

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

MARIA CRISTINA LIMA E SILVA

VALIDAÇÃO E CALIBRAÇÃO DA VERSÃO BRASILEIRA DO DOMÍNIO
SATISFAÇÃO COM A PARTICIPAÇÃO SOCIAL DO *PATIENT-REPORTED
OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM - PROMIS®* - (versão 1.0)

UBERLÂNDIA

2019

MARIA CRISTINA LIMA E SILVA

VALIDAÇÃO E CALIBRAÇÃO DA VERSÃO BRASILEIRA DO DOMÍNIO
SATISFAÇÃO COM A PARTICIPAÇÃO SOCIAL DO *PATIENT-REPORTED*
OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM - PROMIS® - (versão 1.0)

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

Linha de Pesquisa: Epidemiologia da ocorrência de doenças e agravos à saúde. Foco Temático: Qualidade de vida relacionada à saúde de doenças crônicas.

Orientador: Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto

Coorientadora: Profa. Dra. Tânia Maria da Silva Mendonça

UBERLÂNDIA

2019

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

S586v
2019 Silva, Maria Cristina Lima e, 1965
Validação e calibração da versão brasileira do domínio satisfação com a participação social do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System - PROMIS® - (versão 1.0) [recurso eletrônico] / Maria Cristina Lima e Silva. - 2019.

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.2019.1224>
Inclui bibliografia.
Inclui ilustrações.

1. Ciências médicas. 2. Doenças crônicas. 3. Participação social. 4. Banco de dados. I. Pinto, Rogério de Melo Costa, 1969, (Orient.). II. Mendonça, Tânia Maria da Silva, 1962, (Coorient.). III. Universidade Federal de Uberlândia. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. IV. Título.

CDU: 61

MARIA CRISTINA LIMA E SILVA

**VALIDAÇÃO E CALIBRAÇÃO DA VERSÃO BRASILEIRA DO DOMÍNIO
SATISFAÇÃO COM A PARTICIPAÇÃO SOCIAL DO *PATIENT-REPORTED
OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM - PROMIS®* - (versão 1.0)**

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

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

Banca Examinadora

Prof. Dr. Alex Miranda Rodrigues
IMEPAC

Prof. Dr. Luiz Duarte de Ulhôa Rocha Júnior
IMEPAC

Prof^ª. Dr^ª. Suely Amorim de Araújo
Universidade Federal de Uberlândia

Prof^ª. Dr^ª. Magda Regina Silva Moura
IMEPAC

Uberlândia, 28 de fevereiro de 2019

A todos e todas que mantêm
a Universidade Federal de Uberlândia,
onde fui acadêmica e hoje partilho o que aprendi
sob a forma de atendimento profissional,
dedico o resultado de mais um aprendizado em
prol do ser humano.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço a Deus por me fazer acreditar, dia a dia, que a vida vale a pena, apesar de todas as forças contrárias.

À minha família que sempre foi presente, compreensiva e paciente oferecendo apoio e ajuda nos momentos de necessidade.

Aos meus colegas de grupo de pesquisa pelo companheirismo e pela partilha de suas alegrias, descobertas e angústias vividas nesse período. Em especial à Márcia e à Natália, com as quais convivi mais proximamente e estreitei laços de amizade que já fizeram todo esse trabalho valer a pena.

Aos participantes pelo altruísmo, pois, mesmo sabedores de que não teriam benefícios diretos com esta pesquisa aceitaram participar dela.

Aos meus orientadores, professores e funcionários da pós-graduação pelo auxílio prestado em todas as etapas deste projeto, mostrando disposição sempre que necessitei de ajuda, oferecendo seus conhecimentos a fim de que eu pudesse concluir essa tese.

“Eu não sou quem eu gostaria de ser;
eu não sou quem eu poderia ser, ainda,
eu não sou quem eu deveria ser.

Mas graças a Deus
eu não sou mais quem eu era!”

(Martin Luther King)

RESUMO

Introdução: O impacto das doenças crônicas e seus tratamentos na qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) podem ser mensurados pelo grau de satisfação com a participação social. Por isso, esforços são dirigidos para desenvolver e disponibilizar instrumentos com essa finalidade. **Objetivo:** Validar e calibrar a versão brasileira do domínio Satisfação com a Participação Social do *PROMIS*[®] - Versão 1.0 - composta pelos bancos de itens: Satisfação com a Participação nos Papéis Sociais (SATPSRP-14-itens) e Satisfação com a Participação nas Atividades Sociais Discricionárias (SATPDSA-12-itens). **Método:** A amostra foi composta de 606 brasileiros adultos selecionados por conveniência. Critérios estatísticos foram estimados para a análise preliminar dos dados, análise dos pressupostos da Teoria de Resposta ao item (TRI) e das propriedades psicométricas de validade (testes de hipótese e identificação do modelo estrutural) e confiabilidade (reprodutibilidade; consistência interna; erro de medida e índices auxiliares do modelo bifator). O Modelo de Resposta Gradual de Samejima (MRG) e a estatística Qui-quadrado baseada na verossimilhança ($S-X^2$) foram aplicados, respectivamente, para calibrar os parâmetros dos itens e avaliar o ajuste do modelo aos dados. Análises das Curvas Características dos Itens (CCI) e da Curva de Informação do Teste (CIT) foram realizadas para mostrar o desempenho dos itens em relação ao nível do traço latente do respondente. Um modelo híbrido (Regressão Logística Ordinal, RLO, associada aos escores da TRI) foi aplicado para detectar possível presença do Funcionamento Diferencial dos Itens (DIF) para o idioma inglês e português. **Resultados:** Na amostra predominou o sexo feminino (69,3%), a idade média foi de 49,2 anos e a maioria (37,3%) tinha menos de nove anos de escolaridade. As condições clínicas autorrelatadas mais frequentemente foram a hipertensão, a dor lombar crônica e o Diabetes mellitus. Os índices bifatoriais sugeriram baixa confiabilidade para o banco de itens SATPDSA. O parâmetro de discriminação variou de 1,54 a 2,94 e a cobertura do construto de -2,25 a 2,24. Três itens, dois relacionados ao SATPDSA e um ao SATPSRP, não se ajustaram ao GRM. Nenhum item apresentou DIF de linguagem impactante. **Conclusão:** A versão brasileira do domínio *Satisfação com a participação social* do *PROMIS*[®] foi calibrada com sucesso e os resultados das propriedades psicométricas evidenciaram validade e confiabilidade adequadas para a utilização do banco de itens SATPSRP no contexto brasileiro, enquanto que os resultados referentes ao banco de itens SATPDSA demonstraram a necessidade de reestruturação do mesmo para a sua aplicação como instrumento isolado de avaliação das atividades sociais discricionárias na população brasileira.

Palavras-chave: Participação Social. Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente. Estudos de Validação. Avaliação de Resultados. Modelos Estruturais.

ABSTRACT

Introduction: The impact of chronic diseases and their treatments on Health-Related Quality of Life (HRQoL) can be measured by the degree of satisfaction with social participation. Efforts are therefore being made to develop and make available instruments for this purpose.

Purpose: Validate and calibrate the Brazilian version of the domain Satisfaction with Social Participation (SATPS) and its item banks Satisfaction with participation in Social Roles (SATPSRP-14-items) and Discretionary Social Activities (SATPDSA-12-items). **Method:**

Satisfaction with Participation item banks were administered to a sample of 606 Brazilian adults, selected by convenience. Several statistical criteria were estimated for the preliminary data analysis, the assumptions of the item response theory (IRT) and the psychometric properties of validity (tests of hypothesis and identification of the structural model) and reliability (reproducibility, internal consistency, measurement error and ancillary indices of the bifactor model). IRT based analysis (Samejima Graded-Response-Model and Likelihood-based chi-square statistics ($S-X^2$)) were applied to calibrate the items across the latent construct and to assess model fit, respectively. Analyses of the Categorical Response Curves (CRC) and the Test Information Curve (CIT) were realized to show the performance of the items in relation to the latent trait level of the respondent. A hybrid model (Ordinary Logistic Regression, OLR, associated with TRI scores) was applied to detect possible presence of Differential Functioning of Items (DIF) for the English and Portuguese language. **Results:** Respondents were predominantly women (69.3%) and middle-aged (mean 49.2 years old) with a range from 18 to 90 years. Most of them (37.3%) had less than 9 years of literacy. The self-reported clinical conditions most frequently related were hypertension, chronic low back pain and Diabetes mellitus. The discrimination parameter ranged from 1.54 to 2.94 and the construct coverage from -2.25 to 2.24. Three items, one related with the SATPSRP and two with the SATPDSA, did not fit to GRM. No item presented impactful language DIF. **Conclusion:** The Brazilian version of the Item bank Satisfaction with Social Participation was successfully calibrated and presented an adequate validity and reliability for the SATPSRP bank, while the SATPDSA bank needs to be restructured for its application as an isolated scale in the Brazilian population.

Keywords: Social Participation. Patient-Reported Outcome Measures. Validation Studies. Outcome Assessment. Structural Models.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Domínios da versão 1.0 do PROMIS®	19
Figura 2 - Demonstração de um item dicotômico com 3 parâmetros.....	28
Figura 3 - Gráfico de um item politômico	29
Figura 4 - Representação esquemática do domínio saúde social.....	36
Quadro 1 - Análise preliminar dos dados	54
Gráfico 1- Curva característica do item SPRSAT49 (Estou satisfeito com a minha capacidade de realizar as minhas atividades da rotina diária.).....	62
Gráfico 2 - Curva característica do item SRPSAT06 (Estou satisfeito com minha capacidade de fazer coisas para a minha família.)	62
Gráfico 3 - Curva de informação do item SPRSAT49 (Estou satisfeito com a minha capacidade de realizar as minhas atividades da rotina diária.)	63
Gráfico 4 - Curva de informação do item SRPSAT06 (Estou satisfeito com minha capacidade de fazer coisas para a minha família.)	63
Gráfico 5 - Curva de Informação Total do domínio Satisfação com a participação social	64
Figura 5 - Curvas características de cada um dos 26 itens do banco Satisfação com a participação social do PROMIS®	64

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características sociodemográficas dos participantes (n= 606).....	52
Tabela 2 - Distribuição das doenças e condições crônicas autorrelatadas pelos participantes em relação aos diversos aparelhos e sistemas.....	53
Tabela 3 - Fatores extraídos da análise paralela MRFA.....	56
Tabela 4 - Pares de itens com dependência local (correlação > 0,20).....	57
Tabela 5 - Índices de ajuste dos modelos estruturais concorrentes obtidos por meio de AFC para o banco de itens Satisfação com a participação social.....	58
Tabela 6 - Modelo bifator: cargas fatoriais e índices bifatoriais dos itens	59
Tabela 7 - Calibração e ajuste ao Modelo de Resposta Gradual	61

