

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

**CALIBRAÇÃO E VALIDAÇÃO DA VERSÃO BRASILEIRA DO BANCO  
DE ITENS RELAÇÕES SOCIAIS DO *PATIENT RELATED OUTCOMES*  
*MEASURES INFORMATION SYSTEM* (PROMIS®) PEDIÁTRICO**

**LUIZ DUARTE DE ULHÔA ROCHA JÚNIOR**

**UBERLÂNDIA- MG**

**2018**

**LUIZ DUARTE DE ULHÔA ROCHA JÚNIOR**

**CALIBRAÇÃO E VALIDAÇÃO DA VERSÃO BRASILEIRA DO BANCO  
DE ITENS RELAÇÕES SOCIAIS DO *PATIENT RELATED OUTCOMES*  
*MEASURES INFORMATION SYSTEM* (PROMIS®) PEDIÁTRICO**

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. Rogério de Melo Costa Pinto

Coorientadora: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Tânia Maria da Silva Mendonça

**UBERLÂNDIA- MG**

**2018**

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

---

R672c  
2018      Rocha Júnior, Luiz Duarte de Ulhôa, 1980  
Calibração e validação da versão brasileira do banco de itens  
relações sociais do PATIENT RELATED OUTCOMES MEASURES  
INFORMATION SYSTEM (PROMIS®) pediátrico [recurso eletrônico]  
/ Luiz Duarte de Ulhôa Rocha Júnior. - 2018.

Orientador: Rogério de Melo Costa Pinto.

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.2018.493>

Inclui bibliografia.

Inclui ilustrações.

1. Ciências médicas. 2. Banco de dados. 3. Qualidade de vida. 4.  
Saúde. I. Pinto, Rogério de Melo Costa, (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

Luiz Duarte De Ulhôa Rocha Júnior

### **CALIBRAÇÃO E VALIDAÇÃO DA VERSÃO BRASILEIRA DO BANCO DE ITENS RELAÇÕES SOCIAIS DO *PATIENT RELATED OUTCOMES* *MEASURES INFORMATION SYSTEM* (PROMIS®) PEDIÁTRICO**


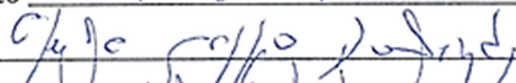

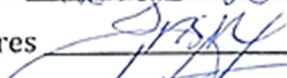

**Presidente da banca (orientador):** Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto

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.

Uberlândia, MG, 23 de agosto de 2018.

Banca examinadora:

Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto		- Orientador	UFU
Profa. Dra. Eleusa Gallo Rosenburg		- UEMG	
Prof. Dr. Thiago Montes Fidale		- UFG	
Prof. Dr. Rodrigo Sanches Peres		- UFU	
Prof. Dr. Marcelo Tavares		- UFU	

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a Deus em primeiro lugar, por ter me dado a vida e me abençoado durante ela, proporcionando os meios para que eu pudesse chegar aqui hoje.

A minha família, em especial meus pais, “Seu” Luiz e Dona Mariza, pelo apoio incondicional e pelas batalhas que travaram para que durante toda a vida para que seus filhos pudessem se dedicar aos estudos. Aos meus irmãos, Cristiane e Vinícius, pela ajuda, compreensão, companheirismo e paciência.

A minha amada Patrícia Sousa e minhas amadas enteadas, Helena e Vitória, pelo carinho e pela compreensão nas ausências que ocorrem durante um doutoramento.

A Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Nívea Morales, que começou comigo, me orientando nessa caminhada rumo ao doutorado.

Ao Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto por me aceitar como orientado e ter me conduzido até a defesa com muita maestria.

A Prof.<sup>a</sup> Dra Tânia Mendonça por sua condução na minha co-orientação.

A todos os membros do Grupo de Estudos em QVRS da FAMED-UFU que desde julho de 2004 têm me acolhido como membro, em especial o seu líder o Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva.

E finalmente a todos os mestres, nas piscinas, no conservatório, nas escolas que frequentei e que me ensinaram algo nessa vida. A eles eu devo esse título também.

*“Ninguém faz bem o que faz  
contra a vontade, mesmo que seja  
bem o que faz. ”*

Santo Agostinho

## **Resumo**

**Introdução:** Nos últimos anos, a avaliação em saúde tem passado por profundas transformações. O desenvolvimento da Teoria de Resposta ao Item (TRI) aliado à evolução tecnológica tem contribuído de forma significativa para a evolução dos seus instrumentos de medida. O PROMIS® representa um avanço nessa área e permite avaliações práticas e dinâmicas das Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente (PROs). O objetivo deste estudo foi verificar as propriedades psicométricas da versão brasileira do Banco de Itens Relações Sociais do PROMIS® pediátrico e realizar sua calibração e obter os parâmetros da versão. **Método:** Os 15 itens do banco foram respondidos por 1202 crianças e adolescentes. Foram utilizadas a análise fatorial confirmatória e exploratória para a verificação dos pressupostos da Teoria de Resposta ao Item. O Modelo de Resposta Gradual foi utilizado para calibrar os itens. O Funcionamento Diferencial dos Itens (DIF) foi investigado para sexo (masculino X feminino), faixa etária (crianças x adolescentes) e idioma, por meio de modelos de regressão logística e o impacto por meio do pseudo  $R^2$  de Nagelkerke. **Resultados:** Do total de 15 itens, 14 foram calibrados e apresentaram propriedades de validade e confiabilidade satisfatórias. Um item foi excluído por ausência de monotonicidade. O parâmetro de discriminação variou de -0,19 a 2,61, e o parâmetro de dificuldade, de -3,14 a 1,11. Foi detectado DIF em 10 itens, mas com impactos muito baixos. **Conclusão:** Conclui-se que o Banco de Itens Relações Sociais do PROMIS® pediátrico apresentou 14 itens com propriedades psicométricas satisfatórias que lhe conferem qualidade e validade no Brasil.

**Palavras-chave:** PROMIS. Validação. Pediátrico. Propriedades psicométricas.

## **Abstract**

**Purposes:** In recent years, health evaluation had profound transformations. The development of the Item Response Theory (TRI) coupled with technological evolution has contributed significantly to the evolution of its measurement instruments. PROMIS® represents an advance in this area and allows practical and dynamic evaluations of Patient Related Outcome (PRO) Measures. The objective in this study was to verify the psychometric properties of the Brazilian Version of the pediatric PROMIS® Peer Relationships Item Bank, perform its calibration and obtain version parameters. **Method:** The 15 items in this bank were responded by 1202 people. To verify the theoretical assumptions about Item Response Theory, the confirmatory and exploratory factorial analysis were utilized. The Graded Response Model was utilized to calibrate the items. The Differential Item Function (DIF) was investigated for sex (male X female), age range (children x adolescents) and language, through logistic regression models and the impact through the pseudo  $R^2$  by Nagelkerke. **Results:** From the total, 14 items were calibrated and presented satisfactory validity and reliability properties. The discrimination parameter varied from -0.19 to 2.61, and the difficulty parameter, from -3.14 to 1.11. DIF was detected in 10 items, but with very low impacts. **Conclusion:** It was concluded that the pediatric PROMIS® Peer Relationships Item Bank presented 14 items with satisfactory psychometric properties which confer quality and validity in Brazil.

**Keywords:** PROMIS. Validation. Pediatric. Psychometric properties.



## LISTA DE QUADROS E TABELAS

Tabela 1 – Características sócio demográficas das amostras brasileiras e americanas....	32
Tabela 2 – Parâmetros dos Itens do banco PR do PROMIS® pediátrico – versão brasileira.....	34
Tabela 3 – Classificação e impacto dos itens com DIF .....	44

## LISTA DE ILUSTRÇÕES

Gráfico 01 - CCIs do item f1_social_ability2.....	35
Gráfico 02 - CCIs do item f1_social_ability6.....	35
Gráfico 03 - CCIs do item f1_social_role2.....	36
Gráfico 04 - CCIs do item f2_social_ability6.....	36
Gráfico 05 - CCIs do item f2_social_ability7.....	37
Gráfico 06 - CCIs do item f2_social_ability9.....	37
Gráfico 07 - CCIs do item f2_social_role4.....	38
Gráfico 08 - CCIs do item f3_social_ability4.....	38
Gráfico 09 - CCIs do item f3_social_ability9.....	39
Gráfico 10 - CCIs do item f3_social_role4.....	39
Gráfico 11 - CCIs do item f4_social_ability4.....	40
Gráfico 12 - CCIs do item f4_social_ability10.....	40
Gráfico 13 - CCIs do item f4_social_ability12.....	41
Gráfico 14 - CCIs do item f4_social_ability15.....	41
Gráfico 15 - CCIs do item f4_social_role3.....	42
Gráfico16 - Curva total de Informação do banco PR do PROMIS® pediátrico – versão brasileira.....	43

## LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

AFC	Análise fatorial confirmatória
AFE	Análise fatorial exploratória
CAT	Teste adaptativo computadorizado
CCIs	Curvas características dos itens
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
HAQ	Health Assessment Questionnaire
HC-UFU	Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia
KMO	Teste de Kayser-Meyer-Otkin
LD	Dependência Local
MEE	Modelagem de equações estruturais
NIH	Instituto Nacional de Saúde

NNFI	Índice de Ajuste Não Normalizado
OMS	Organização Mundial de Saúde
PROMIS	Patient Reported Outcomes Measurement Information System
PROMIS-RS	Patient Reported Outcomes Measurement Information System - Relações Sociais pediátrico
PROs	Patient-Reported Outcomes
QV	Qualidade de vida
QVRS	Qualidade de vida relacionada á saúde
RMSEA	Raiz da Média dos Quadrados dos Erros de
SF-36	Medical Outcomes Study 36-question Short Form
SS-X <sup>2</sup>	Teste de Qui-Quadrado de Orlando e Thissen modificado por Bjorner
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
TCT	Teoria clássica dos testes
TIC	Curva de Informação Total
TRI	Teoria de resposta ao item
WHOOQOL	World Health Organization Quality of Life

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>15</b>
<b>2 JUSTIFICATIVA.....</b>	<b>22</b>
<b>3 OBJETIVOS.....</b>	<b>22</b>
3.1 Objetivos gerais.....	23
3.2 Objetivos específicos.....	23
<b>4 METODOS.....</b>	<b>24</b>
4.1 Tipo de estudo.....	24
4.2 Participantes e amostragem.....	24
4.3 Instrumento.....	24
4.3.1 Banco de itens Relações Sociais do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System PROMIS® pediátrico (PROMIS®-RS).....	24
4.4 Procedimentos .....	25
4.5 Propriedades Psicométricas avaliadas.....	26
4.6 Procedimentos da TCT .....	26
4.6.1 Qualidade dos dados.....	26
4.6.2 Confiabilidade .....	27
4.6.3 Reprodutibilidade.....	27
4.6.4 Validade.....	27
4.7 Avaliação dos Pressupostos da TRI.....	28
4.7.1 Unidimensionalidade.....	28
4.7.2 Independência local.....	29
4.7.3 Monotonicidade.....	29
4.8 Análise da TRI.....	30
4.8.1 Curva característica do item (CCI).....	30
4.8.2 Ajuste do modelo.....	30
4.8.3 Funcionamento Diferencial do Item (DIF).....	31
<b>5 RESULTADOS.....</b>	<b>32</b>
5.1 Resultados da TCT.....	32
5.2 Pressupostos da TRI.....	33
5.2.1 Unidimensionalidade.....	33
5.2.2 Independência local.....	33
5.2.3 Monotonicidade.....	33

5.3 Calibração dos itens pela TRI.....	33
5.3.1 Parâmetros dos itens.....	33
5.3.2 Curvas características dos itens CCIs.....	34
5.3.3 Funcionamento Diferencial do Item (DIF).....	44
<b>6 DISCUSSÃO.....</b>	<b>45</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>49</b>
ANEXO A – Parecer do CEP UFU.....	54
ANEXO B – Modelo de autorização instituição para coleta de dados.....	55
ANEXO C – TCLE dos pais ou cuidadores principais.....	56
ANEXO D – TCLE das crianças/adolescentes.....	57
ANEXO E – Questionário de dados sócio-demográficos e clínico.....	58

## 1 INTRODUÇÃO

A qualidade de vida (QV) passou, a partir da década de 70, a ser considerada um dos objetivos finais da medicina e dos serviços de saúde e sofreu um crescimento exponencial nos seus estudos, principalmente nas últimas três décadas (BULLINGER, 2002; NORDENFELT, 2006; TENGLAND, 2006). Esse interesse pelo assunto, embora antigo, foi influenciado pela mudança no paradigma da saúde proposta pela OMS em 1946, ao considerar saúde “o estado de completo bem estar físico, mental e social, e não somente a ausência de doença ou enfermidade” (WHOQOL GROUP, 1995). Segundo a OMS, QV é “a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto cultural e no sistema de valores em que ele vive e em relação a seus objetivos, expectativas, preocupações e desejos” (WHOQOL GROUP, 1995). Esse conceito, que inclui a perspectiva do indivíduo diante de seus objetivos vitais, aproximou-se do conceito de saúde, reforçando-o e complementando-o. Já o conceito de qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) foi introduzido para representar a influência do estado de saúde, tratamento ou políticas de saúde sobre a percepção de bem estar (EBRAHIM, 1995; SEIDL; ZANNON, 2004). Ebrahim (1995) define QVRS como “os aspectos da autopercepção de bem-estar relacionados ou influenciados pela presença de doença ou tratamento”. A QVRS também pode ser considerada como “o valor atribuído à duração da vida, modificado pelos prejuízos, estados funcionais e oportunidades sociais que são influenciados por doença, dano, tratamento ou políticas de saúde”. Essa definição associa QVRS à quantidade de anos vividos, à percepção subjetiva do bem-estar e ao impacto que a condição de saúde pode causar às várias dimensões da vida. A mensuração da QV e da QVRS tem sido realizada por meio de questionários construídos a partir de vários itens ou perguntas que são agrupados nas diferentes dimensões, domínios ou facetas correspondentes às áreas do comportamento ou às experiências que se pretende medir. Essas medidas surgiram a partir da tentativa de transformar os julgamentos subjetivos em escalas numéricas passíveis de estudo e interpretação (GUYATT GH; FEENY DH; PATRICK DL, 1993; WHOQOL GROUP, 1995).

Os questionários de QV podem ser classificados em genéricos ou específicos. Os primeiros foram desenvolvidos com a finalidade de descrever e comparar qualidade de vida em diversas populações, permitir o amplo uso em diferentes situações e possibilitar a identificação de repercussões inesperadas de uma determinada condição ou

intervenção (BERLIM; FLECK, 2003; GUYATT GH; FEENY DH; PATRICK DL, 1993; POLINDER et al., 2010). Podem-se distinguir dois tipos de instrumentos genéricos: as medidas de utilidade e os perfis de saúde. As medidas de utilidade foram desenvolvidas para avaliação econômica e incorporam as preferências por estados de saúde como parâmetros para decisões em locações de recursos e políticas de saúde (CALVERT et al., 2013; GUYATT GH; FEENY DH; PATRICK DL, 1993; POLINDER et al., 2010). Os perfis de saúde são medidas que visam abranger todos os aspectos da QVRS e permitem a comparação entre diferentes condições e intervenções. Os instrumentos específicos abordam aspectos relevantes para uma determinada população, dimensão ou condição. Por essa razão, apresentam maior sensibilidade, são amplamente utilizados em experimentos clínicos (BERLIM; FLECK, 2003; GUYATT GH; FEENY DH; PATRICK DL, 1993) e adotados no processo de aprovação de novas drogas por órgãos regulamentadores. Os questionários de QV e QVRS também têm sido aplicados na área da saúde com a finalidade de (FAYERS; MACHIN, 2007; LOHR et al., 1996; WIKLUND INGELA, 2004):

- Avaliar e monitorar a saúde de uma população;
- Avaliar a eficácia de intervenções de saúde;
- Rastrear e diagnosticar condições de saúde;
- Conduzir decisões nas locações de recursos;
- Avaliar o impacto das medidas e políticas sociais e de saúde.

