097 (IC 90% entre 0,08 e 0,11). Como houve violação da unidimensionalidade ($RMSEA > 0,06$), foi realizada a AFE. O teste de esfericidade de Bartlett foi significativo ($p = 0,00$) e o KMO = 85%, o que demonstra que amostra é adequável à fatoração. O primeiro fator extraído explicou 38,0% da variância total dos itens e o segundo fator 8,2%, o que indica a suficiência da unidimensionalidade, conforme pode ser verificado no Gráfico de Declividade (*Scree Plot*) extraído da AFE (Figura 2). Apenas um par de itens (pF11e pF1) apresentou correlação residual acima de 0,25, o que sugere possível violação da independência local. Após a retirada individual destes itens não foram observadas diferenças nos parâmetros estimados pela TRI. Portanto, foi confirmada a independência local dos itens.

Figura 2 – Gráfico de Declividade (*Scree Plot*) extraído da Análise Fatorial Exploratória da escala pedsFACIT-F



Fonte: Elaboração própria.

4.6 Calibração

O ajuste das categorias (parâmetros dos itens) no Modelo de Resposta Gradual é apresentado na Tabela 2. Com exceção do item pF11 - *“Eu ficava cansado demais para comer”* ($p < 0,01$), todos os demais itens apresentaram um bom ajuste pelo teste de SS- X^2 .

Os valores do parâmetro (a) de discriminação variou de 0,84 (pF3 - *“Consegui fazer minhas coisas normais em casa”*) a 2,28 (pF7 - *“Fiquei irritado por estar cansado demais parar fazer as coisas que queria”*). Em nove dos 13 itens (69,2%), o parâmetro (a) de discriminação obtido foi acima de um. Cinco itens (pF2, pF3, pF6, pF9 e pF11) apresentaram valores do parâmetro (a) de discriminação considerados moderados, cinco (pF1, pF5, pF10, pF12 e pF13), alto poder de discriminação e três (pF4, pF7 e pF8), muito alto.

Os valores do parâmetro (b) de dificuldade variaram de -1,42 a 4,56, o que demonstra uma cobertura adequada da variação do traço latente.

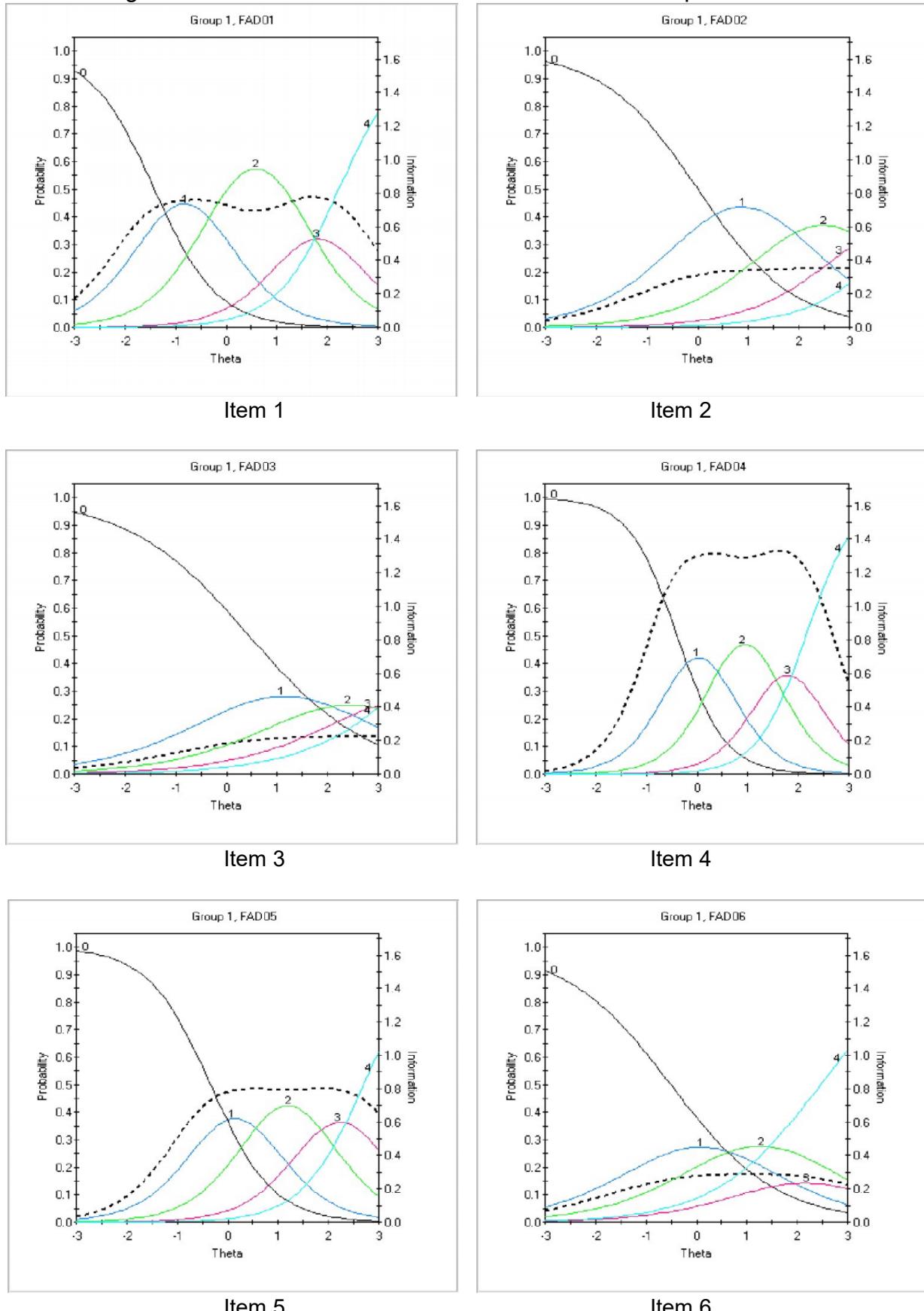
Itens	Limiares das categorias de resposta						
	<i>a</i>	<i>b</i> ₁	<i>b</i> ₂	<i>b</i> ₃	<i>b</i> ₄	λ	SS-X ²
pF1 Sinto-me cansado/a	1,61	-1,42	-0,22	1,40	2,22	0,69	0,39
pF2 Tenho energia (ou força)	1,07	0,01	1,75	3,20	4,56	0,53	0,03
pF3 Consegi fazer minhas coisas normais em casa	0,84	0,45	1,83	3,05	4,37	0,44	0,24
pF4 Tive dificuldade de começar coisas porque estava cansado/a demais	2,10	-0,39	0,46	1,43	2,15	0,78	0,11
pF5 Tive dificuldade de acabar coisas porque estava cansado/a demais	1,62	-0,34	0,64	1,75	2,69	0,69	0,17
pF6 Precisei dormir durante o dia	0,95	-0,51	0,67	1,86	2,46	0,49	0,06
pF7 Fiquei irritado por estar cansado/a demais para fazer as coisas que queria	2,28	-0,09	0,48	1,04	1,57	0,80	0,10
pF8 Tive dificuldade em brincar ou sair com os meus amigos tanto quanto gostaria porque estava cansado(a)	1,76	0,54	1,15	1,77	2,27	0,72	0,01
pF9 Precisei de ajuda para fazer minhas coisas normais em casa	0,96	-0,07	1,11	2,35	2,96	0,49	0,02
pF10 Sinto-me fraco(a)	1,52	0,05	0,98	2,05	2,93	0,67	0,20
pF11 Eu ficava cansado demais para comer	1,19	1,26	2,05	2,92	4,42	0,57	0,00
pF12 Estar cansado fez-me ficar triste	1,56	0,52	1,31	1,82	2,41	0,68	0,37
pF13 Estar cansado fez me ficar zangado	1,68	0,08	0,78	1,32	1,81	0,70	0,22

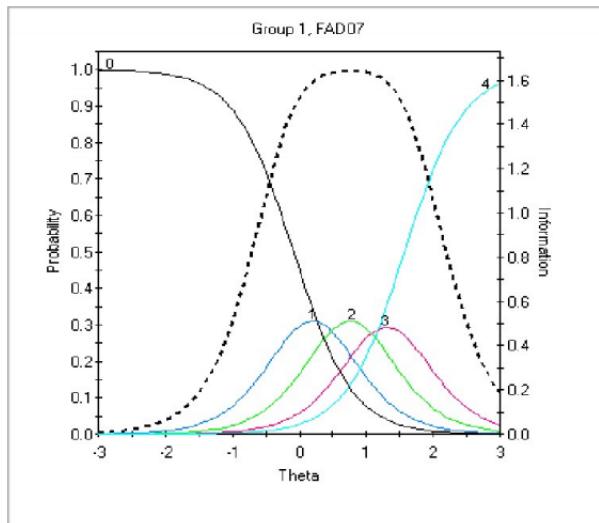
Tabela 2 – Parâmetros dos itens da TRI para escala peds-FACIT-F
 a – parâmetro (a) de discriminação do item; b1-4 – categorias das respostas do parâmetro (b) de dificuldade do item;
 λ – Cargas fatoriais; SS-X² – Índice de ajuste de Orlando e Thissen (2003).