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFE	<i>Análise Fatorial Exploratória</i>
AFC	<i>Análise Fatorial Confirmatória</i>
AP	Análise Paralela
CAT	<i>Computerized Adaptive Testing</i>
CCI	Curva Característica do Item
CFI	<i>Comparative Fit Index</i>
CIT	Curva de Informação do Teste
CCI	Curva de Informação do Item
COSMIN	<i>COnsensus based Standards for the selection of health status Measurement INstruments</i>
DIF	<i>Differential Item Functioning</i> (Funcionamento diferencial dos itens)
FAPEMIG	Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais
FE	Fator Específico
FG	Fator Geral
MRRP	Medida de Resultado Relatado pelo Paciente
MRG (GRM)	Modelo de Resposta Gradual (Graded Response Model)
PROMIS[®]	<i>Patient-Reported Outcomes Measurement Information System</i>
PROM	<i>Patient-Reported Outcomes Measures</i>
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
RMSEA	<i>Root Mean Square Error Approximation</i>
SATPS	Domínio Satisfação com a participação social
SATPSRP	Banco de Itens Satisfação com a participação nos papéis sociais
SATPDSA	Banco de itens Satisfação com a participação nas atividades sociais discricionárias
SRPSAT	Nomenclatura original para os itens
TCT	Teoria Clássica dos Testes
TLI	<i>Tucker-Lewis Index</i>
TRI (IRT)	Teoria de Resposta ao Item (<i>Item Response Theory</i>)
TRIM	Teoria de Resposta ao Item Multidimensional
WHOQOL-bref	<i>World Health Organization Quality of Life Assessment-bref</i>
RLO (OLR)	Regressão Logística Ordinal (<i>Ordinal Logistic Regression</i>)

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	22
2.1	Relacionamentos sociais	22
2.2	Teoria de Resposta ao Item (TRI)	24
3	OBJETIVO	33
4	MÉTODO	34
4.1	Desenho do estudo	34
4.2	Participantes	34
4.3	Instrumentos	35
4.3.1	<i>Questionário sociodemográfico</i>	<i>35</i>
4.3.2	<i>Domínio Satisfação com a Participação Social do PROMIS®</i>	<i>35</i>
4.3.3	<i>World Health Organization Quality of Life Assessment-bref (WHOQOL-bref) ..</i>	<i>37</i>
4.4	Procedimentos éticos e operacionais	37
4.5	Processo de validação	38
4.5.1	<i>Classificação da natureza dos indicadores do banco de Itens</i>	<i>38</i>
4.5.2	<i>Análise estatística preliminar</i>	<i>39</i>
4.5.2.1	Caracterização sociodemográfica dos participantes	39
4.5.2.2	Qualidade dos dados	39
4.5.2.2.1	Dados perdidos	39
4.5.2.2.2	Frequência de utilização das categorias de resposta	40
4.5.2.2.3	Efeitos piso e teto	40
4.5.2.3	Testes estatísticos da Teoria Clássica dos Testes (TCT)	40
4.5.2.3.1	Média da correlação inter-item	40
4.5.2.3.2	Correlação item-instrumento	41
4.5.2.3.3	Coeficiente alfa de Cronbach	41
4.5.2.4	Pressupostos da Teoria de Resposta ao Item	41
4.5.2.4.1	Unidimensionalidade	42
4.5.2.4.2	Independência local	43
4.5.2.4.3	Monotonicidade	44
4.5.3	Confiabilidade	44
4.5.3.1	Confiabilidade teste-reteste	45
4.5.4	Validade	45

4.5.4.1	Validade de construto	46
4.5.4.1.1	Validade convergente.....	46
4.5.4.1.2	Validade estrutural	46
4.6	Calibração (estimação dos parâmetros dos itens)	48
4.7	Teste de ajuste ao modelo	49
4.8	Análise da invariância do modelo transcultural	49
4.9	Análise estatística	50
5	RESULTADOS.....	52
5.1	Classificação teórica dos indicadores do banco de Satisfação com a participação social	52
5.2	Características sociodemográficas e clínicas dos participantes	52
5.3	Qualidade dos dados	53
5.3.1	<i>Dados perdidos</i>	53
5.3.2	<i>Frequência de utilização das categorias de resposta e média das pontuações dos itens</i>	53
5.4	Testes estatísticos da Teoria Clássica dos Testes.....	55
5.4.1	<i>Média da correlação inter-item</i>	55
5.4.2	<i>Correlação item instrumento</i>	55
5.4.3	<i>Coefficiente alfa de Cronbach</i>	55
5.5	Pressupostos da Teoria de Resposta ao Item.....	55
5.5.1	<i>Unidimensionalidade</i>	55
5.5.2	<i>Independência local</i>	56
5.5.3	<i>Monotonicidade</i>	57
5.6	Confiabilidade	57
5.6.1	<i>Confiabilidade teste-reteste</i>	57
5.7	Validade	58
5.7.1	<i>Validade de construto</i>	58
5.7.1.1	Validade convergente.....	58
5.7.1.2	Validade estrutural	58
5.8	Calibração.....	60
5.9	Teste SX^2 de ajuste ao Modelo de Resposta Gradual	65
5.10	Análise da invariância do modelo transcultural	65
6	DISCUSSÃO	66
7	CONCLUSÃO	70

REFERÊNCIAS	71
APÊNDICE A - Autorização para a tradução dos itens do PROMIS® (versão 1.0)	82
APÊNDICE B - Declaração de Responsabilidade dos Pesquisadores.....	83
APÊNDICE C - Declaração de Concordância da Instituição	84
APÊNDICE D - Declaração de Propriedade das Informações Relativas ao Estudo e de Tornar Público os Resultados	85
APÊNDICE E - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	86
ANEXO A - Banco de itens <i>Satisfação com a Participação Social</i> traduzido e adaptado culturalmente e o original.....	87
ANEXO B - WHOQOL–BREF ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - GENEBRA.....	94
ANEXO C - ANÁLISE FINAL DO CEP-UFU REFERENTE AO PROJETO DE TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL DO PROMIS ADULTO E PEDIÁTRICO	98

1 INTRODUÇÃO

O objetivo final dos serviços prestados na área da saúde é proteger, promover e preservar a saúde das pessoas (MALTA et al., 2018; POVSEN; BORUP, 2015). Desse contexto nasceram as análises dos resultados em saúde, as quais são essenciais tanto para a avaliação dos cuidados recebidos como para o planejamento dos cuidados a serem oferecidos. São considerados resultados em saúde os fatores que refletem alterações possíveis de serem medidas em resposta a intervenções ou a mudanças no estado de saúde. As medidas de resultado são um conceito relativamente novo, cuja utilização está em crescimento nos últimos 30 anos (BUDHDEO et al., 2014).

As medidas de resultado são constituídas por indicadores objetivos e subjetivos. Tradicionalmente, os resultados em saúde são avaliados somente por meio de indicadores objetivos como a cura, respostas biológicas ao tratamento, ou a sobrevivência (WILSON; CLEARY, 1995). Os indicadores subjetivos são representados por sensações como dor, fadiga; e sentimentos como de culpa, vergonha e insatisfações resultantes da convivência com doenças, lesões e terapias. Embora os indicadores objetivos sejam essenciais, nem sempre, eles refletem o que o paciente sente e como ele desempenha suas atividades cotidianas (FAYERS; MACHIN, 2007).

Considerando que nem sempre as medidas subjetivas são concordantes com as objetivas (CALKINS et al., 1991), ambas devem ser analisadas, concomitantemente, em busca de uma avaliação mais fidedigna dos resultados em saúde (MOSTELLER; FALOTICO-TAYLOR, 1989).

Os resultados em saúde também são considerados indicadores de Qualidade de Vida (QV) e, quando comprometidos, nela podem repercutir negativamente (FAYERS; MACHIN, 2007).

A QV foi definida pelo The WHOQOL Group, em 1995, como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto cultural e no sistema de valores em que ele vive e em relação a seus objetivos, expectativas, preocupações e desejos”.

Especificamente no contexto da saúde, a QV recebeu a denominação de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) para distinguir os efeitos de outros fatores subjetivos, como a satisfação com o trabalho ou fatores ambientais, capazes de influenciar na percepção de saúde (MINAYO et al., 2000).

Patrick e Erickson (1993) agruparam atributos qualitativos e quantitativos para definir QVRS como “o valor atribuído por indivíduos, grupos ou sociedade para a duração da vida

quando alterada pelos sintomas, estados funcionais, percepções e oportunidades sociais influenciadas por doença, lesões, tratamento ou políticas”.

Wilson e Cleary (1995) propuseram um modelo conceitual de QVRS que integra os indicadores objetivos e subjetivos em saúde, de maneira linear em cinco níveis. Nele os fatores biológicos e fisiológicos determinam os sintomas que influenciam na função, e esta determina a percepção do paciente em relação ao seu estado de saúde e, consequentemente, sua QV. Há, ainda, a influência dos fatores individuais e ambientais que não são controlados pelos profissionais ou sistemas de saúde.

Os modelos conceituais são úteis, pois propõem uma associação teórica entre os problemas de saúde e o efeito de seus tratamentos na funcionalidade e bem-estar do paciente. Ao se desenvolver um modelo, são identificados os elementos ligados à saúde que podem interferir na percepção de QV do indivíduo.

Particularmente na área da saúde, a melhoria da QV é um objetivo a ser alcançado tanto após os serviços assistenciais, como por meio das políticas públicas nas ações para prevenção de doenças e promoção da saúde (MALTA et al., 2018).

Operacionalizar instrumentos que avaliam a interferência da doença e seus tratamentos na vida das pessoas é um desafio porque ao contrário das medidas objetivas, como pressão arterial e exames laboratoriais, aferidas de maneira direta, as medidas subjetivas são obtidas indiretamente por meio de autorrelatos de pacientes a respeito de suas condições de saúde e tratamentos porventura instituídos. Nos países de língua Inglesa esses relatos são denominados de *Patient-Reported Outcomes measures* (PRO), os quais são definidos como qualquer relato a respeito da saúde do paciente obtido a partir da perspectiva do paciente, sem a intervenção de qualquer outra pessoa (ROTHMAN et al., 2007). Já os instrumentos utilizados para capturar esses autorrelatos são denominados de PROm (*Patient-Reported Outcomes measures*) e em português são traduzidos como Medidas de Resultados Relatados pelos Pacientes (MRRP). Os elementos analisados por eles são os sintomas, as funções, o bem-estar, a percepção sobre os tratamentos, a satisfação com os cuidados recebidos, satisfação com a comunicação com os profissionais de saúde e QV (ROTHMAN et al., 2009).

Na prática as MRRP são acessadas por meio de instrumentos, na sua maioria questionários, que abordam diferentes domínios representantes de um ou mais traços latentes, ou seja, variáveis abstratas que compõem o construto. Os domínios, ou dimensões, são conjuntos de itens, constituídos por afirmações ou perguntas, que avaliam os construtos a serem medidos. Cada domínio possui vários itens referentes a um único construto a ser abordado. Do ponto de vista psicométrico, Felder e Brent (2005) definem construto como:

“variáveis abstratas que não são medidas ou observadas diretamente, mas que são idealizadas para simplificar o material empírico e permitir o estabelecimento de relações funcionais entre os dados”.