Desse modo, a avaliação da QV e da QVRS tem sido útil para auxiliar a locação dos limitados recursos públicos de maneira equitativa e eficiente. Na década de 80, foi desenvolvido um modelo de avaliação de saúde que leva em conta o estado funcional, o tratamento, a satisfação e a qualidade de vida do paciente, denominado *Patient-Reported Outcomes* (PRO) (ALONSO et al., 2013; BLACK, 2013; CALVERT et al., 2013; CELLA et al., 2007, 2010). Esse modelo diferenciou-se por incluir a avaliação sob a perspectiva do paciente por meio da utilização de instrumentos como o *Health Assessment Questionnaire* (HAQ) (FRIES, 2004) e o *Medical Outcomes Study 36-question Short Form* (SF-36) (WARE; SHERBOURNE, 1992) e não somente por parâmetros clínicos. Durante algumas décadas, esses instrumentos demonstraram ser confiáveis e válidos, pois eram baseados em escores obtidos pelo paciente, sem a necessidade de interpretação, o que oferecia um quadro bastante claro de sua condição tanto para o paciente, quanto para o profissional ou sistema de saúde que o assistia. Para que esses instrumentos de medida



possam ser utilizados, eles precisam passar por várias análises para aferir a sua confiabilidade, validade e responsividade. Para isso são utilizadas metodologias específicas, ou seja, as propriedades psicométricas referentes à Teoria Clássica dos Testes (TCT), que existe desde o final do século XIX. Como toda teoria, ela apresenta limitações, e uma das mais severas é que ela é sujeito-dependente, ou seja, ela afirma que os parâmetros dos itens de um teste dependem da amostra de sujeitos em que eles foram calculados (DEVELLIS, 2006; EMBRETSON; REISE, 2000). Assim, um item qualquer se torna mais difícil ou mais fácil, dependendo do fato da amostra ser composta de sujeitos com aptidões maiores ou menores para a determinada função (ou item). Dessa forma, o parâmetro de *difficuldade do item* vai variar de pesquisa para pesquisa em função da amostra de sujeitos; isto é, este parâmetro é dependente dos sujeitos utilizados na pesquisa. Como na TCT as estimativas de erro estão diretamente relacionadas com o número de sujeitos da amostra, uma grande amostra pode contornar essa limitação, mas em alguns casos ou desenhos de estudos essas amostras não são possíveis, o que pode comprometer a confiabilidade dos dados.

Nas décadas seguintes a evolução da tecnologia de informação promoveu uma reavaliação da metodologia dos PRO (FRIES, 2004). Nesse processo de reestruturação foram incluídos os modelos da Teoria de Resposta ao Item (TRI) e o Teste Adaptativo Computadorizado (CAT) (WARE et al., 2003). A TRI engloba características dos itens e dos indivíduos com probabilidade de respostas mais verdadeiras e com informações mais efetivas sobre cada pessoa. O CAT é um teste específico realizado por *softwares* que geram questões disponíveis em bancos de itens inter-relacionadas, ou seja, geradas com um grau de dificuldade dependente da habilidade de cada indivíduo (BJORNER; KOSINSKI; WARE, 2003; CELLA; CHANG, 2000; MCHORNEY et al., 1994; WARE et al., 2003).

A Teoria de Resposta ao Item é uma reunião de modelos estatísticos usados para fazer previsões, estimativas ou inferências sobre as habilidades (ou competências) medidas sem um teste. Através dos modelos estatísticos é possível prever tais habilidades por meio de correspondências entre a pontuação obtida por um indivíduo em uma situação de teste e os itens a ele fornecidos (PASQUALI; PRIMI, 2003). Ao contrário da TCT, que tem como escopo os resultados (ou escores) de um determinado instrumento, a TRI estuda individualmente cada item. Com isso ela minimiza as limitações da TCT. Ela utiliza o conceito de traço latente que foi aplicado primariamente a testes de habilidade ou de desempenho. O traço latente se refere a uma

família de modelos matemáticos que relaciona variáveis observáveis (itens de um teste, por exemplo) a traços hipotéticos não observáveis ou aptidões responsáveis pelo aparecimento das variáveis observáveis, ou seja, das respostas ou comportamentos emitidos pelos sujeitos. Assim, um estímulo (item) é apresentado ao sujeito e ele lhe responde. A resposta a um item depende do nível no qual o indivíduo se situa no traço latente (ou aptidão). Dessa forma, o traço latente é a causa e a resposta ao item é o efeito (PASQUALI, 2009a; PASQUALI; PRIMI, 2003).

É importante salientar que a TRI não entra em contradição com os métodos clássicos, mas traz uma nova proposta de análise estatística, centrada nos itens, preenchendo algumas lacunas da TCT, e apresenta novos recursos tecnológicos para a avaliação, como a criação e utilização de bancos de itens (BJORNER; KOSINSKI; WARE, 2003), testes adaptativos computadorizados (REVICKI; CELLA, 1997) estudo de viés dos itens e a análise de comportamento diferencial entre grupos (CRANE et al., 2006). A TCT e a TRI permitem a criação de um banco de itens. Um banco de itens possui conceitos ou características de interesse (tais como fadiga, ansiedade ou dor) que, ao ser calibrado por meio da TRI, representa um traço com base na localização dos itens no *continuum* de medição (EMBRETSON; REISE, 2000) que podem ser utilizados por um instrumento clássico e/ou pelo CAT.

A avaliação da QVRS por meio de instrumentos desenvolvidos com a utilização da TRI pode ser realizada por um instrumento menor, mas com confiabilidade e validade similar aos instrumentos desenvolvidos por meio da TCT. Isso é possível por que a TRI enfatiza e analisa o desempenho individual do item em relação ao de outros itens no conjunto de questões que representam um dado conceito a ser medido. Na prática, quando o modelo de avaliação de TRI se encaixa nos dados do banco de itens, pode-se selecionar um subconjunto de questões desse banco. Desde que os itens do banco sejam calibrados, isto é, seus parâmetros sejam estimados, para o mesmo *continuum*, os escores obtidos nas formas reduzidas são comparáveis aos do banco completo (REEVE et al., 2007). A seleção dos itens é guiada pela resposta do indivíduo às perguntas anteriormente administradas a partir de um grande banco de itens. O entrevistado só precisa responder a um pequeno número de elementos informativos para estimar com precisão o que teria sido obtido se tivesse respondido a todo o conjunto de itens (CELLA et al., 2007).

A incorporação da TRI e da tecnologia CAT foi uma iniciativa de cientistas e do Instituto Nacional de Saúde (NIH) americanos em 2004 com a denominação de *Patient*

*Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS Cooperative Group, 2008). Esse novo sistema de avaliação tem como desafio o desenvolvimento de um grande banco de itens retirados de instrumentos clássicos e concentrados em domínios de avaliação física e psicossocial aplicados, por meio de CAT e versões resumidas manuais. Para a avaliação psicométrica dos itens desse banco, utilizou-se como metodologia a TRI (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; REEVE et al., 2007).

Atualmente o PROMIS® conta com um banco de itens composto por mais de 600 itens, distribuídos em PROMIS® e PROMIS® - Pediátrico, sendo que ambos estão divididos em domínios. Para o PROMIS® – Pediátrico existem os domínios Dor – Impacto, Fadiga, Raiva, Asma, Sintomas Depressivos, Ansiedade, Aspectos sociais, Relações Sociais, Relações Familiares, Função Física – Destreza Manual e Função Física – Mobilidade, o PROMIS® por sua vez possui os domínios Dificuldades Emocionais – Raiva, Problemas emocionais, Ansiedade, Depressão, Fadiga, Dor – Comportamento, Dor – Impacto, Função Física, Suporte Social, Aspectos Sociais, Distúrbios do Sono, Distúrbios da Vigília, Saúde Geral. 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*. Atualmente, o grupo PROMIS® no Brasil (PROMIS®-Brasil) traduziu e adaptou culturalmente 13 dos mais de 20 bancos de itens existentes, entre adultos e pediátricos, que permitem avaliações físicas e psicossociais de desfechos em saúde.

A saúde social é um importante indicador de saúde (e também domínio do PROMIS®) tanto em crianças como em adultos e é parte do conceito de saúde da OMS (1946). A OMS considera a saúde social uma parte integrante da saúde e por consequência da qualidade de vida. Contudo, a para definição de saúde social não se existe um consenso e o que é utilizado para preencher essa lacuna, são conceitos que a representem, mas não a definem. Ela acaba por ser definida por descritores como o funcionamento social, competência social, satisfação com a vida social, ajuste social, isolamento social, relações entre pares, e tantos outros, e, não existe uma forma de medi-la e/ou defini-la tanto em crianças como em adultos (RODRIGUES; ASSMAR; JABLONSKI, 2009). Apesar da extensa lista de termos e das discordâncias, existe uma convergência no que diz respeito a um conjunto de comportamentos e sentimentos que permitem aos indivíduos se engajar com sucesso em relacionamentos interpessoais e navegar em situações sociais.

Tais situações sociais nada mais são do que as interações entre pessoas e suas consequências cognitivas, afetivas e comportamentais dos indivíduos (RODRIGUES; ASSMAR; JABLONSKI, 2009). E são essas as interações que são o foco das medidas de saúde social. Quando observamos as escalas de saúde social, tanto nas escalas de medidas de saúde social em si, como nos instrumentos de QV e QVRS, o que encontramos, a rigor, são diversas escalas que avaliam as mais diversas formas de interação social do indivíduo. No caso do instrumento em questão, PROMIS®, ele considera a saúde social como a participação em atividades com outras pessoas, desempenhando os papéis e responsabilidades usuais e os relacionamentos com outras pessoas importantes (DEWALT et al., 2013; FORREST et al., 2018; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008). Essas relações, papéis e responsabilidades podem incluir indivíduos, grupos, comunidades e a sociedade como um todo. Logo, o termo “saúde social” refere-se a um componente de ordem superior, de definição sem consenso, com subcomponentes mensuráveis, incluindo função social, (por exemplo, desempenho dos papéis e responsabilidades habituais) e, relações sociais, (por exemplo, compreensão e comunicação; companheirismo; e qualidade, reciprocidade e tamanho da rede social de um indivíduo). Fazendo uma analogia com a teoria do traço latente de Lord (1980) pode-se dizer que a saúde social é um construto latente que é acessado pelo comportamento social do sujeito.

Dada a importância das relações sociais, as relações entre pares são o eixo central do desenvolvimento social de crianças e adolescentes. A partir dessas relações a criança aprende sobre as normas da sociedade em que ela está inserida e desenvolve habilidades sociais. Crianças e adolescentes podem, no decorrer de seu desenvolvimento, lidar com vários desafios e condições adversas, como depressão, ansiedade, hiperatividade, desvios de conduta e dificuldades em lidar com relacionamentos e situações de interessoalidade (DEWALT et al., 2013; FORREST et al., 2018). A dificuldade em desenvolver uma relação entre pares saudável é associada a uma variedade de problemas de comportamento, como baixo rendimento escolar, uso de entorpecentes, depressão, até uma vida adulta com dificuldades de ajustamento social (DIRKS; TREAT; ROBIN WEERSING, 2007). Além disso, pacientes pediátricos acometidos de doenças crônicas enfrentam outros desafios no seu desenvolvimento social, especialmente se sua condição de saúde requer hospitalizações frequentes, procedimentos invasivos ou ausências na escola. Devido a esses fatores, os pesquisadores do grupo PROMIS® incluíram a saúde social como um dos domínios do instrumento (CELLA et al, 2007, DEWALT et al, 2013).

Assim surge o banco de itens Relações Sociais do PROMIS® pediátrico (PROMIS®-RS), que integra a medida de saúde social da criança/adolescente que avalia a qualidade das relações da criança/adolescente com os seus pares, ou seja, irmãos, amigos, colegas de escola, parente próximos. Ele é composto de 15 itens sobre habilidades sociais e papéis sociais. Eles dizem respeito ao relacionamento da criança ou adolescente com seus pares e abordam temas como amizade (qualidade, quantidade e a capacidade auto percebida de fazer e manter laços de amizade), companheirismo (se a criança se sente bem com seus pares de idades semelhantes), brincadeiras em grupo e solitárias (se a criança se sente incluída no meio de seus pares, se prefere brincar só ou com seus amigos). O PROMIS®-RS foi elaborado originalmente e validado na língua inglesa por Dewalt, et al (2013) e traduzida e adaptada para a língua portuguesa falada no Brasil (PINTO, 2014) de acordo com a metodologia do FACIT (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy) (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993). A capacidade do PROMIS®-RS captar as percepções de crianças e adolescentes sem a interferência de terceiros torna-o uma poderosa ferramenta para detectar possíveis prejuízos nas suas relações sociais e assim proporcionar a adoção de medidas de tratamento ou prevenção de futuros problemas. Porém, para sua utilização, é necessária a calibração e validação dos seus itens (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005; REEVE et al., 2007).

## **2 JUSTIFICATIVA**

O PROMIS® contribui com uma nova abordagem na avaliação da QVRS, possibilitando relações entre pacientes com diferentes doenças, utilização pelos pesquisadores de questionários diversificados e a diminuição no número de perguntas, antes limitadas pela teoria clássica e pelos questionários existentes. Considerando o impacto das relações entre pares na saúde e no desenvolvimento de crianças e adolescentes, sua avaliação permitirá a pais e mães , professores e professoras , profissionais de saúde e todos os envolvidos na promoção de seu bem estar detectarem situações de prejuízo nessas relações, evitando assim o agravamento de problemas sociais e suas consequências na QV e QVRS. Para isso é necessário que se faça a validação do banco de itens Relações Sociais do PROMIS® pediátrico (PROMIS®-RS) para a população brasileira.

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo geral**

Calibrar e validar os itens da escala Relações Sociais do PROMIS® pediátrico – versão brasileira.

#### **3.2 Objetivo específico**

Verificar as propriedades psicométricas da escala Relações Sociais do PROMIS® pediátrico – versão brasileira pela TCT e pela TRI.

## **4 MÉTODOS**

### **4.1 Tipo de estudo**

Trata-se de estudo metodológico e transversal de validação do Banco de Itens Relações Sociais do PROMIS® pediátrico, realizado após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Uberlândia sob o número de registro 443/2010 (Anexo A).

### **4.2 Participantes e amostragem**

Foram convidados a participar do estudo crianças e adolescentes pacientes do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (HC-UFU), devidamente matriculados em escolas públicas e privadas da cidade de Uberlândia, com idades entre 8 e 17 anos, com e sem doença crônica, alfabetizados e que tivessem a capacidade de responder um questionário no papel sem qualquer intervenção de terceiros, selecionados por conveniência, no período de outubro de 2013 a outubro de 2014, por meio de seus cuidadores e cuidadoras ou responsáveis.

Em relação ao número de participantes, HAIR et al. (2009) preconizam que para que seja realizada uma validação plena, utilizando os recursos matemáticos da Análise Fatorial Confirmatória (AFC), Análise Fatorial Exploratória (AFE) e Teoria de Resposta ao Item (TRI) são necessários de 10 a 100 sujeitos respondentes para cada item (DEWALT et al., 2013; HAIR et al., 2009; NUNNALLY; BERNSTEIN, 1994). Considerando que o instrumento é composto de 15 itens, a amostra que deveria ser constituída de 150 a 1500 respondentes, participaram, desse estudo 1221 crianças e adolescentes. Esse n garante 95% de confiança e erro máximo de 3%.

### **4.3 Instrumentos**

#### **4.3.1 Banco de itens Relações Sociais do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System PROMIS® pediátrico (PROMIS®-RS).**

É um banco de itens do PROMIS® versão pediátrica, parte integrante da medida de saúde social da criança/adolescente que avalia a qualidade das relações da criança/adolescente com os seus pares, ou seja, irmãos, amigos, colegas de escola, parente próximos. Ele é composto de 15 itens sobre habilidades sociais (10 itens com o código *social\_ability*) e papeis sociais (5 itens com o código *social\_role*).. Ele foi elaborado



originalmente e validada na língua inglesa por Dewalt, et al (2013) e traduzida e adaptada para a língua portuguesa falada no Brasil (PINTO, 2014) de acordo com a metodologia do FACIT (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy) (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993). Os itens do banco PROMIS®-RS são pontuados de 0 a 4, sendo que maior pontuação demonstra maior qualidade das relações entre pares das crianças/adolescentes.