Fonte: Elaboração própria.

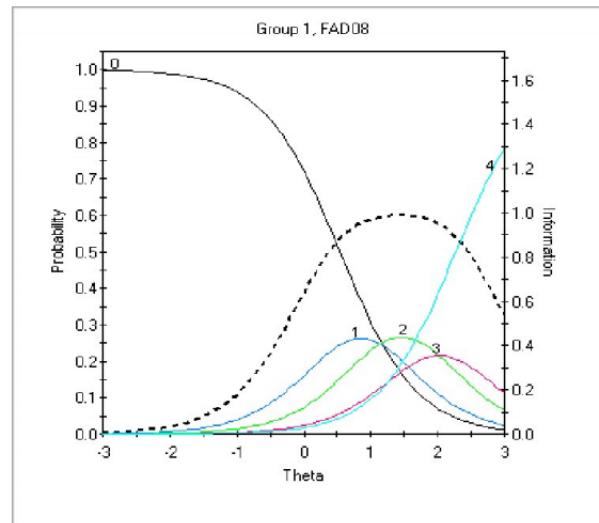
As Curvas Características dos Itens estão demonstradas na Figura 3.

Figura 3 – Curvas Características dos Itens da escala pedsFACIT-F

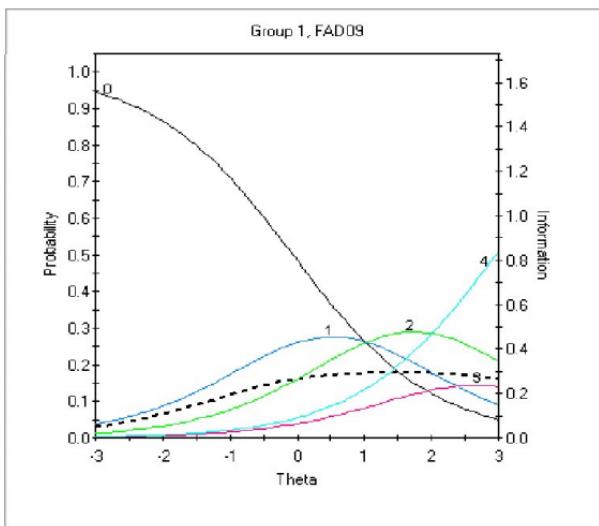




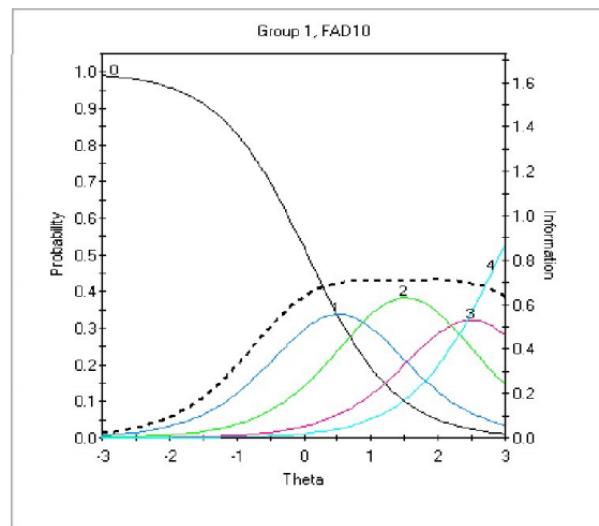
Item 7



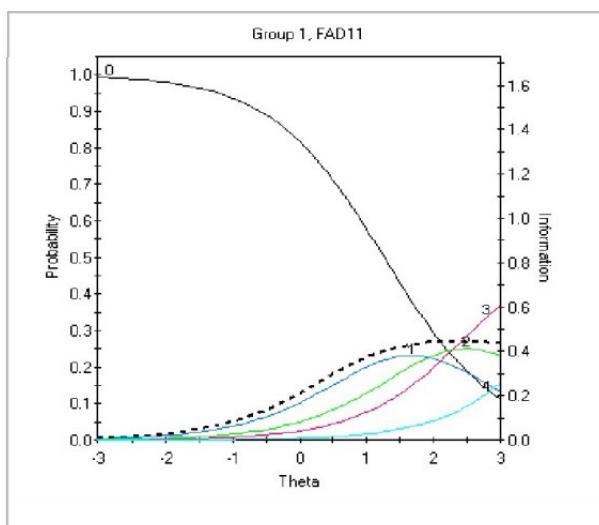
Item 8



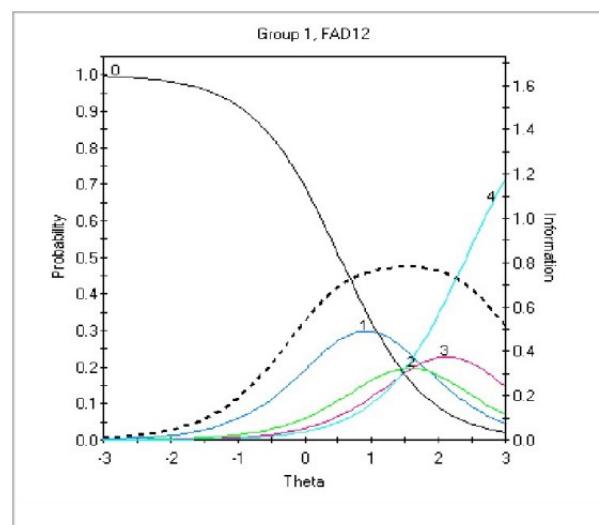
Item 9



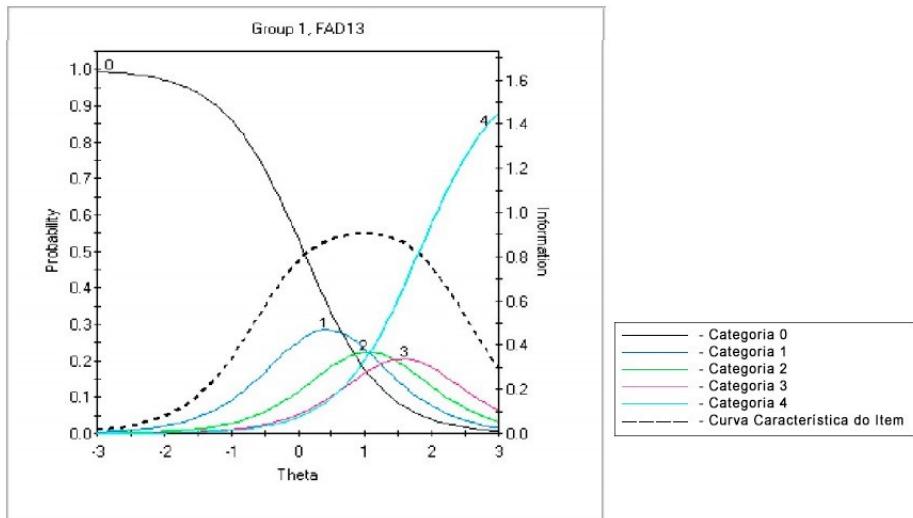
Item 10



Item 11



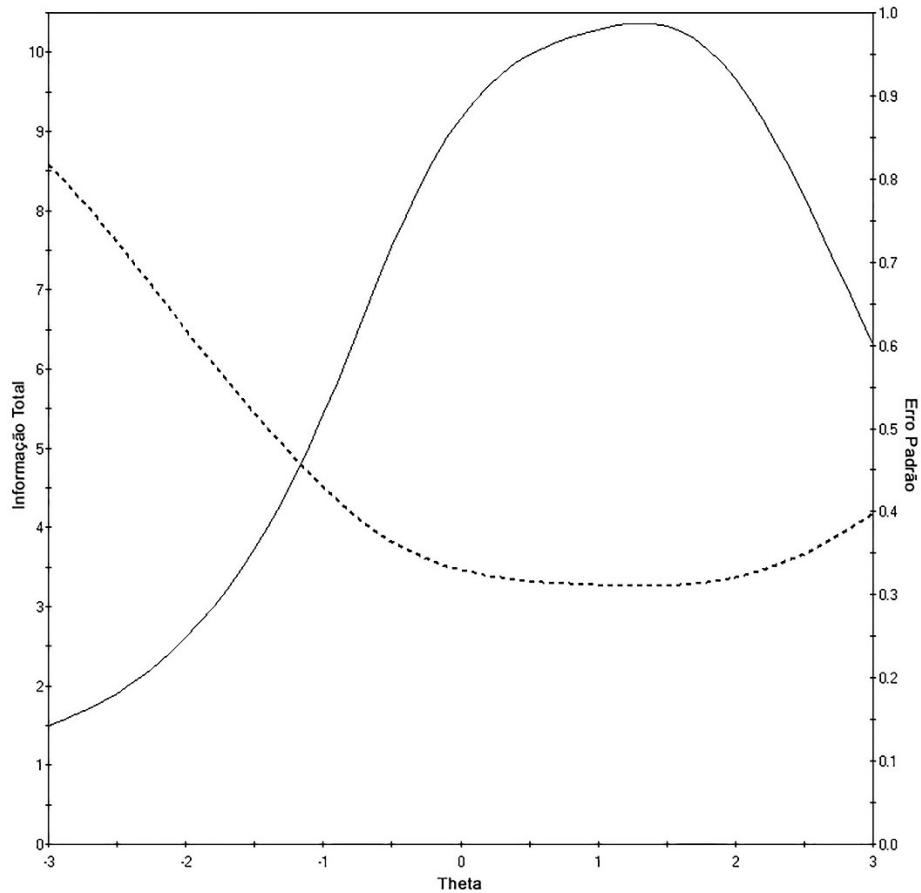
Item 12



Fonte: Elaboração própria.

A Curva de Informação do Teste da escala *pedsFACIT-F*, que relaciona a informação do teste com o erro de medida observado, está representada na Figura 4.

Figura 4 – Curva de Informação do Teste da escala *pedsFACIT-F*

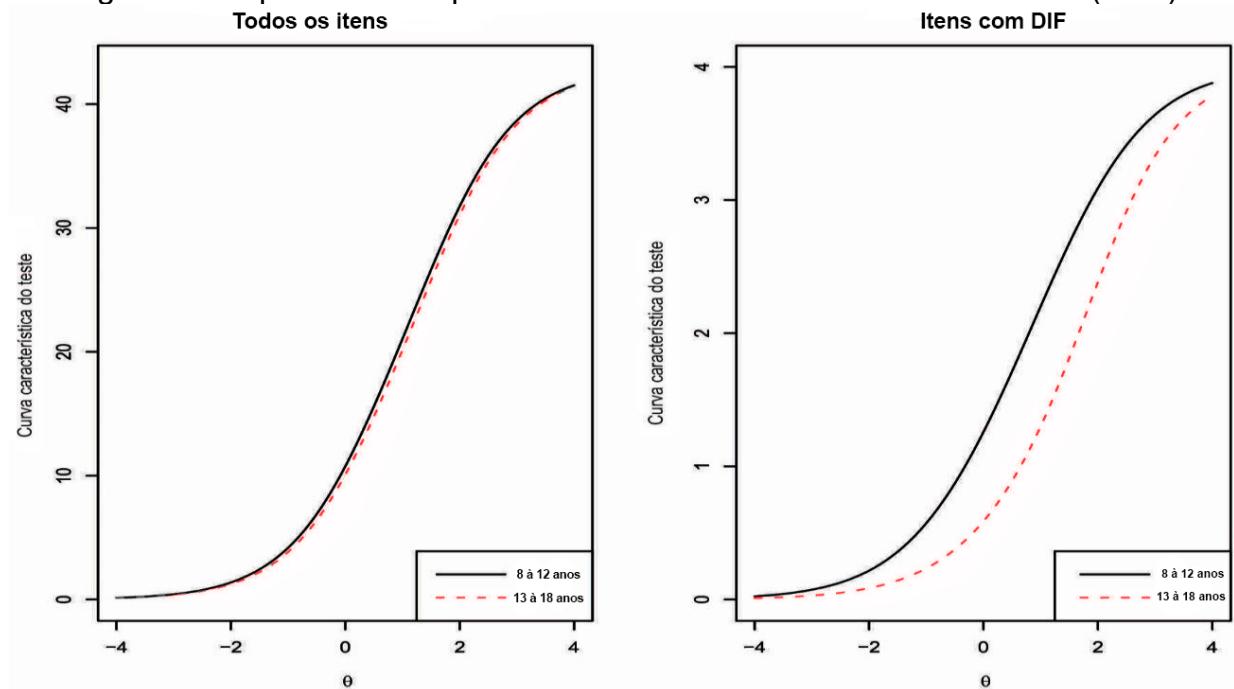


Fonte: Elaboração própria.