O emprego das MRRP possibilita a coleta de informações de maneira sistematizada e rápida que nos permite fazer inferências dos resultados para a população geral com economia e, geralmente, proporcionam maior facilidade na análise dos dados. No entanto, essa abordagem para geração de dados recebeu críticas por restringir a profundidade da resposta do participante e por supor que a linguagem e a interpretação do pesquisador e do respondente sejam as mesmas. De acordo com Bowling (1999) essa não seria a técnica de escolha para se estudar tópicos sobre os quais há pouco conhecimento relatado na área.

Porém, com o passar dos anos o acúmulo de evidências quanto à validade, confiabilidade e responsividade das avaliações geradas a partir da perspectiva do paciente sobre seu bem-estar levou os órgãos fomentadores de pesquisas, comitês de ética e agências reguladoras de saúde nos países desenvolvidos, *European Medicines Agency* (EMA) e *Food and Drug Administration* (FDA), a recomendarem sua inclusão nos estudos científicos (PATRICK et al., 2007).

Houve, então, um crescimento desordenado na produção desses instrumentos e atualmente, muitos são dirigidos aos mesmos fenômenos, por vezes extensos, de aplicação complexa e não permitem comparar e combinar dados com facilidade. Sobrepõem-se, ainda, variados métodos de desenvolvimento e validação (EMERY; PERRIER; ACQUADRO, 2005). Mas, apesar do crescimento desordenado dessas medidas, houve considerável ganho nos campos conceitual, metodológico, psicométrico e estatístico relacionado à QVRS (FLECK, 2008).

Em 2004, foi elaborado o projeto *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS®), iniciativa norte-americana do *National Institutes of Health* que utiliza o “estado da arte” nas técnicas de pesquisa no campo da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS).

Para alcançar esse *status*, os estadunidenses investiram mais de 50 milhões de dólares, somente nos primeiros quatro anos de pesquisa e utilizaram mais de 30 protocolos de investigação formulados por sete centros de pesquisas primárias espalhadas pelos Estados Unidos da América. Mais de 40.000 pessoas contribuíram como respondentes, dentre elas mais de 9.000 crianças, 2.000 adultos responsáveis pelas crianças, contabilizando mais de 25.000 adultos. Vários centros coordenadores (estatístico, tecnológico e estratégico) trabalham de maneira colaborativa em mais de 1.500 pesquisas qualitativas e 3.500

quantitativas para disponibilizar os melhores itens para a montagem de domínios psicometricamente robustos, dinâmicos, e de acesso público para padronizar as medidas de QVRS (FRIES; KRISHNAN, 2009).

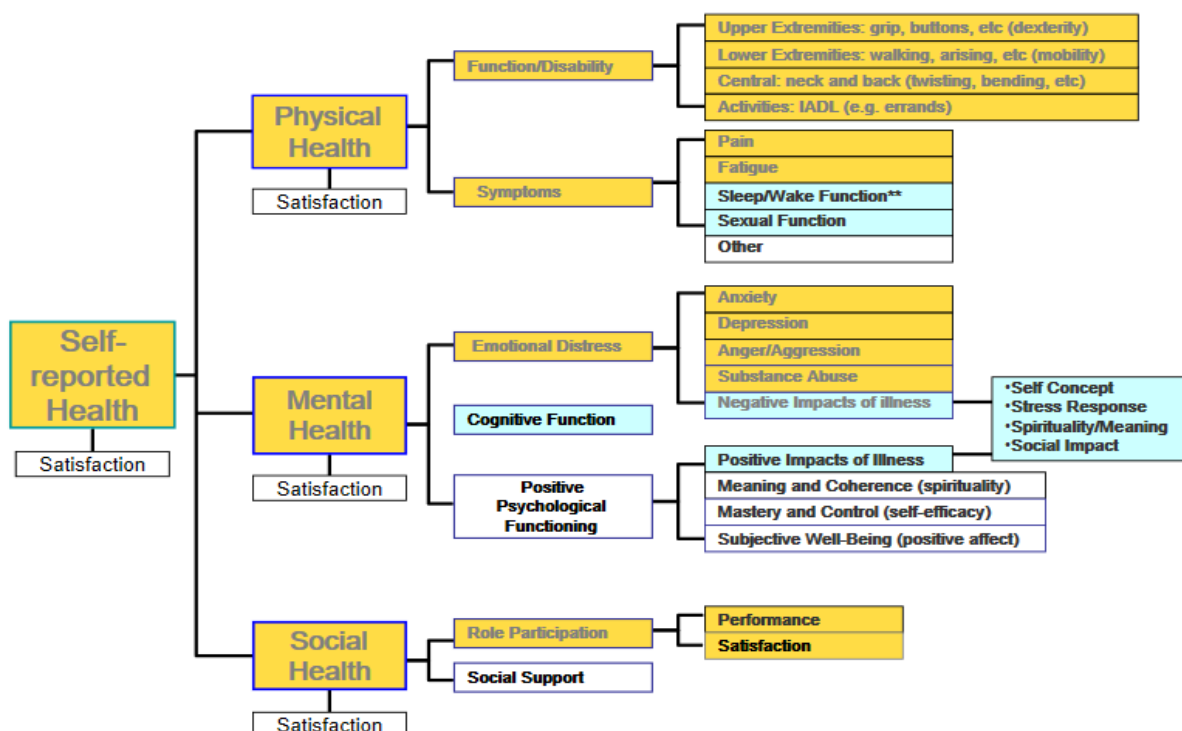
Instituições como o *National Institutes Health* (NIH), *Medical Research Council* (MRC) da Grã-Bretanha, *RAND (Research AND Development) American Life Panel*, *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) através do programa *Health People 2020* estão utilizando o *PROMIS*[®]. Até janeiro de 2019, por meio do *PUBMED*, mais de 3430 pesquisas clínicas em 45 países diferentes haviam citado o *PROMIS*[®]. Portanto, o número crescente de publicações científicas referentes à aplicação desta nova metodologia e o processo de tradução para 34 idiomas refletem a viabilidade e o interesse dos meios científicos por este novo método aplicável tanto na área clínica como na de pesquisa.

Para alcançar o objetivo principal de padronizar e aprimorar as MRRP, os pesquisadores do *PROMIS*[®] aplicaram a Teoria de Resposta ao Item (TRI) como base do processo de elaboração dos bancos de itens (CELLA et al., 2007).

A TRI é uma teoria de medida que parte do pressuposto da existência do traço latente, ou característica individual, que possui uma relação probabilística com cada um dos itens do instrumento, considerando ainda que os parâmetros de cada item não dependem dos outros itens do instrumento (PASQUALI; PRIMI, 2003). Consequentemente, o enfoque metodológico clássico de medida, antes centrado no instrumento como um todo, devido às características impostas pelo uso da Teoria Clássica dos Testes (TCT), agora com o uso da TRI, é desviado para o item. Assim, o importante é o item e não o escore total do instrumento (THISSEN et al., 2007). Partindo dessa particularidade, os elaboradores do *PROMIS*[®] investiram na qualidade dos itens que comporiam cada domínio e os analisaram e testaram à luz da TRI (DeWALT, 2007). Por exemplo, a TRI permite identificar ao longo do espectro do traço latente os itens de melhor desempenho para o propósito da medida, além de gerar escores equivalentes entre grupos diferentes, e diminuir o ônus do participante, pois permite a utilização da tecnologia dos testes computadorizados e adaptados a cada sujeito durante a aplicação das MRRP.

O comitê diretivo do projeto *PROMIS*[®] selecionou como foco inicial para a elaboração dos bancos de itens, cinco domínios relacionados com a QVRS: função física, fadiga, dor, distúrbios emocionais e relacionamento social. A seguir, pode-se observar na **Figura 1**, a estrutura inicial dos domínios da versão 1.0 do projeto *PROMIS*[®].

Figura 1 - Domínios da versão 1.0 do PROMIS®



Fonte: PROMIS Cooperative Group.

Apesar de ser um componente importante da saúde, a dimensão social raramente é incluída como um domínio nos instrumentos de avaliação da QV. Segundo Yang et al. (2016), os instrumentos de medida da QVRS devem abordar a participação social, porque esta interfere, reconhecidamente, no processo saúde-doença. Os fatores que contribuem com a ausência do domínio social se devem à falta de consenso, tanto na definição, como na medida do construto e, também ao posicionamento de alguns pesquisadores de que isso seria um fator externo ao indivíduo e, portanto, não interferiria no estado de saúde do mesmo (HAHN; CELLA; BODE, 2010).

Embora os mecanismos específicos pelos quais as relações sociais influenciam a saúde não tenham sido completamente elucidados, estudos apontam para o efeito moderador do estresse que a satisfação com a participação social exerce sobre o sistema imunológico (BROADHEAD et al., 1983).

Profissionais de diferentes áreas da saúde, inclusive da genética (ORDOÑANA et al., 2013), já se ocupam do estudo das relações sociais, antes restrito ao âmbito da religião, filosofia e ciências sociais (Mc DOWELL; NEWELL, 1996), pois cada vez mais se reconhece sua interferência na QV da pessoa.

Por meio de revisão literária identificam-se subdomínios da dimensão social: a rede social, o suporte social e a função social. A rede social é caracterizada pela teia de relações

que cercam o indivíduo e as características das mesmas. O suporte social seria a percepção do indivíduo quanto ao sentimento de estar sendo cuidado, valorizado como pessoa, ter assistência disponível e vínculos sociais. Enquanto que a função ou engajamento social, seria o sentimento de satisfação com os relacionamentos e o desempenho de papéis sociais (McDOWELL; NEWELL, 1996; NUNES; BARRETO, GONÇALVES, 2012).

A pobreza de relações sociais constitui um fator de risco à saúde, comparável a outros que são comprovadamente nocivos como o tabagismo, a hipertensão arterial, a obesidade e o sedentarismo (BROADHEAD et al., 1983; PANTELL et al., 2013). Evidências de que a ruptura de vínculos sociais aumenta a suscetibilidade a diversas doenças, como hipertensão arterial, depressão e tuberculose, contribuíram para reafirmar a estreita relação entre bem-estar social e saúde (CHOR et al., 2001; YANG et al., 2016).

A primeira escala a mencionar, de forma elementar, aspectos do bem-estar social foi a Berle Index, publicada em 1952 (Mc DOWELL, NEWELL, 1996). A maioria dos instrumentos de avaliação do domínio social não foi desenvolvida e validada para populações clínicas. Há poucas avaliações relatadas pelo próprio paciente e a maioria é específica para portadores de câncer (HAHN; CELLA; BODE, 2010).