Por questões de direitos autorais, não é permitida a publicação dos itens sem a prévia autorização dos detentores dos direitos autorais do PROMIS®, portanto os itens não serão exibidos. Para esse estudo eles serão referidos por meio de códigos e quaisquer comentários a respeito de seu conteúdo serão feitos a partir de referências da dimensão que eles medem.

#### **4.4 Procedimentos**

Após o consentimento da instituição para a coleta dos questionários em suas dependências, as crianças e adolescentes pacientes do HC-UFU foram convidados a participar do estudo por meio do convite aos seus responsáveis e, assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO B). Os sujeitos a partir de 12 anos também assinam um termo autorizando os pais a fornecerem informações sobre a sua participação no estudo (ANEXO C e D). Após a concordância na participação no estudo, eles receberam os protocolos de pesquisa, que foram administrados da seguinte forma: as crianças e adolescentes responderam ao PROMIS®-RS, e seus cuidadores principais preenchem questionário sócio clínico demográfico com informações, sobre, sexo, idade, escolaridade e possíveis doenças crônicas existentes (ANEXO E). Todos os instrumentos foram respondidos por meio de autoaplicação. O PROMIS®-RS foi reaplicado em 10% (120,00) dos respondentes, que foram selecionados aleatoriamente pelo software SPSS 18.0, cuja licença pertence ao Programa de Pós-Graduação em Ciência da Saúde na Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia (PGCS/FAMED/UFU), desde que eles tivessem que retornar o HC-UFU num período máximo de 14 dias após a primeira aplicação. O objetivo da reaplicação foi testar a reprodutibilidade do instrumento por meio do teste-reteste (MCHORNEY, 1994). Foram excluídos da pesquisa os cuidadores e/ou crianças e adolescentes que apresentarem pelo menos uma das seguintes condições:

- não preenchimento dos questionários;

- desistência do indivíduo em concluir as avaliações para participar do estudo, após a assinatura do TCLE;

#### **4.5 Propriedades Psicométricas avaliadas.**

O processo de validação seguiu a metodologia PROMIS®, de acordo com o manual de padronizações de 2008 (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008). A primeira série de análises foi feita pela teoria clássica dos testes (TCT), que verificou a qualidade dos dados, confiabilidade e validade. Após esse procedimento, foram feitas as análises que determinariam se a amostra atende os pressupostos necessários do modelo de TRI utilizado para o estudo. O modelo adequado a esse tipo de instrumento é o Modelo de respostas Graduais de Samejima (SAMEJIMA, 1968) e seus pressupostos são unidimensionalidade, independência local e monotonicidade. Confirmados os pressupostos, foram geradas curvas características dos itens (CCIs), calculado o ajuste do modelo e avaliação da presença da função diferencial do item (DIF) e seu impacto na medida, caso ele exista (LAI et al., 2011; NAGELKERKE, 1991; POLINDER et al., 2010; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; REEVE et al., 2007; TERESI et al., 2009).

#### **4.6 Procedimentos da TCT**

##### **4.6.1 Qualidade dos dados**

Refere-se à qualidade dos dados fornecidos pelo instrumento e suas formas mais comuns de medida são a contagem de dados perdidos, efeito piso e teto. Essa mensuração tem relação direta com a aceitabilidade e compreensão do instrumento. Dados perdidos referem-se à proporção de participantes que não completarem pelo menos um item da escala ou componente de cada questionário. Quanto menor a taxa de itens não preenchidos, melhor a qualidade dos dados, indicando também maior aceitabilidade e compreensão das questões pelos participantes. Efeito piso e efeito teto são definidos, respectivamente, como a proporção de pacientes que obtiveram os menores e maiores escores possíveis de cada escala. Uma boa amostra não deve exceder 20% de dados perdidos e não deve ter mais de 40% de itens respondidos em suas categorias extremas (BULLINGER et al., 1998; HAIR et al., 2009; NUNNALLY; BERNSTEIN, 1994; PASQUALI, 2009a; PETRILLO et al., 2015; SARTES; SOUZA-FORMIGONI, 2013). A qualidade dos dados foi aferida pela observação das frequências de respostas e dados perdidos e estatística descritiva fornecida pelo software SPSS18.0.

#### **4.6.2 Confiabilidade**

A confiabilidade ou fidedignidade de um teste refere-se a quanto o resultado obtido pelo indivíduo se aproxima do resultado verdadeiro do sujeito num traço qualquer (HAIR et al., 2009; NUNNALLY; BERNSTEIN, 1994; PASQUALI, 2009a). No presente estudo, a medida de confiabilidade utilizada foi a confiabilidade da consistência interna, na qual foi avaliada a homogeneidade dos itens que constituem o banco. Esse parâmetro foi avaliado pelo coeficiente alfa de Cronbach e são desejáveis valores entre 0,70 a 0,95 (CRONBACH, 1957). Esse coeficiente foi calculado pelo SPSS 18.0 cuja licença pertence ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia.

#### **4.6.3 Reprodutibilidade**

A reprodutibilidade trata da estabilidade temporal das medidas de um instrumento, baseada na correlação entre medidas repetidas ao longo do tempo (teste-reteste), com o intuito de medir a capacidade de obter a mesma resposta em dois momentos (intervalo entre 7 e 14 dias). Aqui ele foi medido pelo coeficiente de correlação intraclass e seus valores podem ser assim classificados : < 0,4 (pobre reprodutibilidade); entre 0,4 e 0,75 (boa reprodutibilidade) e maior que 0,75 (excelente reprodutibilidade)(FAYERS; MACHIN, 2007; NUNNALLY; BERNSTEIN, 1994). Essa análise foi feita pelo programa SPSS 18.0.

#### **4.6.4 Validade**

Validade é a propriedade psicométrica que determina se o instrumento realmente mede o que se propõe a medir e também se não mede o que não se pretende medir (FAYERS; MACHIN, 2007; PASQUALI; PRIMI, 2003). Existe uma relação entre confiabilidade e validade, sendo a confiabilidade necessária para estabelecer a validade, mas não suficiente, pois a confiabilidade não garante que a medida seja válida ou útil. Nesse trabalho, a validade testada será a validade de construto, que é a capacidade que o instrumento possui de estabelecer e testar hipóteses ou modelos sobre o comportamento do instrumento (BJORNSEN e McLAUGHLIN, 2001). Verifica se o construto em questão está representando adequadamente o instrumento (PASQUALI, 2007). A validade de construto pode ser avaliada pela AFC e AFE. Para a AFC foi utilizado o programa de computador LISREL 8.80, e para a AFE o SPSS 18.0. Ambos os métodos serão apresentados com mais

detalhes no item Unidimensionalidade do capítulo a seguir. A licença do software LISREL 8.80 é uma licença para versão temporária para testes cedida pela empresa Scientific Software International, INC (SSI-INC).

## **4.7 Avaliação dos Pressupostos da TRI**

### **4.7.1 Unidimensionalidade**

Esse pressuposto afirma que há apenas uma aptidão (teta  $\theta$ ) que deve ser responsável pela realização de um conjunto de tarefas (itens de um teste). Apesar de parecer óbvio que o desempenho humano é sempre multideterminado ou multimotivado, dado que mais de um traço latente entra na execução de qualquer tarefa, para satisfazer o pressuposto da unidimensionalidade é necessário admitir que haja uma aptidão dominante (um fator ou traço dominante) responsável pelo desempenho num conjunto de itens de um teste (PASQUALI, 2009b; PASQUALI; PRIMI, 2003; SARTES; SOUZA-FORMIGONI, 2013). Esse fator é o que se supõe estar sendo medido pelo teste.

A unidimensionalidade foi verificada por meio da Análise Fatorial Confirmatória (CFA) e Análise Fatorial Exploratória (EFA). O primeiro procedimento dessa série de análises foi executar os testes de esfericidade de Bartlett (que deve ser significativo para  $p < 0,05$ ) que verifica se a matriz de dados pode ser fatorável e o Kayser-Meyer-Otkin (KMO) para verificar a adequação da amostra (valores desejáveis acima de 60%) para análises fatoriais. A CFA foi feita por meio de Modelagem de Equações Estruturais (MEE) utilizado a técnica dos Mínimos Quadrados Ponderados Diagonalizados (DWLS) do software LISREL 8.80 (SÖRBOM, D, 2012), por ser a técnica que mais se adequa a dados categóricos. O ajuste ao modelo foi avaliado com base em 2 índices de ajuste absoluto e 2 de índices de ajuste incremental. Os índices de ajuste absoluto que são Índice de Qualidade de Ajuste (GFI), que são considerados ideais com valores acima de 0,90, e a Raiz do Erro Quadrado Médio (RMSEA), em que um valor menor que 0,08 indica o ajuste adequado e menor que 0,06, um bom ajuste. Os índices de ajuste incrementais são o Índice Não Normalizado de Ajuste (NNFI), com valores desejáveis acima de 0,90 e o Índice de Ajuste Comparativo (CFI), são considerados ideais com valores acima de 0,90 (HAIR et al., 2009; NUNNALLY; BERNSTEIN, 1994; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2013; REEVE et al., 2007). Após a CFA, foi realizada a AFE, para verificar se o primeiro fator extraído explica mais que 20% da variância total no modelo, e a razão entre o percentual de explicação do primeiro fator é mais de 4 vezes maior que o percentual de explicação do

segundo fator, pois tais valores tornam o instrumento suficientemente unidimensional (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2013; REEVE et al., 2007). A AFE foi feita pelo software SPSS 18.0 e o método de extração foi a máxima verossimilhança e para a rotação dos fatores e interpretação das cargas fatoriais, o Oblimin Direto Normalizado.

#### **4.7.2 Independência local**

Este pressuposto afirma que as respostas dos sujeitos a quaisquer dois itens são estatisticamente independentes. Isso implica que o desempenho do sujeito num item não afeta o desempenho em outro item: cada item é respondido exclusivamente em função do tamanho do seu teta dominante (PASQUALI, 2009b; PASQUALI; PRIMI, 2003; SARTES; SOUZA-FORMIGONI, 2013). O pressuposto da independência local é verificado observando a existência de dependência local (LD) entre os itens do banco. Nesse estudo ele foi acessado pela análise dos resíduos da matriz de correlações da AFC, por meio do coeficiente de correlação de Spearman, e correlações residuais significativas ( $p < 0,05$ ) entre itens maiores que 0,25 são indicativas de possível LD (REEVE et al., 2007). Os itens que se correlacionaram foram recalculados sem a presença dos itens com os quais possuem correlação LD que produz impactos nos parâmetros  $\alpha$  e nas cargas fatoriais. (REEVE et al., 2007). A análise de resíduos foi feita pelo software SPSS 18.0.

#### **4.7.3 Monotonicidade**

Este pressuposto diz que a probabilidade de selecionar uma resposta a um item que indica uma aptidão maior deve aumentar à medida que a sua própria aptidão aumenta. Esse é um requisito básico para os modelos da TRI para itens com resposta ordenada em categorias (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; SAMEJIMA, 1968).

A monotonicidade foi aferida concomitantemente com os parâmetros dos itens, pelo software IRTPRO 4.2 (THISSEN, D CAI, L.; DU TOIT, S.H.C., 2017) para executar o Modelo de Resposta Gradual (GRM). Se o modelo convergir, assume-se que esse pressuposto foi atendido. A licença do software IRTPRO 4.2 é uma licença de validade semestral adquirida pelo autor, por meio de pagamento à empresa Scientific Software International, INC (SSI-INC).

## 4.8 Análise da TRI

### 4.8.1. Curva característica do item (CCI)

Pode-se dizer que a CCI é a face do item. Ela demonstra qual a probabilidade de um indivíduo responder a um item em função do seu traço latente, sendo tal probabilidade influenciada pela capacidade de discriminação do item (parâmetro  $a$ ) e pela sua dificuldade (parâmetro  $b$ ). O parâmetro  $a$  deve ser entendido como a capacidade do item de diferenciar indivíduos quanto à intensidade do traço latente e o parâmetro  $b$  representa o grau de aptidão ou habilidade do item gerar uma resposta afirmativa. O valor do parâmetro  $b$  pode variar entre  $-\infty$  e  $+\infty$ , mas usualmente varia entre  $-4$  e  $+4$ . Esse modelo é utilizado em dados dicotômicos, ou seja, com 2 categorias de resposta (sim x não, certo x errado) e cada item gera apenas uma CCI. No caso do PROMIS®-RS que tem itens politômicos, ou seja, apresenta 5 categorias como opção de resposta, foi utilizado o Modelo de Respostas Graduais de Samejima (GRM) (SAMEJIMA FUMI, 1968), no qual se agrupam as categorias de respostas do item em pares, onde cada par é considerado um item e, ao invés de estimar a probabilidade de resposta certa ou errada, ele avalia a probabilidade do indivíduo responder em uma categoria diferente a qual ele pertença. Entre essas categorias, existem os limiares de categoria, em que quanto mais próximo desse limiar, maior a probabilidade de 50% de chance de o indivíduo ter sido enquadrado em uma categoria, mas na verdade pertencer à categoria a frente. Por exemplo, em um item com 4 formas de resposta sendo elas 1, 2, 3 e 4, ele cria 3 pares de resposta assim agrupados, 1-2, 2-3, 3-4 em que o valor do limiar da categoria 1-2 é a probabilidade de 50% de chance de o indivíduo ter respondido na categoria 1-2, mas na verdade pertencer a 2-3. Para a obtenção das curvas utilizou-se o *software* IRTPRO 4.02. O critério de convergência adotado foi 0,001 para *EM cycles*, com o máximo de 500 ciclos (CELLA et al., 2010).

### 4.8.2 Ajuste de modelo

O ajuste ao modelo investiga o quanto os itens estão ajustados ao construto que se propõem medir. Apesar da TRI analisar cada item individualmente, quando se trata de escalas e/ou banco de itens é necessário conhecer a contribuição individual de cada item para o construto. Ele foi dado pelo teste de Qui-Quadrado de Orlando e Thissen modificado por Bjorner (BJORNER, JB; SMITH KJ; STONE C, 2007; THISSEN, D CAI, L.; DU TOIT,

S.H.C., 2017) ( $SS-X^2$ ) e itens com valores de significativos ( $<0,01$ ) podem ser marcados como sujeitos a um ajuste ruim.

#### 4.8.3 Funcionamento Diferencial do Item (DIF)

O Funcionamento Diferencial do item (em inglês DIF) é um fenômeno que ocorre quando um ou mais itens numa escala têm uma performance diferente em vários subgrupos testados (FAYERS; MACHIN, 2007; PETRILLO et al., 2015; TERESI et al., 2009), ou seja, sujeitos com a mesma habilidade, marcam categorias de respostas diferentes. Considerando que a TRI analisa os itens do teste e não a população testada, portanto não é sujeito dependente. A DIF é considerada importante, principalmente na área de QV, pois ela ajuda a detectar diferenças culturais ou linguísticas. Se um item apresenta DIF, isso pode indicar diferenças culturais importantes ou problemas de tradução. Porém ela pode ter relação com diferenças entre grupos como sexo, idade, condição social ou, às vezes, não ter causa explicável (CHOI; GIBBONS; CRANE, 2011; PASQUALI; PRIMI, 2003; TERESI et al., 2009). O DIF foi avaliado para sexo, idade (crianças x adolescentes, considerando adolescente, participantes com idade  $\geq 12$  anos) e presença de doença crônica, para a validação do instrumento para o Brasil. Para garantir que os resultados dos itens dos bancos brasileiros possam ser comparados com o banco original americano, foi feita DIF transcultural, utilizando os dados do banco de itens americano, retirado do site do PROMIS® (DEWALT, 2017) e foram selecionados apenas questionários sem dados perdidos. Para verificar se existiam alguma diferença significativa na proporção de crianças e adolescentes e entre os sexos nos dois bancos foi realizado o teste binomial para diferença de proporções, e para verificar se existem diferenças nas médias das idades dos participantes utilizou-se o teste t de *student*. Em ambos os testes considerou-se significativo  $p < 0,05$ .