4.7 Funcionamento Diferencial do Item

Não se verificou DIF entre grupos de participantes com doença crônica e saudáveis. Com relação à idade, houve presença de DIF uniforme nos itens pF9 - “Precisei de ajuda para fazer minhas coisas normais em casa” e pF11 – “Eu ficava cansado demais para comer”, e com relação ao gênero, apenas o item pF11 mostrou DIF não uniforme. O impacto do DIF foi considerado insignificante, pois os valores do pseudo- R^2 obtidos foram abaixo de 0,13 (Figuras 5 e 6).

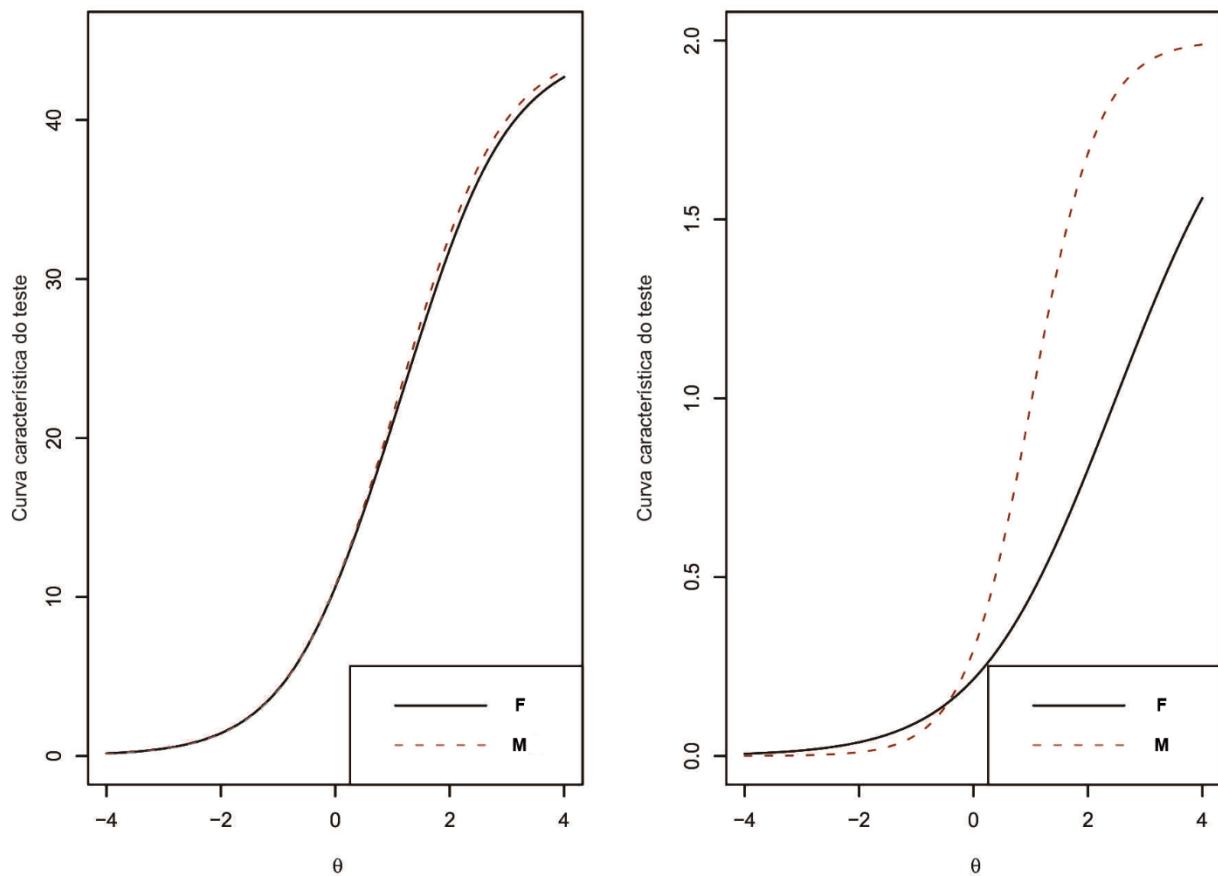
Figura 5 – Impacto do DIF para idade na Curva Característica do Teste (CCT)



A CCT mostra a relação entre o escore total dos itens (eixo-y) e o *theta* (eixo-x). O gráfico da esquerda indica a CCT para 13 itens da *pedsFACIT-F* (ignorando o DIF) e o gráfico da direita, a CCT para os dois itens com DIF para idade.

