

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

VALIDAÇÃO SEMÂNTICA E PSICOMÉTRICA DO BANCO DE ITENS
DESTREZA MANUAL DO PROMIS® PEDIÁTRICO PARA A
POPULAÇÃO BRASILEIRA

RAFAELA DO NASCIMENTO BORGES MARQUES

UBERLÂNDIA - MG

2018

RAFAELA DO NASCIMENTO BORGES MARQUES

**VALIDAÇÃO SEMÂNTICA E PSICOMÉTRICA DO BANCO DE ITENS
DESTREZA MANUAL DO PROMIS® PEDIÁTRICO PARA A
POPULAÇÃO BRASILEIRA**

Dissertação 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 Mestre em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Ciências da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto

Coorientadora: Profa. Dr. Tânia Maria da Silva

Mendonça

UBERLÂNDIA - MG

2018

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

M357v
2018 Marques, Rafaela do Nascimento Borges, 1991
Validação semântica e psicométrica do banco de itens destreza manual do PROMIS® pediátrico para a população brasileira [recurso eletrônico] / Rafaela do Nascimento Borges Marques. - 2018.

Orientador: Rogério de Melo Costa Pinto.

Coorientadora: Tânia Maria da Siva Mendonça.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Uberlândia, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.

Modo de acesso: Internet.

Disponível em: <http://dx.doi.org/10.14393/ufu.di.2018.838>

Inclui bibliografia.

Inclui ilustrações.

1. Ciências médicas. 2. Destreza motora. 3. Banco de dados. 4. Pacientes. I. Pinto, Rogério de Melo Costa, (Orient.). II. Mendonça, Tânia Maria da Siva, (Coorient.). III. Universidade Federal de Uberlândia. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. IV. Título.

**VALIDAÇÃO SEMÂNTICA E PSICOMÉTRICA DO BANCO DE ITENS
DESTREZA MANUAL DO PROMIS® PEDIÁTRICO PARA A
POPULAÇÃO BRASILEIRA**

Presidente da banca: Prof. Dr. Rogério de Melo Pinto

Dissertação 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 Mestre em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Ciências da Saúde.

Uberlândia, 29 de setembro de 2018

Banca examinadora:

Titular: Prof. Dr. Carlos Henrique Alves de Rezende

Instituição: Universidade Federal de Uberlândia

Titular: Prof. Dr. Maira Ferreira Amaral

Instituição: Universidade Federal do Triângulo Mineiro

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pelo dom da vida; pela presença que norteia os caminhos que sigo e por me permitir compreender que nada do que vivemos tem sentido se não tocarmos o coração das pessoas.

Aos meus amados pacientes de olhos brilhantes, que, embora pareçam frágeis, enfrentam intensas batalhas que inspiram e me fazem olhar de outra maneira para as aflições e desejos da vida, questionando se são realmente necessários a um espírito imortal. Vocês me fazem ter vontade de ser melhor.

A todas as pessoas incríveis com as quais tenho a sorte de conviver, por tornaram leves esses dois intensos anos do mestrado. Aos amigos dos meus trabalhos, pela paciência em me ouvirem falar tantas vezes sobre o mesmo assunto e, na pessoa do meu irmão Rafael, a todos que doaram seu precioso tempo para ser a melhor equipe de pesquisa (fora da Universidade) que eu poderia ter, auxiliando na organização dos dados, nos ajustes de referências bibliográficas e nas correções ao longo do texto. Sozinha eu jamais conseguiria.

Agradeço à minha família, pelo carinho inesgotável, por me ensinarem desde pequena que as melhores coisas sempre foram as mais simples e por impulsionarem absolutamente cada passo profissional por mim dado.

A todo o Grupo PROMIS Brasil, pelo conhecimento construído e compartilhado, obrigada. Em especial ao Luiz, Marcia e Douglas, por prontamente esclarecerem minhas dúvidas e contribuírem com a realização desta pesquisa.

À Prof. Dr. Tânia, pela maturidade acadêmica que me proporcionou através da metodologia ativa de aprendizado; ao Prof. Dr. Rogério, pela gentileza com que me auxiliou em todas as situações em que necessitei; e a tantos mestres que tenho o prazer de ter como aspirações de como desejo ser.

É com grande felicidade que concluo mais esse desafio, não só profissional como também pessoal, de conciliar teoria e prática e driblar cansaços de uma extensa jornada de trabalho, com uma forte convicção interna de que estou no caminho certo para cumprir meus propósitos.

*“Sempre permaneça aventureiro.
Por nenhum momento se esqueça de que
a vida pertence aos que investigam.
Ela não pertence ao estático;
Ela pertence ao que flui.
Nunca se torne um reservatório,
sempre permaneça um rio.”*

(Osho)

RESUMO

Introdução: O *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS®) é uma medida de resultado relatado pelo paciente, composto por Bancos de Itens capazes de avaliar e monitorar a saúde física, mental e social de adultos e crianças. No domínio Pediátrico (8 a 17 anos) da Função Física está o Banco de Itens Destreza Manual, que investiga o funcionamento coordenado dos membros superiores nas atividades de vida diária. A disponibilização da versão para uso no Brasil se faz necessária para posterior utilização no CAT (*Computer Adaptive Tests*) e para contribuir com práticas e pesquisas clínicas. **Objetivo:** Traduzir, adaptar transculturalmente e validar o Banco de itens Destreza Manual do PROMIS pediátrico para a população brasileira. **Método:** Estudo quali-quantitativo realizado nas seguintes etapas: (1) Tradução e adaptação transcultural e (2) Validação das propriedades psicométricas. (1) Conforme recomendação do PROMIS, a tradução seguiu as oito etapas propostas pelo *Assessment Methodology of Chronic Disease Therapy* (FACIT). A versão pré-final foi testada com 10 participantes, que participaram de um grupo focal com análise de conteúdo e de duas entrevistas, uma cognitiva e outra retrospectiva de esclarecimento, para validação semântica. (2) A versão final traduzida, composta por 31 itens, foi auto administrada por 400 crianças, com diferentes condições de saúde, sendo avaliada a qualidade dos dados, a confiabilidade e realizada Análise Fatorial Confirmatória (AFC) e Análise Fatorial Exploratória (AFE) para calibração dos itens pela Teoria de Resposta ao Item (TRI), através do Modelo de Resposta Gradual de Samejima. Investigado também o Funcionamento Diferencial dos Itens (DIF) para idade, sexo e presença de doenças. **Resultados:** (1) A análise do pré-teste sugeriu a inclusão de dois novos itens e constatou boa interpretação do construto no grupo focal, que, a partir da análise de conteúdo, gerou uma matriz de quatro nós de sentido. (2) Os itens apresentaram boa qualidade, confiabilidade adequada (α Cronbach=0,97) e reprodutibilidade (CCI = 0,82). Nenhum impacto de DIF significativo foi detectado. **Conclusão:** A versão pediátrica traduzida do Banco de Itens Destreza Manual do PROMIS é uma medida de avaliação inédita, confiável e culturalmente apropriada para medir e monitorar os resultados funcionais de intervenções clínicas voltadas à destreza manual.

Palavras chave: Medidas de Resultados Relatados Pelo Paciente; Extremidade Superior; Destreza Motora; Estudos de Validação; Traduções.

ABSTRACT

Background: The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS®) is a set of person-centered measures composed of several Item Banks that evaluates and monitors physical, mental, and social health in adults and children. In the Pediatric field (8 to 17 years) of the Physical Function is the Upper Extremity Item Bank, which investigates the coordinated functioning of the upper extremity in daily life activities. The availability of the version for use in Brazil is necessary for later use in the CAT (Computer Adaptive tests) and to contribute with practices and clinical research. **Objective:** Translate, cross-culturally adapt and validate the Pediatric Upper Extremity Item Bank of the PROMIS for the Brazilian population. **Method:** Qualitative and quantitative study in the following stages: (1) Translation and cross-cultural adaptation and (2) Validation of psychometric properties. (1) According to the PROMIS recommendation, a translation followed for the Assessment Methodology of Chronic Disease Therapy (FACIT). A pre-final version was tested with 10 participants, who participated in a focus group with content analysis and two interviews, a cognitive and a retrospective clarification, for semantic validation. (2) A final version of the translation, composed of 31 items, was self-administered by 400 children with different health conditions. Data Quality, reliability and performed by Confirmatory Factor Analysis (CFA) and Exploratory Factor Analysis (EFA) for calibration were evaluated of the items by the Item Response Theory (TRI), through the Samejima Gradual Response Model. Also investigated the Differential Functioning of Items (DIF) for age, sex and presence of diseases. **Results:** (1) The pre-test suggested the incorporation of two new items and a focal group was conducted that, from the content analysis, generated the matrix of four sensory nodes. (2) The items presented good quality, adequate reliability (a Cronbach = 0.97) and reproducibility (ICC = 0.82). No significant impact DIF was detected. **Conclusion:** The translated pediatric version of PROMIS Upper Extremity Item Bank is an unprecedented, reliable and culturally appropriate evaluation measure to measure and monitor functional outcomes of clinical interventions aimed at manual dexterity.

Keywords: Patient-reported outcome measures; Upper Extremity; Motor skills; Validation studies; Translations.

LISTA DE QUADROS E TABELAS

	20
Tabela 1 – Processo de tradução do FACIT (<i>Funcional Assesment of Chronic Illness Therapy</i>)	
Tabela 2 – Características sociodemográficas dos participantes da etapa de validação psicométrica do Banco de Itens Destreza Manual do PROMIS pediátrico	23
Tabela 3 – Amostra de itens com necessidade de reconciliação durante a Tradução para a Língua Portuguesa	29
Tabela 4 – Estimativa dos parâmetros da versão traduzida do Banco de Itens Destreza Manual do PROMIS para a população brasileira	35

LISTA E DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Perguntas chave disparadoras da discussão do Grupo Focal do Pré Teste	22
Figura 2 – Diagrama de comparação de códigos de conteúdos das falas das crianças com os nós de sentido	31
Figura 3 – Nuvem de palavras do Grupo Focal	33
Gráfico 1 – CCI das categorias de resposta dos itens 1, 3 e 5 da Versão brasileira do Banco de Itens Destreza Manual do PROMIS pediátrico.	36
Gráfico 2 – Curva total de Informação do Banco de Itens Destreza Manual do PROMIS® pediátrico – versão brasileira.	37

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFC	Análise fatorial confirmatória
AFE	Análise fatorial exploratória
CAT	Teste adaptativo computadorizado
CCI	Curva característica do Item
CFI	Índice de Ajuste Comparativo
DIF	Funcionamento diferencial do item
DWLS	Mínimos Quadrados Ponderados Diagonalizados
FACIT	Functional Assessment of Chronic Illness Therapy
GFI	Índice de Qualidade de Ajuste
GRM	Modelo de respostas graduais
HC-UFU	Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia
KMO	Teste de Kayser-Meyer-Olkin
LD	Dependência Local
MEE	Modelagem de esquações estruturais
NIH	Instituto Nacional de Saúde
NNFI	Índice de Ajuste Não Normalizado
OMS	Organização Mundial de Saúde
PROMIS	Patient Reported Outcomes Measurement Information System
PRO	Patient-Reported Outcomes
QVRS	Qualidade de vida relacionada á saúde
RMSEA	Raiz da Média dos Quadrados dos Erros de
SS-X2	Teste de Qui-Quadrado de Orlando e Thissen modificado por Bjorner
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
TIC	Curva de Informação Total
TRI	Teoria de resposta ao item

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 OBJETIVO	18
3 METODOS	19
3. 1 Participantes	19
3. 2 Tradução e adaptação transcultural	20
3. 2. 1 Pré Teste	22
3. 3 Avaliação e validação das propriedades psicométricas	23
3.3.1 Qualidade dos dados 23	24
3.3.2 Confiabilidade 24	24
3.3.3 Reprodutibilidade 24	24
3.3.4 Validade 24	25
3.3.5 Verificação dos pressupostos da TRI	25
3.3.6 Análise da TRI	27
4 RESULTADOS	29
4. 1 Tradução e adaptação transcultural	29
4. 1. 1 Versão final e grupo focal do Pré Teste	29
4. 2 Avaliação e validação das propriedades psicométricas	33
4. 2. 1 Qualidade dos dados	33
4. 2. 2 Confiabilidade e Reprodutibilidade	34
4. 2. 3 Verificação dos pressupostos da TRI	34

4. 2. 4 Calibração dos Itens pela TRI	34
5 DISCUSSÃO	38
6 CONCLUSÃO	41
7 REFERÊNCIAS	42
ANEXO A – Carta de autorização do Centro Administrativo do PROMIS® para tradução e validação dos Bancos de Itens para a Língua Portuguesa 51	51
ANEXO B – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia (CEP/UFU)	52
ANEXO C – Questionário sócio demográfico e clínico	53
APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Pais/Cuidadores	54
APÊNDICE B – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Crianças e Adolescentes	56

1 INTRODUÇÃO

A aplicabilidade de instrumentos de medida em saúde fundamentam práticas centradas no indivíduo, permitindo que o processo de avaliação e de definição de objetivos terapêuticos seja bem sucedido. Estas medidas fornecem informações válidas e precisas que contribuem com práticas baseadas em evidências, uma vez que possibilitam a comparação de estudos internacionais dos resultados em saúde (FUNG; HAYS, 2008; LOHR; ZEBRACK, 2009; BLACK, 2013; THE WHOQOL GROUP, 1995).