Na detecção da DIF utilizou-se os modelos de análise de regressão logística ordinal associados ao teste da razão de verossimilhança do Qui-Quadrado, com nível de significância de 0,01 para DIF uniforme e Não-Uniforme. A magnitude do impacto do DIF foi avaliada com base no Pseudo- $R^2$  de Nagelkerke, considerando-se que, se ele fosse maior que 0,26 seria indicativo de DIF de impacto importante [18], *software* R versão 3.5.0 rodando o pacote Lordif (versão 0.2 - 2) (CHOI; GIBBONS; CRANE, 2011) e a interface gráfica Detector de DIF (RUBEN LADWIG, 2012). O *software* R e a interface Detector de DIF são de distribuição livre.

## 5 Resultados

A amostra inicial brasileira a princípio foi composta por 1221 crianças e/ou adolescentes. Desse total, foram excluídos os respondentes que não completaram todos os instrumentos de pesquisa. De um total de 18318 itens aplicados (multiplica-se o número de itens aplicados pelo número de participantes) apenas 68 não foram respondidos (0,37%). Essa perda de dados determinou a exclusão de 19 participantes do estudo (0,01%). Logo a amostra final foi de 1202 crianças e adolescentes e apresentou predominância de adolescentes (n= 832,00, 69,20%) do sexo feminino (n = 625,00, 52,00%), sem doença crônica 832,00, 69,20%). A amostra americana, utilizada somente para avaliar o DIF cultural, foi composta por 463 crianças e adolescentes, com distribuição de sexo e idade, com diferenças significativas entre as médias de idade e classificação etária. As características das 2 amostras são demonstradas na tabela 1.

Tabela 1 – Características sócio demográficas das amostras brasileiras e americanas

Variáveis	Estatísticas descritivas				
	Amostra brasileira n=1202		Amostra americana n= 465		P valor
Idade em anos	Média 13,24	Desvio padrão ±2,99	Média 12,79	Desvio padrão ±2,72	0,00*
Classificação etária n(%)	Crianças 370,00 (30,80)	Adolescentes 832,00 (69,20)	Crianças 170,00(36,40)	Adolescentes 295,00 (63,60)	0,02
Sexo n(%)	Feminino 625,00 (52,00)	Masculino 577,00 (48,00)	Feminino 253,00 (54,40)	Masculino 212,00 (46,60)	0,37
Doença crônica n(%)	Sim 320,00 (26,60)	Não 832,00 (73,40)	-	-	

\*Teste t de student; §Teste binomial para diferença de proporções

### 5.1 Resultados da TCT

Foi detectado efeito teto em 33,33% dos 15 itens da escala (*f1\_social\_role2*, *f2\_social\_ability7*, *f2\_social\_role4*, *f4\_social\_ability4*, *f4\_social\_ability12*) e não foi detectado efeito piso em nenhum dos itens da escala.

O coeficiente de alpha de Cronbach foi de 0,87 e o CCI para o teste-reteste foi de 0,82.



## **5.2 Pressupostos da TRI**

### **5.2.1 Unidimensionalidade**

O teste de esfericidade de Bartlett foi significativo ( $p=0,00$ ) e o KMO evidenciou que a amostra é adequada para a fatoração (91%). A CFA apresentou cargas fatoriais ( $\lambda$ ) padronizadas que variaram de 0,11 a 0,79, seus índices de ajuste foram; CFI (0,92), GFI (0,97), NNFI (0,91) e RMSEA (0,13). Devido ao valor de ajuste do RMSEA ser menor que o preconizado na metodologia, foi necessário realizar a EFA para confirmar se esse banco é suficientemente unidimensional.

Na EFA, o primeiro fator extraído explicou 39,68% da variância total dos itens e o segundo fator 9,82%, o que torna o instrumento suficientemente unidimensional.

### **5.2.2 Independência local.**

A análise dos resíduos da matriz de correlação da CFA evidenciou que 10 dos 15 itens possuíam uma correlação maior que 0,25 com outros itens da escala. De 225 correlações possíveis foram encontrados 22 pares que correlacionaram. Esses itens foram marcados como portadores de LD para análises posteriores.

### **5.2.3 Monotonicidade**

A análise dos itens apresentou convergência, mas o item 14 (f4\_social\_ability15) apresentou parâmetro  $a$  negativo o que sugere que ele individualmente pode não atender a esse pressuposto apesar de ajustado ao modelo. Esse resultado impossibilita as análises subsequentes, portanto ele foi excluído do banco.

## **5.3 Calibração dos itens pela TRI**

### **5.3.1 Parâmetros dos itens**

Foram estimados os parâmetros  $a$  (discriminação) e  $b$  (habilidade) de todos os itens. Os itens anteriormente marcados 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, 10 itens evidenciaram um bom ajuste pelo teste de SS- $X^2$  ( $p<0,01$ ). Todos os parâmetros dos itens se encontram na tabela 2.

Tabela 2 – Estimativas dos parâmetros dos Itens do banco PR do PROMIS® pediátrico – versão

Itens	<i>Estimativa dos parâmetros dos itens</i>								
	$\lambda$	$\lambda^*$	$a$	$a^*$	$b_1$	$b_2$	$b_3$	$b_4$	$SS-X^2$
f1_social_ability2	0,8	0,73*	2,27	2,19	-2,07	-1,5	-0,37	0,53	0,07
f1_social_ability6	0,59	0,61*	1,26	1,3	-2,59	-2,02	-0,97	0,49	0,02
f1_social_role2	0,78	0,79*	2,13	2,17	-2,39	-1,91	-1,03	0,11	0,06
f2_social_ability6	0,45	0,45	0,85	0,85	-3,03	-2,28	-0,71	1,11	0,00
f2_social_ability7	0,64	0,71*	1,40	1,72	-3,14	-2,64	-1,43	0,13	0,00
f2_social_ability9	0,83	0,73*	2,51	1,8	-2,16	-1,59	-0,53	0,38	0,00
f2_social_role4	0,77	0,77	2,05	2,05	-2,47	-1,95	-0,86	0,25	0,03
f3_social_ability4	0,73	0,73	1,82	1,82	-2,52	-1,91	-0,67	0,5	0,16
f3_social_ability9	0,47	0,46*	0,91	0,88	-2,32	-1,77	-0,72	0,84	0,00
f3_social_role4	0,84	0,78*	2,61	2,34	-2,06	-1,48	-0,38	0,45	0,03
f4_social_ability4	0,59	0,61*	1,25	1,31	-2,51	-1,94	-0,92	0,32	0,13
f4_social_ability10	0,67	0,67	1,54	1,54	-2,61	-1,81	-0,62	0,45	0,00
f4_social_ability12	0,73	0,79*	1,84	2,16	-2,25	-1,63	-0,72	0,32	0,51
f4_social_ability15	0,11	0,11	-0,19	-0,19	-	-	-	-	-
f4_social_role3	0,67	0,73*	1,54	1,8	-2,41	-1,89	-0,77	0,65	0,07

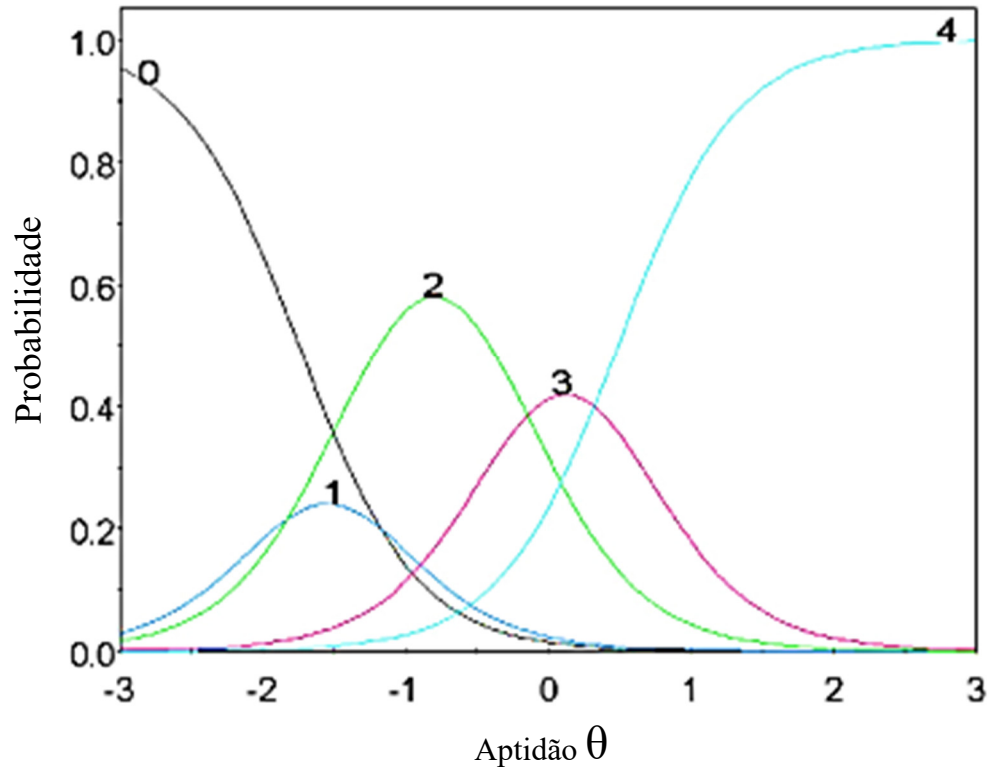
brasileira

Legenda:  $\lambda$  – Carga fatorial do item ; \*Calculado sem a interferência de dependência local (LD);  $a$  – discriminação do item;  $b_{1-4}$  – parâmetros de dificuldade

### 5.3.2 Curvas características dos itens CCIs.

As curvas características dos itens foram geradas pelo IRTPRO 4.2.1 e evidenciaram que há uma desordem nas categorias de respostas de 10 dos 15 itens analisados. A análise dessas curvas também evidencia a ausência de monotonicidade do item 14, o que reforça necessidade de sua exclusão do banco de itens da versão brasileira, conforme demonstrado nos gráficos de 01 á 15.

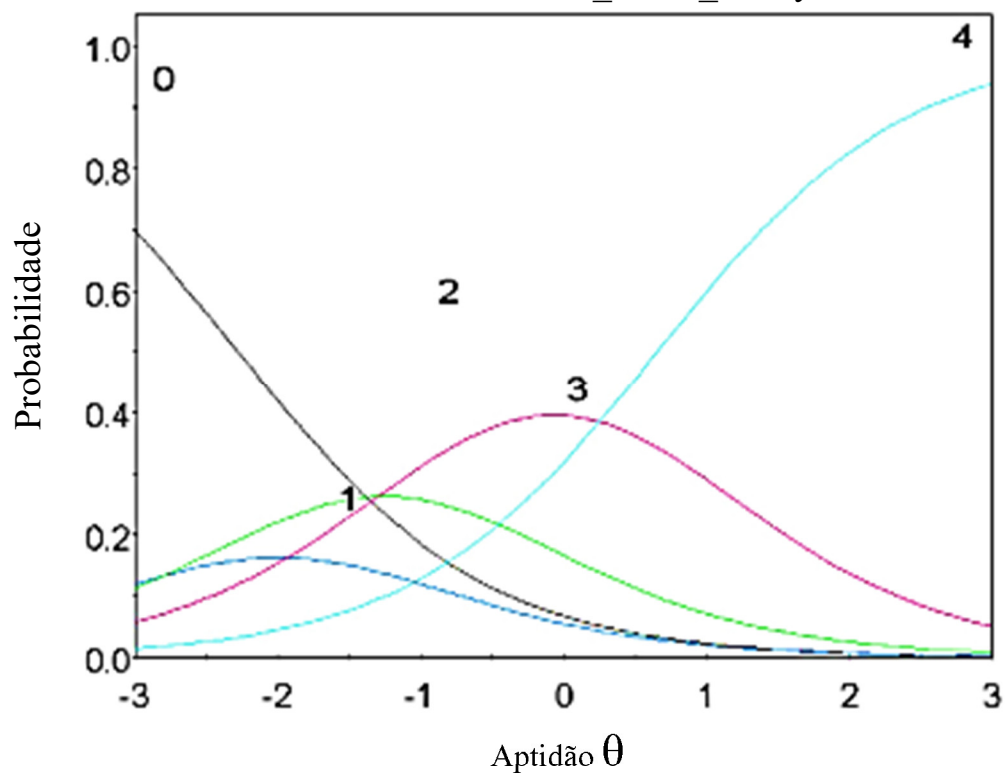
Gráfico 01 – CCIIs do item fl\_social\_ability2



Legenda

Categoria das respostas: 1 - Nunca; 2 - quase nunca; 3 - Algumas vezes; 4 - Frequentemente; 5 - Quase sempre

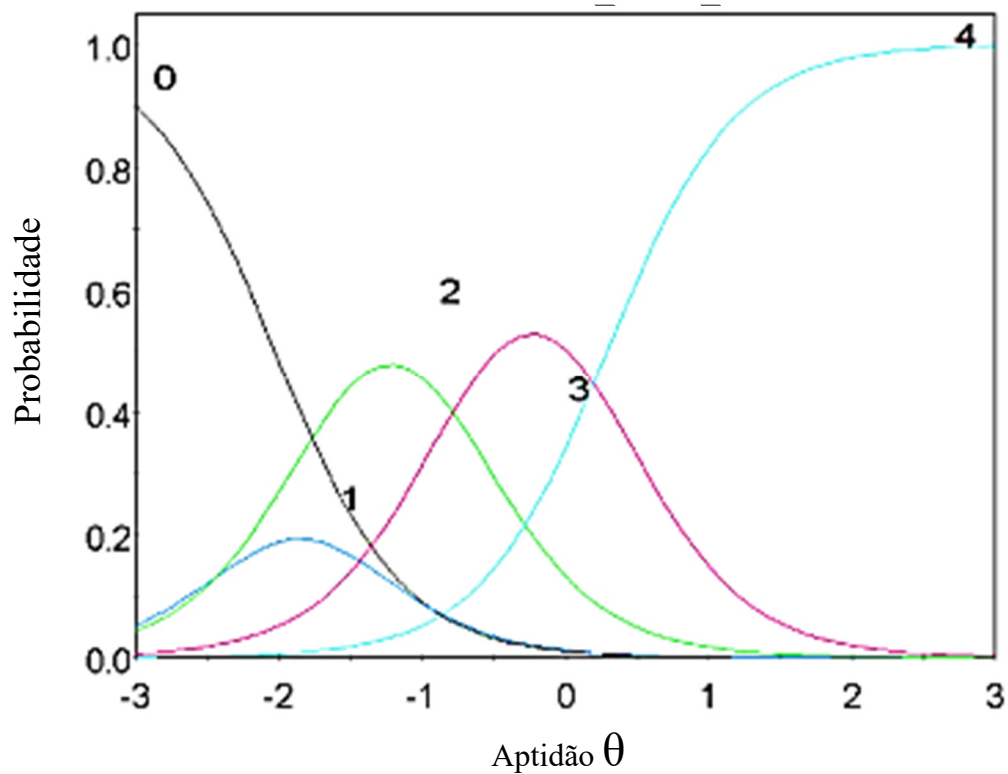
Gráfico 02 – CCIIs do item fl\_social\_ability6



Legenda

Categoria das respostas: 1 - Nunca; 2 - quase nunca; 3 - Algumas vezes; 4 - Frequentemente; 5 - Quase sempre