Ciente da necessidade de uma avaliação adequada do bem-estar social, os pesquisadores do *PROMIS*[®] disponibilizaram um domínio composto de vários bancos de itens para a avaliação da saúde social e a definiram como um bem-estar nas atividades e relações sociais, incluindo a capacidade de relacionamento com indivíduos, grupos, comunidades e sociedade como um todo. Para o *PROMIS*[®], o conceito de participação social, também citado como ajustamento social, reflete o envolvimento e satisfação com os papéis sociais usuais (CASTEL et al., 2008) e existe uma preocupação maior com a satisfação e participação social, visto que esses conceitos estão mais alinhados com os resultados do que com processos de doença (HAHN et al., 2010).

No Brasil foram desenvolvidos instrumentos de avaliação para o conceito de bem-estar social, porém a maioria é voltada para o ambiente de trabalho em organizações e para relações sociais mais amplas. Já na área da saúde pode-se citar o estudo brasileiro que relaciona a autopercepção da saúde com o convívio social na população idosa (NUNES; BARRETO; GONÇALVES, 2012). Pode-se afirmar, portanto, que há evidente escassez de instrumentos fidedignos, válidos e padronizados para estudos cujo objetivo seja a avaliação da interferência da doença na saúde social dos indivíduos.

A construção desses instrumentos é uma tarefa dispendiosa em termos de trabalho, custos e requer um longo tempo para a validação. A escolha de instrumentos já testados e

validados, mesmo que sejam provenientes de culturas e línguas diferentes, na maioria das vezes é mais factível. Países da Europa, Ásia, África e Austrália já traduziram bancos de itens do *PROMIS*[®] para seu contexto cultural (LIU et al., 2013; NAGL et al., 2013; VAOSHAAR et al., 2012).

Para que as medidas de QVRS oriundas de instrumentos traduzidos sejam confiáveis e válidas, os instrumentos devem passar por processos criteriosos de tradução, adaptação transcultural e validação, os quais permitem aos profissionais da saúde o acesso a instrumentos de medida comuns entre grupos culturais diferentes em tempo menor e menos custo financeiro (BAEZA et al., 2010; GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; RECHEINHEIM; MORAES, 1998).

De acordo com padrões internacionais já estabelecidos (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005; WILD et al., 2005), a versão original, na língua inglesa, do domínio *Satisfação com a Participação Social* do *PROMIS*[®] foi traduzida e adaptada para a população brasileira por Silva (2014), mantendo a equivalência linguística em relação aos itens originais.

Apesar dos métodos qualitativos de tradução e adaptação transcultural serem indispensáveis para assegurar a validade e a confiabilidade de um instrumento traduzido, tais métodos, por si só, são insuficientes para garantir que um instrumento seja válido e confiável. Portanto, a análise quantitativa é indispensável, pois é por meio dela que se verificam as propriedades psicométricas da validade e confiabilidade em relação ao instrumento original. Somente após a obtenção de resultados satisfatórios nessas análises é que um instrumento traduzido e adaptado poderá ser considerado válido e confiável para medir o que se propõe na população alvo.

O processo de validação e calibração do presente estudo coloca à disposição da comunidade científica brasileira uma ferramenta inédita, moderna e gratuita, com capacidade de produzir avaliações precisas e padronizadas relativas à satisfação do indivíduo com relação a sua participação nas atividades sociais, contribuindo para que o domínio da saúde social deixe de ser negligenciado nos meios científicos. Além de propiciar estudos com qualidade psicométrica testada, essa versão validada e calibrada pode preencher diversas lacunas existentes no contexto científico da saúde nacional, tais como, a capacidade do instrumento de personalizar os cuidados assistenciais e de agilizar as pesquisas clínicas, gerando dados que podem ser colhidos tanto da população normativa como de qualquer população clínica para dar suporte aos programas de políticas públicas voltadas para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 Relacionamentos sociais

O Homem é um ser social. Essa frase remete ao fato de que pertencer a um grupo faz parte de um processo de adaptação para a sobrevivência. Por exemplo, fazer parte de um grupo pode fornecer proteção contra predadores (IOANNOU et al., 2012) e elementos climáticos (BLACK et al., 2016), assim como pode aumentar a capacidade de obter recursos como alimentos (BEAUCHAMP, 2014). Os seres humanos são uma das espécies mais vulneráveis ao nascimento, o que resulta na dependência dos outros para quase todos os aspectos da sobrevivência. Embora a água, a comida e o abrigo sejam elementos chave para a sobrevivência, fica bem claro que os seres humanos não sobreviveriam sem o cuidado e a nutrição de outros seres humanos. Ao longo da vida, as conexões sociais continuam a desempenhar um papel diretamente ligado à sobrevivência (HAWKLEY; CAPITANIO 2015).

Estudos de neurociência contribuem para a teoria de que a conexão social é resultado de um processo de adaptação desenvolvido ao longo da história evolutiva do ser humano. São várias as evidências favoráveis a essa teoria. Entre elas podemos citar o fato de que dispendemos mais recursos metabólicos quando lidamos sozinhos com ameaças do que quando estamos na presença de outros (COAN; SBARRA, 2015), e o de que a dor social compartilha mecanismos neurais com a dor física (EISENBERGER, 2017). Ambos os fatos apresentam uma manifestação biológica como indício de que manter laços estreitos constitui-se numa vantagem evolutiva.

Evidências indicam que aqueles que estão socialmente mais conectados vivem mais tempo (HOLT-LUNSTAD et al., 2010). A pesquisa epidemiológica tem examinado isso prospectivamente em grandes amostras na comunidade, medindo a conexão social em indivíduos e, em seguida, acompanhando esses indivíduos ao longo do tempo, muitas vezes ao longo de décadas, para determinar se a conexão social tem capacidade de ser preditora de longevidade. Em 1998, House e colegas inauguraram esses estudos e a partir de então até agora são centenas de estudos, cada vez mais abrangentes.

Várias revisões publicadas recentemente sintetizam dados relevantes, incluindo o efeito protetor das relações sociais (HOLT-LUNSTAD et al., 2010), a frequência de contato social (SHOR; ROELFS, 2015), e laços familiares (SHOR; ROELFS; YOGEV, 2013), enquanto outros demonstram o risco associado à falta de conexão social via solidão e

isolamento social (HOLT-LUNSTAD et al., 2015), divórcio (SBARRA et al., 2011) e viuvez (SHOR et al., 2012). Em conjunto, essas evidências indicam que estar socialmente conectado tem forte influência na longevidade, de modo que mais e melhores relacionamentos estão associados à melhor saúde, e que inversamente, menos relacionamentos e mais pobres estão associados a maiores riscos de adoecimento (HOLT-LUNSTAD et al., 2010, 2015).

Um ponto fundamentalmente importante e que ainda continua sendo investigado é a definição de relação social. Esta questão tem sido uma área de investigação e debate, pois sem uma definição padrão fica difícil fazer estudos comparativos. Como o termo relacionamento é comumente usado por cientistas e leigos, frequentemente supõe-se que o seu significado seja óbvio. Uma característica definidora de um relacionamento social é que há interação entre os parceiros de relacionamento e que essa interação exerce influência mútua sobre o comportamento (BERSCHIED; REIS, 1998). Embora a interação seja uma característica necessária dos relacionamentos, ela não é suficiente para todos os tipos de relacionamentos.

Relacionamentos próximos incluem a característica marcante da influência sobre o comportamento, mas esta influência só ocorre durante períodos prolongados de tempo e estão carregados emocionalmente, além de serem caracterizados pela idiossincrasia (BERSCHIED; REIS, 1998). Assim, fica claro que a própria natureza das relações sociais é complexa e exige uma abordagem diferenciada com a consideração de múltiplos sistemas interligados.

As relações sociais podem ser analisadas por meio de três dimensões: rede social, suporte social e engajamento social (NUNES; BARRETO; GONÇALVES, 2012).

A rede social caracteriza-se por teias de relações sociais que circundam o indivíduo. Essas teias devem ser analisadas pela estrutura e pelo tipo de rede, pela quantidade e semelhança dos seus membros e pela maneira como os indivíduos estão conectados a ela. Outro ponto a ser analisado são as relações entre os componentes da rede, por meio da frequência e duração dos contatos, da sintonia entre eles e pela quantidade de redes a que cada indivíduo se conecta (BERKMAN, 1995).

A dimensão do suporte social pode ser dividida em informal e formal. A informal se caracteriza por recursos disponibilizados por outras pessoas de maneira informal. Dentro dessa categoria observam-se quatro tipos de apoio informal: o emocional, o instrumental, o de avaliação e o apoio de informação. O apoio emocional caracteriza-se pelo amor e carinho disponibilizados. O instrumental pelo auxílio em tarefas a serem desempenhadas no cotidiano da pessoa, como lavar, cozinhar, passar e executar pequenas atividades fora de casa. Os outros dois tipos de apoio seriam com relação a informações e avaliações, as quais auxiliariam na avaliação de situações particulares, onde uma tomada de decisão se faz necessária. Já o

suporte social formal diz respeito às relações mantidas devido aos papéis desempenhados na sociedade (NUNES; BARRETO; GONÇALVES, 2012).

A terceira dimensão a ser analisada nos estudos das relações sociais é o engajamento social. Por essa dimensão se avalia o envolvimento do indivíduo em atividades realizadas com os amigos, a execução de trabalhos comunitários e a participação em grupos de recreação. Essas atividades promovem a socialização e estreita os vínculos de companheirismo, melhorando a saúde física e mental. Em idosos o engajamento social mantém a cognição e aumenta a longevidade (NUNES; BARRETO; GONÇALVES, 2012).

Nessa abordagem de sistemas cada indivíduo existe dentro de uma rede de quatro dimensões separadas, porém incorporadas: o indivíduo, a família e os relacionamentos íntimos, a comunidade e a sociedade. Esta abordagem não sacrifica a consideração individual, mas coloca cada indivíduo dentro de um contexto mais amplo que ajuda na compreensão da conexão social como um fator de risco que pode ser aplicado aos esforços destinados a desenvolver intervenções eficazes e esforços preventivos na área da saúde (HOLT-LUNSTAD, 2018).

2.2 Teoria de Resposta ao Item (TRI)

A Teoria de Resposta ao Item (TRI) também conhecida por teoria do traço latente; ou seja, atributo do indivíduo que não pode ser medido diretamente (satisfação, tristeza, entre outros) é uma metodologia que se utiliza de modelos matemáticos para descrever a relação existente entre a probabilidade de um indivíduo dar uma determinada resposta a um item (questão), levando em conta o traço latente desse indivíduo e as características do item (ANDRADE; TAVARES; VALLE, 2000). Essa relação se apresenta de forma que quanto maior o nível do traço latente do respondente, maior será a probabilidade de que ele escolha as categorias que reflitam os mais altos níveis do traço latente.

A utilização desses modelos matemáticos depende basicamente da dimensionalidade (unidimensional ou multidimensional), da natureza do traço latente (cumulativo ou não cumulativo), da natureza do item (dicotômico ou politômico) e do número de populações envolvidas (MOREIRA JÚNIOR, 2010).