A fim de detectar os reais impactos na qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) do indivíduo e em busca de recursos mais efetivos para direcionar práticas clínicas, a utilização de instrumentos estruturados e autorelatados têm sido cada vez mais pesquisados e utilizados (THE WHOQOL GROUP, 1995; GUYATT et al., 1997; CRAMER, 2002; BROUSSE, BOISAUBERT, 2007).

Avaliações de QVRS mensuradas através da percepção pessoal, e não de terceiros, são conhecidas como medidas de resultados relatados pelos pacientes (MRRP), internacionalmente conhecidas como *Patient-Reported Outcomes* (PRO). São complementares às avaliações clínicas e tornam ativa a participação de crianças e adolescentes no processo de gerenciamento de seu bem-estar, saúde, funcionamento e satisfação com o tratamento recebido (DOWARD; McKENNA, 2004; DESHPANDE et al., 2011)

A grande maioria desses instrumentos é desenvolvida em outros países e a utilização em outros idiomas atrela-se ao necessário processo de validação semântica, que envolve a tradução e adaptação transcultural; e de validação das propriedades psicométricas, para verificar, dentre outros aspectos, se o instrumento realmente mede o que se propõe a medir (EREMENCO, CELLA, ARNOLD, 2005; EPSTEIN et al.; 2015).

A tradução, adaptação transcultural e validação psicométrica de instrumentos existentes apresentam muitas vantagens em relação à criação de novas medidas. Estes benefícios incluem evidências prévias do desempenho psicométrico e de situações particulares advindas da aplicabilidade das escalas. Ademais, o uso de versões traduzidas oferece a possibilidade de conectar os achados de pesquisa, comparando particularidades dos resultados em saúde em várias regiões do mundo (HALEY et al., 2010).

Desfrutar dessas vantagens, no entanto, exige um esforço de pesquisa sistematizado diante da sequência de métodos bem definidos. Entretanto, apesar de rigoroso e minucioso, o processo de tradução, adaptação transcultural e validação de instrumentos internacionais

envolve menores custos e demanda menos tempo para execução do que a elaboração de novos instrumentos (GUILLEMIN, BOMBARDIER, BEATON, 1993).

Antes de iniciar um processo de tradução, duas importantes questões devem ser cuidadosamente examinadas. A primeira é sobre a real necessidade e importância do instrumento. O que ele acrescenta em relação às outras medidas já disponíveis? A segunda observação diz respeito à capacidade do instrumento de ser o melhor para avaliar o construto proposto. Isto inclui uma análise das evidências psicométricas (confiabilidade, validade, reprodutibilidade, sensibilidade, dentre outras características) para verificar se o instrumento é realmente capaz de atender ao objetivo para o qual foi desenvolvido (COSTER, MANCINI, 2015).

Em resposta afirmativa a estas perguntas, o *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS® - Versão 1.0), fruto da iniciativa do *National Institute of Health* (NIH), tem se esforçado para superar os instrumentos existentes. O PROMIS é autorrespondido e possui versão para uso pediátrico e para adultos, com Bancos de Itens de domínios físicos e psicossociais, capazes de uma ampla variedade de condições de saúde (BEVANS, ROSS, CELLA, 2014; ALONSO et al., 2013).

Os Bancos de Itens podem ser administrados de três maneiras: como Banco de Itens fixos (BJORNER; KOSINSKI; WARE, 2003), como formulários curtos (*short forms*) ou no formato do CAT (*Computer Adaptive Tests*) (PROMIS® COOPERATIVE GROUP, 2008; CELLA et al., 2007). O PROMIS é capaz de armazenar dados e gerar instantaneamente os escores por meio do *Assesment Center*SM, uma ferramenta *online* para coletar informações em saúde.

O PROMIS Pediátrico tem como foco o desenvolvimento de Bancos de Itens sobre todos os domínios da saúde para crianças e adolescentes entre 8 e 17 anos (DEWALT et al., 2013; FORREST et al., 2018), de acordo com a metodologia dos PRO. A Versão 1.0 é composta pelos Domínios Dor - Impacto; Fadiga; Raiva; Asma; Sintomas Depressivos; Ansiedade; Aspectos Sociais; Função Física - Mobilidade e Função Física - Destreza Manual. Atualmente, o grupo PROMIS no Brasil (PROMIS-Brasil) traduziu e adaptou culturalmente 13 bancos de itens, adultos e pediátricos, que permitem avaliações físicas e psicossociais de desfechos em saúde.

Desenvolvidos de modo sistematizado a partir de instrumentos já utilizados, os Bancos do PROMIS são validados pela Teoria de resposta ao item (TRI). Este modelo matemático é utilizado para alcançar itens mais informativos e eficientes no processo de avaliação de diversos aspectos da saúde. O escore calculado relaciona a probabilidade de acerto de um item com a

habilidade do sujeito; e a pontuação global do instrumento concentra-se nas propriedades particulares de cada item. Isso garante facilidade na análise de resultados e manutenção do poder estatístico mesmo em amostras menores (CHANG, REEVE, 2005; BELASCO; SESSO, 2006; REEVE et al., 2007; CHARAWARTY, BJORNER e FRIES, 2007).

A TRI oferece recursos tecnológicos que possibilitam a análise do desempenho individual de um item em relação aos outros do conjunto de questões. Nesta metodologia, os parâmetros dos itens são invariáveis e não dependem do traço latente do respondente, assim como os parâmetros dos respondentes não dependem das questões apresentados.

Deste modo, é possível comparar indivíduos de populações diferentes submetidos a testes que tenham alguns itens comuns; e indivíduos da mesma população submetidos a testes totalmente diferentes. Além disso, a TRI possibilita a identificação de itens enviesados através do Funcionamento Diferencial do Item (DIF) (2003), REEVE et al., 2007; BORTOLOTTI et al., 2013; DeCHAMPLAIN, 2010).

A calibração do banco de itens através destes parâmetros metodológicos viabiliza a posterior disponibilização dos mesmos no computador, através do CAT (*Computer Adaptive Tests*). O CAT é a principal inovação do PROMIS, pois é capaz de selecionar itens de forma automática a partir das respostas anteriores do indivíduo, sendo suficiente, para que o construto seja medido, que o indivíduo responda apenas a perguntas relevantes ao seu estado de saúde e não ao instrumento completo (HUNG et al, 2017; FRIES et al., 2006; CELLA et al., 2010; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

As vantagens do CAT ultrapassam a otimização do tempo de aplicação. Medidas de avaliação mais longas podem levar à fadiga durante a aplicação, interferir na validade científica das perguntas, reduzir a precisão da resposta e diminuir a probabilidade de captar habilidades do traço latente dos respondentes (HUNG, STUART, HIGGINS et al., 2014). Muitos estudos têm destacado a utilização de abordagens CAT em avaliações de reabilitação pediátrica (MANCINI et al., 2016; HALEY et al., 2005; JACOBUSSE, BUUREN, 2007; HALEY et al., 2009; HALEY et al., 2009).

No domínio físico do PROMIS® está o Banco de Itens Destreza Manual, cuja proposta é avaliar o funcionamento coordenado do membro superior (ombro, braço, antebraço, punho e mão) por meio da manipulação de objetos em atividades como a de escrever, vestir, de auto cuidado, dentre outras (CELLA et al., 2007; BERGER, DAANEN, KRUL, 2008; CELLA et al., 2010). A análise da versão original do Banco de Itens Destreza Manual pediátrico demonstrou características psicométricas satisfatórias após condução de testes em grande escala (DeWITT et al., 2011).

O Banco de Itens Destreza Manual do PROMIS pediátrico (Versão 1.0) refere-se a um período recordatório de sete dias e é constituído originalmente de 29 itens, cujas opções de respostas medem intensidade, frequência e duração das ações, sendo dispostas em uma escala *likert* que vai de 0 a 4. Dos 29 itens, 27 itens têm como opções de resposta “0 Sem Dificuldade”, “1 Com um pouco de dificuldade”, “2 Com alguma dificuldade”, “3 Com muita dificuldade” e “4 - Incapaz de fazer”. Os outros 2 itens incluem as opções de resposta “0 Nunca”, “1 Quase nunca”, “2 Algumas vezes”, “3 Frequentemente” e “4 Quase sempre”. Como exposto, os itens não possuem finalidade diagnóstica e poderão ser administrados tanto em indivíduos saudáveis quanto naqueles com alterações na coordenação motora (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

A habilidade motora fina está fortemente associada à independência na realização das atividades de autocuidado, escola, trabalho e lazer, uma vez que a maioria delas requer a manipulação de objetos pelas mãos (HENDERSON, ELIASSON, 2008; HENDERSON, PEHOSKI, 2006).

Considerando que o envolvimento de crianças e adolescentes com diferentes condições de saúde nas atividades diárias tem sido um dos principais objetivos terapêuticos compartilhados por pais e profissionais da área de saúde (LAW et al., 2006), a destreza manual e a participação em diversas atividades de vida diária têm sido objetos de crescente interesse para utilização de MRRP.

A manipulação de objetos nas atividades cotidianas é influenciada, dentre outros fatores, pelo alcance direcionado, à preensão e ao soltar precisos, à transferência de objetos dentro ou entre as mãos e à força e ajuste contínuos da preensão para acomodar os diferentes formatos dos objetos (ELIASSON, 2005). Crianças que apresentam condições de saúde associadas a incapacidades físicas, como paralisia cerebral ou atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, podem apresentar prejuízos nas estruturas e funções corporais que, muitas vezes, restringem sua participação em atividades diárias (KANG et al., 2017).

Para que possa contribuir com a melhoria de estratégias em saúde e direcionamento de recursos financeiros em países que falem a língua portuguesa, a literatura internacional do PROMIS recomenda métodos rigorosos de tradução e de análise do desempenho psicométrico para seus Bancos de Itens, através da verificação da confiabilidade e validade dos itens que o compõe (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005; ACQUADRO et al., 2008; CELLA et al., 2007).

Assim, o objetivo deste estudo foi traduzir, adaptar transculturalmente e validar o Banco de itens Destreza Manual do PROMIS® pediátrico, através da calibração e obtenção de parâmetros da versão para língua portuguesa.

2 OBJETIVO

Traduzir, adaptar transculturalmente e validar o Banco de itens Destreza Manual do PROMIS pediátrico (versão 1.0) para língua portuguesa falada no Brasil.

3 METÓDO

Pesquisa quali-quantitativa, realizada entre janeiro de 2017 e maio de 2018, iniciada após autorização dos desenvolvedores do PROMIS® (ANEXO A) e da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia (CEP/UFU), sob o parecer número 443/10 e adendo 039/13 (ANEXO B). O questionário PROMIS® foi adquirido e financiado pela FAPEMIG (Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais / PPM-00306-08).

O estudo foi realizado em duas etapas: (1) Tradução e adaptação transcultural para a língua portuguesa e (2) Avaliação e validação das propriedades psicométricas. Toda a pesquisa foi guiada pelos coordenadores do instrumento e realizada conforme orientações do FACIT (*Functional Assesment of Chronic Illness Therapy*) e do *checklist* COSMIN (*Consensus-Based Standards for the Selection of Health Status Measurement Instruments*).