Fonte: Elaboração própria.

Figura 6 – Impacto do DIF para gênero na Curva Característica do Teste (CCT)



A CCT mostra a relação entre o escore total dos itens (eixo-y) e o *theta* (eixo-x).
 O gráfico da esquerda indica a CCT para 13 itens da *pedsFACIT-F* (ignorando o DIF) e o gráfico da direita, a CCT para o item com DIF para gênero.

Fonte: Elaboração própria.

5 DISCUSSÃO

Este estudo apresenta a primeira tradução universal e adaptação transcultural da versão original em inglês da escala *pedsFACIT-F*. A versão final traduzida da *pedsFACIT-F* foi obtida após criteriosa metodologia que garantiu equivalência semântica, conceitual e cultural em relação à versão original. Como consequência, é possível alcançar imparcialidade na medição entre dois instrumentos, o da versão original e o traduzido, de modo que quaisquer diferenças detectadas venham resultar de verdadeiras diferenças entre os grupos estudados e não de diferenças inerentes ao instrumento de medição (BONOMI et al., 1996; CELLA, 1997; EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005).

Uma característica da metodologia FACITrans, e que a diferencia das demais ferramentas usadas, é a ênfase em desenvolver uma tradução universal sempre que possível, que possibilita comparar resultados obtidos e um mesmo instrumento aplicado em diferentes países e em diferentes culturas de um mesmo idioma. A inclusão de tradutores e revisores brasileiros e portugueses nas etapas de tradução e de crianças e adolescentes do Brasil e de Portugal no pré-teste permitiu a obtenção de uma versão traduzida uniforme (abordagem universal). Nota-se que esta metodologia está em conformidade com a decisão dos países lusófonos em buscar uma unidade essencial da língua portuguesa como o Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa de 1990. A estratégia de tradução uniforme, também recomendada pelo Centro de Estatística do *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS) (*PROMIS Statistical Center*), responsável pela tradução dos bancos de itens do PROMIS para diversas línguas, evita múltiplas versões do instrumento para um mesmo país ou para países que falam o mesmo idioma, o que poderia gerar confusões desnecessárias. Os resultados do processo de tradução universal e adaptação transcultural do presente estudo indicam que a tradução uniforme foi possível de ser obtida.

Não se verificaram maiores dificuldades na compreensão dos itens. Observamos que, durante a fase de adaptação cultural, a escala foi respondida de forma rápida e não houve sugestões de alterações dos itens ou termos considerados inadequados ou desnecessários, o que demonstra boa aceitação dos respondentes. Das escalas disponíveis para avaliação do sintoma fadiga em crianças e adolescentes, apenas a *PedsQL-MFS* foi traduzida e adaptada culturalmente para língua portuguesa do Brasil (PAULO et al., 2015). Como ocorreu no nosso estudo, não se verificaram maiores

dificuldades na compreensão dos itens. Observamos que, durante a fase de adaptação cultural, a escala foi respondida de forma rápida e não houve sugestões de alterações dos itens ou termos considerados inadequados ou desnecessários, o que demonstra que o processo de tradução dos itens foi bem-sucedido com boa aceitação dos respondentes. A escala é composta por frases simples e diretas que facilitam sua compreensão por crianças e adolescentes.

Interessante notar que o termo fadiga não é referido nos itens da versão portuguesa da escala *pedsFACIT-F*, mas o construto é garantido por meio das expressões de fácil entendimento como “falta de energia”, “cansaço” e “necessidade de repouso”. De fato, o termo fadiga nem sempre é de fácil compreensão. Estudo com pacientes adultos brasileiros com câncer considerou que “cansaço” é o termo que melhor corresponde ao conceito de fadiga relacionada com câncer, embora “fraqueza” também poderia ser adequado (PAIVA et al., 2015). É possível que crianças e adolescentes tenham especial dificuldade no entendimento do termo fadiga. Entretanto, nossos resultados do pré-teste indicaram boa compreensão dos termos correlatos “falta de energia”, “cansaço” e “necessidade de repouso”. Portanto, a versão traduzida confirma a capacidade da *peds FACIT-F* de contemplar, para a avaliação desse sintoma, a complexidade e a multidimensionalidade do seu construto.

O processo de validação contou, além das medidas psicométricas clássicas, com os princípios da TRI que oferecem vantagens na avaliação dos resultados relatadas por pacientes (*Patient-Reported-Outcomes* - PROs), pois permitem a elaboração de testes adaptativos computadorizados ou de escalas individualizadas com poucos itens (*short forms*), uma vez que estimam os parâmetros de dificuldade e de discriminação do item de forma isolada. A versão portuguesa da escala *pedsFACIT-F* apresentou confiabilidade e unidimensionalidade aceitáveis. A calibração dos itens mostrou ajustes do modelo satisfatórios e propriedades de medida consistentes quanto idade e gênero avaliados pela DIF.

A versão portuguesa da escala *pedsFACIT-F* delineia-se como uma ferramenta importante para prestadores de serviços de saúde e pesquisadores de países lusófonos que tratam principalmente de crianças e adolescentes com doenças crônicas. A validação de um instrumento para o contexto no qual será utilizado garante a fidedignidade dos dados coletados e sua aplicação em estudos multicêntricos (CELLA, 1997). A confiabilidade da consistência interna e reprodutibilidade da versão portuguesa da escala *pedsFACIT-F* foram consideradas adequadas.

Os índices de confiabilidade e reproduzibilidade da versão portuguesa da *pedsFACIT-F* foram semelhantes aos observados na escala original, bem como os índices de ajuste obtidos pela AFC (LAI et al., 2007).

Na avaliação da validade de construto, a unidimensionalidade foi confirmada através da AFC. A AFC é uma ferramenta metodológica utilizada para confirmar, no resultado do que foi observado empiricamente no conjunto de itens previamente construído, se há significativa evidência da aferição do construto teórico de interesse (HAIR et al., 2006). O modelo da escala mostrou bons índices de qualidade do ajuste (valores de CFI e TLI próximos a um). A qualidade do ajuste do modelo dada pelo índice de ajuste absoluto (RMSEA) sofre influência do tamanho da amostra e do número de variáveis observáveis. Não há um ponto de corte ideal estabelecido para o índice de ajuste absoluto (HAIR et al., 2006). Postula-se que para amostras maiores (acima de 1000 respondentes) e para instrumentos constituído por elevado número de itens, é recomendável um RMSEA abaixo de 0,06. No presente estudo, o RMSEA obtido (0,97) foi aceitável, pois a *pedsFACIT-F* é uma escala composta por poucos itens (treze) e o número de participantes foi de 323 crianças e adolescentes. No entanto, optamos por realizar a AFE para confirmar a suficiência da unidimensionalidade.

Com a análise fatorial é obtida a carga fatorial para cada item, ou seja, o grau de relação do item com o fator (traço latente). Quanto mais próximo de 100% de covariância entre fator e item, melhor o item representa o traço latente. Costuma-se considerar o valor 0,5 como sendo uma carga fatorial representativa de um construto (PASQUALI, 1999). Os valores das cargas fatoriais, no presente estudo, variaram de 0,44 a 0,88. Em apenas três itens a carga fatorial estava abaixo de 0,5, o que permite afirmar que a versão portuguesa da *pedsFACIT-F* representa satisfatoriamente o construto fadiga. Mais ainda, nas análises da AFE a extração do primeiro fator explicou mais de 20 % da variância total do modelo e o percentual de explicação do primeiro fator foi quatro vezes o poder de explicação do segundo fator, tornando este instrumento suficientemente unidimensional.