Os modelos unidimensionais são aplicados quando o objeto de investigação possui um único traço latente, ou se esse traço latente pode ser representado em uma única dimensão ou fator, cuja variância deve explicar mais de 20% da variância total (RECKASE, 1979).

Diferentemente dos modelos não cumulativos, nos modelos cumulativos o traço latente apresenta como característica uma relação de dominância entre itens e respondentes, ou seja, se um respondente domina certo item como consequência ele domina todos os itens posicionados abaixo daquele que ele domina.

Quando os itens apresentam natureza dicotômica, ou podem ser dicotomizados, são utilizados os modelos dicotômicos e os modelos politômicos são utilizados para os itens que apresentam mais de duas categorias de resposta.

Quando há mais de uma amostra ou população deve-se fazer uma equalização (colocar os parâmetros dos diferentes grupos numa mesma escala). A aplicação do método dos grupos múltiplos faz essa equalização (BOCK, 1972).

A execução dos modelos matemáticos determina o processo de calibração, por meio do qual são gerados os parâmetros dos itens, as curvas características e informativas de cada item (CCI) e a curva de informação do instrumento completo (CIT).

A estabilidade dos parâmetros dos itens vai ser proporcional ao atendimento dos pressupostos da TRI. Os pressupostos da TRI são a unidimensionalidade, a independência local e a monotonicidade (somente para os modelos de resposta graduada).

A unidimensionalidade é tida como um postulado que afirma existir um traço latente dominante responsável por um desempenho comportamental qualquer num conjunto de itens de um instrumento. Esse postulado é importante, dado que a TRI ainda não possui soluções facilmente acessíveis para modelos multidimensionais. Na realidade nunca há unidimensionalidade perfeita. Em 2000, Childs e Opler concluíram que, na prática, a unidimensionalidade é uma questão de grau. O que precisamos saber é o quanto a presença de um traço latente secundário ameaça a acurácia das calibrações pela TRI que pressupõem a unidimensionalidade e de como é que os resultados serão utilizados (VITÓRIA; ALMEIDA; PRIMI, 2006).

O grau de unidimensionalidade dos itens pode ser verificado de diversas maneiras. Alguns autores sugerem a análise fatorial, uma classe de métodos estatísticos multivariados, cujo propósito principal é definir a estrutura subjacente em uma matriz de dados ao analisar a estrutura das interrelações entre as variáveis. Em resumo, trata-se de um método de redução dos muitos itens que compõem o traço latente, ou constructo, em um conjunto menor de fatores (fator - termo comumente designado para denotar constructos de níveis inferiores, ou decomposição de constructo maior). Como a TRI parte de uma concepção dualista do ser humano, em que os comportamentos são elementos distintos do traço latente, ela assume o pressuposto de que somente uma habilidade é medida em modelos unidimensionais, isto é, o

conjunto de itens deve estar medindo um único traço latente. Portanto, o resultado ideal da Análise Fatorial Exploratória (AFE) será a solução de um fator (NGUYEN et al., 2014). Se da AFE surgirem múltiplos fatores é necessário demonstrar evidências favoráveis à presença de um fator dominante, ou seja, o primeiro fator deverá contribuir com pelo menos 20% da variância (RECKASE, 1979 apud HAMBLETON; SWAMINATHAN; ROGERS, 1991) e a razão de variância entre o primeiro e o segundo fator deverá ser maior que 4 (REEVE et al., 2007). O mesmo se aplica à Análise Paralela (AP), porém, na AP o número de fatores extraídos será indicado pela quantidade de autovalores da matriz de dados reais quando esses forem maiores que os autovalores do grupo de dados simulados. Há ainda, autores que recomendam a aplicação de técnicas de modelagem de equações estruturais (SEM), a fim de se obter índices de ajuste do modelo aos dados para determinar a unidimensionalidade (NGUYEN et al., 2014).

O pressuposto da independência local afirma que a resposta de uma pessoa a cada um dos itens de uma MRRP deve ser estatisticamente independente das respostas aos outros itens da escala, dependendo somente do nível do traço latente do respondente e da dificuldade do item. Em outras palavras, os itens de uma MRRP não devem estar relacionados a não ser pelo fato de que medem o mesmo constructo (NGUYEN et al., 2014). A presença de dependência local pode impactar negativamente na aplicabilidade dos modelos unidimensionais da TRI que estimam, simultaneamente, por meio da função de verossimilhança tanto os parâmetros dos itens quanto o nível do traço latente.

Embora pareça improvável que os comportamentos de um mesmo sujeito não estejam correlacionados, a independência local afirma que, se houver correlação, essa se deve à influência de fatores secundários que não o fator dominante. Se esses fatores secundários forem mantidos constantes o fator dominante será a única fonte de variação e as respostas tornam-se independentes. A independência local é vista como consequência da correta determinação da dimensionalidade dos dados (PASQUALI; PRIMI, 2003).

A matriz de correlação residual da AFC de fator único pode ser examinada para identificar grupos de itens com covariação excessiva e isso pode indicar violação desta suposição (REEVE; FAYERS, 2005). Vários programas de software também oferecem estatísticas de teste para identificar violações à suposição de independência local.

A monotonicidade, como descrito anteriormente, refere-se ao fenômeno em que a probabilidade de concordar com o enunciado de um item ou acertá-lo aumenta continuamente à medida que o nível do traço latente do indivíduo aumenta. Por exemplo, um indivíduo com uma pontuação de 1,8 no traço latente tem maior probabilidade de acertar um determinado

item do que um indivíduo cuja pontuação é 1,6, e por sua vez esse indivíduo com pontuação de 1,6 terá uma maior probabilidade de acertar o mesmo item que outro indivíduo com uma pontuação de traço de 1,3 (NGUYEN et al., 2014). Para estudar a monotonicidade são utilizados testes de ajuste ao modelo não paramétrico de Mokken (REEVE; FAYERS, 2005).

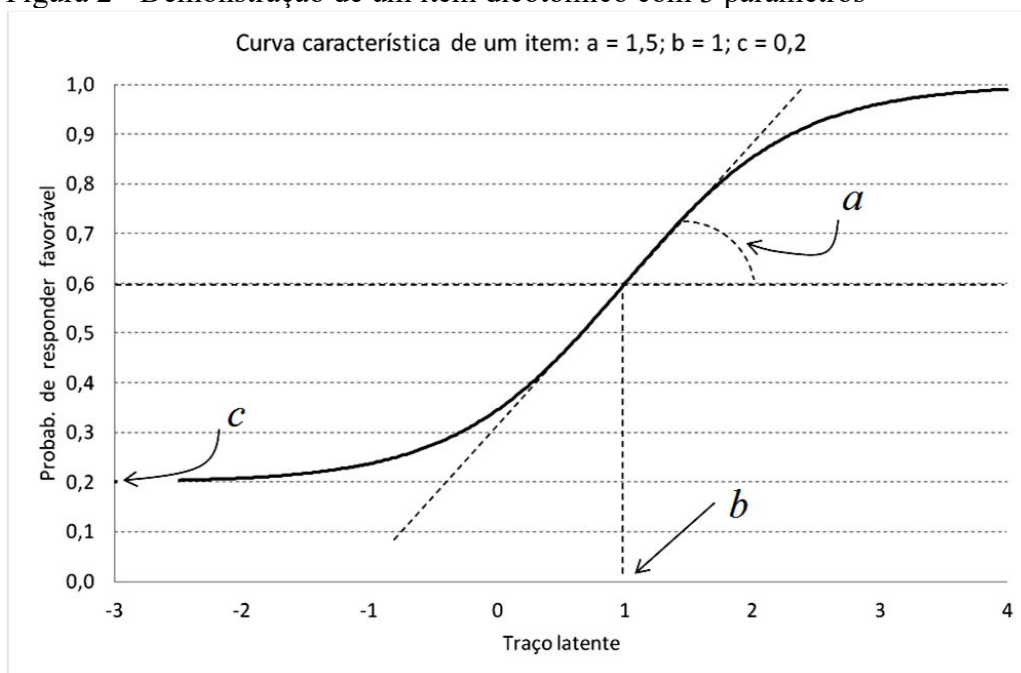
Uma vez que os pressupostos da TRI foram atendidos, aplica-se o modelo logístico mais adequado aos dados.

Os modelos logísticos (ML) mais utilizados na TRI são os modelos com 1, 2 e 3 parâmetros para itens dicotômicos. Uma série de outros modelos de TRI tem sido proposta, tais como: modelo de resposta nominal (MRN), modelo de resposta gradual (MRG), o modelo de escala gradual (MEG), o modelo de crédito parcial (MCP), o modelo de crédito parcial generalizado (MCPG) e o modelo de desdobramento graduado generalizado (MDGG).

A etapa que estima os parâmetros dos itens e as curvas características de cada item e do conjunto dos itens por meio dos modelos logísticos recebe o nome de calibração.

A **Figura 2** apresenta uma Curva Característica do Item (CCI) de um modelo logístico dicotômico de 3 parâmetros. O exemplo nos mostra os três parâmetros do item. O parâmetro “*a*” (poder de discriminação do item), “*b*” (posição do item na escala do traço latente) e “*c*” (probabilidade de acerto ao acaso de pessoas com baixo nível do traço latente). Esse é um item típico do contexto educacional devido à presença do parâmetro “*c*”. Quando esse parâmetro não é necessário no estudo basta considerá-lo igual a zero e o modelo equivale ao ML de 2 parâmetros. Caso os itens apresentem o mesmo poder de discriminação o parâmetro “*a*” é considerado igual a um, e então o modelo se reduz ao ML de 1 parâmetro.

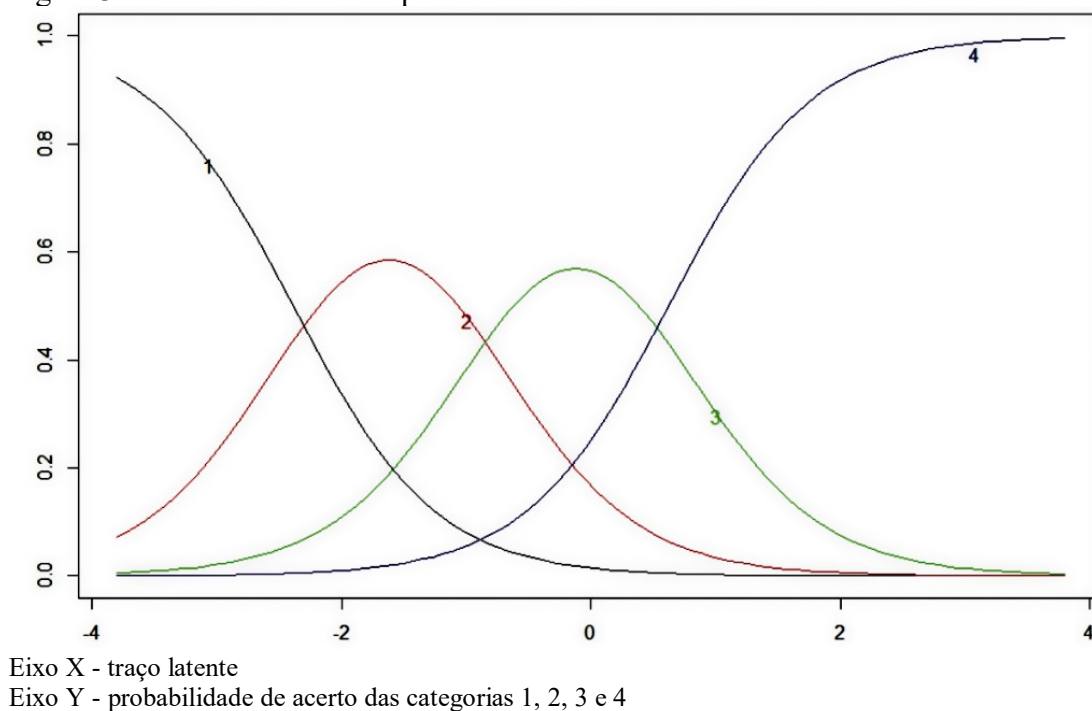
Figura 2 - Demonstração de um item dicotômico com 3 parâmetros



Fonte: Andrade, Tavares e Valle (2000).