Os desenvolvedores do PROMIS não recomendam a disponibilização da versão final traduzida nesta pesquisa. Por isso, apenas uma pequena amostra dos itens será ilustrada ao longo do estudo. O Banco de Itens é gratuito e poderá ser utilizado mediante disponibilização posterior no site do *Assesment Center*SM, ferramenta online do PROMIS.

3.1 Participantes

Participaram do estudo um total de 410 crianças e adolescentes. Para a validação transcultural, foi selecionada uma amostra por conveniência de 10 participantes (DeWALT et al., 2007) e para a validação psicométrica, 400 (REISE; YU, 1990; EDELEN; REEVE, 2007).

Os participantes com comprometimento da destreza manual foram convidados pessoalmente a participar da pesquisa, enquanto aguardavam por procedimentos nos ambulatórios. Da mesma maneira, também foram convidadas a participar crianças das escolas municipais, sem comprometimento da destreza manual.

Os critérios de inclusão foram: (1) ter de 8 a 17 anos e (2) capacidade de leitura e entendimento da língua portuguesa (verificada pela aplicação prévia e explicação de pelo menos um item do instrumento). Os critérios de exclusão foram (1) não responder pelo menos 80% do questionário e (2) desistir de responder as demais perguntas após ter iniciado.

Os participantes foram esclarecidos quanto aos objetivos do estudo. Após concordarem com os procedimentos, os responsáveis foram solicitados a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido e, os participantes acima de 12 anos, o de assentimento (APÊNDICE A, B).

A fim de garantir representatividade ao longo de todo o traço latente, o banco de itens Destreza Manual do PROMIS Pediátrico foi disponibilizado e auto respondido em *notebooks*, por meio do programa *Camera Mouse 1.0*[®], um *software* desenvolvido e disponibilizado gratuitamente desde 2007 pelo *Boston College*, cuja função do mouse é substituída, dentre outras possibilidades, pela movimentação cervical e ocular do paciente, captada pela câmera do computador (BETKE; GIPS; FLEMING, 2002).

3. 2 Tradução e adaptação transcultural

Em busca da equivalência semântica e conceitual, o procedimento seguido foi o do FACIT (*Funcional Assesment of Chronic Illness Therapy*), que tem como objetivo chegar a uma versão universal, capaz de ser utilizada por vários países cujo idioma é a língua portuguesa (EREMENCO, CELLA, ARNOLD, 2005).

Os países pertencentes à CPLP (Comunidade dos Países de Língua Portuguesa) são nove, e, considerando a extensão dos mesmos, sugere-se que a tradução preconize o dialeto do Brasil e de Portugal.

O método é recomendado pelo PROMIS e atende às diretrizes do ISPOR (*The International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*) (WILD et al., 2005; WILD et al., 2009)

Todos os tradutores envolvidos no processo, exceto o retrotradutor da quarta etapa, receberam os documentos desenvolvidos pelos criadores do PROMIS, com definições dos itens, descrições dos construtos a serem medidos e modelo com relatório a ser desenvolvido.

O processo envolve oito etapas (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005), detalhadas no quadro abaixo:

Tabela1. Processo de tradução do FACIT (*Funcional Assesment of Chronic Illness Therapy*)

Etapas	Participantes	Descrição
(1) Tradução inicial	Dois tradutores profissionais bilíngües; um proveniente de Portugal e outro do Brasil	A partir de um guia de orientações com a definição dos itens, são feitas duas traduções simultâneas e independentes da versão original (inglês norte-americano)
(2) Reconciliação	Profissional da área da saúde, brasileiro e fluente em inglês	Ajuste de possíveis discordâncias no consenso entre as duas traduções anteriores, para elaboração de versão

		reconciliada, com compatibilidade linguística.
(3) Retrotradução	Tradutor nativo dos Estados Unidos, fluente na língua portuguesa	O tradutor não tem acesso às versões anteriores, a fim de verificar manutenção do sentido original dos itens
(4) Comparação com a escala original	Coordenador de tradução do PROMIS®	A análise busca verificar a equivalência semântica e conceitual da versão retrotraduzida com a original.
(5) Revisores independentes	Quatro tradutores bilíngües, fluentes em inglês: dois da área da saúde e dois da área de tradução, três brasileiros e um nativo de Portugal.	A partir da análise da versão traduzida e dos comentários elaborados nas etapas anteriores, uma tradução mais apropriada para cada item é sugerida, bem como novas modificações, se necessário.
(6) Revisão final e harmonização	Coordenador de tradução do PROMIS®, americano e fluente no português.	Realizada para detectar discrepâncias entre as traduções e chegar a um consenso sobre a versão pré final.
(7) Pré teste - Autoaplicação da versão pré-final	Amostra de conveniência de 10 pacientes, brasileiros, que atendam aos critérios de inclusão.	Versão pré final autorespondida e seguida de entrevista retrospectiva de esclarecimento e entrevista retrospectiva cognitiva para certificação da compreensão dos itens, através de leitura em voz alta de pelo menos um dos itens. Nesta etapa é possível detectar a presença de itens ambíguos, irrelevantes, incompreendidos ou ofensivos e também acatar sugestões eventualmente dadas pelos participantes.
(8) Incorporação dos resultados do pré teste no processo de tradução		Elaborado e enviado aos coordenadores do PROMIS um relatório final com histórico do processo de tradução, comentários e análises estatísticas advindas do pré teste. Assim, após ajustes das etapas anteriores, obtém-se a versão final traduzida do questionário, pronta para ser validada.

Fonte: a autora.

3. 2. 1 Pré Teste

Na sétima etapa do processo de tradução foi realizado o pré-teste, com uma amostra intencional de 10 participantes, sendo composta por crianças e adolescentes de idades (média de 13,6 anos), sexos (50% do sexo feminino) e escolaridade variados (40% concluíram o 6º ano).

Realizada a autoadministração do Banco de Itens Destreza Manual, e feitas duas entrevistas relacionadas aos conceitos dos itens, uma retrospectiva de esclarecimento e outra retrospectiva cognitiva, com roteiros padronizados pelos coordenadores do PROMIS® (SOLORIO et al., 2011). Utilizado um questionário de dados sócio demográfico e clínico (ANEXO C), para documentar o nível socioeconômico das famílias e conduzido um grupo focal.

3.2.1.2 *Entrevista retrospectiva de esclarecimento e Entrevista retrospectiva cognitiva*

A entrevista retrospectiva de esclarecimento detecta questões irrelevantes, ofensivas ou de difícil compreensão. A entrevista retrospectiva cognitiva verifica a compreensão de cada item através da técnica de sondagem verbal, que consiste em questionar o significado de algumas palavras e expressões, assim como solicitar a elaboração de frases claras e alternativas para os itens de difícil entendimento ((TOURANGEAU; RIPS; RASINSKI, 2000; BEATTY; WILLIS, 2005; COLLINS, 2003; BUERS et al., 2014).

Ambas foram realizadas conforme roteiro estabelecido pelos desenvolvedores do instrumento. Logo após autorresponder cada item do Banco, o respondente era questionado, de modo geral e com linguagem adaptada à realidade, em relação a quatro aspectos (1) O que entendeu o item; (2) Qual a definição dos termos e objetos utilizados nas perguntas; (3) Relevância e facilidade de compreensão do item e (4) Por que a resposta final foi escolhida.

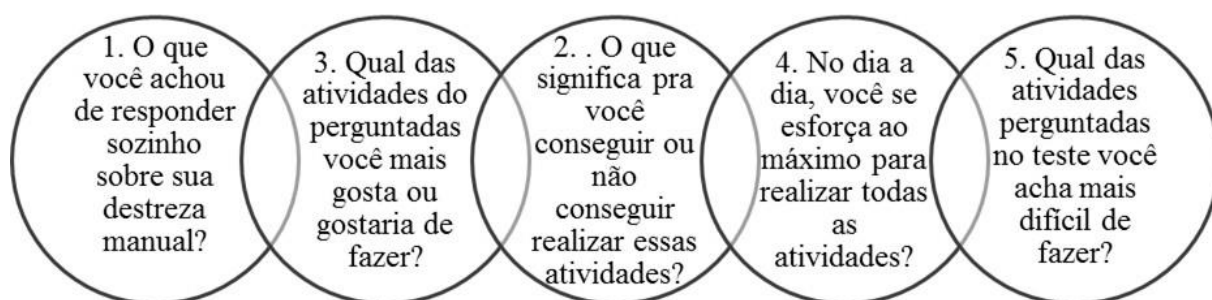
3. 2. 1. 3 *Grupo Focal do Pré Teste*

Conduzido um grupo focal em uma sessão de 30 minutos no ambiente de pesquisa, objetivando captar a percepção dos participantes sobre o construto analisado. Um roteiro com perguntas chave relacionado aos conceitos dos itens foi utilizado como disparador da discussão (Figura 1).

Para análise de conteúdo, foram seguidas as recomendações de Bardin (2010), com quatro etapas: (1) Organização da análise; (2) Codificação; (3) Categorização; (4) Tratamento dos resultados, inferência e interpretação dos resultados.

A fim de auxiliar a organização de categorias, cruzamento de conteúdos e organização de nós de sentido, foi utilizado o software QSR NVivo2.0®.

Figura 1. Perguntas chave disparadoras da discussão do Grupo Focal do Pré Teste



Para viabilizar a transcrição do *corpus* dos conteúdos com fidedignidade, foi adotada uma sequência de ações realizadas da seguinte forma:

1. Ouvir o clipe de áudio gravado durante a realização do grupo focal;
2. Transcrever os depoimentos dos participantes, comparando com os conteúdos anotados pelo pesquisador assistente durante a condução do grupo focal;
3. Realizar seleção individual do conteúdo produzido por cada participante;
4. Transferência do conteúdo selecionado para o Word;
5. Codificação dos conteúdos de cada participante e retirada do nome real de cada criança, como no exemplo: C(1), C(2)... C(10);
6. Utilização e transferência do material para o software NVivo;
7. Formação e agrupamento de nós de conteúdo pelo software NVivo.

3.3 Avaliação e validação das propriedades psicométricas

A Tabela 2 descreve a amostra da etapa de validação psicométrica, n = 400.

Tabela 2 – Características sociodemográficas dos participantes da etapa de validação psicométrica do Banco de Itens Destreza Manual do PROMIS pediátrico.

Características	Número (frequência)
Idade, anos (média ± DP)	12,2±4,2
Sexo feminino, n (%)	203 (50,8)
Escolaridade n (%)	
Primário completo	122 (12,2)
Primário Incompleto	01 (0,3)
Fundamental completo	27 (6,8)
Cursando ensino fundamental	25 (38,0)
Médio completo	305 (76,3)
Cursando ensino médio	10 (2,5)
Doença cônica autorrelatada, n (%)	
Nenhuma	162 (40,5)
Uma	217 (54,3)
Duas	19 (4,8)
Três ou mais	2 (0,5)

3.3.1 Qualidade dos dados

Foram contabilizados os dados perdidos, presentes quando os participantes não completam pelo menos um item da escala ou componente de cada questionário. Quanto menor a taxa de itens não preenchidos, melhor a qualidade dos dados.

Além dos dados perdidos, também foi investigada a ocorrência dos efeitos piso/teto, ou seja, as opções de respostas em menores e maiores categorias, respectivamente, que apresentam relação direta com a aceitabilidade e compreensão do Banco de Itens. Uma boa amostra não deve exceder 20% de dados perdidos e não deve ter mais de 40% de itens respondidos nas categorias extremas (CRAMER, 2003; PETRILLO, 2015).

A qualidade dos dados foi mensurada pela observação das frequências de respostas e dados perdidos e pela estatística descritiva fornecida pelo software SPSS18.0

3.3.2 Confiabilidade

A confiabilidade do Banco de Itens Destreza Manual do PROMIS® pediátrico foi verificada através da consistência interna, por meio do coeficiente alfa de Cronbach, a fim de avaliar a homogeneidade dos itens que constituem o banco. Esse coeficiente foi calculado pelo SPSS 18.0 e os valores desejáveis estão entre 0,70 a 0,95 (CRONBACH, 1957).

3.3.3 Reprodutibilidade

A reprodutibilidade analisa a estabilidade temporal de um instrumento. Baseada na correlação entre a repetição das medidas ao longo do tempo, através do teste-reteste, tem o intuito de mensurar a capacidade de captar a mesma resposta em dois momentos diferentes (intervalo entre 7 e 14 dias).