A escala *pedsFACIT-F* foi originalmente validada para crianças e adolescentes com câncer (LAI et al., 2007). Como no presente estudo, a unidimensionalidade do construto fadiga também foi confirmada por AFC. No entanto, ainda não está claramente estabelecido se fadiga deveria ser medida por meio de abordagem unidimensional ou multidimensional (LAI et al., 2007). No processo de avaliação das propriedades psicométricas do Banco de Itens Fadiga do PROMIS Pediátrico, foram

identificadas duas dimensões (“cansaço” e “falta de energia”) (LAI et al., 2013). Neste estudo, apenas 23% dos participantes tinham doenças crônicas. Embora fadiga ocorra tanto em crianças saudáveis como doentes, este sintoma tem sido estudado predominantemente em crianças com câncer (McCABE, 2009; NUNES, 2014) e está relacionado tanto com “cansaço” como “falta de energia”, mas no contexto de crianças saudáveis apenas a dimensão “cansaço” tem sido utilizada (TER WOLBEEK et al., 2006). Portanto, talvez a unidimensionalidade ou multidimensionalidade do conceito dependa da população estudada, se de indivíduos saudáveis ou com condições clínicas crônicas.

Dependência local foi verificada apenas em um par de itens pF1: “Sinto-me cansado” e pF11: “Estava cansado demais para comer”. Dependência local significa que a resposta dada a um item facilita ou interfere nas respostas aos demais itens. Entretanto, após a exclusão individual destes itens não foram observadas diferenças nos parâmetros estimados pela TRI. Acreditamos, portanto, que não se deve, por ora, retirar um item do par de itens com dependência local, até que seja comprovada esta tendência em estudos com crianças e adolescentes saudáveis e com doenças crônicas.

As análises de calibração indicam que os itens da escala *pedsFACIT-F* apresentam um bom ajuste no modelo da TRI estão representadas graficamente pelas CCI, obtidas por equações monotônicas crescentes que consideram a relação entre o desempenho no teste e o traço latente. Respondentes com maior traço latente (no caso, fadiga) terão maior probabilidade de responder positivamente ao item e vice-versa (PASQUALI, 2003). A Curva de Informação do Teste da versão portuguesa da escala *pedsFACIT-F*, que relaciona a informação do teste com o erro de medida observado, indica que a informação que a escala produz é muito mais precisa para um participante cuja aptidão (ou traço latente) está acima 1,5.

A maioria dos itens mostraram bons parâmetros de discriminação e boa cobertura do construto, pois a variação dos limiares de respostas dos itens foi abrangente. O parâmetro de discriminação permite diferenciar pessoas que apresentam níveis semelhantes do traço latente medido por aquele determinado item. Assim, quanto maior o parâmetro de discriminação, maior a capacidade do item em detectar diferenças entre indivíduos (ANDRADE; TAVARES, VALLE, 2000). O item pF7 – “Fiquei irritado/a por estar cansado/a demais para fazer as coisas que queria”, por exemplo, obteve o maior valor de (a) o que significa um maior poder de discriminar pessoas com traço latente muito próximos. Os itens pF3 - “Consegui fazer as minhas

coisas normais em casa" e pF9 - "*Precisei de ajuda para fazer minhas coisas normais em casa*" apresentaram menores poder de discriminação (valor de (a) iguais a 0,84 e 0,96, respectivamente). As respostas para estes itens, com valores de discriminação moderados, podem ser assertivas por crianças e adolescentes tanto com maior ou quanto menor traço latente. Em outras palavras, nesta faixa etária, estes itens não discriminam aqueles com menor ou maior intensidade de fadiga quanto ao fato de se conseguir realizar tarefas simples e sem ajuda, ou necessitar de ajuda para tarefas complexas.

Vale notar que, como na validação da escala original para crianças com câncer, a versão portuguesa da *pedsFACIT-F* mostrou-se ideal para mensurar fadiga em crianças e adolescentes saudáveis e com doenças crônicas com maiores valores de traço latente (θ entre -1,4 e 3), ou seja, com intensidade moderada ou grave do sintoma. Esses resultados sinalizam para a necessidade de inclusão de itens que possam avaliar indivíduos com menor intensidade de fadiga.

Como identificado na validação da escala original, nenhum item foi sinalizado com DIF de magnitude significante, no presente estudo, com respeito a idade, gênero ou condição de saúde. Isto significa que os itens da versão portuguesa da *pedsFACIT-F* foram igualmente compreendidos independentemente da idade, gênero ou presença de doenças crônicas. Lai et al. (2013), no entanto, identificaram DIF em mais de 50% dos itens do Banco de Itens Fadiga do PROMIS Pediátrico ao analisar uma coorte de 3.048 crianças e adolescentes entre 8 e 17 anos. Segundo estes autores, a compreensão do conceito "cansado" pode variar conforme a idade. A aplicação da *pedsFACIT-F* em futuros estudos com maior número de participantes deve ser realizada para confirmar se a compreensão do conceito de fadiga permanece estável em toda faixa etária pediátrica. Os resultados do nosso estudo indicam que versão portuguesa da escala *pedsFACIT-F* pode ser utilizada em estudos clínicos para a comparação do sintoma fadiga em crianças e adolescentes saudáveis e com doenças crônicas.

Algumas limitações do estudo podem ser verificadas relativas à composição e tamanho da amostra para as análises psicométricas. Foram recrutados para o estudo de validação crianças e adolescentes de uma cidade brasileira. Dada a extensão territorial e diversidade cultural brasileira, bem como a possível variação no entendimento do conceito "fadiga", será importante verificar se a versão para língua portuguesa da escala *pedsFACIT-F* mantém propriedades psicométricas adequadas

nas outras regiões do país e em outros países lusófonos. A participação de crianças e adolescentes saudáveis e com doenças crônicas (câncer, artrite idiopática juvenil e diabetes) possibilitou validar a escala nas principais condições clínicas associadas com o sintoma fadiga. No entanto, será necessário verificar se a ausência de DIF para idade, gênero e diagnóstico permanecerá em estudos com número maior de participantes.

6 CONCLUSÃO

Concluindo, foi possível obter uma aceitável tradução universal e adaptação transcultural para a língua portuguesa falada no Brasil e em Portugal, por meio de metodologia internacionalmente reconhecida que utiliza abordagem universal de tradução. A versão portuguesa da *pedsFACIT-F* obtida apresenta adequadas propriedades psicométricas avaliadas tanto pela teoria clássica quanto pela TRI. Esta escala, composta de poucos itens, é precisa, confiável e válida e, dada a estabilidade das suas propriedades de medida quanto à idade, gênero e estado de saúde, poderá ser utilizada para a avaliação de fadiga em estudos clínicos que envolvem crianças e adolescentes saudáveis e com doenças crônicas.

REFERÊNCIAS

- ANDRADE, D. F. de; TAVARES, H. R.; VALLE, R. da C. **Teoria da Resposta ao Item: conceitos e aplicações.** [S.I.]: SINAPE, 2000.
- ARMBRUST, W. et al. Fatigue in patients with Juvenile Idiopathic Arthritis: relationship to perceived health, physical health, self-efficacy, and participation. **Pediatric Rheumatology Online Journal**, [Chicago], v. 14, p. 65, 2016.
- BAKER, F. B. **The basics of item response theory.** 2nd ed. Washington, DC: Eric Clearinghouse on Assessment and Evaluation, 2001.
- BARSEVICK, A. M. et al. Recommendations for high-priority research on cancer-related fatigue in children and adults. **Journal of the National Cancer Institute**, Bethesda, v. 105, n. 19, p. 1432-1440, Oct. 2013. <https://doi.org/10.1093/jnci/djt242>
- BENNET, S. J. et al. Discriminant properties of commonly used quality of life measures in heart failure. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 11, n. 4, p. 349-359, June 2002. <https://doi.org/10.1023/A:1015547713061>
- BONOMI, A. E. et al. Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 5, n. 3, p. 309-320, June 1996. <https://doi.org/10.1007/BF00433915>
- CAI, L.; THISSEN, D.; du TOIT, S. H. C. **IRTPRO for Windows.** Lincolnwood, IL: Scientific Software International, 2017. Computer software.
- CELLA, D. **Manual of the Functional Assessment of chronic Illness Therapy (FACT Scales).** Evanston: Center on Outcomes, Research and Education (CORE), 1997.
- CELLA, D.; NOWINSKI, C. J. Measuring quality of life in chronic illness: the functional assessment of chronic illness therapy measurement system. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, Philadelphia, v. 83, n. 12, suppl. 2, p. S10-S17, Dec. 2002. <https://doi.org/10.1053/apmr.2002.36959>
- CENTENO, C. et al. What is the Best Term in Spanish to Express the Concept of Cancer-Related Fatigue? **Journal of Palliative Medicine**, Larchmont, v. 12, n. 5, p. 441-445, May 2009. <https://doi.org/10.1089/jpm.2008.0244>
- CHOI, S. S. W.; GIBBONS, L. L. E.; PAUL, C. C. K. L. An R Package for Detecting Differential Item Functioning Using Iterative Hybrid Ordinal Logistic Regression/Item Response Theory and Monte Carlo Simulations. **Journal of Statistical Software**, Los Angeles, v. 39, n. 8, p. 1-30, Mar. 2011.
- CRICHTON, A. et al. Fatigue in Child Health Conditions: A Systematic Review of Assessment Instruments. **Pediatrics**, Elk Grove Village, v. 135, n. 4, p. e1015-1031, Apr. 2015.