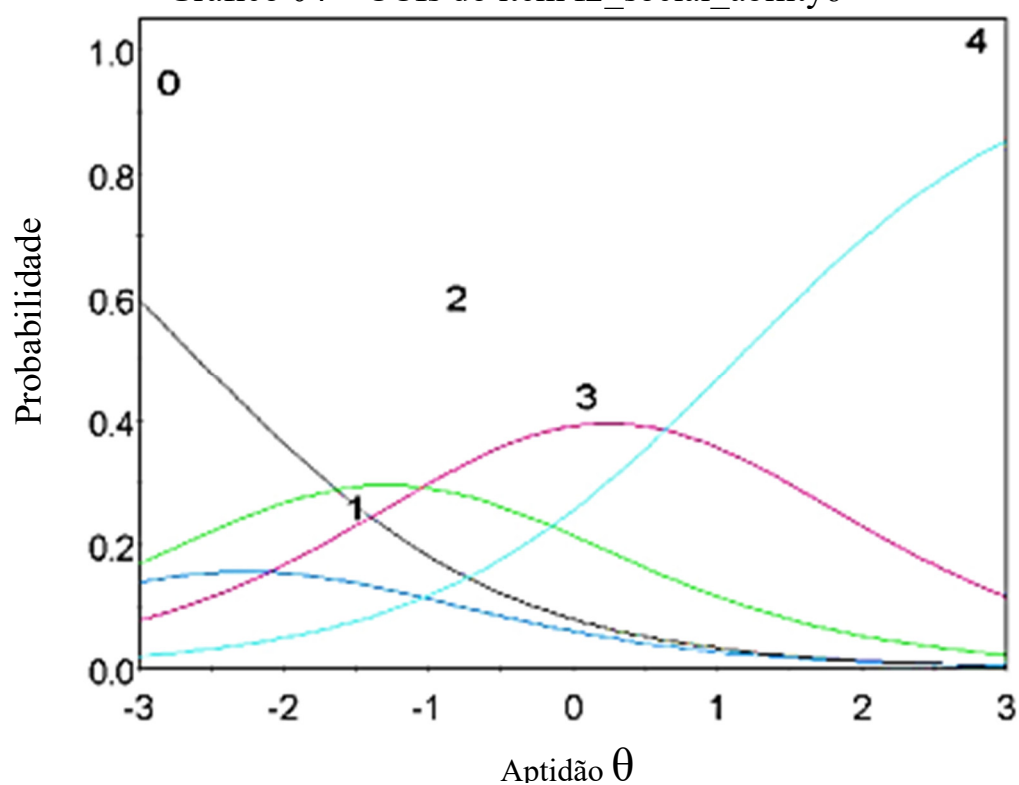
Gráfico 03 – CCIIs do item f1\_social\_role2



Legenda

Categoria das respostas: 1 - Nunca; 2 - quase nunca; 3 - Algumas vezes; 4 - Frequentemente; 5 - Quase sempre

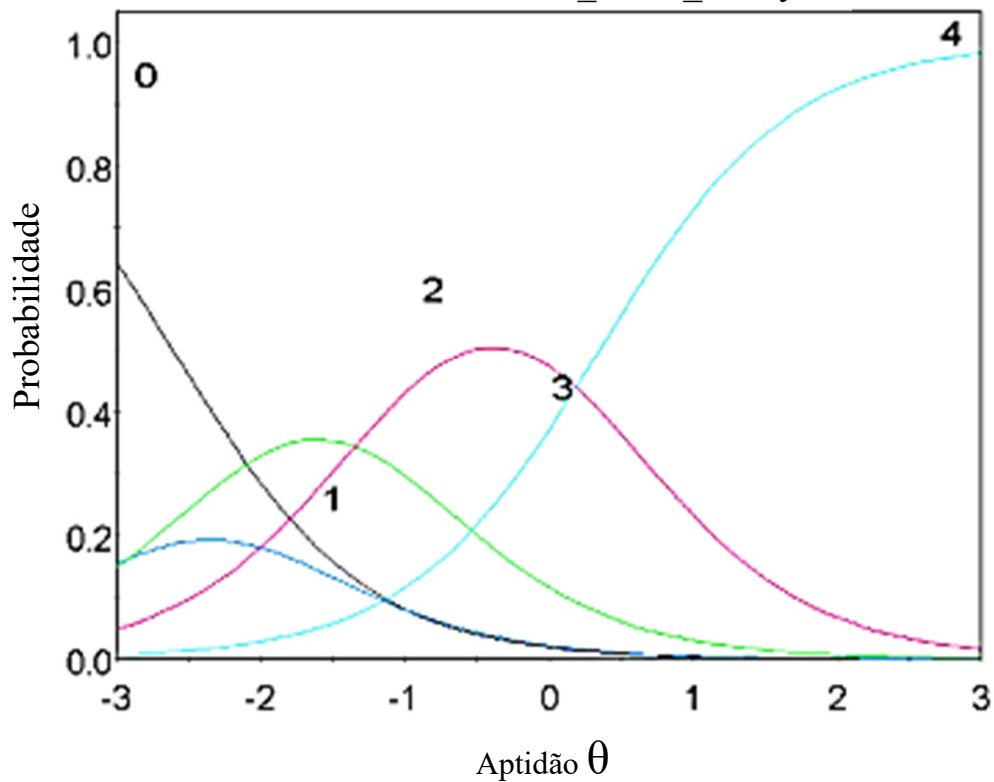
Gráfico 04 – CCIIs do item f2\_social\_ability6



Legenda

Categoria das respostas: 1 - Nunca; 2 - quase nunca; 3 - Algumas vezes; 4 - Frequentemente; 5 - Quase sempre

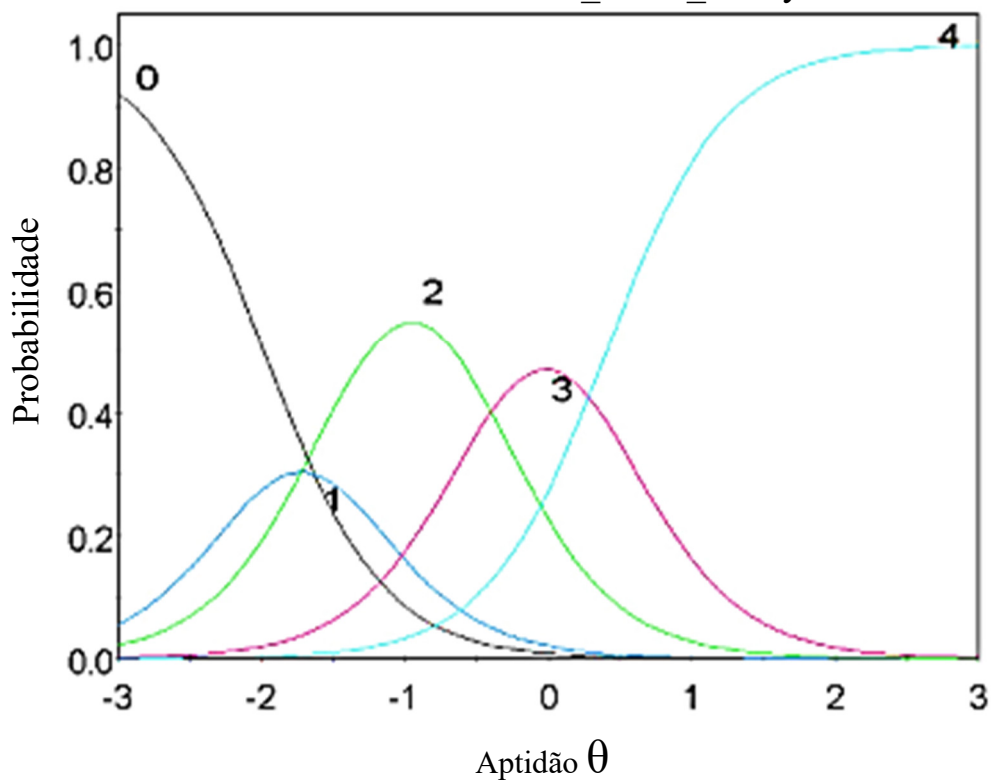
Gráfico 05 – CCIs do item f2\_social\_ability7



Legenda

Categoria das respostas: 1 - Nunca; 2 - quase nunca; 3 - Algumas vezes; 4 - Frequentemente; 5 - Quase sempre

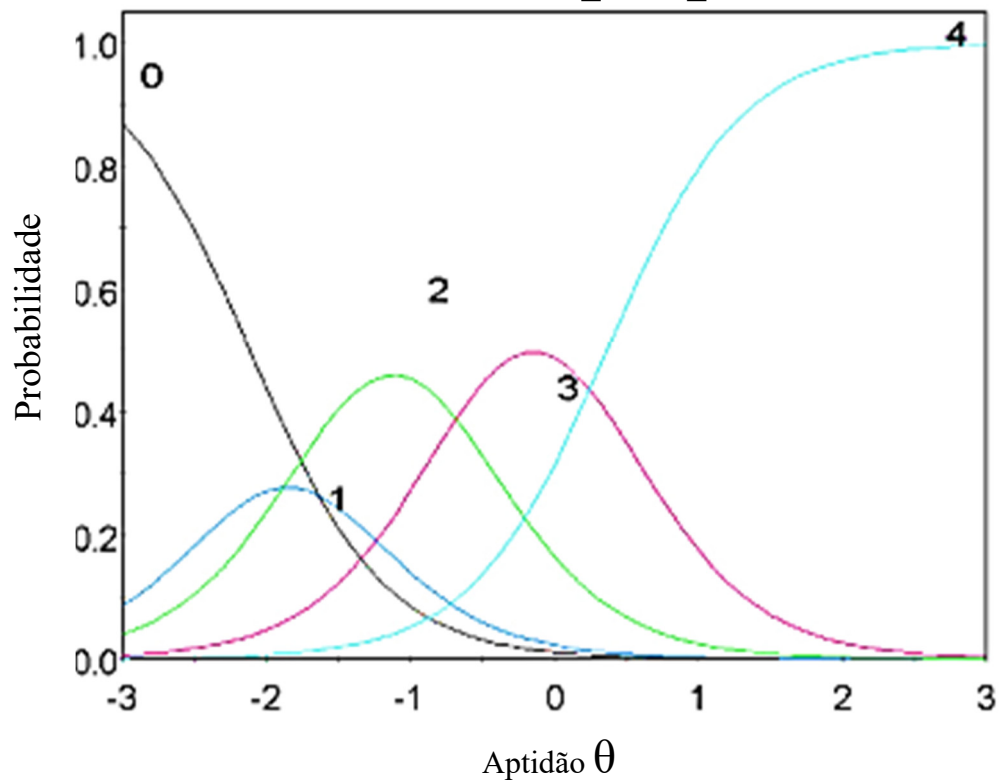
Gráfico 06 – CCIs do item f2\_social\_ability9



Legenda

Categoria das respostas: 1 - Nunca; 2 - quase nunca; 3 - Algumas vezes; 4 - Frequentemente; 5 - Quase sempre

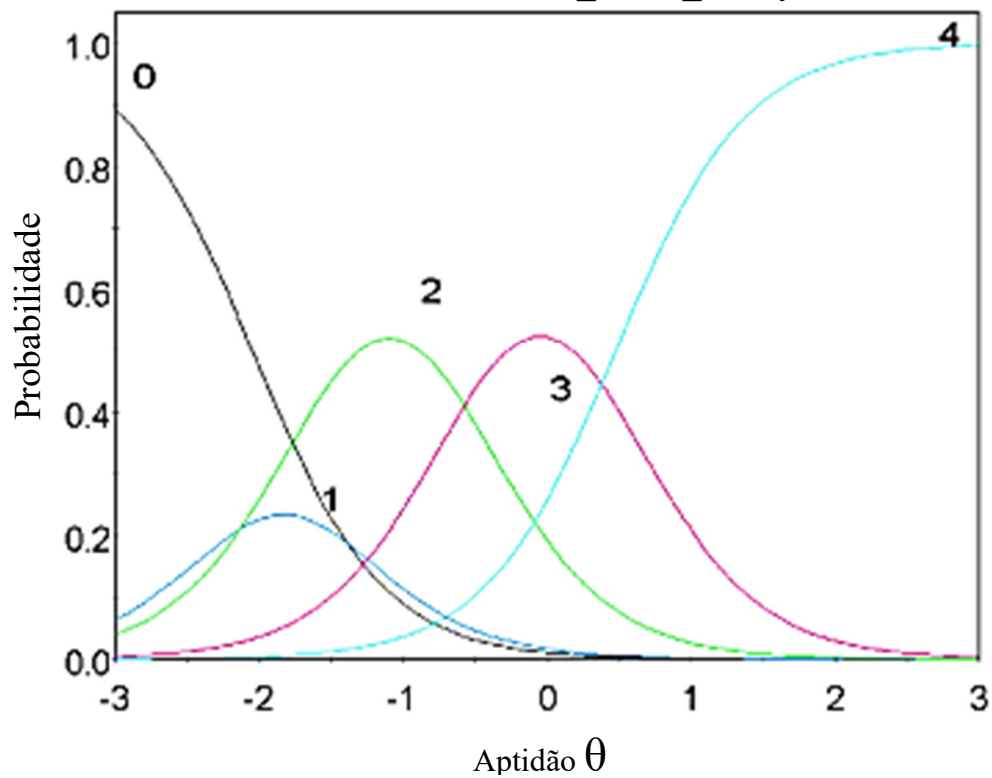
Gráfico 07 – CCIs do item f2\_social\_role4



Legenda

Categoria das respostas: 1 - Nunca; 2 - quase nunca; 3 - Algumas vezes; 4 - Frequentemente; 5 - Quase sempre

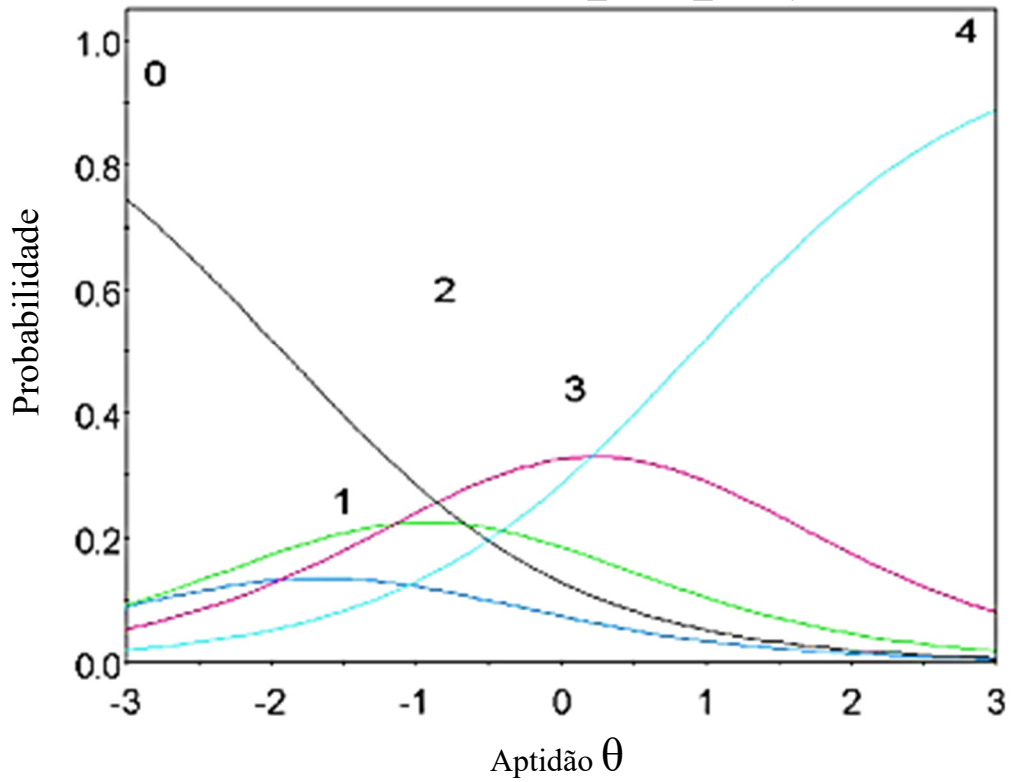
Gráfico 08 – CCIs do item f3\_social\_ability4



Legenda

Categoria das respostas: 1 - Nunca; 2 - quase nunca; 3 - Algumas vezes; 4 - Frequentemente; 5 - Quase sempre