A análise da reprodutibilidade foi investigada pelo programa SPSS 18.0, através do coeficiente de correlação intraclasse. Seus valores são classificados da seguinte maneira: < 0,4 - pobre reprodutibilidade; entre 0.4 e 0.75 - boa reprodutibilidade e > 0.75, excelente reprodutibilidade (FAYERS; MACHIN, 2007; NUNNALLY; BERNSTEIN, 1994).

3.3.4 Validade

A validade é a propriedade psicométrica capaz de informar se o instrumento é realmente capaz de medir o que é proposto, e, também, se não mede o que não se pretende (FAYERS; MACHIN, 2007; PASQUALI; PRIMI, 2003).

A confiabilidade é necessária para estabelecer a validade, porém, não suficiente, visto que não garante que a medida seja válida ou útil. A validade de construto foi testada neste estudo para verificar se o instrumento está representando adequadamente o construto em questão (PASQUALI, 2007), por meio da análise fatorial confirmatória (AFC) e exploratória (AFE). Para AFC, o programa utilizado foi o LISREL 8.80 e para a AFE, o SPSS 18.0.

3.3.5 Verificação dos pressupostos da TRI

Os pressupostos da TRI (unidimensionalidade; independência local e monotonicidade) foram verificados (REEVE et al., 2007; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; PASQUALI; PRIMI, 2003), com opção pelo Modelo de Resposta Gradual de Samejima.

3.3.5.1 Unidimensionalidade

Para atender ao pressuposto da unidimensionalidade é necessário predizer que há um fator dominante (aptidão ou traço dominante) responsável pelo desempenho do respondente em um conjunto de itens de um teste (PASQUALI; PRIMI, 2003; SARTES; SOUZA-FORMIGONI, 2013). Esse fator é o que supõe-se estar sendo medido pelo teste.

A unidimensionalidade foi verificada por meio da AFC e AFE, atendendo os pressupostos de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO; ideal quando > 0.60) e Bartlett (adequado se $p < 0.01$) (HAIR; ANDERSON; BABIN, 2006).

A AFC foi verificada através da modelagem de Equações Estruturais (SEM) e do algoritmo dos Mínimos Quadrados Ponderados Diagonalizados (DWLS). Os índices de ajustes utilizados foram o índice de ajuste comparativo (CFI; ideal quando > 0.90), raiz do erro quadrado médio (RMSEA; < 0.08 , ajuste adequado, < 0.06 , ajuste satisfatório) e índice não normalizado de ajuste (NNFI; ideal quando > 0.90) (HAIR; ANDERSON; BABIN, 2006; REEVE et al., 2007; HOOPER; COUGHLAN; MULLEN, 2008).

Caso o ajuste não ocorra com a AFC, será realizada a AFE para verificar se o Banco de Itens é suficientemente unidimensional. Esse pressuposto é comprovado quando o primeiro fator explica mais que 20% da variância total na AFE e, se a razão entre a porcentagem de explicação do primeiro e segundo fator for > 4 (REEVE et al., 2007; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008). O método de extração da máxima verossimilhança e Oblimin Direto Normalizado serão utilizados para a rotação dos fatores e interpretação das cargas fatoriais.

3.3.5.2 Independência Local

Este pressuposto sugere que o desempenho do respondente em um item não afeta o seu desempenho em outro item do instrumento, pois as respostas dos indivíduos aos itens são estatisticamente independentes, ou seja, cada item é respondido exclusivamente em função do tamanho do seu teta (θ) dominante (PASQUALI; PRIMI, 2003; SARTES; SOUZA-FORMIGONI, 2013).

Neste estudo, a existência de dependência local entre os itens do banco foi observada pela análise dos resíduos da matriz de correlações da AFC, por meio do Coeficiente de Correlação de Spearman. Correlações residuais significativas ($p < 0.05$) entre itens com valores acima de 0,25 são indicativas de possível dependência local (REEVE et al., 2007).

A análise de resíduos foi feita pelo software SPSS 18.0.

Os itens que se correlacionaram foram recalculados sem a presença dos itens com os quais possuem correlação e dependência local, que produz impactos nos parâmetros a e nas cargas fatoriais. (REEVE et al., 2007).

Na perspectiva do Banco de Itens Destreza Manual do PROMIS®, os parâmetros dos itens estimados pelo modelo de resposta gradual (GRM) de Samejima, refletem os diferentes níveis de destreza manual (parâmetro a - grau de discriminação) e o nível de destreza manual

medido por cada item (parâmetro b – grau de dificuldade), discriminados em crianças e adolescentes (REEVE et al., 2007; SAMEJIMA, 1968; BAKER, 2001).

3.3.5.2 Monotonicidade

O grau de proficiência do indivíduo, na qual pessoas com maiores níveis de traço latente apresentam maior probabilidade de escolher categorias de resposta que exigem maior habilidade, é o que denominamos na TRI de monotonicidade (THISSEN; CHEN; BOCK, 2003). Este pressuposto é um requisito básico para os modelos da TRI com itens de respostas ordenadas em categorias (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; SAMEJIMA, 1968).

O princípio da monotonicidade foi mensurado simultaneamente com os parâmetros dos itens, pelo software IRTPRO 4.2 para executar o Modelo de Resposta Gradual (GRM). Se o modelo convergir, tem-se que o pressuposto da monotonicidade foi atendido.

3.3.6 Análise da TRI

3.3.6.1 Curva Característica do Item

A Curva Característica do Item (CCI) demonstra a probabilidade de um indivíduo responder a um item em função do seu traço latente. Tal probabilidade é influenciada pela capacidade de discriminação do item (parâmetro a) e pela sua dificuldade (parâmetro b). O parâmetro a refere-se à capacidade do item de diferenciar indivíduos quanto à intensidade do traço latente e o parâmetro b informa o grau de habilidade do item em gerar uma resposta afirmativa.

Para o Banco de Itens Destreza Manual pediátrico que apresenta itens politômicos com cinco categorias de opções de resposta, foi utilizado o Modelo de Resposta Gradual de Samejima (GRM) (SAMEJIMA, 1968).

Para a obtenção das curvas da CCI utilizou-se o software IRTPRO 4.02, sendo que o critério de convergência adotado foi 0,001 para EM cycles, com o máximo de 500 ciclos (CELLA et al., 2010).

3.3.6.2 Ajuste de modelo

Investiga o ajuste dos itens com o construto que o Banco de Itens se propõe a medir, analisando a contribuição individual de cada item para o construto geral. O ajuste de modelo é verificado pelo teste de Qui-Quadrado de Orlando e Thissen modificado por Bjorner (BJORNER; SMITH; STONE, 2007; THISSEN; TOIT, 2017) (SS-X2). Itens com valores significativos (<0.01) podem ser sinalizados como sujeitos a um ajuste ruim.

3.3.6.3 Funcionamento Diferencial do Item (DIF)

A existência de DIF é apontada quando pessoas com níveis equivalentes de um traço latente (por exemplo, destreza manual) respondem de maneira diferente a um determinado item em função de outra variável (por exemplo, sexo). A análise de DIF é considerada importante, pois é capaz de detectar, dentre outros fatores, diferenças culturais ou linguísticas.

O DIF foi testado para sexo, idade (faixa etária de 8–12 *versus* 13–17 anos), linguagem (inglês e cultura americana *versus* português e cultura brasileira) e presença ou não de doença crônica. Avaliamos os itens por meio da razão de verossimilhança do Qui-Quadrado e da magnitude do impacto do DIF (expressivo se pseudo-R² de Nagelkerke > 0.26) (CHOI; GIBBONS; CRANE, 2011; THISSEN; CHEN; BOCK, 2003; CASTRO; REZENDE; MENDONÇA et al., 2014)

4 RESULTADOS

4.1 Tradução e adaptação transcultural

4.1.1 Versão final e grupo focal do Pré Teste

No geral, a média de tempo de resposta dos participantes foi de 14 minutos. Após as oito etapas de tradução pelo FACIT, oito itens apresentaram diferenças irreconciliáveis entre os revisores de Portugal e do Brasil. A Tabela 3 oferece uma amostra de quatro destes oito itens. As soluções adotadas pela equipe do FACIT e coordenadores do PROMIS® incluíram substituir por sinônimos ou acrescentar as palavras próprias do dialeto de Portugal entre parênteses, para que pudessem ser compreendidos por todos que falem a língua portuguesa.

Tabela 3. Amostra de itens com necessidade de reconciliação durante a Tradução para a Língua Portuguesa

Item	Sugestões dos revisores de Portugal	Sugestão dos revisores brasileiros	Versão final	Justificativa
4143R1	"Consegui abrir as argolas de um dossier/pasta escolar"	"Consegui abrir as argolas de um fichário"	"Consegui abrir as argolas de um fichário (dossier)"	Em Portugal não existe fichário. Existe "ficheiro" (onde se guardam as fichas). Trata-se de um "dossier" ou de uma "pasta de arquivo".
3334aR1	"Consegui colocar pasta dentífrica em minha escova de dente sozinho(a)"	"Consegui colocar pasta de dente em minha escova de dente sozinho(a)"	"Consegui colocar pasta de dente em minha escova de dente sozinho(a)"	O termo exato Portugal é pasta dentífrica, mas também chamam de pasta de dentes

4097bR2	"Seria capaz de fechar o fecho éclair/de correr as minhas roupas"	"Seria capaz de fechar o zíper das minhas roupas"	"Consegui fechar o zíper (fecho de correr) das minhas roupas"	Zíper não se usa no português de Portugal. Pode se dizer "fecho de correr" ou "fecho éclair"
2659R1	"Conseguia usar cadarços (atacadores)"	"conseguia amarrar os cadarços sozinho(a)"	"Conseguia usar cadarços (atacadores)"	Atacador é a palavra correta no português de Portugal. Amarrar é um verbo ligado à força, como amarrar algo a uma árvore. Atar é mais apropriado para atacadores.

Na entrevista retrospectiva e cognitiva, todos os participantes consideraram os itens relevantes, não ofensivos e de fácil entendimento, com exceção do item 4143R1 – "*Conseguia abrir as argolas de um fichário (dossier)*", onde 50% dos participantes do Pré Teste desconheciam um fichário.

Não foi encontrado, pelos coordenadores do PROMIS®, um sinônimo para descrever o mesmo objeto. Optou-se, então, por manter este item e acrescentar duas outras perguntas ("*Conseguia abrir o velcro da minha roupa*" e "*Conseguia partir uma barra de chocolate*"), capazes de captar habilidades bimanuais semelhantes às requeridas para abrir um fichário. O item 4143R1 não foi excluído do Banco de Itens por recomendação dos desenvolvedores e por ter apresentado índices adequados de ajuste.