EREMENCO, S. L.; CELLA, D.; ARNOLD, B. J. A Comprehensive method for the translation and cross-cultural validation of health status questionare. **Evaluation and the Health Professions**, Baltimore, v. 28, n. 2, p. 212-232, June 2005.
<https://doi.org/10.1177/0163278705275342>

FAYERS, P. M.; MACHIN, D. **Quality of life**. 2nd ed. Chichester, UK: John Wiley & Sons, 2007. <https://doi.org/10.1002/9780470024522>

FLAHERTY, J. A. et al. Developing instruments for cross-cultural psychiatric research. **The Journal of Nervous and Mental Disease**, Baltimore, v. 176, n. 5, p. 257-263, May 1988. <https://doi.org/10.1097/00005053-198805000-00001>

FRITSCHI, C.; QUINN, L. Fatigue in Patients with Diabetes: A Review. **Journal of Psychosomatic Research**, Oxford, v. 69, n. 1, p. 33-41, July 2010.
<https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2010.01.021>

GORETTI, B. et al. Fatigue and its relationships with cognitive functioning and depression in pediatric multiple sclerosis. **Multiple Sclerosis Journal**, Houndsills, v. 18, n. 3, p. 329-334, Mar. 2012. <https://doi.org/10.1177/1352458511420846>

HAIR, J. F. et al. **Multivariate Data Analysis**. 6th ed. New Jersey: Prentice Hall, 2006.

HAUSER, K. What's in the name? Word descriptors of cancer-related fatigue. **Palliative Medicine**, Cleveland, v. 24, n. 7, p. 724-730, 2010.
<https://doi.org/10.1177/0269216310376557>

HINDS, P. S. et al. Validity and reliability of a new instrument to measure cancer-related fatigue in adolescents. **Journal of Pain and Symptom Management**, New York, v. 34, n. 6, p. 607-618, Dec. 2007. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsympman.2007.01.009>

HOCKENBERRY, M. J. et al. Three instruments to assess fatigue in children with cancer: The child parent and staff perspectives. **Journal of Pain and Symptom Management**, New York, v. 25, n. 4, p. 319-328, Apr. 2003.
[https://doi.org/10.1016/S0885-3924\(02\)00680-2](https://doi.org/10.1016/S0885-3924(02)00680-2)

HOUAISS, A. **Grande dicionário Houaiss da língua portuguesa**. Rio de Janeiro: Objetiva: Instituto Antônio Houaiss de Lexicografia, 2008. Disponível em: <<https://houaiss.uol.com.br/pub/apps/www/v3-3/html/index.php#0>>. Acesso em: 13 fev. 2018.

LAI, J. S. et al. Development and psychometric properties of the PROMIS(®) pediatric fatigue item banks. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 22, n. 9, p. 2417-2427, Nov. 2013. <https://doi.org/10.1007/s11136-013-0357-1>

LAI, J. S. et al. Measuring Fatigue for Children with Cancer: Development and validation of the Pediatric Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (pedsFACIT-F). **Journal of Pediatric Hematology/Oncology**, New York, v. 29, n. 7, p. 471-479, July 2007.

LADWIG, R. **Detecção de funcionamento diferencial do ITEM através da regressão logística e da Teoria de Resposta ao Item**: uma interface gráfica. 2012. Monografia (Bacharelado em Estatística) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2012.

LORENZO-SEVA, U.; TIMMERMAN, M. E.; KIERS, H. A. The hull method for selecting the number of common factors. **Multivariate Behavioral Research**, Philadelphia, v. 46, n. 2, p. 340-364, Apr. 2011. <https://doi.org/10.1080/00273171.2011.564527>

MARCUS, S. B. et al. Fatigue and health-related quality of life in pediatric inflammatory bowel disease. **Clinical Gastroenterology and Hepatology**, Philadelphia, v. 7, n. 5, p. 554-561, May 2009. <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2009.01.022>

MATZA, L. S. et al. Pediatric patient-reported outcome instruments for research to support medical product labeling: report of the ISPOR PRO good research practices for the assessment of children and adolescents task force. **Value Health**, Malden, v. 16, n. 4, p. 461-479, June 2013. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.04.004>

McCABE, M. Fatigue in children with long-term conditions: an evolutionary concept analysis. **Journal of Advanced Nursing**, Oxford, v. 65, n. 8, p. 1735-1745, Aug. 2009. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2009.05046.x>

McHORNEY, C. A. et al. The MOS 36 item short-form healthy survey (SF36): III. Test of data quality, scaling assumptions and reliability across diverse patient groups. **Medical Care**, Philadelphia, v. 32, n. 1, p. 40-66, Jan. 1994. <https://doi.org/10.1097/00005650-199401000-00004>

MOTA, D. D. C. F.; CRUZ, D. A. L. M.; PIMENTA, C. A. M. Fadiga: uma análise do conceito. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 18, n. 3, p. 285-293, set. 2005. <https://doi.org/10.1590/S0103-21002005000300009>

MUTHEN, L. K.; MUTHEN, B. O. **Mplus User's Guide**. Los Angeles, CA: Muthen and Muthen, 2006.

NIJHOF, S. L. et al. Adolescent chronic fatigue syndrome: prevalence, incidence, and morbidity. **Pediatrics**, Elk Grove Village, v. 127, n. 5, p. e1169-1175, May 2011. <https://doi.org/10.1542/peds.2010-1147>

NIJHOF, L. N. et al. The impact of chronic fatigue syndrome on cognitive functioning in adolescents. **European Journal of Pediatrics**, Berlin, v. 175, n. 2, p. 245-252, Feb. 2016. <https://doi.org/10.1007/s00431-015-2626-1>

NUNNALLY, J. C.; BERNSTEIN, I. H. **Psychometric Theory**. 3rd ed. New York: McGraw-Hill, 1994.

NUNES, M. D. R. **Avaliação da fadiga em crianças e adolescentes hospitalizados com câncer e sua relação com padrão de sono e qualidade de vida relacionada à saúde**. 2014. Tese (Doutorado em Ciências) – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2014.

O'CONNELL, C.; STOKES, E. K. Fatigue: Concepts for physiotherapy management and measurement. **Physical Therapy Reviews**, [s.l.], v. 12, n. 4, p. 314-323, 2007.

ORLANDO, M.; THISSEN, D. Further investigation of the performance of S-X2: An item fit index for use with dichotomous item response theory models. **Applied Psychological Measurement**, v. 27, n. 4, p. 289-298, July 2003.
<https://doi.org/10.1177/0146621603027004004>

OXFORD English Dictionary. Oxford: Oxford University Press, 1989. Disponível em: <<http://www.oed.com/>>. Acesso em: 13 fev. 2018.

PAIVA, C. E. et al. What the best terms in Portuguese to explain the concepts of "fatigue" and "depression" in cancer patients? **Palliative and Supportive Care**, Barretos, v. 13, n. 4, p. 991-996, Aug. 2015.

PASQUALI, L. **Análise fatorial**: um manual teórico-prático. Brasília, DF: Ed. Unb, 1999.

PASQUALI, L. **TRI**: Teoria de Resposta ao Item: teoria, procedimentos e aplicações. 1. ed. Brasília, DF: Laboratório de Pesquisa em Avaliação e Medida, 2007.

PASQUALI, L. Validade dos testes. In: _____. **Psicometria**. Teoria dos testes na psicologia e na educação. Petrópolis: Vozes, 2003. p. 158-191.

PAULO, L. T. et al. Fatigue in children with juvenile idiopathic arthritis: reliability of the "Pediatric Quality of Life Inventory-Multidimensional Fatigue Scale". **Rheumatology International**, Berlin, v. 35, n. 1, p. 133-139, Jan. 2015. <https://doi.org/10.1007/s00296-014-3064-5>

PILKONIS, P. A. et al. Item Banks for Measuring Emotional Distress From the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS(R)): Depression, Anxiety, and Anger. **Assessment**, Odessa, v. 18, n. 3, p. 263-283, Sept. 2011.
<https://doi.org/10.1177/1073191111411667>

REEVE, B. B. et al. Psychometric evaluation and calibration of health-related quality of life item banks: plans for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). **Medical Care**, Philadelphia, v. 45, n. 5, suppl. 1, p. S22-S31, May 2007.