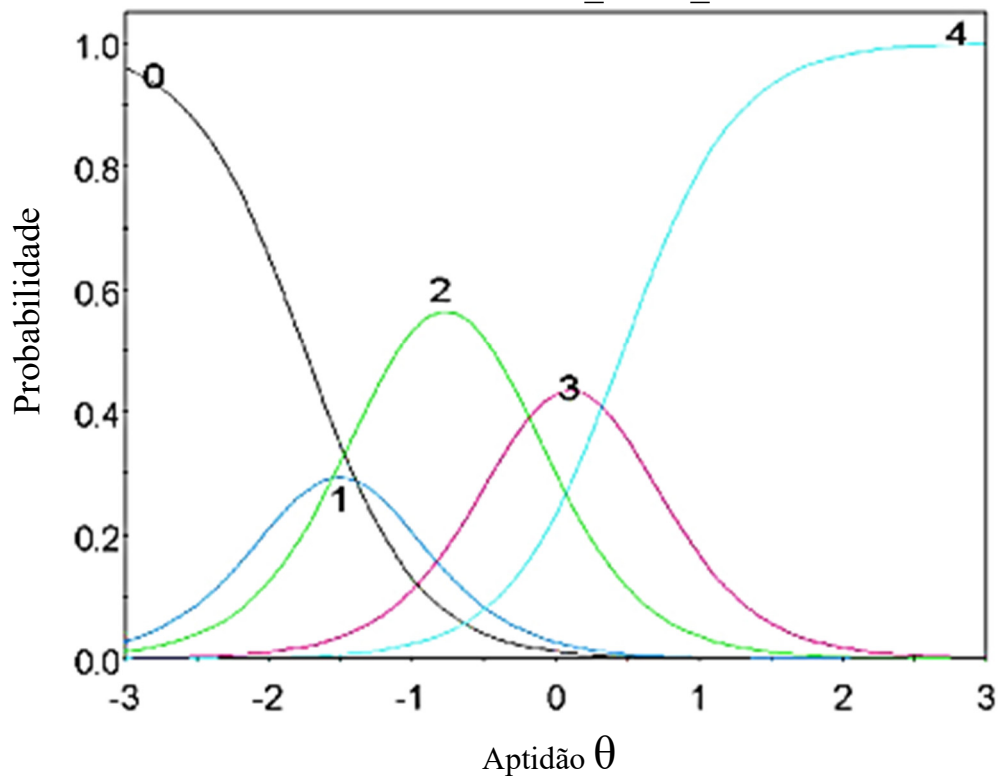
Gráfico 09 – CCIs do item f3\_social\_ability9



Legenda

Categoria das respostas: 1 - Nunca; 2 - quase nunca; 3 - Algumas vezes; 4 - Frequentemente; 5 - Quase sempre

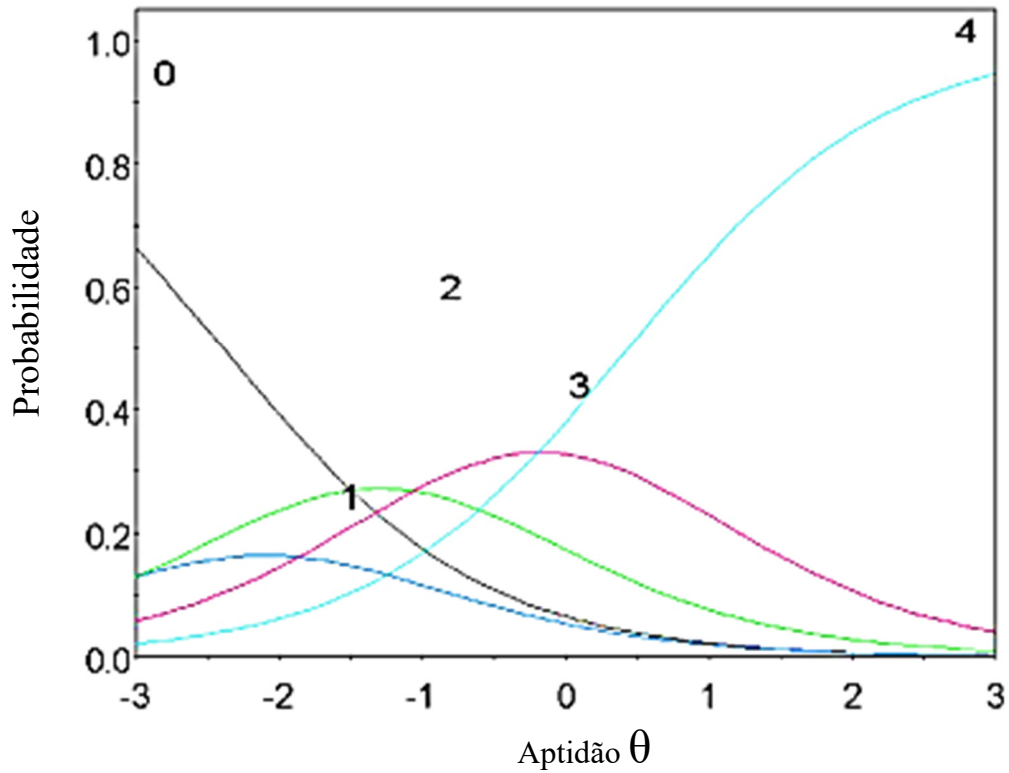
Gráfico 10 – CCIs do item f3\_social\_role4



Legenda

Categoria das respostas: 1 - Nunca; 2 - quase nunca; 3 - Algumas vezes; 4 - Frequentemente; 5 - Quase sempre

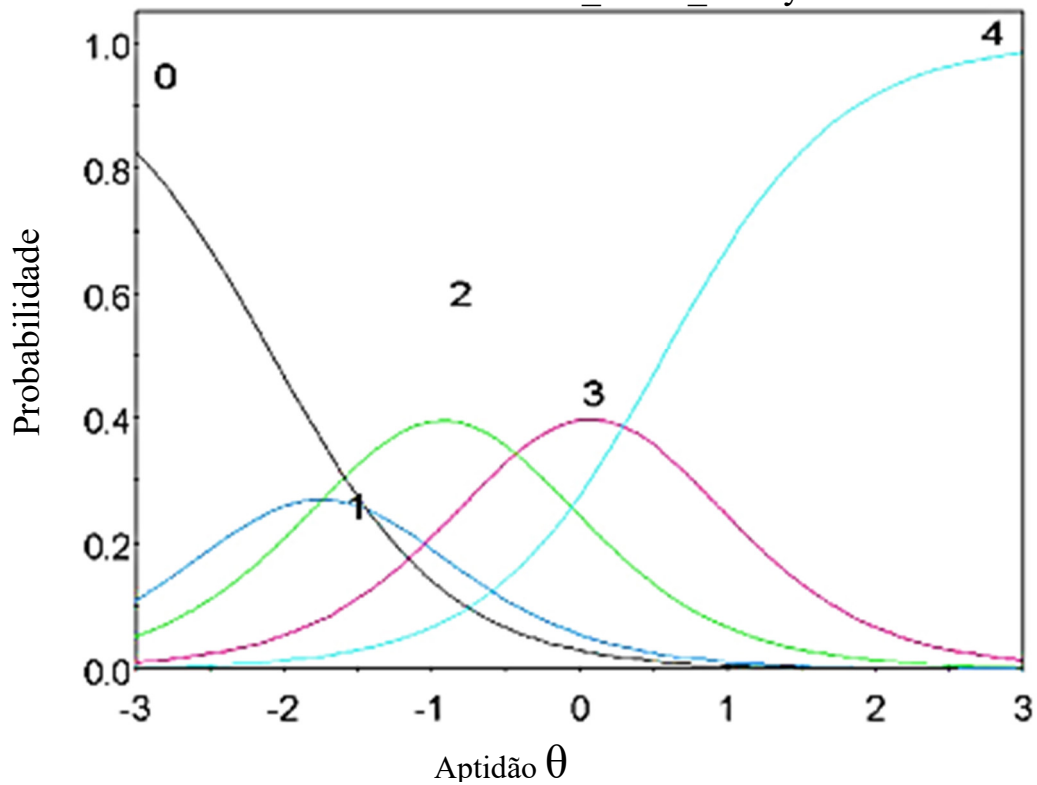
Gráfico 11 – CCIs do item



Legenda

Categoria das respostas: 1 - Nunca; 2 - quase nunca; 3 - Algumas vezes; 4 - Frequentemente; 5 - Quase sempre

Gráfico 12 – CCIs do item f4\_social\_ability10

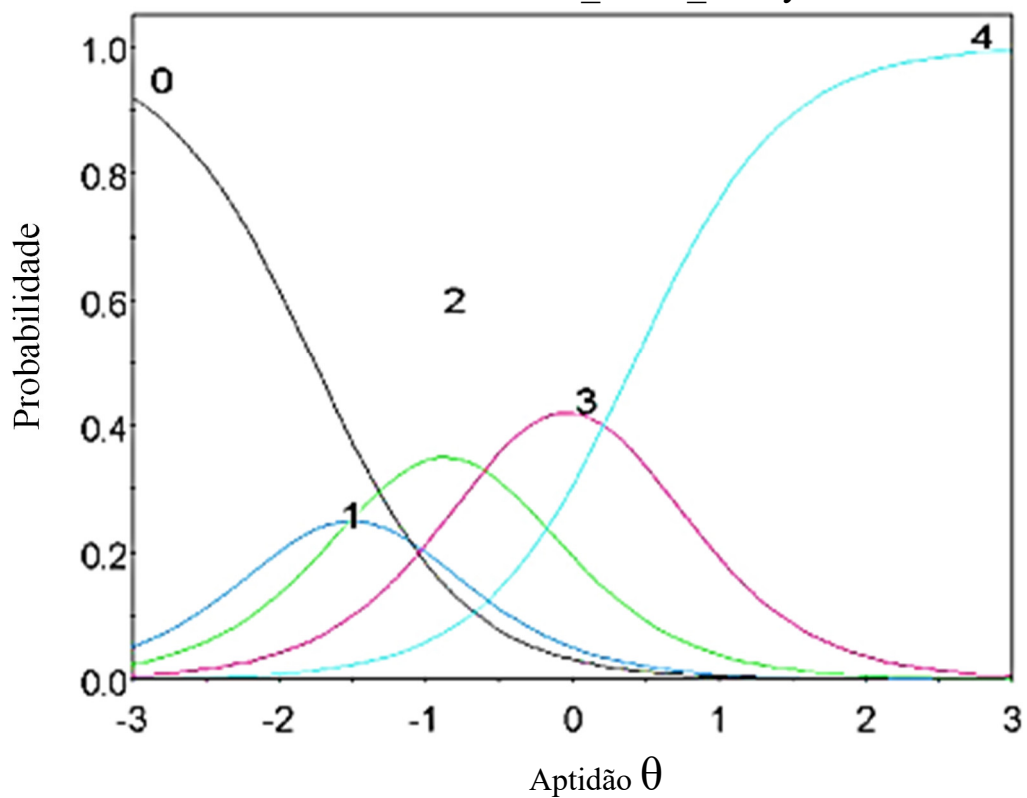


Legenda

Categoria das respostas: 1 - Nunca; 2 - quase nunca; 3 - Algumas vezes; 4 - Frequentemente; 5 - Quase sempre



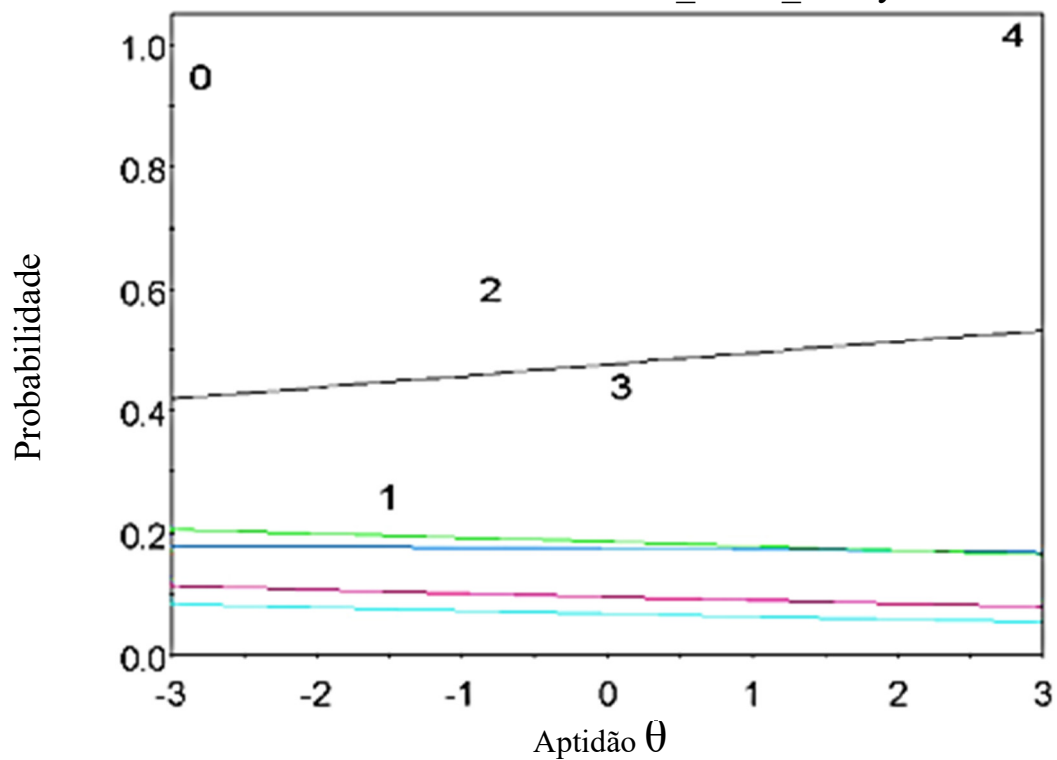
Gráfico 13– CCIs do item f4\_social\_ability12



Legenda

Categoria das respostas: 1 - Nunca; 2 - quase nunca; 3 - Algumas vezes; 4 - Frequentemente; 5 - Quase sempre

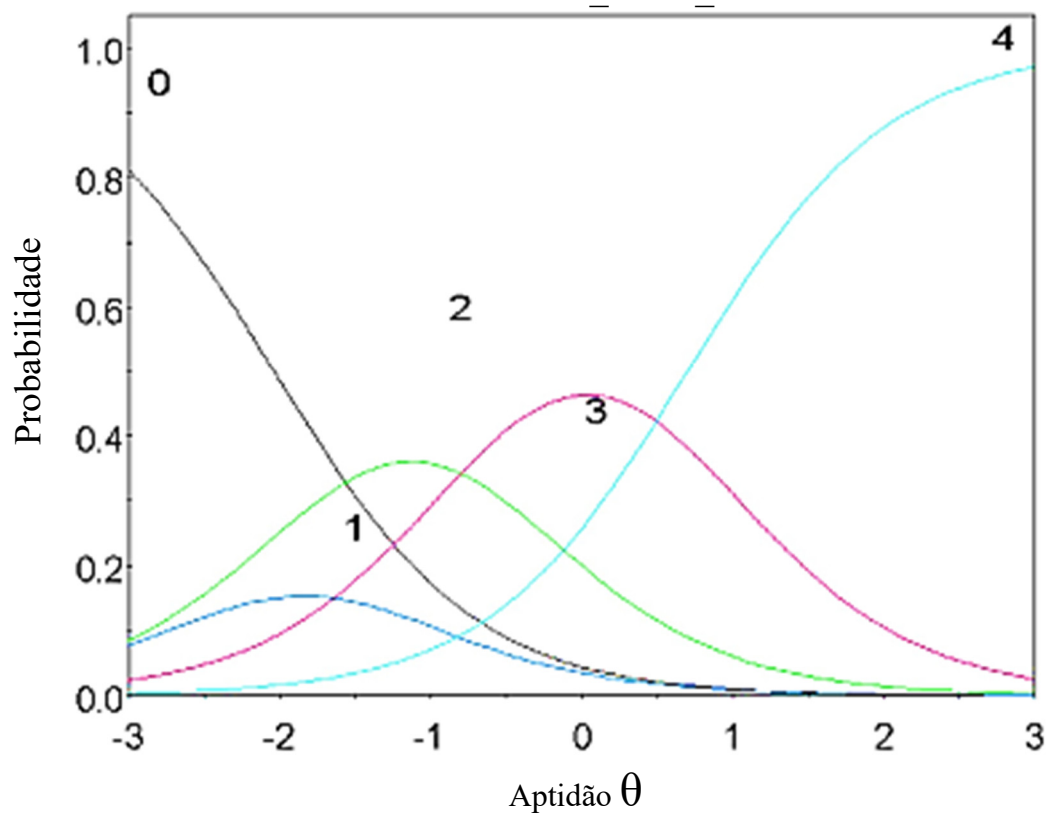
Gráfico 14 – CCIs do item f4\_social\_ability15