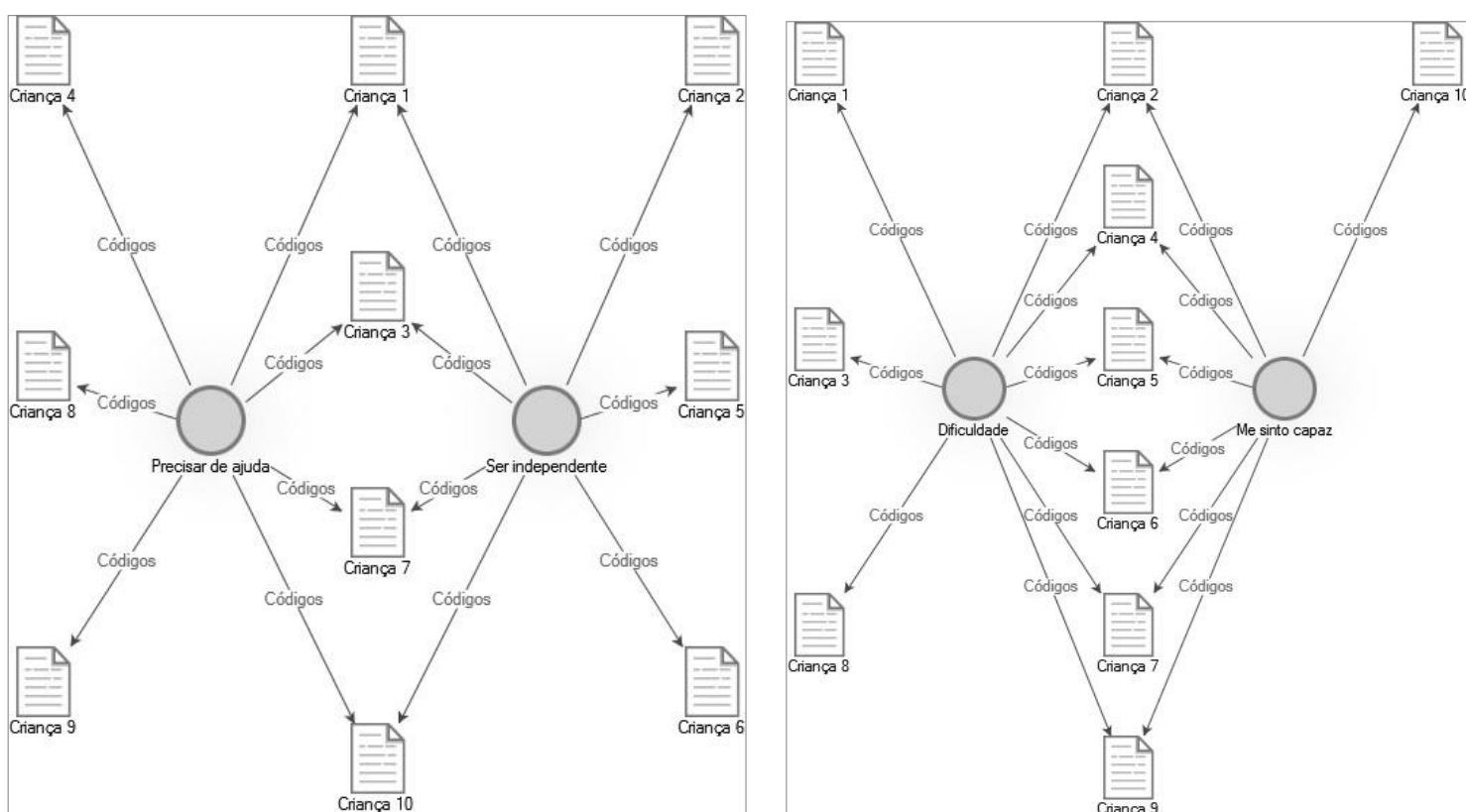
Os revisores de Portugal sugeriram o acréscimo dos artigos definidos "a(a)", "o(s)" antes dos pronomes possessivos e também, a retirada do pronome pessoal da primeira pessoa do singular – eu –, em todos os itens. As duas sugestões foram acatadas, sendo a utilização do tempo verbal pretérito perfeito a solução adotada para retirada do pronome.

A interpretação do grupo focal (média de 13,6 anos) demonstrou boa compreensão dos itens e a análise de conteúdo realizada pelo software NVivo evidenciou quatro grandes nós, ou

unidades de texto: “Precisar de ajuda”, “Ser independente”, “Dificuldade” e “Me sinto capaz”.

O diagrama de comparação dos códigos de conteúdos (Figura 2) ilustra que o nó “Precisar de ajuda” foi composto pelo conteúdo significativo de 7 participantes; “Ser independente” por 7 crianças; “Dificuldade” por 9 crianças e “Me sinto capaz”, pelo conteúdo expressado por 7 crianças.

Figura 2 - Diagrama de comparação de códigos de conteúdos das falas das crianças com os nós de sentido.



Foram destacados, a seguir, alguns conteúdos do *corpus* dos nós de sentido. O primeiro, “Precisar de ajuda” inclui:

“[...] às vezes se o copo está muito cheio é um pouco complicado segurar e preciso de ajuda” – Participante 1

“Pra mim as perguntas mostraram que eu realmente preciso muito da ajuda da minha mãe” – Participante 2

"[...] eu tento fazer todas as coisas, mas como não consigo, minha mãe me ajuda em muitas coisas" – Participante 3

O segundo nó, "*Ser independente*", ilustrou desejos dos participantes em realizarem as atividades com pouco auxílio dos cuidadores.

"*Sempre me esforço para conseguir fazer tudo, pois sei que posso fazer sozinho, mesmo que demore um pouco mais que os outros*" – Participante 4

"[...] mesmo com dificuldade, tem muita coisa que consigo fazer sozinho" – Participante 5

No terceiro nó - "*Dificuldade*", destacaram-se os seguintes conteúdos:

"*As perguntas me mostraram que tenho muitas dificuldades com as mãos*" – Participante 1

"[...] eu até me esforço, mas muitas coisas são bem difíceis de fazer" – Participante 2

"[...] pra mim quase todas as perguntas são difíceis, eu tenho pouca força motora" – Participante 3

Por último, o nó "*Me sinto capaz*" ilustra situações positivas no qual os participantes se esforçam para realizar as atividades questionadas pelo Banco de Itens.

"*Não sinto tanta dificuldade assim em fazer algumas atividades, sei que sou capaz*" – Participante 7

"[...] quase sempre eu consigo fazer todas as coisas, principalmente na terapia e na escola, tem que tentar até dar conta" – Participante 3

A Figura 3 ilustra a nuvem de palavras, na qual aquelas com maiores fontes indicaram os conteúdos mais repetidos ao longo do Grupo Focal.

Figura 3 – Nuvem de palavras mais recorrentes durante o Grupo Focal



Todos os participantes relataram que acharam as perguntas importantes e não ofensivas, compreenderam o que era o período recordatório de sete dias e as opções de respostas. Isso pode ser constatado por meio das falas a seguir:

“[...] eu gostei muito porque ninguém nunca tinha me perguntado sobre a minha destreza, só pra minha mãe. E ela achava que eu não conseguia fazer algumas coisas, mas depois ela viu que eu sabia” - Participante 1

“Eu gostei muito de responder as perguntas por que quase ninguém me pergunta as coisas, sempre perguntam primeiro pra minha mãe.” - Participante 2

“Achei fácil todas as perguntas, é legal responder entrevistas sobre mim.” - Participante 3

4. 2 Avaliação e validação das propriedades psicométricas

4. 2. 1 Qualidade dos dados

Neste estudo não foram encontrados dados perdidos e nem efeito piso. O item que apresentou maior efeito teto foi o 2654aR1 - "Precisei de ajuda para tomar banho", em que 61,3% dos respondentes optaram pela maior categoria.

4. 2. 2 Confiabilidade e Reprodutibilidade

Alfa de Cronbach = 0,978 e CCI para reprodutibilidade = 0,82.

Valores de CCI acima de 0,75 são desejados para uma excelente confiabilidade teste-reteste (SAMEJIMA, 1968).

4. 2. 3 Verificação dos pressupostos da TRI

A amostra demonstrou ser adequada à fatoração, pois o teste de esfericidade de Bartlett foi significativo ($p=0,01$) e o KMO foi de 95%. Na AFC, as cargas fatoriais (λ) padronizadas variaram de 0,10 a 0,97. Quanto aos índices de ajuste, o CFI encontrado foi de 0,97, o GFI de 0,99, NNFI de 0,98 e o RMSEA de 0,12.

Como o valor do RMSEA estava diferente do preconizado pela literatura ($<0,08$) e para garantir que o pressuposto da unidimensionalidade fosse atendido, foi realizada também a AFE, que confirmou o pressuposto no banco de itens (LAI et al., 2011).

Na AFE, o primeiro fator extraído explicou 61,35% da variância total dos itens e o segundo fator 7,83%, o que comprova que o Banco de Itens é suficientemente unidimensional.

Dez itens foram sinalizados como portadores de dependência local, pois demonstraram correlação r maior que 0,25 na análise dos resíduos da matriz de correlação da AFC.

4. 2. 4 Calibração dos Itens pela TRI

Foram estimados os parâmetros a (discriminação) e b (habilidade) de todos os itens. Os itens anteriormente sinalizados com LD foram estimados novamente sem a presença de seus pares correlatos. Em todos esses itens foram detectadas mudanças nos parâmetros a e nas suas cargas fatoriais. Sobre o ajuste ao modelo, todos os itens evidenciaram um bom ajuste pelo teste de SS-X² ($p<0,01$). A Tabela 4 informa os parâmetros dos itens da versão traduzida para utilização no Brasil.

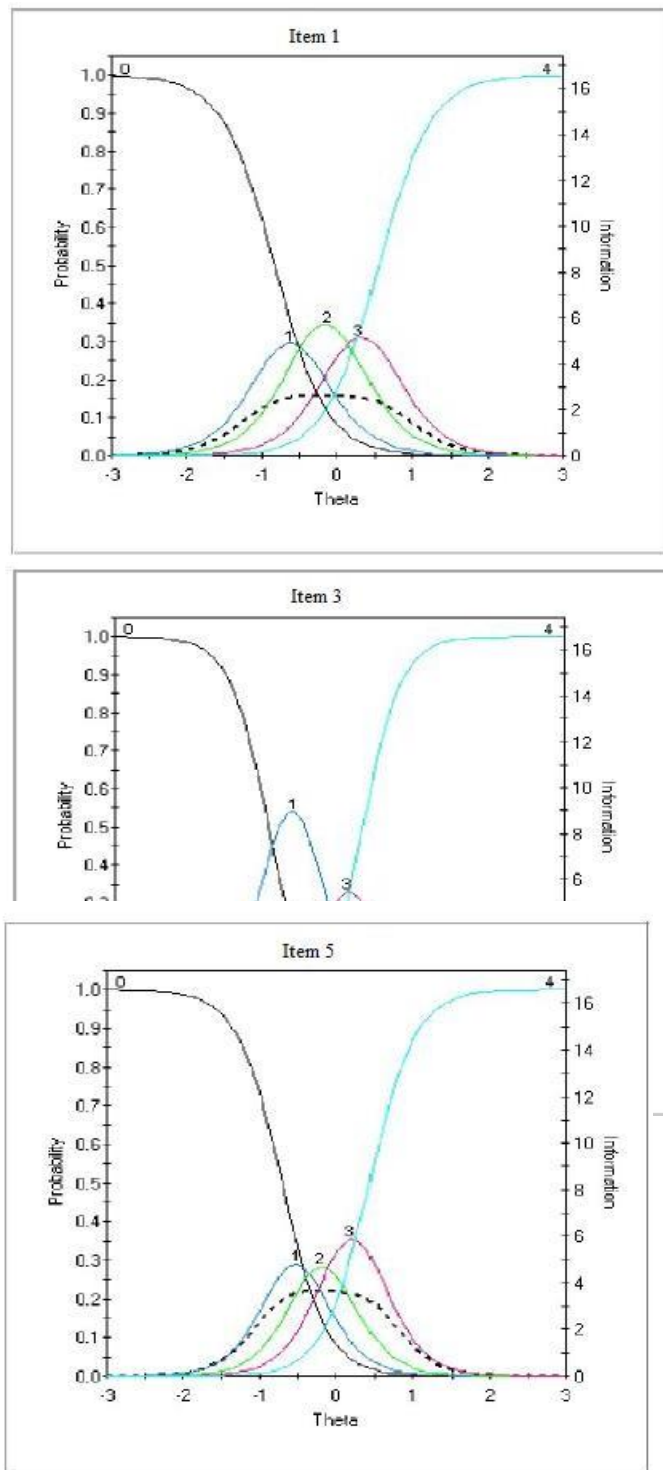
Tabela 4 – Estimativa dos parâmetros dos itens da versão traduzida do Banco de Itens Destreza Manual do PROMIS para a população brasileira.