RINGOLD, S.; WARD, T. M.; WALLACE, C. A. Disease activity and fatigue in juvenile idiopathic arthritis. **Arthritis Care & Research (Hoboken)**, Hoboken, v. 65, n. 3, p. 391-397, Mar. 2013.

ROBERTS, J. S. Modified Likelihood-Based Item Fit Statistics for the Generalized Graded Unfolding Model. **Applied Psychological Measurement**, v. 32, n. 5, July 2008.
<https://doi.org/10.1177/0146621607301278>

RODGERS, C. C.; HOOKE, M. C.; HOCKENBERRY, M. J. Symptom Clusters in children. **Current Opinion in Supportive and Palliative Care**, Emigsville, v. 7, n. 1, p. 67-72, Mar. 2013.

SAMEJIMA, F. **Estimation of latent ability using a response pattern of graded scores**. Chicago: Psychometrika Society, 1969. (Series Psychometrika Monograph Supplement, 17).

SILVA, R. Z. M. **Avaliação da fadiga em sobreviventes de câncer infantil e correlação com sintomas depressivos, distúrbios do sono e variáveis clínicas**. 2009. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Fundação Antônio Prudente, São Paulo, 2009.

SPATHIS, A. et al. Teenage and Young Adult Cancer-Related Fatigue Is Prevalent, Distressing, and Neglected: It Is Time to Intervene. A Systematic Literature Review and Narrative Synthesis. **Journal of Adolescent and Young Adult Oncology**, New Rochelle, v. 4, n. 1, p. 3-17, Mar. 2015. <https://doi.org/10.1089/jayao.2014.0023>

STEINBERG, L.; THISSEN, D. Using effect sizes for research reporting: examples using item response theory to analyze differential item functioning. **Psychological Methods**, Washington, v. 11, n. 4, p. 402-415, Dec. 2006. <https://doi.org/10.1037/1082-989X.11.4.402>

TER WOLBEEK, M. et al. Predictors of Persistent and New-onset Fatigue in Adolescent Girls. **Pediatrics**, Elk Grove Village, v. 21, n. 3, p. e449-457, Mar. 2008. <https://doi.org/10.1542/peds.2005-2575>

TER WOLBEEK, M. et al. Severe fatigue in adolescents: a common phenomenon? **Pediatrics**, Elk Grove Village, v. 117, n. 6, p. e1078-1086, June 2006.

TOMLINSON, D. et al. The lived experience of fatigue in children and adolescents with cancer: a systematic review. **Support Care Cancer**, Berlin, v. 24, n. 8, p. 3623-3631, Aug. 2016. <https://doi.org/10.1007/s00520-016-3253-8>

VARNI, J. W.; BURWINKLE, T. M.; SZER, I. S. The PedsQL Multidimensional Fatigue Scale in pediatric rheumatology: reliability and validity. **The Journal of Rheumatology**, Toronto, v. 31, n. 12, p. 2494-2500, Dec. 2004.

VARNI, J. W. et al. The PedsQL in pediatric cancer reliability and validity of the pediatric quality of life inventory™ generic core scales, multidimensional fatigue scale, and cancer module. **Cancer**, New York, v. 94, n. 7, p. 2090-2106, Apr. 2002.

VARNI, J. W. et al. The PedsQL Multidimensional Fatigue Scale in type 1 diabetes: feasibility, reliability, and validity. **Pediatric Diabetes**, Copenhagen, v. 10, n. 5, p. 321-328, Aug. 2009. <https://doi.org/10.1111/j.1399-5448.2008.00482.x>

VINER, R. M. et al. Longitudinal Risk Factors for Persistent Fatigue in Adolescents. **Archives of Pediatric Adolescent Medicine**, Chicago, v. 162, n. 5, p. 469-475, May 2008. <https://doi.org/10.1001/archpedi.162.5.469>

WILD, D. et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. **Value Health**, Malden, v. 8, n. 2, p. 94-104, Mar./Apr. 2005. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x>

YEN, W. M. Scaling performance assessment: strategies for managing local item dependence. **Journal of Educational Measurement**, [East Lansing], v. 30, n. 3, p. 187-213, Autumn 1993.

ZUMBO, B. D. **A Handbook on the theory and Methods of Differential Item Functioning (DIF): Logistic Regression Modeling as a Unitary Framework for Binary and Likert-Type (Ordinal) Item Scores**. Ottawa: Directorate of Human Resources Research and Evaluation, Department of national Defense, 1999.

APÊNDICE A - Questionário sociodemográfico



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA



Projeto:

“Adaptação Cultural e Validação da Versão Brasileira da Escala Avaliação Funcional Pediátrica de Terapia de Doença Crônica - Fadiga (Pediatric - Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue) (pedsFACIT-F)”

Questionário Sócio-Demográfico

Crianças e Adolescentes

Data do Nascimento: _____ Idade: _____

Sexo: feminino _____ masculino _____

Escolaridade:

Diagnóstico:

Artrite Idiopática Juvenil (forma de início): _____)

Diabetes

Cancer (tipo/estadiamento)

Tempo de diagnóstico:

Medicações (últimos 3 meses):

Pais ou Responsáveis

Idade:

Sexo: feminino _____ masculino _____

Escolaridade:

Ensino fundamental

Ensino Médio

Superior

Renda Familiar mensal (R\$):

Estado marital: _____ união estável

ANEXO A – Escala Avaliação Funcional Pediátrica de Terapia de Doença Crônica – Fadiga

Avaliação Funcional Pediátrica de Terapia de Doença Crô(ó)nica – Fadiga

Abaixo encontrará uma lista de afirmações que outras pessoas com a sua doença disseram ser importantes. Faça um círculo ou marque um número por linha para indicar a sua resposta no que se refere aos últimos 7 dias.

		Nunca	Muito poucas vezes	Algumas vezes	Na maioria das vezes	Sempre
pF1	Sinto-me cansado/a	0	1	2	3	4
pF2	Tenho energia (ou força).....	0	1	2	3	4
pF3	Consegui fazer as minhas coisas normais em casa	0	1	2	3	4
pF4	Tive dificuldade em <u>começar</u> coisas porque estava cansado/a demais	0	1	2	3	4
pF5	Tive dificuldade em <u>acabar</u> coisas porque estava cansado/a demais	0	1	2	3	4
pF6	Precisei dormir durante o dia	0	1	2	3	4
pF7	Fiquei irritado/a por estar cansado/a demais para fazer as coisas que queria	0	1	2	3	4
pF8	Tive dificuldade em brincar ou sair com os meus amigos tanto quanto gostaria porque estava cansado/a	0	1	2	3	4
pF9	Precisei de ajuda para fazer as minhas coisas normais em casa.....	0	1	2	3	4
pF10	Sinto-me fraco/a.....	0	1	2	3	4
pF11	Eu ficava cansado/a demais para comer	0	1	2	3	4
pF12	Estar cansado/a fez-me ficar triste	0	1	2	3	4
pF13	Estar cansado/a fez-me ficar zangado/a	0	1	2	3	4

ANEXO B – Protocolo de pesquisa aprovado pelo CEP da UFU



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Titulo da Pesquisa: Adaptação Cultural e Validação da Versão Brasileira da Escala Avaliação Funcional Pediátrica de Terapia de Doença Crônica e Fadiga (Pediatric - Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue) (pedsFACIT-F)

Pesquisador: CARLOS HENRIQUE MARTINS DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 13446913.2.0000.5152

Instituição Proponente: Universidade Federal de Uberlândia/ UFU/ MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 286.689

Data da Relatoria: 24/05/2013

Apresentação do Projeto:

Segundo apresenta o protocolo, este estudo pretende adaptar culturalmente e validar a escala "Avaliação Funcional Pediátrica de Terapia de Doença Crônica e Fadiga" (Pediatric -Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue) (pedsFACIT-F) para a língua portuguesa do Brasil. Os processos de adaptação cultural e validação seguirá os procedimentos internacionalmente aceitos (BEATON, 2000; EREMENCO, 2005). Crianças e adolescentes entre oito a dezoito anos de idade com doenças crônicas (câncer, diabetes e artrite idiopática juvenil) em acompanhamento nos ambulatórios de especialidades pediátricas do Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia (HCU-UFU) serão convidadas a responder a versão traduzida da escala.