Legenda

Categoria das respostas: 1 - Nunca; 2 - quase nunca; 3 - Algumas vezes; 4 - Frequentemente; 5 - Quase sempre

Gráfico 15 – CCIs do item f4\_social\_role3

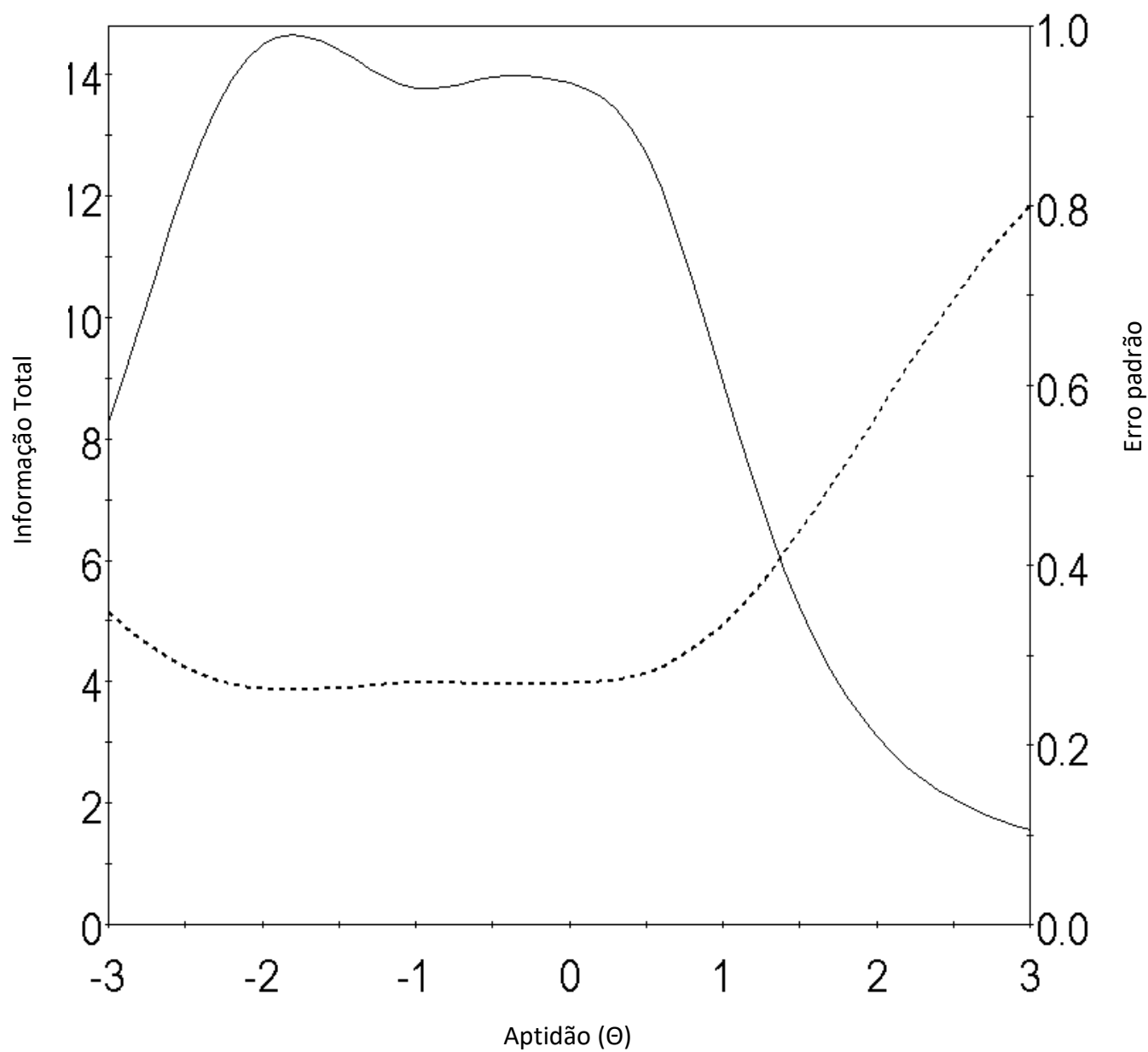


Legenda

Categoria das respostas: 1 - Nunca; 2 - quase nunca; 3 - Algumas vezes; 4 - Frequentemente; 5 - Quase sempre

A Curva de Informação Total, que relaciona a informação do teste com o erro de medida observado variou de teta ( $\theta$ ) -3 e 1,7 (gráfico 16).

Gráfico 16 – Curva total de Informação do banco PR do PROMIS® pediátrico – versão brasileira.



Legenda: — Informação total ..... Erro padrão

### 5.3.3 Funcionamento Diferencial do Item (DIF)

A DIF não foi detectada entre os sexos. Entre os sujeitos saudáveis e doentes foi detectada DIF Não-Uniforme em 2 itens. Na variável Idade foi encontrada DIF uniforme em 3 itens e não-uniforme em 1 item. Foi detectada DIF transcultural uniforme em 5 itens e não-uniforme em 3 itens. Em todos os casos, o impacto da DIF não foi significativo de acordo com o Pseudo- $R^2$  de Nagelkerke. Todos os resultados de DIF se encontram na tabela 3.

Tabela 3 – Classificação e impacto dos itens com DIF.

Itens	Impacto da DIF	Variáveis com DIF		
		Idade	Doença	Cultural
f1_social_ability2		U		N-U
	Impacto - Pseudo R2	0,01		0,00
f1_social_ability6				U
	Impacto - Pseudo R2			0,02
f1_social_role2				
	Impacto - Pseudo R2			
f2_social_ability6				
	Impacto - Pseudo R2			
f2_social_ability7				U
	Impacto - Pseudo R2			0,01
f2_social_ability9		U		N-U
	Impacto - Pseudo R2	0,06		0
f2_social_role4			N-U	
	Impacto - Pseudo R2		0,00	
f3_social_ability4		N-U	N-U	
	Impacto - Pseudo R2	0,00	0,00	
f3_social_ability9				N-U
	Impacto - Pseudo R2			0,00
f3_social_role4		U		N-U
	Impacto - Pseudo R2	0,00		0,00
f4_social_ability4				U
	Impacto - Pseudo R2			0,00
f4_social_ability10				U
	Impacto - Pseudo R2			0,00
f4_social_ability12				
	Impacto - Pseudo R2			
f4_social_role3				
	Impacto - Pseudo R2			

Legenda: U – DIF Uniforme; N-U – DIF Não-Uniforme

## 6 DISCUSSÃO

O presente estudo evidenciou que o Banco de Itens Relações Sociais (PR) do PROMIS® pediátrico é confiável, estável e válido para a avaliação do construto na população brasileira, e apresenta equivalência com sua versão original na maioria de seus itens.

As análises de qualidade dos dados e confiabilidade e estabilidade demonstram a boa aceitabilidade dos itens pelos sujeitos. Os itens não apresentaram efeito piso e 2/3 dos itens não apresentaram efeito teto, o que sugere que as categorias de resposta do instrumento em geral estão bem distribuídas (PASQUALI, 2009b; PETRILLO et al., 2015). A análise de confiabilidade mostrou que o banco de itens é bem homogêneo e sem redundâncias (BULLINGER et al., 1998; DEVELLIS, 2006; HAIR et al., 2009; PASQUALI, 2009b). Sobre a estabilidade, aferida pelo coeficiente de correlação intraclass, pode-se afirmar que o instrumento apresentou uma boa estabilidade temporal, ou seja, a avaliação não sofre interferência significativa em decorrência do tempo de aplicação. Contudo sabe-se que os valores de  $\alpha$  de Cronbach e da CCI podem ser influenciadas pela quantidade de itens e principalmente pelo tamanho da amostra que é consideravelmente grande no presente estudo (>500) (HAIR et al., 2009; NUNNALLY; BERNSTEIN, 1994; PASQUALI, 2009b). Daí a necessidade de estudar também a validade, pois a confiabilidade, isoladamente, não representa condição suficiente para a utilização do banco de itens, que passou por um processo de tradução e adaptação cultural.

Para a validade foi utilizado o modelo de TRI de Samejima, que é adequado para escalas do tipo Likert de respostas graduais. Esse modelo pressupõe a unidimensionalidade dos dados, que foi testada por meio de técnicas de AFC e AFE. Esse pressuposto é de grande relevância, por certificar se, após o processo de tradução e adaptação cultural, os itens avaliados continuam medindo um único traço latente, no caso, as Relações Sociais de crianças e adolescentes. Na AFC houve a convergência dos fatores, 12 dos 15 itens apresentaram cargas fatoriais padronizadas acima de 0,6, evidenciando um bom ajuste geral ao modelo. Apesar disso, um dos índices de ajuste absoluto não estava dentro do preconizado pela literatura, no caso o RMSEA, que mede a quão bem o modelo se ajustaria à matriz de covariância populacional se ela estivesse disponível (HAIR et al., 2009; NUNNALLY; BERNSTEIN, 1994). Assim, para garantir que o pressuposto da unidimensionalidade fosse atendido, foi feita a análise fatorial exploratória, que confirmou o pressuposto no banco do banco (LAI et al., 2011).

O segundo pressuposto da TRI verificado foi a independência local por meio da detecção de itens com dependência local (LD). Ela foi detectada em 5 dos 15 itens e seu impacto foi detectado retirando de um dos pares da correlação, o que ocasionou mudança nos parâmetros  $a$  e nas cargas fatoriais dos itens. A LD pode provocar impactos negativos na estimativa do parâmetro  $a$  e, em casos mais extremos, inviabilizar o processo de validação por meio da TRI, pois é esse parâmetro que mede a capacidade do item em diferenciar sujeitos com diferentes níveis de traço latente (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; REEVE et al., 2007; SAMEJIMA FUMI, 1968; THISEN, D CAI, L.; DU TOIT, S.H.C., 2017). Devido a essa importância é que no presente estudo foi feito o seu controle, o que permitiu calcular com precisão a discriminação de cada item.

O cuidado na avaliação da discriminação dos itens evidenciou que o item 14 (*f4\_social\_ability15*) possui parâmetro  $a$  negativo, o que sugere ausência de monotonicidade ou uma desordem interna das categorias de itens (YANG; KAO, 2014; ZHAO, 2017). Se considerarmos que além do parâmetro  $a$  e a carga fatorial do item na CFA também é negativa, conclui-se que esse item não contribui com a escala e possivelmente pode ser um gerador de viés, portanto, ele foi excluído das demais análises. Esse item versava sobre a criança ter preferências por brincar só ou acompanhada.

A análise de monotonicidade utilizada na calibração dos itens pelo Modelo de Resposta Gradual (GRM) considera o parâmetro  $a$  positivo na análise, o que resulta em uma monotonicidade crescente. Itens bem ajustados são indícios de que esse pressuposto foi devidamente atendido (THISEN, D CAI, L.; DU TOIT, S.H.C., 2017) e somente o item 14 não atendeu esse pressuposto. Essa ausência de monotonicidade do referido item é claramente evidenciada pelas suas CCIs (gráfico 14), que formam retas ao invés de curvas, o que gerou a sua exclusão das demais análises e consequentemente do banco de itens dessa versão do PROMIS® PR pediátrico.

O estudo das CCIs dos itens evidenciou 6 itens com desordem nas suas categorias de respostas. Isso ocorre quando a área de uma curva se localiza no interior da área de uma outra curva subjacente, o que teoricamente indica que as categorias sobrepostas medem o mesmo nível de habilidade. Essa desordem é vista nos itens *f1\_social\_ability6*, *2\_social\_ability6*, *f2\_social\_ability7*, *f3\_social\_ability9*, *f4\_social\_ability4* e *f4\_social\_role3*. Essa sobreposição de categorias de resposta pode comprometer os itens caso eles possuam uma discriminação  $a$  muito baixa (abaixo de 0,35) ou muito alta (acima de 4,00) de acordo com Pasquali (2003), o que não ocorreu no presente estudo, no qual ela

variou de 0,85 a 2,17. Uma possível solução para essa desordem pode ser o reagrupamento das categorias, reduzindo assim o número de categorias de resposta. Porém isso poderia descaracterizar o instrumento e comprometer a generalização e a comparação dos resultados da versão brasileira do PROMIS®-RS com a versão original americana e com as posteriores versões que estão em processo de validação (DEWALT, 2017; ZHAO, 2017), portanto as categorias de respostas permaneceram inalteradas.

Em relação ao ajuste de modelo, nove itens apresentaram um ajuste adequado pelo SS- $X^2$ . Os demais apresentaram valores significativos, o que sugere um ajuste inadequado ao construto. Contudo ao se consultar as tabelas de frequências subjacentes fornecidas pelo IRTPRO, foi constatado que esses valores  $X^2$  eram significativos devidos à pequena confluência entre valores observados e esperados, um fenômeno comum que ocorre quando se tem uma amostra muito grande e itens com mais de três categorias de resposta (DEWALT et al., 2013; HAIR et al., 2009; NUNNALLY; BERNSTEIN, 1994; THISSEN, D CAI, L.; DU TOIT, S.H.C., 2017). Considerando esse fato e as cargas fatoriais altas obtidas na CFA, esses itens puderam ser mantidos no banco sem prejuízo para as outras medidas de validade.

O funcionamento diferencial do Item (DIF) foi medido entre sexo, idade (crianças x adolescentes), saudáveis x doentes e linguística. Nos itens que foram encontrados DIF (Tabela 3), percebe-se que todas foram com impacto muito baixo, ou seja, ela foi detectada, mas não interfere de forma significativa na medida. Essa detecção de DIF com impacto insignificante pode ser atribuída ao uso de estatísticas baseadas em que  $X^2$  tendem a ampliar a magnitude das diferenças em amostras grandes, o que justificou o uso da medida de impacto do DIF por meio do Pseudo- $R^2$  de Nagelkerke.

A Curva de Informação Total (TIC), que relaciona a informação do teste com o erro de medida observado, evidencia que o Banco de Itens Relações Sociais do PROMIS® PR pediátrico é ideal para mensurar o construto em pessoas com aptidão ( $\theta$ ) entre -3,0 e 1,5, o que pode ser considerada uma limitação do instrumento, e não da versão brasileira, pois foi observado que a TIC brasileira e a americana (DEWALT, 2017) apresentam os mesmos valores de medida.

De acordo com os resultados, 14 itens, de um total de 15 que foram calibrados, apresentaram propriedades psicométricas satisfatórias, e a interpretação qualitativa dos parâmetros dos itens tornou possível inferir como o construto estruturou-se e quais itens são mais informativos. A ausência de DIF relevante constituiu uma forma de demonstrar sua aplicabilidade nos grupos investigados, uma vez que, se o item avaliar de forma desigual

pessoas com o mesmo nível de traço latente, ele se torna menos válido para um dos grupos analisados, o que representaria um viés na medida (CELLA et al., 2007; CHOI; GIBBONS; CRANE, 2011; NAGELKERKE, 1991; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; REEVE et al., 2007). Na prática, esses resultados permitem o uso desses itens em estudos futuros. No tocante ao aspecto transcultural, a ausência de impacto significativo do DIF permite que os resultados obtidos pela aplicação desse instrumento possam ser comparados com os resultados de estudos utilizando versões em inglês, o que atinge o objetivo do PROMIS® Group de ter uma métrica mundialmente e culturalmente abrangente.

As relações sociais medidas pelo presente instrumento conseguem, de fato, avaliar com precisão a interação das crianças e adolescentes com seus pares. Se levarmos em consideração que essa interação é um dos eixos centrais da saúde social, o conhecimento gerado pelas informações fornecidas pelo PROMIS® PR podem ser úteis para o auxílio na tomada de decisões na área da saúde. Levando em conta que uma criança ou adolescente que apresente dificuldades em desenvolver uma relação entre pares saudável tem uma probabilidade maior de desenvolver uma variedade de problemas de comportamento, como baixo rendimento escolar, drogadicção, depressão, até uma vida adulta com diversas dificuldades de ajustamento social (DIRKS; TREAT; ROBIN WEERSING, 2007) o PROMIS-RS® é uma ferramenta eficiente e de baixo custo para o rastreio de possíveis problemas nesses indivíduos em uma fase tão determinante de suas vidas.