Item	λ_1	λ^*	A	a^*	b_1	b_2	b_3	b_4	SS- X^2
1	0.86	0.91	2.88	3,40	-0.83	-0.40	0.10	270.11	0.55
2	0.90	0,93	3.46	4,21	-0.88	-0.46	-0.03	173.04	0.23
3	0.92	0,88	3.87	3,23	-0.95	-0.32	-0.05	188.41	0.31
4	0.92	0,76	4.03	3,97	-1.20	-0.30	-0.01	195.35	0.30
5	0.89	0,92	3.40	3,95	-0.70	-0.35	-0.00	281.90	0.43
6	0.75	0,84	1.92	1,75	-0.99	-0.49	0.04	300.40	0.87
7	0.91	0,97	3.85	2,99	-0.64	-0.28	-0.07	427.77	0.22
8	0.93	0,94	4.14	4,88	-0.72	-0.18	0.05	265.53	0.24
9	0.88	0,90	3.11	3,56	-1.04	-0.29	0.01	436.08	0.23
10	0.89	0,85	3.37	2,74	-1.01	-0.30	0.09	264.94	0.21
11	0.86	0,74	2.87	1,90	-1.17	-0.08	0.15	444.68	0.31
12	0.94	0,97	4.50	4,77	-0.61	-0.31	-0.02	329.62	0.24
13	0.90	0,78	3.49	3,30	-1.25	-0.31	-0.06	211.13	0.13
14	0.93	0,94	4.48	4,62	-0.87	-0.36	-0.07	243.14	0.05
15	0.94	0,98	4.48	5,02	-0.57	-0.25	0.05	423.41	0.22
16	0.95	0,94	5.39	4,65	-0.57	-0.25	0.01	356.86	0.12
17	0.97	0,91	7.35	7,81	-0.73	-0.33	-0.10	222.88	0.01
18	0.93	0,85	4.44	5,01	-1.30	-0.30	-0.10	192.88	0.06
19	0.91	0,79	3.81	2,02	-1.33	-0.31	-0.03	212.06	0.13
20	0.94	0,94	4.90	4,49	-0.72	-0.30	-0.05	273.46	0.10
21	0.88	0,72	3.20	2,97	-1.40	-0.17	-0.01	180.66	0.08
22	0.93	0,90	4.15	3,59	-0.63	-0.24	-0.10	253.28	0.07
23	0.95	0,95	5.40	4,97	-0.75	-0.31	-0.15	186.17	0.07
24	0.94	0,90	4.58	3,60	-0.91	-0.27	0.16	148.46	0.26
25	0.96	0,95	6.03	5,37	-0.85	-0.29	-0.07	136.66	0.06
26	0.97	0,87	7.22	7,77	-0.78	-0.27	-0.11	163.98	0.04
27	0.90	0,93	3.45	3,43	-1.75	-0.29	-0.09	175.65	0.07
28	0.91	0,87	3.69	2,95	-1.16	-0.30	-0.17	190.44	0.09
29	0.86	0,76	2.90	1,99	-1.56	-0.18	0.06	183.31	0.23
30	-0.80	0,93	-2.28	1,90	-0.21	-0.40	-0.52	286.73	-0.94
31	-0.50	0,66	-0.98	0,88	-0.11	-0.69	-1.39	325.48	-2.49

Legenda: Λ – Carga fatorial do item ; *Calculado sem a interferência de dependência local (LD); a – discriminação do item; b1-4 – parâmetros de dificuldade

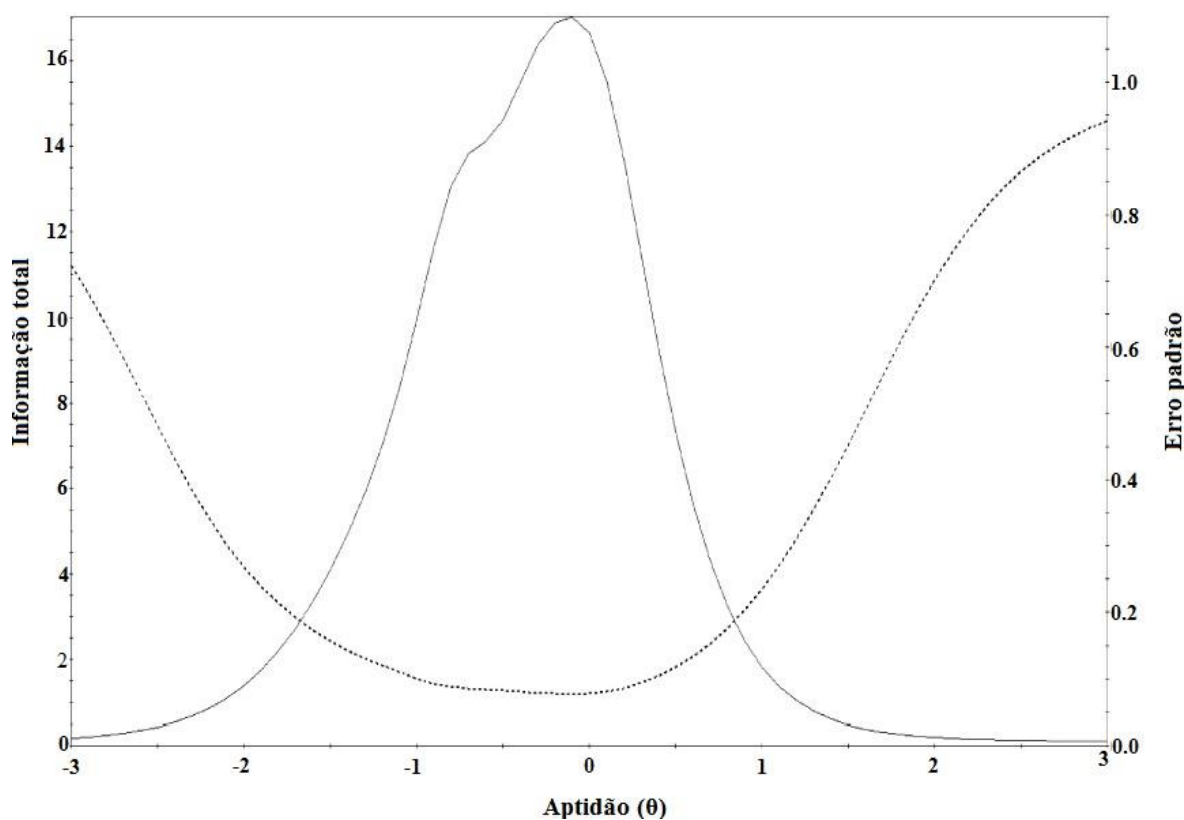
As curvas características dos itens geradas pelo IRTPRO 4.2.1 evidenciaram que dos 31 itens, três itens (Figuras 4 - Item 1, Item 3 e Item 5, respectivamente) são ordenados de forma satisfatória. A desordem na CCI é identificada quando a área de uma curva se localiza no interior da área de outra curva subjacente.

Gráfico 1 – CCI das categorias de resposta dos itens 1, 3 e 5 da Versão brasileira do Banco de Itens Destreza Manual do PROMIS pediátrico.



A Curva de Informação Total, que relaciona a informação do teste com o erro de medida observado variou de teta (θ) -1,5 a 0,9. (gráfico 16).

Gráfico 2 – Curva total de Informação do Banco de Itens Destreza Manual do PROMIS pediátrico – versão brasileira.



A análise dos itens apresentou boa convergência, com parâmetros bem ajustados inclusive para os dois itens que foram adicionados para a versão portuguesa.

O DIF foi testado para sexo, idade (faixa etária 8–12 *versus* 13–17 anos), linguagem (inglês e cultura americana *versus* português e cultura brasileira) e presença ou não de doença crônica. De todos os fatores testados, foi detectado DIF somente para a idade, porém, insignificante por ter seu $R^2 < 0.26$.

5 DISCUSSÃO

Medidas de desenvolvimento sensível, precisas e eficientes destinadas à população pediátrica são necessárias para apoiar a detecção precoce de alterações na destreza manual e acompanhar a eficácia das intervenções em saúde, centradas no paciente (AMERICAN OCCUPATIONAL THERAPY ASSOCIATION, 2015; CICONELLI, 2003). O PROMIS Pediátrico Destreza Manual desenvolvido no inglês americano, traduzido e validado para a população brasileira possui esta finalidade.

O processo de tradução de um instrumento requer o cumprimento de uma sequência de procedimentos padronizados e previamente definidos com objetivo de alcançar uma medida fidedigna de conteúdo válido (SOUSA; ROJJANASRIAT, 2011).

As adaptações realizadas na versão traduzida do Banco de Itens Destreza Manual do PROMIS pediátrico buscaram promover a compreensão e adequação do conteúdo para captar a habilidade de destreza manual de crianças e adolescentes, de modo a priorizar, dentro do possível e autorizado pelos desenvolvedores do instrumento, palavras e expressões que fossem compreensíveis para a língua portuguesa falada no Brasil e em Portugal. Essas adaptações levam em consideração a diferente realidade sociocultural, atingindo as equivalências semântica, idiomática e conceitual entre o instrumento original e a versão traduzida (BEATON; BOMBARDIER; GUILLEMIN, 2000).

As alterações propostas pelos revisores de Portugal foram semelhantes e também incorporadas na tradução do Banco de Itens Distúrbios do Sono e Distúrbios da Vigília; Mobilidade; e do *short form* Saúde Global (ZUMPARNO; MENDONÇA; SILVA et al., 2017; COSTA; PINTO; MENDONÇA et al., 2014). Considerando a recomendação de tornar a tradução universal para a língua portuguesa, destaca-se a necessária realização de futuros estudos para revisão transcultural.

A frequência dos conteúdos expressados pelos participantes do grupo focal foi distribuída entre os nós de sentido de modo bem semelhante. Porém, o nó “Dificuldade” teve inferência mais recorrente, com relatos da necessidade de auxílio em diversas atividades funcionais. As limitações advindas do comprometimento neurológico e musculoesquelético influenciam diretamente o desempenho funcional, que é inversamente avaliado por meio da quantidade de assistência que é fornecida pelo cuidador (ALLEGRETTI; MANCINI; SCHWARTZMAN, 2002).

Muitas vezes, entretanto, o fator limitante para a independência funcional não advém das limitações físicas. A análise de conteúdo deste estudo, no nó “*Precisar de ajuda*” conteúdos que inferem esta ideia: “*Nem sempre me esforço pra fazer as tarefas, porque por mais que eu consiga, sempre querem fazer por mim.*” Neste caso, o cuidador parece interferir como um fator ambiental limitante à participação da criança, quando na realidade, a assistência deste deveria se restringir apenas àquelas situações em que seja indispensável (KOTHARI; HALEY; GILL-BODY; DUMAS, 2003).

A análise descritiva também evidenciou que utilizamos uma população homogeneamente distribuída e que os itens, em sua versão para língua portuguesa, são precisos e podem ser reaplicados ao longo do tempo, pois apresentaram valores adequados de alfa de Cronbach e CCI (SAMEJIMA, 1968).

A ocorrência de efeito teto nos itens evidencia, diante da execução do estudo em um período determinado, a impossibilidade de seleção de uma amostra intencional, com todas as categorias de resposta contempladas e preenchidas de maneira equivalente (DEWALT et al., 2007). De modo semelhante, o estudo de validação da versão original do Banco de Itens Destreza Manual e Mobilidade também apresentou efeito teto (DeWITT et al., 2011). Entretanto, esta ocorrência não inviabiliza a validação do estudo, uma vez que o grande objetivo da TRI é justamente corrigir estes achados, ampliando a faixa de medição e reduzindo a ocorrência do efeito teto, uma vez que, através do CAT, o instrumento é personalizado para o nível de habilidade do indivíduo (BAKER, 2001).

A análise da TRI demonstrou que os itens avaliados medem realmente o que se propõe a medir, um único traço latente - o da destreza manual, testado por meio da AFC e da AFE, com o MRG de Samejima. A AFE comprovou a unidimensionalidade do banco de itens.

O controle da dependência local foi necessário, pois é esse parâmetro que mede a capacidade do item em diferenciar indivíduos com diferentes níveis de traço latente, permitindo calcular com precisão a discriminação de cada item (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; THISSEN, D CAI, L.; DU TOIT, S.H.C., 2017).

O DIF encontrado não produziu impacto significativo, ou seja, os itens possuem o mesmo comportamento para avaliar de forma equivalente pessoas com o mesmo nível de habilidades, independente de suas características particulares (ROSE; BJORNER; GANDEK et al., 2014; CHOI; GIBBONS; CRANE, 2011).

A ocorrência de efeito teto nos itens evidencia uma limitação deste estudo mediante a impossibilidade de seleção, dentro do período de condução da pesquisa, de uma amostra

intencional com todas as categorias de resposta contempladas e preenchidas de maneira equivalente.

Outra limitação do estudo também se refere à amostra, que poderia ter sido mais homogênea no quesito idade. O fato de ter sido constituída por mais crianças do que adolescentes pode ter contribuído para a presença de DIF para idade, mesmo que não tenha sido de impacto significativo.

Embora se saiba que, para efeitos de validação semântica e de medidas, estas limitações já tenham sido minimizadas, a sugestão para superá-las inclui a condução de futuros estudos multicêntricos em grandes centros de cuidados em saúde, utilizando o Banco de Itens com sua versão no CAT, para confirmar de maneira mais efetiva a superioridade desta metodologia de avaliação, inserida no contexto das medidas de resultados relatados pelos pacientes (PROs).