A **Figura 3** apresenta uma Curva Característica do Item (CCI) de um modelo politômico, o MRG, em que cada curva representa a probabilidade de resposta a uma das quatro categorias de resposta do item. Segundo as características desse modelo, há quatro parâmetros representados nessa figura: um parâmetro “a” (poder de discriminação), e três (o número de categorias menos um) parâmetros “b” (posição do item). O eixo X indica o valor do traço latente (habilidade), considerando uma escala com média 0 e desvio padrão 1, enquanto que o eixo Y indica a probabilidade de o indivíduo responder cada categoria do item politômico, dado que ele tem habilidade (teta). Por exemplo, pode-se observar que um indivíduo com habilidade igual a 1, nessa escala, tem maior probabilidade de responder a categoria 4 desse item.

Figura 3 - Gráfico de um item politômico



Fonte: Andrade, Tavares e Valle (2000).

No MRG elaborado por Samejima (1968) assume-se uma ordenação para os níveis de resposta dos itens. Esse modelo visa obter mais informações das respostas do que apenas o acerto ou não a um determinado item. No caso do Modelo de Resposta Gradual os parâmetros do item representados na curva serão a discriminação “ a ” e a dificuldade do limiar da categoria de resposta “ b ”. As curvas geralmente refletem uma relação monotônica crescente, indicativa de que a probabilidade de acertar é maior na medida em que aumenta o nível do traço latente. A CCI pode ser caracterizada por uma série de parâmetros (FAYERS; MACHIN, 2007).

O formato de uma CCI descreve como a mudança do traço latente relaciona-se com a mudança na probabilidade de uma resposta específica e a curva de informação do item (CII), serve como análise da quantidade de informação que um item contém para medir o traço latente do respondente. Essa informação aumenta à medida que o parâmetro “ b ” se aproxima do valor do traço latente, “ θ ”, e à medida que o valor de “ a ” aumenta. A soma das informações de cada item que compõe o teste resulta na Curva de informação fornecida pelo teste (CIT). A curva de informação do teste também pode ser representada pelo erro padrão da medida, conhecido na TRI como erro padrão de estimação.

Teoricamente, o parâmetro “ a ” pode assumir valores que variam de $-\infty$ a $+\infty$. Itens que apresentam valores negativos do parâmetro “ a ” devem ser excluídos porque se conclui

que respondentes com menor nível de traço latente endossariam, contraditoriamente, as afirmativas condizentes com os maiores níveis de traço latente, contrariando o princípio da monotonicidade.

O parâmetro “ b ” é conhecido como parâmetro de dificuldade do item. Ele é medido na mesma escala do traço latente (θ) do indivíduo, permitindo assim localizar na escala de mensuração o nível de dificuldade do item. Uma vez que na TRI o parâmetro “ b ” do item e o escore “ θ ” são colocados na mesma escala métrica, a qualidade dos itens pode ser mais facilmente analisada, pois os valores do escore “ b ” acompanharão a transformação para escala de média 0 e desvio padrão 1 do parâmetro “ θ ” assumindo valores didaticamente melhores de se trabalhar. Os valores de “ b ”, que seguem essa transformação, normalmente variam de + 3 a - 3. Valores de “ b ” próximos de + 3 correspondem aos itens que refletem menor impacto das doenças crônicas e seus tratamentos para o grupo de respondentes ou a maior presença de um traço latente no comportamento do respondente.

Finalizada a avaliação dos itens, a TRI irá atribuir para cada respondente um valor (“nota”), que é a estimativa para o parâmetro teta (traço latente) de cada um. Por último, os respondentes serão posicionados na mesma escala dos itens.

Há vários métodos estatísticos sofisticados que podem ser utilizados, tanto para estimação dos parâmetros dos itens como para a estimação do traço latente, dentre eles podemos citar o método de Máxima verossimilhança marginal (MVM), o método bayesiano da moda a posteriori (MAP) e média a posteriori (EAP) e o método da máxima verossimilhança (MV). Os cálculos são bastante complexos e necessitam de programas computacionais específicos. Os softwares mais utilizados são o Multilog, Xcalibre, o Bilog, o Parscale, IRTPRO, STATA e o R.

Após o processo de calibração os itens irão passar pelo teste de ajuste ao MRG. Esse teste compara as frequências de respostas observadas com as esperadas e com base nessa diferença se avalia o ajuste por intermédio de procedimentos heurísticos (gráficos) ou testes estatísticos de significância. A falta de ajuste de um item significa que ele não se correlaciona bem com o traço latente ou que houve falha na sua elaboração e o respondente o interpretou de maneira diferente da proposta inicial.

E por fim, testa-se a invariância de itens pelo *Funcionamento diferencial do Item* (DIF). A invariância de itens pode ser descrita como um fenômeno, no qual os parâmetros estimados dos itens são constantes em diferentes populações. Enquanto a suposição da invariância do item deveria teoricamente se manter em todos os casos, na vida real, os dados nem sempre suportam isso. Isso pode ser devido a itens mal escritos que são interpretados de

forma diferente por diferentes amostras. Quando os parâmetros do item se comportam de maneira diferente em subgrupos depois de controlar o nível do traço latente, considera-se que o item apresenta funcionamento diferencial do item (DIF).

O *DIF* pode ser classificado em uniforme e não uniforme. Segundo Pasquali e Primi (2003), o *DIF* uniforme acontece quando a probabilidade de acertar o item é sistematicamente maior para um dos grupos em qualquer nível de aptidão, ou seja, o item difere somente em dificuldade (“*b*”) entre os dois grupos. Por outro lado, no *DIF não uniforme* a diferença nas probabilidades de acertar o item para os dois grupos não é a mesma sobre todos os níveis de aptidão, sugerindo que o item não difere somente em dificuldade (“*b*”), mas também em discriminação (“*a*”).

A identificação do *Dif* permite estimar os parâmetros dos itens a partir de amostras não representativas, além de tentar assegurar uma aferição que faça jus aos dois grupos.

Na prática pode-se afirmar que a TRI, essa nova técnica psicométrica, proporciona:

- a) comparação entre instrumentos distintos, em diferentes populações e condições clínicas, pois os itens são adaptados a um único traço latente (HAYS; MORALES; REISE, 2000);
- b) refinamento das medidas, pois fornece um escore mais preciso para cada nível de traço latente, minimizando, ou até mesmo, abolindo o efeito piso e teto (FRIES; BRUCE; CELLA, 2005);
- c) possui o princípio da invariância, isto é, os parâmetros dos itens não dependem do traço latente do respondente e os parâmetros dos indivíduos não dependem dos itens apresentados. Este princípio é uma das grandes revoluções da TRI (HAMBLETON; SWAMINATAN; ROGERS, 1991)
- d) possibilidade do uso do Computerized Adaptive Testing (CAT) que seleciona os itens a serem aplicados por meio de software guiado pela resposta do indivíduo à pergunta anteriormente administrada até que a variável que reflete o traço latente se estabilize dentro da escala proposta, aumentando a rapidez, a efetividade e a precisão com um questionário relativamente menor e adaptado ao sujeito (WARE JR. et al., 2003);
- e) flexibilidade: Além da aplicação com CAT, também auxilia na elaboração mais eficiente de formas reduzidas dos bancos de itens para aplicação com caneta e papel, sem perda da significância estatística, causando menos ônus ao paciente (CELLA et al., 2007);

- f) acessibilidade: existem softwares capazes de incluir pessoas portadoras de deficiência visual, auditiva e motora (CELLA et al., 2007).
- g) armazenamento e disponibilização dos dados em plataforma eletrônica (Assessment Center) na WEB (DeWALT et al., 2007).

Algumas das vantagens da TRI mencionadas acima impactam de maneira positiva nas MRRP, tornando as avaliações em saúde um campo propício para a sua aplicação.

Atualmente a Teoria de Resposta ao Item Multidimensional (TRIM) está em desenvolvimento e vários modelos foram propostos, alguns estão sendo colocados em prática, porém as dificuldades teóricas e computacionais ainda constituem barreiras importantes à sua aplicação.

3 OBJETIVO

Validar e calibrar a versão brasileira dos bancos de itens *Satisfação com a participação nos papéis sociais* e *Satisfação com a participação nas atividades sociais discricionárias* pertencentes ao domínio *Satisfação com a participação social* do PROMIS®.

4 MÉTODO

O presente estudo de validação buscou analisar as propriedades psicométricas e calibrar o domínio *Satisfação com a Participação Social* do *PROMIS*[®]. Os procedimentos básicos desse estudo foram recomendados pelos pesquisadores criadores do sistema *PROMIS*[®] e da lista de verificação do *COSMIN*.

4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo transversal metodológico com abordagem quantitativa que envolve a utilização da Teoria Clássica dos Testes (TCT) e da Teoria de Resposta ao Item (TRI) para analisar as propriedades psicométricas do conteúdo semântico, linguístico, cultural e conceitual de um banco de itens que mensura aspectos relacionados à QVRS, no domínio da Saúde Social, construído em outra cultura, Estados Unidos da América, no idioma Inglês que foi traduzido e adaptado transculturalmente para a língua portuguesa.

4.2 Participantes

Pessoas portadoras de doenças ou condições crônicas autorrelatadas, bem como seus acompanhantes, foram selecionadas por conveniência enquanto aguardavam por atendimento nas salas de espera dos diversos ambulatorios e demais dependências do complexo hospitalar da Universidade Federal de Uberlândia (UFU). Os acompanhantes foram incluídos em busca de maior heterogeneidade da amostra. O convite para que as pessoas respondessem aos quesitos necessários para verificar as propriedades psicométricas da versão traduzida e adaptada para a língua portuguesa do banco de itens *Satisfação com a Participação Social* do *PROMIS*[®] foi realizado por meio do contato pessoal. A amostra foi constituída de 606 pessoas brasileiras, maiores de 18 anos, de ambos os sexos, alfabetizadas na língua portuguesa, porém com variados níveis de escolaridade. Um critério de inclusão adotado foi a proficiência na língua portuguesa, o qual foi verificado pelo pesquisador através da solicitação ao entrevistado da leitura prévia e resposta obtida a algum dos itens. As pessoas que apresentavam evidentes doenças psiquiátricas, problemas cognitivos ou físicos que as impedissem de responder os questionários não foram abordadas no presente estudo.