O presente estudo deve ser compreendido no âmbito de suas limitações. Os bancos de itens do PROMIS® tem uma característica dinâmica, ou seja, são constantemente alimentados com itens novos, com o passar do tempo. Esses itens para que possam ser utilizados pela população brasileira devem sofrer esse mesmo processo de tradução, adaptação e validação.

Assim, baseando-se nos resultados expostos, conclui-se que, do Banco de Itens Relações Sociais do PROMIS® pediátrico analisado no presente estudo, apresenta 14 itens com propriedades psicométricas satisfatórias que conferem qualidade e validade no Brasil. Com isso a sua aplicabilidade na prática clínica e em pesquisa é recomendada, podendo ser empregado em diversas condições.



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- ALONSO, J. et al. The case for an international patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS®) initiative. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 11, n. 1, p. 210, 20 dez. 2013. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-11-210>
- BERLIM, M. T.; FLECK, M. P. A. “Quality of life”: a brand new concept for research and practice in psychiatry. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, v. 25, n. 4, p. 249–252, out. 2003. <https://doi.org/10.1590/S1516-44462003000400013>
- 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>
- BJORNER, JB, S., X.; SMITH KJ, E. M.; STONE C, T. D. **IRTFIT: A Macro for Item Fit and Local Dependence Tests under IRT Models**. Lincoln, RI: QualityMetric Incorporated, 2007.
- BLACK, N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. **BMJ**, v. 346, 2013. <https://doi.org/10.1136/bmj.f167>
- BULLINGER, M. et al. Translating Health Status Questionnaires and Evaluating Their Quality. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 51, n. 11, p. 913–923, nov. 1998. [https://doi.org/10.1016/S0895-4356\(98\)00082-1](https://doi.org/10.1016/S0895-4356(98)00082-1)
- BULLINGER, M. Assessing health related quality of life in medicine. An overview over concepts, methods and applications in international research. **Restorative Neurology and Neuroscience**, v. 20, n. 3–4, p. 93–101, 2002.
- CALVERT, M. et al. Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: the CONSORT PRO extension. **JAMA**, v. 309, 2013. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.879>
- CELLA, D. et al. The future of outcomes measurement: item banking, tailored short-forms, and computerized adaptive assessment. **Quality of Life Research**, v. 16, n. S1, p. 133–141, ago. 2007. <https://doi.org/10.1007/s11136-007-9204-6>
- 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, n. 11, p. 1179–1194, nov. 2010. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.04.011>
- CELLA, D.; CHANG, C. H. A discussion of item response theory and its applications in health status assessment. **Medical Care**, v. 38, n. 9 Suppl, p. II66–72, set. 2000.
- 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. **Journal of statistical software**, v. 39, n. 8, p. 1–30, 1 mar. 2011. <https://doi.org/10.18637/jss.v039.i08>

CRANE, P. K. et al. Differential item functioning analysis with ordinal logistic regression techniques. DIFdetect and difwithpar. **Medical care**, v. 44, n. 11 Suppl 3, p. S115-123, nov. 2006. <https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000245183.28384.ed>

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>

DEVELLIS, R. F. Classical Test Theory. **Medical Care**, v. 44, n. 11, 2006. <https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000245426.10853.30>

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>

DIRKS, M. A.; TREAT, T. A.; ROBIN WEERSING, V. Integrating theoretical, measurement, and intervention models of youth social competence. **Clinical Psychology Review**, v. 27, n. 3, p. 327–347, 1 abr. 2007. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2006.11.002>

EBRAHIM, S. Clinical and public health perspectives and applications of health-related quality of life measurement. **Quality of Life in Social Science and Medicine**, v. 41, n. 10, p. 1383–1394, 1 nov. 1995. [https://doi.org/10.1016/0277-9536\(95\)00116-O](https://doi.org/10.1016/0277-9536(95)00116-O)

EMBRETSON, S. E.; REISE, S. P. **Item response theory for psychologists**. Mahwah, NJ, US: Lawrence Erlbaum Associates Publishers, 2000.

EREMENCO, S. L.; CELLA, D.; ARNOLD, B. J. A comprehensive method for the translation and cross-cultural validation of health status questionnaires. **Eval Health Prof**, v. 28, 2005. <https://doi.org/10.1177/0163278705275342>

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. **New instruments for assessing disability: Not quite ready for prime time**. [s.l.: s.n.]. v. 50. <https://doi.org/10.1002/art.1780260601>

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 46, n. 12, p. 1417–1432, 1 dez. 1993. [https://doi.org/10.1016/0895-4356\(93\)90142-N](https://doi.org/10.1016/0895-4356(93)90142-N)

GUYATT GH; FEENY DH; PATRICK DL. MEasuring health-related quality of life. **Annals of Internal Medicine**, v. 118, n. 8, p. 622–629, 15 abr. 1993. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-118-8-199304150-00009>

HAIR, J. J. F. et al. **Análise multivariada de dados**. 6. ed. Porto Alegre, RS: Manole, 2009.

LADWIG, RUBEN. **Detecção de Funcionamento Diferencial do ITEM através da regressão Logística e da Teoria de Resposta ao Ítem - Uma interface gráfica**. Porto Alegre, jul. 2012. Disponível em: <  
<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/60382/000862409.pdf?sequence=1>>. acesso em 15/06/2016

LAI, J.-S. et al. How Item Banks and Their Application Can Influence Measurement Practice in Rehabilitation Medicine: A PROMIS Fatigue Item Bank Example. **Archives of physical medicine and rehabilitation**, v. 92, n. 10 0, p. S20–S27, out. 2011. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2010.08.033>

LOHR, K. N. et al. Evaluating quality-of-life and health status instruments: development of scientific review criteria. **Clinical Therapeutics**, v. 18, n. 5, p. 979–992, 1 set. 1996. [https://doi.org/10.1016/S0149-2918\(96\)80054-3](https://doi.org/10.1016/S0149-2918(96)80054-3)

LORD, FREDERIC M. **Applications of item response theory to practical testing problems**. Hillsdale, NJ: Erlbaum Associates, 1980.

MCHORNEY, C. A. et al. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. **Medical care**, v. 32, n. 1, p. 40–66, jan. 1994. <https://doi.org/10.1097/00005650-199401000-00004>

NAGELKERKE, N. J. D.. A Note on a General Definition of the Coefficient of Determination. **Biometrika**, [s.l.], v. 78, n. 3, p.691-692, set. 1991. JSTOR. <https://doi.org/10.1093/biomet/78.3.691>

NORDENFELT, L. The concepts of health and illness revisited. **Medicine, Health Care and Philosophy**, v. 10, n. 1, p. 5, 6 set. 2006. <https://doi.org/10.1007/s11019-006-9017-3>

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

PASQUALI, L. Psicometria. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 43, p. 992–999, 2009. <https://doi.org/10.1590/S0080-62342009000500002>

PASQUALI, L.; PRIMI, R. Fundamentos da teoria da resposta ao item: TRI. **Avaliação Psicológica**, v. 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, 1 jan. 2015. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2014.10.005>

PINTO, M. N. F.C . **Tradução e adaptação cultural dos bancos de itens dos domínios dificuldades emocionais e aspectos sociais do pediatric PATIENT-REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM - PROMIS pediatric® (versão 1.0) para a língua portuguesa**. DISSERTAÇÃO de Merstrado—Uberlândia, MG: Universidade Federal de Uberlândia, 2014. <http://dx.doi.org/10.14393/ufu.di.2018.16>

POLINDER, S. et al. A systematic review of studies measuring health-related quality of life of general injury populations. **BMC Public Health**, v. 10, p. 783–783, 2010. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-10-783>

PROMIS COOPERATIVE GROUP. **Unpublished manual for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS)**. 2008. Disponível em: <<http://www.nihpromis.org>>. Acesso em 5/06/2016.

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. 45, n. Suppl 1, p. S22–S31, maio 2007. <https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000250483.85507.04>

REVICKI, D. A.; CELLA, D. F. Health status assessment for the twenty-first century: item response theory, item banking and computer adaptive testing. **Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation**, v. 6, n. 6, p. 595–600, ago. 1997.

RODRIGUES, A.; ASSMAR, E. M. L.; JABLONSKI, B. **Psicologia Social**. 27. ed. Petrópolis, RJ: Editora Vozes, 2009.

SAMEJIMA FUMI. ESTIMATION OF LATENT ABILITY USING A RESPONSE PATTERN OF GRADED SCORES<sup>1</sup>. **ETS Research Bulletin Series**, v. 1968, n. 1, p. i–169, jun. 1968. <https://doi.org/10.1002/j.2333-8504.1968.tb00153.x>

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>

SEIDL, E. M. F.; ZANNON, C. M. L. DA C. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 20, p. 580–588, 2004. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2004000200027>

SÖRBOM, D. J., K. G. **LISREL 9.10 for Windows**. Skokie, IL: Scientific Software International, Inc, 2012.

TENGLAND, P.-A. The goals of health work: Quality of life, health and welfare. **Medicine, Health Care and Philosophy**, v. 9, n. 2, p. 155–167, 1 jul. 2006. <https://doi.org/10.1007/s11019-005-5642-5>

TERESI, J. A. et al. Analysis of differential item functioning in the depression item bank from the Patient Reported Outcome Measurement Information System (PROMIS): An item response theory approach. **Psychology science quarterly**, v. 51, n. 2, p. 148–180, 2009.

The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization. **Quality of Life in Social Science and Medicine**, v. 41, n. 10, p. 1403–1409, 1 nov. 1995. [https://doi.org/10.1016/0277-9536\(95\)00112-K](https://doi.org/10.1016/0277-9536(95)00112-K)

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

WARE, J. E. J. et al. Applications of computerized adaptive testing (CAT) to the assessment of headache impact. **Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation**, v. 12, n. 8, p. 935–952, dez. 2003. <https://doi.org/10.1023/A:1026115230284>

WARE, J. E. J.; SHERBOURNE, C. D. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. **Medical care**, v. 30, n. 6, p. 473–483, jun. 1992. <https://doi.org/10.1097/00005650-199206000-00002>

WIKLUND INGELA. Assessment of patient-reported outcomes in clinical trials: the example of health-related quality of life. **Fundamental & Clinical Pharmacology**, v. 18, n. 3, p. 351–363, 9 fev. 2004. <https://doi.org/10.1111/j.1472-8206.2004.00234.x>

YANG, F. M.; KAO, S. T. Item response theory for measurement validity. **Shanghai Archives of Psychiatry**, v. 26, n. 3, p. 171–177, jun. 2014.

ZHAO, Y. Impact of IRT item misfit on score estimates and severity classifications: an examination of PROMIS depression and pain interference item banks. **Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation**, v. 26, n. 3, p. 555–564, mar. 2017. <https://doi.org/10.1007/s11136-016-1467-3>

## ANEXO A – Parecer do 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](mailto:cep@propp.ufu.br); [www.comissoes.propp.ufu.br](http://www.comissoes.propp.ufu.br)

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

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

**Pesquisador Responsável:** Carlos Henrique Martins da Silva

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

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

O CEP/UFU lembra que:

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

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

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

DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO PARCIAL: DEZEMBRO DE 2011.

DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO FINAL: DEZEMBRO DE 2012.

**SITUAÇÃO: PROTOCOLO APROVADO.**

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

Uberlândia, 26 de Novembro de 2010.

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

### Orientações ao pesquisador

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



ANEXO B – Modelo de autorização instituição para coleta de dados.



Uberlândia, 07 de outubro de 2013.

De: Prof. Dra. Nívea de Macedo Oliveira Morales  
Faculdade de Medicina  
Universidade Federal de Uberlândia

Prezado(a) senhor(a),

Nós iremos desenvolver o projeto de pesquisa **“Validação e calibração do banco de itens Relacionamento Entre Pares do PROMIS pediátrico – versão brasileira”** Os responsáveis pelo desenvolvimento desse projeto são **Prof. Dra. Nívea de Macedo Oliveira Morales e Luiz Duarte de Ulhôa Rocha Júnior**. O objetivo do presente estudo é a **Validação e calibração do banco de itens Relacionamento Entre Pares do PROMIS pediátrico – versão brasileira**. Para desenvolver esse projeto, nós utilizaremos como metodologia **a aplicação de questionários nas crianças/adolescentes, seus pais/cuidadores** Nós pretendemos buscar alguns dados da nossa pesquisa nesta instituição e, para isso, precisamos de sua autorização para obter esses dados.

No final da pesquisa, nós iremos publicar em revistas de interesse acadêmico e garantimos o sigilo de sua Instituição. O(a) senhor(a) não terá nenhum prejuízo com a pesquisa e com os resultados obtidos pela mesma, assim como não terá nenhum ganho financeiro de nossa parte.

O projeto será analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos na Universidade Federal de Uberlândia (CEP/UFU) e nós nos comprometemos em atender à Resolução 196/96/Conselho Nacional de Saúde.

Caso o(a) senhor(a) queira, poderá nos solicitar uma cópia do Parecer emitido pelo CEP/UFU, após a análise do projeto pelo mesmo.

A sua autorização será muito útil para a nossa pesquisa e nos será de grande valia.

Aguardamos a sua manifestação.

Atenciosamente,

Prof. Dra. Nívea de Macedo Oliveira Morales  
Faculdade de Medicina  
Universidade Federal de Uberlândia

Para: Sr(a)  
Cargo: Diretor  
Instituição:  
Endereço:  
Fone:

ANEXO C – TCLE dos pais ou cuidadores principais.



Você e seu filho estão sendo convidados para participar da **“Validação e calibração do banco de itens Relacionamento Entre Pares do PROMIS pediátrico – versão brasileira”**, sob a responsabilidade da pesquisadora **Prof. Dra. Nívea de Macedo Oliveira Morales**.

Nesta pesquisa nós validaremos a versão em português as questões de um questionário feito em inglês **banco de itens Relacionamento Entre Pares do PROMIS pediátrico – versão brasileira**. Para confirmar se nossa população entenderá essas perguntas precisamos aplicar esse questionário a algumas pessoas.

Na sua participação você assinará este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e responderá algumas perguntas sobre você e sua saúde a um dos pesquisadores desse estudo.

Em nenhum momento você será identificado.

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

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

Você é livre para parar de participar a qualquer momento durante o momento da entrevista sem nenhum prejuízo para você.

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

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

Pesquisadores:

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

**Prof. Dra. Nívea de Macedo Oliveira Morales:** Universidade Federal de Uberlândia – Faculdade de Medicina – Departamento de Pediatria – RG: 7981958 – CPF: 301.856.536-34 - Avenida Pará, 1720 – Bloco 2H – CEP: 38405-382 – Uberlândia – Telefone: (34) 3218-2264

Uberlândia, ..... de ..... de 20.....

---

Assinatura do pesquisador principal

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



ANEXO D – TCLE das crianças/adolescentes.



Você e seus pais estão sendo convidados para participar da **“Validação e calibração do banco de itens Relacionamento Entre Pares do PROMIS pediátrico – versão brasileira”**, sob a responsabilidade da pesquisadora **Prof. Dra. Nívea de Macedo Oliveira Morales**.

Nesta pesquisa nós validaremos a versão em português as questões de um questionário feito em inglês **banco de itens Relacionamento Entre Pares do PROMIS pediátrico – versão brasileira**. Para confirmar se nossa população entenderá essas perguntas precisamos aplicar esse questionário a algumas pessoas.

Na sua participação você assinará este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e responderá algumas perguntas sobre você e sua saúde a um dos pesquisadores desse estudo. **Além disso, você autorizará seus pais a responderem um questionário sobre a sua saúde e qualidade de vida.**

Em nenhum momento você será identificado.

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

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

Você é livre para parar de participar a qualquer momento durante o momento da entrevista sem nenhum prejuízo para você.

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

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

Pesquisadores:

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

**Prof. Dra. Nívea de Macedo Oliveira Morales:** Universidade Federal de Uberlândia – Faculdade de Medicina – Departamento de Pediatria – RG: 7981958 – CPF: 301.856.536-34 - Avenida Pará, 1720 – Bloco 2H – CEP: 38405-382 – Uberlândia – Telefone: (34) 3218-2264

Uberlândia, ..... de ..... de 20.....

---

Assinatura do pesquisador principal

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

---

Participante da pesquisa

## ANEXO E – Questionário de dados sócio-demográficos 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? \_\_\_\_\_