O teor revolucionário da aplicação do Banco de Itens Destreza Manual do PROMIS® supera a descrição detalhada do rigor técnico de validação semântica e de medidas feitas neste artigo. A utilização do Banco de Itens Destreza Manual será realizada de forma rápida e personalizada diante do nível de habilidade de cada avaliado e contribuirá de modo extremamente significativo com a prática baseada em evidências.

Por fim, destacamos um dos conteúdos do grupo focal *“Eu gostei muito de responder as perguntas por que quase ninguém me pergunta as coisas, sempre perguntam primeiro pra minha mãe.”* A disponibilização dos itens no CAT tornará a definição de objetivos terapêuticos mais assertiva, uma vez que considera os próprios desfechos em saúde de indivíduos que, pela faixa etária, não estão acostumados a fornecer informações de si capazes de guiar o próprio tratamento.

A aplicabilidade do Banco de Itens Destreza Manual é amplamente recomendada, pois é capaz de medir precisamente uma ampla gama de níveis de destreza manual, independentemente da criança ou adolescente, do gênero, da linguagem e da presença de doenças crônicas. Sendo capaz de avaliar um vasto conjunto de capacidades funcionais em crianças e adolescentes com incapacidades leves, moderadas e graves.

6 CONCLUSÃO

Conclui-se que, após o processo de validação semântica e de medidas, o Banco de Itens Destreza Manual do PROMIS® Pediátrico apresenta 31 itens com qualidade, validade e com propriedades psicométricas satisfatórias para utilização na população brasileira.

7 REFERÊNCIAS

ACQUADRO, C et al. Literature review of methods to translate health-related quality of life questionnaires for use in multinational clinical trials. **Value in Health**, v.11, n. 3, p. 509-521, 2008.

<https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00292.x>

ALLEGRETTI, A. L. C. ; MANCINI, M.C. ; SCHWARTZMAN, J. S. Study of children functional performance with spastic diplegia cerebral palsy utilizing the pediatric evaluation of disability inventory (pedi). **Temas desenvolv**, v. 11, n. 64, p. 5-11, 2002.

ALONSO, J et al. The case for an international patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS) initiative. **Health and Quality of Life Outcomes**, England, v. 11, 2013.

American Occupational Therapy Association, AOTA. Estrutura da prática da Terapia Ocupacional: domínio & processo - 3ª ed. traduzida. **Revista de Terapia Ocupacional da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 26, p. 1-49, 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMPRESAS DE PESQUISA (ABEP). **Critério de classificação econômica Brasil**. São Paulo, 2016. Disponível em <http://www.abep.org/criterio-brasil>. Acesso em 07 jul. 2018.

BAKER, F. B. **The basics of item response theory**. Washington: Eric Clearinghouse on Assessment and Evaluation, 2001.

BARDIN, Laurence. **Análise de conteúdo**. 4. ed. Lisboa: Edições70. 2010.

BEATTY, P. C.; WILLIS, G. B. Research synthesis: the practice of cognitive interviewing. **Public opinion quarterly**, v. 71, p.287-311, 2007.

<https://doi.org/10.1093/poq/nfm006>

BELASCO, A. G. S.; SESSO, R. C. C. Qualidade de vida: princípios, focos de estudo e intervenções. In: DINIZ, D. P; SCHOR, N. (Org.) Guias de Medicina Ambulatorial e Hospitalar UNIFESP – Escola Paulista de Medicina: Qualidade de vida. Barueri: Manole. p. 1-10, 2006.

BERGER M. A.; DAANEN H. A.; KRUL A. J. Task specificity of finger dexterity tests. **Applied ergonomics**, Amsterdam, v. 40, n. 1, p. 145-147, 2008.

BETKE, M.; GIPS, J.; FLELMING, P. The Camera Mouse: Visual Tracking of Body Features to Provide Computer Access for People With Severe Disabilities. **Ieee Transactions on neural systems and rehabilitation engineering**, Florida, v. 10, n. 1, p. 1-10, 2002.

BEVANS, M.; ROSS, A.; CELLA, D. Patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS): efficient, standardized tools to measure self-reported health and quality of life. **Nursing Outlook**, New York, v. 62, n. 5, p. 339-345, 2014.

<https://doi.org/10.1016/j.outlook.2014.05.009>

BJORNER, J. B.; KOSINSKI, M.; WARE, J. E. Calibration of an item pool for assessing the burden of headaches: an application of item response theory to the headache impact test (HIT). **Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation**, v. 12, n. 8, p. 913–933, dez. 2003.

<https://doi.org/10.1023/A:1026163113446>

BLACK, N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. **British Medical Journal**, England, 2013.

BORTOLOTTI, S. L. V. et al. Relevance and advantages of using the item response theory. **Quality & Quantity**, Netherlands, v. 47, n. 4, p. 2341-2360, 2013.

<https://doi.org/10.1007/s11135-012-9684-5>

BROUSSE, C.; BOISAUBERT, B. Quality of life and scales measuring. **Rev Med Interne**, Seattle, v 28, n. 7, p. 458-462. 2007.

<https://doi.org/10.1016/j.revmed.2007.02.010>

BUERS, C. et al. The value of cognitive interviewing for optimizing a patient experience survey. **International Journal of Social Research Methodology**, London, p. 1-16, 2014.

CASTRO, N. F. C et al. Adaptação transcultural dos Bancos de Itens de Ansiedade e Depressão do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) para língua portuguesa. **Cad. Saúde Pública**, v. 30, n. 4, p. 879-884, 2014.

CELLA, D et al. The patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS) developed and tested its first wave of adult self-reported health outcome item banks: 2005-2008. **Journal of Clinical Epidemiology**, v.63, p. 1179-1194, 2010.

<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.04.011>

CELLA, D et al. The patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS): Progress of an NIH Roadmap Cooperative Group during its first two years. **Medical Care**, v. 45, n. 1, p. 3-11, 2007.

<https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000258615.42478.55>

CHAMPLAIN, A. F. A primer on classical test theory and item response theory for assessments in medical education. **Medical Education**, Oxford, v. 44, n. 1, p. 109-117, 2010.

<https://doi.org/10.1111/j.1365-2923.2009.03425.x>

CHANG, C. H.; REEVE, B. B. Item response theory and its applications to patient-reported outcomes measurement. **Evaluation & the Health Professions**, v. 28, n. 3, p. 264-282, 2005.

<https://doi.org/10.1177/0163278705278275>

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

CHOI, S. W.; GIBBONS, L. E.; CRANE, P. K. Lordif: An R Package for Detecting Differential Item Functioning Using Iterative Hybrid Ordinal Logistic Regression/Item Response Theory and Monte Carlo Simulations. **J Stat Softw**, v. 39, n. 8, p. 1-30, 2011.

<https://doi.org/10.18637/jss.v039.i08>

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

COLLINS, D. Pretesting survey instruments: an overview of cognitive methods. **Qual Life Res**, v. 12, p. 229-238, 2003.

COSTA, Z. M. S. S et al. Tradução e adaptação cultural para a língua portuguesa dos domínios Distúrbios do Sono e Distúrbios da Vigília do Patient-Reported-Outcomes Measurement Information System (PROMIS). **Cad. Saúde Pública**, v. 30, n.7, p. 1391-1401, 2014.

COSTER, W. J.; MANCINI, M. C. Recommendations for translation and cross-cultural adaptation of instruments for occupational therapy research and practice. **Rev Ter Ocup Univ São Paulo**. v. 26, n. 1, p. 50-57, 2015.

<https://doi.org/10.11606/issn.2238-6149.v26i1p50-57>

CRAMER, J. Principles of Health-related Quality of Life: Assessment in Clinical Trials. **Epilepsia**, New York, v. 43, 2002.

CRONBACH, L. J. The two disciplines of scientific psychology. **American Psychologist**, v. 12, n. 11, p. 671–684, 1957.

<https://doi.org/10.1037/h0043943>

DeCHAMPLAIN, A. F. A primer on classical test theory and item response theory for assessments in medical education. **Medical Education**, Oxford, v. 44, n. 1, p. 109-117, Jan. 2010.

<https://doi.org/10.1111/j.1365-2923.2009.03425.x>

DESHPANDE, P. R. et al. Patient-reported outcomes: A new era in clinical research. **Perspectives in Clinical Research**, v. 2, n. 4, p. 137-144, 2011.

<https://doi.org/10.4103/2229-3485.86879>

DEWALT, D. **PROMIS 1 Pediatric Supplement** Harvard Dataverse, , 2017. Disponível em:

<https://doi.org/10.7910/DVN/IBWSUD>

DEWALT, D. A. et al. PROMIS Pediatric Peer Relationships Scale: Development of a peer relationships item bank as part of social health measurement. **Health Psychology**, v. 32, n. 10, p. 1093–1103, 2013

<https://doi.org/10.1037/a0032670>

DeWITT, E. M. et al. Construction of the eight-item patient-reported outcomes measurement information system pediatric physical function scales: Built using item response theory. **J Clin Epidemiol**, v. 64, p. 794–804, 2011.

<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.10.012>

DOWARD, L. C.; McKENNA, S. P. Defining patient-reported outcomes. **Value in Health**. v. 7, p.4-8, 2004.

<https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2004.7s102.x>

EDELEN, M. O.; REEVE, B. B. Applying item response theory (IRT) modeling to questionnaire development, evaluation and refinement. **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 16, n.1, p.5-18. 2007.

<https://doi.org/10.1007/s11136-007-9198-0>

ELIASSON A. C. Improving the use of hands in daily activities: aspects of the treatment of children with cerebral palsy. **Phys Occup Ther Pediatr**, v. 25, p. 37-60, 2005.

https://doi.org/10.1080/J006v25n03_04

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

EPSTEIN, J.; SANTO, R. M.; GUILLEMIN, F. A review of guidelines for cross-cultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus. **Journal of Clinical Epidemiology**, United States, v. 68, n. 4, p. 453-41, 2015.

<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2014.11.021>

FAYERS, P. M.; MACHIN, D. **Quality of Life**. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd, 2007.

<https://doi.org/10.1002/9780470024522>

FORREST, C. B. et al. Development and psychometric evaluation of the PROMIS Pediatric Life Satisfaction item banks, child-report, and parent-proxy editions. **Quality of Life Research**, v. 27, n. 1, p. 217–234, 1 jan. 2018.

<https://doi.org/10.1007/s11136-017-1681-7>

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

FUNG, C. H.; HAYS, R. D. Prospects and challenges in using patient-reported outcomes in clinical practice. **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 17, n. 10, p. 1297-1302, 2008.

<https://doi.org/10.1007/s11136-008-9379-5>

GUILLEMIN F.; BOMBARDIER C.; BEATON D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **J Clin Epidemiol**, v. 46, n. 12, p. 1417-1432, 1993.

[https://doi.org/10.1016/0895-4356\(93\)90142-N](https://doi.org/10.1016/0895-4356(93)90142-N)

GUYATT, G et al. User's guides to the medical literature. XII. Measuring health-related quality of life. **Annals of Internal Medicine**, New York, v. 118, n. 8, p. 622- 629, 1993.

<https://doi.org/10.7326/0003-4819-118-8-199304150-00009>

HAIR, J.; ANDERSON, R.; BABIN, B. **Multivariate data analysis**. 6th ed. New Jearsey: Prentice Hall, 2006.

HALEY, S et al. A computer adaptive testing approach for assessing physical function in children and adolescents. **Dev Med Child Neurol**, v. 47, p.113-120, 2005.

<https://doi.org/10.1017/S0012162205000204>

HALEY, S et al. Evaluation of an item bank for a computerized adaptive assessment of physical activity in children with cerebral palsy. **Phys Ther**, v. 89, p. 589-600, 2009.

<https://doi.org/10.2522/ptj.20090007>

HALEY, S. M et al. Lessons from use of the Pediatric Evaluation of Disability Inventory: Where do we go from here? **Pediatr Phys Ther**, Boston, v.22, p. 69-75, 2010.

HALEY, S et al. Measuring global physical health in children with cerebral palsy: illustration of a bi-factor model and computerized adaptive testing. **Qual Life Res**, Switzerland, v. 18, p. 359-365, 2009.