O cálculo dessa amostra atende às recomendações clássicas de 5 a 10 participantes para cada item do banco a ser validado (HAIR et al., 2009; MacCALLUM; BROWNE; SUGAWARA, 1999; NUNALLY; BERNSTEIN, 1994).

A ausência de resposta a um dos itens de qualquer questionário foi considerado critério de exclusão do participante.

4.3 Instrumentos

Os instrumentos utilizados para o processo de validação foram autopreenchidos pelos participantes na seguinte sequência:

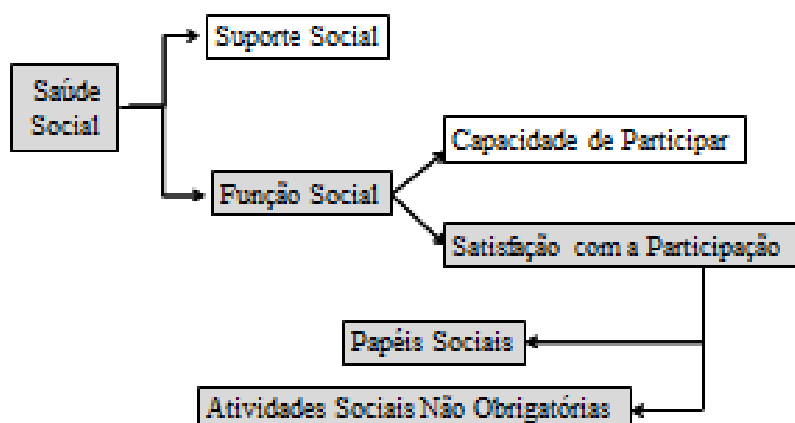
4.3.1 *Questionário sociodemográfico*

Um questionário sociodemográfico foi elaborado pelos pesquisadores para coletar dados referentes à idade, sexo, escolaridade e presença ou não de doenças e condições crônicas dos participantes.

4.3.2 *Domínio Satisfação com a Participação Social do PROMIS®*

O domínio Satisfação com a Participação Social (Anexo A) mede as interferências das condições crônicas e seus tratamentos na satisfação com a participação social dos indivíduos no contexto relativo à família, aos amigos, ao trabalho, às atividades cotidianas e comunitárias, e ao lazer. Os itens pertencentes a esse domínio são afirmações (*statements*) positivas apresentadas aos participantes, cujas respostas estão dispostas em escala Likert de intensidade da satisfação variando quanto ao grau de concordância em 1 (nem um pouco), 2 (um pouco), 3 (mais ou menos), 4 (muito) e 5 (muitíssimo). Esse domínio é formado por dois bancos de itens, um que investiga a Satisfação com a Participação nos Papéis Sociais (SATPSRP) e o outro que investiga a Satisfação com a participação nas *Atividades Sociais Discricionárias* (SATPDSA) com 14 e 12 itens, respectivamente. A estrutura desse domínio está representada na **Figura 4**, a seguir.

Figura 4 - Representação esquemática do domínio saúde social



Fonte: Elaboração própria.

Dos 14 itens do domínio SATPSRP, cinco itens abordam a satisfação com a participação nos papéis sociais em relação ao trabalho (número de execuções, capacidade para desempenhar, tempo dispensado, qualidade da execução e a relevância das tarefas executadas), quatro abordam a satisfação com a participação em relação à família (capacidade de desempenhar os papéis familiares em relação às pessoas autônomas e dependentes, impacto no humor e na satisfação em relação ao nível de desempenho dos papéis familiares) e os outros cinco itens abordam a questão da satisfação com as rotinas relacionadas aos papéis sociais (cumprir responsabilidades pessoais e domésticas, tempo dispensado às atividades da rotina diária, impacto no humor quanto ao nível de desempenho dos papéis sociais, capacidade de executar tarefas domésticas e pequenas tarefas fora de casa).

Dos 12 itens da faceta de SATPDSA, cinco itens abordam a satisfação com a participação nas atividades discricionárias relacionadas ao contexto das relações de amizade (capacidade de executar serviço para os amigos, quantidade de atividades realizadas com os amigos, tempo que usufrui com os amigos, impacto das interferências nas relações com os amigos no humor), outros cinco itens abordam as atividades de lazer (tempo dispensado ao lazer, capacidade de executar atividades de lazer, capacidade de executar o tipo de lazer preferido, com o lazer desfrutado dentro e fora de casa), um item é referente às atividades comunitárias (aquelas consideradas de maior relevância) e finalmente, um item é relativo à frequência de convívio social.

O banco de itens possui período recordatório de sete dias e vincula-se ao componente *Saúde Social* do sistema *PROMIS*[®], cujo modelo conceitual caracteriza-se pela percepção de bem-estar nas atividades sociais e relacionamentos, incluindo a capacidade de interação

individual, grupal, comunitária e social como um todo. O Inglês norte-americano é o idioma da versão original desse banco de itens.

4.3.3 World Health Organization Quality of Life Assessment-bref (WHOQOL-bref)

A versão brasileira do *WHOQOL-bref* (FLECK, 2000) (Anexo B) compõe-se de 26 itens, dos quais dois são de caráter geral de qualidade de vida e saúde e os demais divididos nos domínios: físico, psicológico, social e ambiental. As respostas a cada item do questionário variam de um a cinco sendo, quanto mais próxima de cinco, melhor a qualidade de vida. O período recordatório se refere às duas últimas semanas. Obtém-se o escore total do *WHOQOL-bref* calculando a média dos valores de cada domínio. Em seguida, a média é multiplicada por quatro, uma vez que o instrumento de origem (*WHOQOL 100*) contém quatro questões para cada faceta. Em seguida, os resultados são transformados em escores de 0 a 100. O resultado mais próximo de 100 representa melhor qualidade de vida.

4.4 Procedimentos éticos e operacionais

Autorização do administrador, Sr. Luke Pickard, responsável pelo centro administrativo *PROMIS*[®], para a tradução e validação dos bancos de itens da versão 1.0 (Apêndice A).

Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia de acordo com o parecer 443/10 (Anexo C). Em adendo ao protocolo aprovado foi encaminhado no dia 04/04/2013 a solicitação de permissão para a validação dos bancos de itens da versão 1.0 do *PROMIS*[®], cuja resposta foi positiva em 15/07/2013 (Anexo C).

Solicitação de apoio financeiro à Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG) – PPM-00306-08 - concedido para o custeio das despesas com a aquisição dos direitos de tradução e com os honorários dos tradutores.

Declaração de responsabilidade dos pesquisadores e pesquisadoras para o desenvolvimento do estudo conforme a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (Apêndice B).

Declaração de concordância da instituição para a aplicação dos questionários aos pacientes e acompanhantes dentro do complexo hospitalar da UFU (Apêndice C).

Declaração da propriedade das informações relativas ao estudo e de tornar público os resultados (Apêndice D).

A todos os participantes foi solicitado, após explicações prévias sobre a pesquisa, que assinassem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice E), com a garantia do anonimato das respostas e do caráter voluntário da pesquisa.

Para 60, dos 606 participantes, foi realizado o convite para responder novamente o banco de itens *Satisfação com a Participação Social* após 15 dias para verificar a confiabilidade teste-reteste.

4.5 Processo de validação

A validação diz respeito ao processo, no qual são testadas várias propriedades psicométricas de uma medida, em busca de acessar a confiabilidade e a validade das pontuações geradas por um determinado instrumento de medida. Esse é um passo fundamental, pois é por meio dele que se conclui se o instrumento é, ou não adequado para medir aquilo que se propõe sem a presença de viés. O viés representa o erro sistemático que ocorre no desenho ou mesmo durante o estudo, podendo comprometer as conclusões da pesquisa (PASQUALI; PRIMI, 2003).

As propriedades psicométricas são ferramentas da psicometria (grupo de técnicas que possibilita a mensuração de fenômenos psíquicos) que por meio de técnicas estatísticas buscam analisar as características matemáticas dos dados empíricos de uma variável latente que não mudam de sujeito para sujeito (ERTHAL, 2001).

No presente estudo foram executados procedimentos fundamentados tanto na teoria clássica (TCT) como na moderna (TRI), para analisar as propriedades psicométricas de confiabilidade e validade do banco de itens em questão.

4.5.1 Classificação da natureza dos indicadores do banco de Itens

A distinção da natureza dos indicadores (itens) resulta em implicações práticas e teóricas importantes. Distingui-los irá impactar na forma de conduzir o processo de validação. Para classificar os indicadores levou-se em consideração a relação de cada um deles com o constructo a ser investigado. Caso o indicador represente uma manifestação do constructo ele será classificado como reflexivo. Caso ele contribua com a formação do constructo será classificado como causal e se houver uma combinação linear exata dos indicadores para formação do constructo os indicadores são classificados como compostos. As análises realizadas a partir de associações inter-item (alfa de Cronbach, por exemplo) devem levar em

conta essa classificação porque se os indicadores não forem reflexivos os resultados podem ser interpretados erroneamente como insatisfatórios (COSTA, 2015; FAYERS; MACHIN, 2007; GUYATT et al., 1993). Por exemplo, um instrumento que represente um construto cujos indicadores são causais, o seu coeficiente alfa de Cronbach pode se apresentar menor que 0,7, o que representa somente a falta de correlação entre seus indicadores e não uma deficiência da confiabilidade do instrumento.

4.5.2 Análise estatística preliminar

A mera disponibilidade dos dados empíricos não garante a assertividade da informação. Por isso, antes das propriedades psicométricas da validade e da confiabilidade serem investigadas verificou-se a natureza e a qualidade dos dados com a finalidade de aplicar o método estatístico recomendado às características dos mesmos (DILLON; GOLDSTEIN, 1984).

4.5.2.1 Caracterização sociodemográfica dos participantes

A estatística descritiva foi utilizada para a caracterização sociodemográfica dos 606 participantes, em relação à idade, sexo, escolaridade e presença de doenças ou condições crônicas (tipo e número de doenças por pessoa).

4.5.2.2 Qualidade dos dados

A análise da qualidade dos dados envolveu a contabilização dos dados perdidos, a verificação do padrão de distribuição de respostas dos vinte e seis itens e os efeitos piso e teto.