A pesquisa contará com as seguintes etapas: a. Adaptação cultural dos itens da pedsFACIT-F - Pré-teste: com o objetivo de verificar possíveis dificuldades de compreensão dos itens traduzidos; b. Validação: com o objetivo de verificar as propriedades psicométricas da pedsFACIT-F. Serão convidadas a participar do estudo no mínimo 165 crianças e adolescentes (15 para a fase de pré-teste e 150 para o processo de validação) com idade entre oito e dezoito anos em acompanhamento nos ambulatórios de especialidades pediátricas do Hospital de Clínicas da

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4335

E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 286.689

Faculdade de Medicina do HCU-UFU com diagnóstico de câncer, diabetes e artrite idiopática juvenil.

Critério de Inclusão:

1.Crianças e adolescentes com idade entre oito e dezoito anos com câncer, diabetes e artrite idiopática juvenil, em acompanhamento nos ambulatórios de especialidades pediátricas do HCU-UFU. 2.Grau de escolaridade apropriado para a idade e suficiente para compreensão da escala. 3.Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 1) dos pais e/ou responsáveis.

Critério de Exclusão:

Crianças e adolescentes com problemas cognitivos que impeçam a compreensão e capacidade de responder os itens da escala.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Adaptar culturalmente para a língua portuguesa do Brasil e validar a escala „Avaliação Funcional Pediátrica de Terapia de Doença Crônica „Fadiga“ (“Pediatric „Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue) (pedsFACIT-F)“.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos, segundo o protocolo: Há risco mínimo de identificação dos sujeitos da pesquisa. No entanto, os registros da pesquisa (dados sócio-demográficos / clínicos e a escala) serão identificados por números e com isso preservando o anonimato dos sujeitos da pesquisa.

Benefícios, segundo o protocolo: Os participantes poderão ser beneficiados futuramente, após a disponibilização da escala para o seu uso no Brasil, no caso de identificação de impacto da fadiga na avaliação da saúde global.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos são apresentados.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 196/96, o CEP manifesta-se pela

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4335

E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 286.689

aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

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

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Data para entrega de Relatório Final ao CEP/UFU: outubro de 2014.

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

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.

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.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4335

E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 286.689

✓ O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel de o pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária ✓ ANVISA ✓ junto com seu posicionamento.

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

UBERLANDIA, 28 de Maio de 2013

Assinador por:

Sandra Terezinha de Farias Furtado
(Coordenador)

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4335 E-mail: cep@propp.ufu.br

ANEXO C – Termo de Consentimento Livre Esclarecido



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA**



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Prezado(a) senhor(a), o(a) menor, pelo qual o(a) senhor(a) é responsável, está sendo convidado(a) para participar da pesquisa intitulada “Adaptação Cultural e Validação da Versão Brasileira da Escala Avaliação Funcional Pediátrica de Terapia de Doença Crônica - Fadiga (Pediatric - Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue) (pedsFACIT-F)”, sob a responsabilidade dos pesquisadores Carlos Henrique Martins da Silva, Benjamin Joshua Arnold, , Karla Pereira Fernandes, Rogério de Melo Costa Pinto e Tânia Maria da Silva Mendonça.

Nesta pesquisa nós traduzimos para o português perguntas de um questionário feito em inglês denominado pedsFACIT-F, para crianças e adolescentes entre 8 e 18 anos de idade. Esse questionário inclui crianças e adolescentes, pela importância de saber o quanto elas são afetadas por cansaço ou canseira (fadiga) e o que isso atrapalha na vida pessoal, familiar e escolar delas.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será obtido pelo pesquisador Dr. Karla Pereira Fernandes, antes da consulta ambulatorial do(a) menor.

Nessa participação, caso você e o(a) menor concordem, ele(a) responderá algumas perguntas para avaliar se tem canseira ou cansaço nos últimos sete dias. Além disso, o(a) senhor(a) responderá a um questionário de informações gerais como um todo, por exemplo, sua idade, grau de escolaridade, onde mora e sua profissão; esses dados só farão parte desta pesquisa, e você não será identificado em nenhum momento.

Para evitar o mínimo risco de o(a) menor ser identificado(a), os questionários serão identificados por números. Os resultados dessa pesquisa serão publicados e mesmo assim a sua identidade será preservada.

O(a) menor não terá nenhum gasto nem ganho financeiro por participar dessa pesquisa.

Os benefícios com as respostas a essa perguntas serão para saber o quanto as crianças e os adolescentes sentem cansaço ou canseira para poder ajudá-los.

O(a) menor poderá deixar de participar a qualquer momento durante a entrevista sem nenhum prejuízo.

Uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com o(a) senhor(a).

Qualquer dúvida a respeito da pesquisa o(a) senhor(a) poderá entrar em contato com:

Pesquisadores:

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia - CEP/UFU: Av. João Naves de Ávila, nº 2121, bloco A, sala 224 - Campus Santa Mônica - Uberlândia - MG, CEP: 38408-100; Telefone: 34-32394131.

Karla Pereira Fernandes: Universidade Federal de Uberlândia - Faculdade de Medicina - Departamento de Pediatria - RG: 3844047 SSP-MG - CPF: 514.210.036-00 - Avenida Pará, 1720 - CEP: 38405.382 - Uberlândia - MG - Telefone: (34) 3218-2264.

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

Benjamin Joshua Arnold: FACITtrans, USA - RG: V186575N - CPF: 602 380 343-13 - Av. Santa Marta, 300, Casa 03, Precabura - Eusébio/CE 61760-906 - Telefone: (85) 3241-0657.

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

Tânia Maria da Silva Mendonça: Fisioterapeuta do CORE - RG: 2171929 SSP-MG - CPF: 461.014.036-53 - Rua Vieira Gonçalves, 49 - CEP: 38400-356 - Uberlândia - MG - Telefone: (34) 3235-1514.

Uberlândia,..... de de 201.....

Assinatura do pesquisador principal

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

Responsável Legal

ANEXO D – Termo de Assentimento



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA**



TERMO DE ESCLARECIMENTO PARA O MENOR

Você está sendo convidado (a) para participar da pesquisa intitulada *“Adaptação Cultural e Validação da Versão Brasileira da Escala Avaliação Funcional Pediátrica de Terapia de Doença Crônica - Fadiga (Pediatric - Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue) (pedsFACIT-F)”,* sob a responsabilidade dos pesquisadores Carlos Henrique Martins da Silva, Benjamin Joshua Arnold, , Karla Pereira Fernandes, Rogério de Melo Costa Pinto e Tânia Maria da Silva Mendonça.

Nesta pesquisa nós traduzimos para o português perguntas de um questionário feito em inglês denominado pedsFACIT-F, para crianças e adolescentes entre 8 e 18 anos de idade. Esse questionário inclui crianças e adolescentes, pela importância de saber o quanto elas são afetadas por cansaço ou canseira (fadiga) e o que isso atrapalha na vida pessoal, familiar e escolar delas.

Na sua participação você responderá algumas perguntas para avaliar se tem canseira ou cansaço nos últimos sete dias.

Para evitar o mínimo risco de você ser identificado(a), os questionários serão identificados por números. Os resultados dessa pesquisa serão publicados e mesmo assim a sua identidade será preservada.

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

Os benefícios com as respostas a essas perguntas serão para saber o quanto as crianças e os adolescentes sentem cansaço ou canseira para poder ajudá-los.

Mesmo seu responsável legal tendo consentido na sua participação na pesquisa, você não é obrigado a participar da mesma se não desejar. Você é livre para deixar de participar da pesquisa a qualquer momento sem nenhum prejuízo ou coação.

Uma via original deste Termo de Esclarecimento ficará com você.

Qualquer dúvida a respeito da pesquisa o (a) senhor(a) poderá entrar em contato com:

Pesquisadores:

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia - CEP/UFU: Av. João Naves de Ávila, nº 2121, bloco A, sala 224 - Campus Santa Mônica - Uberlândia - MG, CEP: 38408-100; Telefone: 34-32394131.

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

Benjamin Joshua Arnold: FACITtrans, USA - RG: V186575N - CPF: 602 380 343-13 - Av. Santa Marta, 300, Casa 03, Precabura - Eusébio/CE 61760-906 - Telefone: (85) 3241-0657.

Karla Pereira Fernandes: Universidade Federal de Uberlândia - Faculdade de Medicina - Departamento de Pediatria - RG: 3844047 SSP-MG - CPF: 514.210.036-00 - Avenida Pará, 1720 - CEP: 38405.382 - Uberlândia - MG - Telefone: (34) 3218-2264.

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

Tânia Maria da Silva Mendonça: Fisioterapeuta do CORE - RG: 2171929 SSP-MG - CPF: 461.014.036-53 - Rua Vieira Gonçalves, 49 - CEP: 38400-356 - Uberlândia - MG - Telefone: (34) 3235-1514.

Uberlândia,..... dede 201.....

Assinatura do pesquisador principal

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

Responsável Legal