<https://doi.org/10.1007/s11136-009-9447-5>

HENDERSON A.; ELIASSON A.C.; Self-care and Hand Function. In: ELIASSON A. C.; BURTNER P. A. (eds). **Improving Hand Function in Children with Cerebral Palsy: theory, evidence and intervention**. London: Mac Keith Press; 2008. p. 320-38.

HENDERSON A.; PEHOSKI C. Hand Function in the Child: foundations for remediation. St.Louis, Missouri: **Mosby Elsevier**; 2006.

HOOPER, D.; COUGHLAN, J.; MULLEN, M. Structural equation modelling: Guidelines for determining model fit. **Electronic Journal of Business Research Methods**, v. 6, n. 1, p. 53-60, 2008.

HUNG, M et al. Computerized Adaptive Testing Using the PROMIS Physical Function Item Bank Reduces Test Burden With Less Ceiling Effects Compared With the Short Musculoskeletal Function Assessment in Orthopaedic Trauma Patients. **J Orthop Trauma**, v. 28, n. 8, p.439-43, 2014.

<https://doi.org/10.1097/BOT.000000000000059>

JACOBUSSE, G, VAN BUUREN, S. Computerized adaptive testing for measuring development of young children. **Stat Med**, v. 26, p. 26290-2638, 2007.

<https://doi.org/10.1002/sim.2753>

KANG L et al. Environmental barriers to participation of preschool children with and without physical disabilities. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 14, p. 1-12, 2017.

<https://doi.org/10.3390/ijerph14050518>

KOTHARI, D. H et al. Measuring functional change in children with acquired brain injury (ABI): comparison of generic and ABI-specific scales using the pediatric evaluation of disability inventory (PEDI). **Phys Ther**, v. 83, n. 9, p. 776-785, 2003.

LAW, M et al. Patterns of participation in recreational and leisure activities among children with complex physical disabilities. **Dev Med Child Neurol**, v. 48, n.5, p.337-342, 2006.

<https://doi.org/10.1017/S0012162206000740>

LOHR, K. N.; ZEBRACK, B. J. Using patient-reported outcomes in clinical practice: challenges and opportunities. **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 18, n. 1, p. 99-107, 2009.

<https://doi.org/10.1007/s11136-008-9413-7>

MANCINI M. C et al. New version of the Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI-CAT): translation, cultural adaptation to Brazil and analyses of psychometric properties. **Braz J Phys**, v. 20, n. 5, p. 561-570, 2016.

<https://doi.org/10.1590/bjpt-rbf.2014.0166>

NUNNALLY J. C., BERNSTEIN, I. H. **Psychometric theory**. New York: McGraw-Hill, 1994.

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

PETRILLO J, et al. Using Classical Test Theory, Item Response Theory, and Rasch Measurement Theory to Evaluate Patient-Reported Outcome Measures: A Comparison of Worked Examples. **Value in Health**, v. 18, n. 1, p. 25-34, 2015.

<https://doi.org/10.1016/j.jval.2014.10.005>

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

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**, v. 5, n. 5, 2007.

<https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000250483.85507.04>

REISE, S. P.; YU, J. Parameter recovery in the graded response model using MULTILOG. **Journal of Educational Measurement**, v.27, n. 2, p.133-144, 1990.

<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.10.024>

ROSE, M et al. The Promis physical function item bank was calibrated to a standardized metric and show to improve measurement efficiency. **J Clin Epidemiol**, v. 67, n. 5, p. 516-526, 2014.

SAMEJIMA, F. **Estimation of latent ability using a response pattern of graded scores**. ETS Research Bulletin Series. New Jersey: Educational Testing Service, 1968.

SARTES, L. M. A.; SOUZA-FORMIGONI, M. L. O. DE. Avanços na psicometria: da Teoria Clássica dos Testes à Teoria de Resposta ao Item. **Psicologia: Reflexão e Crítica**, v. 26, p. 241–250, 2013.

<https://doi.org/10.1590/S0102-79722013000200004>

SOLORIO, R et al. Use of cognitive interviews to adapt PROMIS measurement itens for spanish speakers living with HIV. **AIDS research and treatment**, Seattle, v. 28, n. 5, p.444-450, 2011.

SOUZA, V. D.; ROJJANASRIAT, W. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline. **J Eval Clin Pract**, v 17, n. 2, p. 268-274, 2011.

<https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2010.01434.x>

THISSEN, D CAI, L.; DU TOIT, S.H.C. IRTPRO for Windows. Lincolnwood, IL: **Scientific Software International.**, 2017.

THISSEN, D.; CHEN W. H.; BOCK, R. D. Multilog 7 for windows: Multiple category item analysis and test scoring using item response theory. [Computer software]. Lincolwood, IL: Scientific Software International, inc, 2003.

The WHOQOL GROUP. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med*, Switzerland, v. 41, n. 10, 1995.

TOURANGEAU, R.; RIPS, L.; RASINSKI, K. **The Psychology of Survey Response**. Cambridge: Cambridge University Press, 2000.

<https://doi.org/10.1017/CBO9780511819322>

WALT, D. A et al. Evaluation of item candidates. The PROMIS qualitative item review. *Medical Care*, Philadelphia, v. 45, n.5, p. 12-21,2007.

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. *Val Health*, v. 8, p. 94-104, 2005.

<https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x>

WILLIS, B. G. **Cognitive Interviewing: a tool for improving questionnaire design**. Thousand Oaks. 1st ed. California: Sage Publications, 2005.

<https://doi.org/10.4135/9781412983655>

ZUMPANO, C et al. Adaptação transcultural e validação da escala de Saúde Global do PROMIS para a língua portuguesa. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 33, n.1, p.1-14, 2017.

ANEXO A – Carta de autorização do Centro Administrativo do PROMIS® para tradução e validação dos Bancos de Itens para a Língua Portuguesa

January 20, 2010

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

Dear Prof. Tânia Marques,

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

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

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

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



David Cella, Ph.D.
Principal Investigator

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

ANEXO B – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia
(CEP/UFU)



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

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

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

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

Pesquisador Responsável: Carlos Henrique Martins da Silva

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

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

O CEP/UFU lembra que:

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

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

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

DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO PARCIAL: DEZEMBRO DE 2011.

DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO FINAL: DEZEMBRO DE 2012.

SITUAÇÃO: PROTOCOLO APROVADO.

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

Uberlândia, 26 de Novembro de 2010.

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

Orientações ao pesquisador

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

ANEXO C – Questionário sócio demográfico e clínico

Questionário de Dados Sócio-Demográficos e Clínicos

A - Dados da criança ou adolescente

Número: _____ Prontuário: _____

Data de nascimento: ___/___/___ Idade: _____

Sexo: () Masculino () Feminino

Cor: () Branca () Preta () Parda () Indígena () Amarela () Não desejo declarar

Escolaridade: () 1º () 2º () 3º () 4º () 5º () 6º () 7º () 8º () 9º () Ensino Médio

Escola: () Estadual () Municipal () Privada

Região da Escola: () Norte () Sul () Leste () Oeste () Central

Número de reprovações escolares: _____ Quais anos: _____

Mora com (pode marcar mais de uma alternativa)

() Pai e Mãe () Pai () Madrasta/Namorada () Mãe () Padrasto/Namorado () Avós

() Tios () Outro: _____

Nos dias da semana, *quando não está na escola*, passa a maior parte do tempo com:

() Pai e Mãe () Pai () Madrasta/Namorada () Mãe () Padrasto/Namorado () Avós

() Tios () Outro: _____

Nos fins de semana, fica mais frequentemente com:

() Pai e Mãe () Pai () Madrasta/Namorada () Mãe () Padrasto/Namorado () Avós

() Tios () Outro: _____

Número de irmãos(ãs): () nenhum(a) () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () mais de 5

Sexo:	Idade:	Escolaridade:	Moram juntos?
(Mas)(Fem)	_____	_____	(Sim)(Não)
(Mas)(Fem)	_____	_____	(Sim)(Não)
(Mas)(Fem)	_____	_____	(Sim)(Não)
(Mas)(Fem)	_____	_____	(Sim)(Não)
(Mas)(Fem)	_____	_____	(Sim)(Não)
(Mas)(Fem)	_____	_____	(Sim)(Não)

Uso de medicação: () Não () Sim Qual? _____ Desde quando? _____

Esteve doente, hospitalizado ou acidentado recentemente? () Não () Sim Especifique: _____

Tem algum problema de saúde? () Não () Sim Qual? _____

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) –
Pais/Cuidadores

Caros Pais,

Você e seu filho (a) estão sendo convidados a participar da pesquisa **“TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO BANCO DE ITENS DESTREZA MANUAL PEDIÁTRICA DO PATIENT-REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM (PROMIS®) PARA A LÍNGUA PORTUGUESA.”**, sob a responsabilidade do pesquisador Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva.

Um grande número de crianças em nosso país sofre doenças crônicas e recentemente os médicos e outros profissionais da área de saúde estão estudando várias formas para medir os efeitos destas condições na vida diária de crianças e adolescentes.

Nesta pesquisa nós traduziremos para o português e validaremos os itens de um questionário feito em inglês denominado PROMIS. Para confirmar se nossa população entenderá essas perguntas e se estas serão válidas para nossa realidade, precisamos aplicar e validar esse questionário em crianças e adolescentes entre 8 e 17 anos de idade.

Caso você e seu filho (a) concordem em participar, você assinará este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido permitindo que seu filho (a) responda algumas perguntas sobre sua saúde e entendimento do questionário a um dos pesquisadores desse estudo.

As informações fornecidas serão confidenciais e o seu filho (a) será identificado apenas por um código de letras e números. Além disso, o (a) senhor (a) responderá a um questionário de informações relativas à sua situação na população como um todo, por exemplo, sua idade, grau de escolaridade, onde mora e profissão. Esses dados farão parte da pesquisa e você não será identificado em nenhum momento.

Leiam com atenção as informações abaixo detalhadas sobre a pesquisa e se estiver de acordo em participar nos dê o seu consentimento, assinando esta folha após a leitura.

3. Seu filho(a) irá participar de uma pesquisa de tradução, adaptação cultural e validação de um questionário original da língua inglesa para língua portuguesa.
4. Você responderá a um questionário com informações sociodemográficos.
5. Não haverá gastos e ganho financeiro para a família ou a instituição na participação de seu filho(a) nesta pesquisa.
6. Não existe risco para seu filho(a) responder as perguntas. Os benefícios com as respostas coletadas e com a realização desta pesquisa serão para o estudo de melhores formas de tratamento para doenças crônicas infantis.
7. Os resultados desta pesquisa serão publicados e mesmo assim você e seu filho (a) terão sua identidade preservada.
8. Uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com você.

9. A autorização para a participação da criança e ou adolescente é voluntária, podendo os pais ou responsáveis livremente retirar a mesma do estudo a qualquer momento, se assim o desejar, sem qualquer penalidade ou prejuízo.

10. Após ter sido devidamente esclarecido, aceito participar do projeto citado acima, voluntariamente.

Assinatura do Participante:

Assinatura dos Pais ou Responsável:

Assinatura do Pesquisador:

Data: ___/___/___

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

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

APÊNDICE B – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TCLE) –
Crianças e Adolescentes

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa **“Tradução e, Adaptação Cultural dos bancos de itens Destreza Manual do *Patient-Reported outcomes measurement information system* – PROMIS Pediátrico® – para a língua portuguesa”**, sob a responsabilidade do pesquisador Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva.

Nesta pesquisa nós traduziremos e validaremos para o português as questões de um questionário feito em inglês denominado PROMIS. Para confirmar se a população do nosso país entenderá essas perguntas, e se as mesmas são válidas para nossa realidade, precisamos aplicar esse questionário a algumas pessoas. Caso concorde em participar, você assinará este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e responderá algumas perguntas sobre você e sua saúde a um dos pesquisadores desse estudo. Para evitar o mínimo risco de identificação, os questionários que você responderá serão identificados por números. Os benefícios com as respostas a essas perguntas serão para o estudo de melhores formas de tratamento para doenças crônicas. Você não terá nenhum gasto e ganho financeiro por participar dessa pesquisa. Você é livre para parar de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para você. Uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com você. Qualquer dúvida a respeito da pesquisa você poderá entrar em contato com:

Assinatura do Participante:

Assinatura dos Pais ou Responsável:

Assinatura do Pesquisador:

Data: ___/___/___

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

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