4.5.2.2.1 Dados perdidos

A análise dos dados perdidos, ou seja, a proporção de participantes que deixaram de completar a algum item, não se aplica ao presente estudo, pois todos os formulários foram previamente checados em busca de itens não respondidos antes de agradecer ao participante e dispensá-lo. Caso algum item não respondido fosse encontrado o participante era abordado novamente e esclarecimentos eram feitos sobre a necessidade de que todos os itens fossem

respondidos, porém sempre respeitando a liberdade da pessoa e sua disposição para completá-lo, ou não.

4.5.2.2.2 Frequência de utilização das categorias de resposta

No presente estudo foi analisada a frequência de utilização das categorias de resposta para se determinar a utilidade de cada uma delas para prover informação dentro de toda a amplitude do constructo. Sabe-se que se houver pelo menos uma resposta em cada categoria, já é o suficiente para se estimar os parâmetros dos itens. No entanto, não há consenso quanto ao número de respostas que seriam adequadas para dar estabilidade aos parâmetros estimados. Sabe-se que quanto mais respostas por categoria maior será a estabilidade dos parâmetros (AYALA, 2010).

4.5.2.2.3 Efeitos piso e teto

A proporção de indivíduos que obtiveram escores equivalentes ao pior *status* e ao melhor *status*, efeitos piso e teto respectivamente, foram investigados para cada item. A presença desses efeitos indica que o instrumento tem baixa discriminação (não detecta nenhuma deterioração significativa ou melhoria na condição do respondente, uma vez que eles já se encontram nos extremos do intervalo) Nesse estudo os efeitos piso e teto foram considerados adversos se maiores que 20% (ANDRESEN, 2000; McHORNEY; TARLOV, 1995; TERWEE et al., 2007).

4.5.2.3 Testes estatísticos da Teoria Clássica dos Testes (TCT).

4.5.2.3.1 Média da correlação inter-item

A média da correlação inter-item é mais um critério para avaliação da consistência interna. Considera-se como apropriado para um bom instrumento de medida, o resultado das médias dentro do intervalo de 0,15 a 0,50, conforme Clark e Watson, (1995).

4.5.2.3.2 Correlação item-instrumento

A correlação item-instrumento avaliou a capacidade de cada item para contribuir no embasamento do construto. Para atingir uma confiabilidade satisfatória é necessário que cada item se correlacione substancialmente com o instrumento que ele hipoteticamente representa. Correlação acima de 0,4 foi utilizada como padrão para uma consistência interna do item satisfatória (McHORNEY et al., 1994).

4.5.2.3.3 Coeficiente alfa de Cronbach

O coeficiente alfa de *Cronbach* representa a técnica estatística mais utilizada para mensurar a confiabilidade da consistência interna e reflete o grau de correlação entre os itens do domínio. Porém, seu resultado é afetado pelo número de correlações dos itens, bem como pela dimensionalidade da escala (CORTINA, 1993; CRONBACH, 1951; GREEN; LISSITZ, MULAİK, 1977). Coeficientes entre 0,70 e 0,90 são recomendados (McHORNEY et al., 1994). Valores menores que 0,70 indicam baixa correlação entre os itens e maiores que 0,90 indicam correlação muito forte, sugerindo redundância entre os itens (HAIR JR. et al., 2009). O coeficiente alfa de *Cronbach* com intervalo de confiança a 95% (IC 95%) foi calculado para o domínio *Satisfação com a participação social* (26 itens) e para os bancos de itens *Satisfação com a Participação nos Papéis Sociais* (14 itens) e *Satisfação com a Participação nas Atividades Sociais Discricionárias* (12 itens).

Sabe-se que a o coeficiente *alfa de Cronbach* é afetado pelo número de itens do instrumento. A avaliação do comportamento do coeficiente *alfa de Cronbach* se algum item fosse excluído permitiu avaliar o impacto da retirada de determinado item na confiabilidade dos bancos de itens.

4.5.2.4 Pressupostos da Teoria de Resposta ao Item

A unidimensionalidade, a independência local e a monotonicidade são pressupostos da Teoria de Resposta ao Item e o atendimento de cada um deles garante a estabilidade dos parâmetros estimados no processo de calibração dos itens.

4.5.2.4.1 Unidimensionalidade

A avaliação do grau de unidimensionalidade do banco de itens foi verificada pela análise fatorial.

Inicialmente, o índice de Kaiser-Meyer-Olkin ($KMO > 0,7$) e o teste de esfericidade de Bartlett ($p < 0,05$) foram investigados para determinar a fatorabilidade da matriz de correlação dos dados. Utilizou-se a Análise Fatorial Confirmatória (AFC) de fator único para avaliar o grau de unidimensionalidade do banco *Satisfação com a participação social* contendo os 26 itens reunidos. O estimador utilizado foi o *WLSMV*, apropriado para matriz policórica de dados não normais, com nível de mensuração ordinal disponível no software *Mplus* versão 6.12. Essa técnica foi escolhida por ser capaz de gerar os seguintes índices de verificação de ajuste recomendados por Muthen e Muthen (2012):

- a) *Comparative Fit Index (CFI)*: representa uma classe de índices de ajuste incremental que são derivados da comparação de um modelo restrito (estrutura imposta pelos dados) com um modelo independente (todas as correlações entre variáveis são zero). Ou seja, indica quão bem o modelo se ajusta aos dados em comparação com um modelo nulo. Admite valores iguais ou superiores a 0,95. É o índice menos afetado pelo tamanho da amostra (BENTLER, 1990; HU; BENTLER, 1999).
- b) *No-normed FIT Index (NNFI) ou Tucker-Lewis Index (TLI)*: compara o modelo alternativo ou proposto com o modelo nulo, determinando a simplicidade descritiva do modelo proposto face ao modelo nulo. É relativamente independente do tamanho da amostra. Seus valores variam de 0 a 1 e considera-se bom ajuste acima de 0,95 e ajuste aceitável acima de 0,9 (HU; BENTLER, 1999; TUCKER; LEWIS, 1973; WESTON et al., 2008).
- c) *Root Mean Square Error Approximation (RMSEA)*: é uma medida de aproximação de ajuste na população, cuja medida de discrepância é expressa em graus de liberdade. É sensível ao número de parâmetros estimados no modelo e relativamente independente do tamanho da amostra (SCHERMELLEH-ENGEL; MOOSBRUGGER; MULLER, 2003; STEIGER, 1990). Valores iguais ou inferiores a 0,05 indicam bom ajuste, entre 0,05 e 0,08, adequados, entre 0,08 e 0,1, medíocres, e maiores que 0,1 inaceitáveis (BROWNE; CUDECK, 1993). RMSEA igual a 0,06 pode ser um indicativo de bom ajuste entre o modelo hipotético e os dados observados (HU; BENTLER,

1999; KAHN, 2006; SCHERMELLEH-ENGEL; MOOSBRUGGER; MULLER, 2003). No entanto, deve ser associado ao intervalo de confiança (IC) de 90%, pois permite assegurar a precisão da *RMSEA* estimada para a população (LAI; KELLY, 2001; MacCALLUM; BROWNE; SUGAWARA, 1996).

Caso os resultados dos índices de ajuste fossem insatisfatórios o próximo passo seria, conforme orientação de Reeve et al. (2007), conhecer por meio da Análise Paralela (AP) o número e as características dos fatores emergentes.

A Análise Paralela, com base na técnica *Minimum Rank Factor Analysis (MRFA)* que utiliza a matriz de correlação policórica, seria executada no programa FACTOR 10.3.01. A Análise Paralela (HORN, 1965; LAROS, 2004) baseia-se na comparação entre os autovalores (*eigenvalues*) obtidos na amostra e os autovalores aleatórios calculados a partir do número de casos e do número de itens. O número de fatores extraídos seria indicado pela quantidade de autovalores da matriz de dados reais quando esses fossem maiores que os autovalores do grupo de dados simulados. O pressuposto ideal da unidimensionalidade seria alcançado quando a Análise Paralela apresentasse solução de um fator (NGUYEN et al., 2014). Essa técnica foi escolhida porque segundo pesquisa de Zwick e Velicer (1986) apresentou o melhor desempenho na determinação do número de fatores a serem extraídos com dados simulados. No entanto, se da Análise Paralela surgissem múltiplos fatores seria necessário demonstrar evidências favoráveis à presença de um fator dominante, fato que confirmaria a unidimensionalidade suficiente dos dados. Portanto, nessa perspectiva, o primeiro fator deveria contribuir com pelo menos 20% da variância (RECKASE, 1979) e a razão de variância entre o primeiro e o segundo fator deveria ser maior que quatro (REEVE et al., 2007). Outro critério de unidimensionalidade seria a existência de correlação forte entre o primeiro e o segundo fatores extraídos, indicando a presença de um fator geral dominante entre os fatores extraídos (TIMMERMAN; LORENZO-SEVA, 2011).

4.5.2.4.2 Independência local

O pressuposto da independência local foi verificado pela análise da matriz de correlação residual de *Spearman* gerada pela Análise Fatorial Confirmatória (AFC) de fator único, utilizada para investigar o pressuposto da unidimensionalidade. Correlações residuais maiores que 0,20 foram consideradas como possível dependência local entre os itens (REEVE et al., 2007). Os pares de itens com correlações maiores que 0,20 foram marcados para

posterior tratamento dos dados. Este tratamento consistiria na retirada de um dos itens do par que apresentasse alta correlação entre seus resíduos, ou seja, os itens seriam considerados como “itens inimigos”, a fim de que não fossem utilizados juntos no mesmo teste, caso os *Computerized Adaptive Testing (CAT)* fossem aplicados.

Os valores estimados para o parâmetro de discriminação dos itens, “ a ”, acima de 4.0 também foram utilizados como critério de investigação de dependência local entre os itens. Os itens que porventura apresentassem um parâmetro “ a ” acima desse valor seriam considerados, em relação aos outros itens, como potenciais violadores da independência local (HAMBLETON; SWAMINATHAN; ROGERS, 1991).

4.5.2.4.3 Monotonicidade

A monotonicidade se refere ao fenômeno, no qual a probabilidade de se endossar um item aumentará conforme aumente o nível do traço latente do respondente. Esse pressuposto foi investigado por meio do coeficiente de escalonabilidade (H) disponibilizado pelo teste de Mokken no programa estatístico R versão 3.3.1. Escala boa ou forte apresenta $H \geq 0,50$; escala média $0,40 \leq H < 0,50$; escala fraca, entre $0,30 \leq H < 0,40$. Abaixo de 0,30 não há monotonicidade (SIJTSMA et al., 1990; WIND, 2017). Coeficiente $H_j < 0,30$ seria indicativo de que o padrão de resposta probabilística do item seria diferente do padrão da escala, ou seja, não acompanharia a monotonicidade do instrumento (MOLENAAR; SIJSTMA, 2000; SIJSTMA et al., 1990).

4.5.3 Confiabilidade

A confiabilidade, também conhecida por fidedignidade, é a capacidade em reproduzir um resultado de forma consistente no tempo e no espaço, ou a partir de observadores diferentes, indicando aspectos sobre coerência, precisão, estabilidade, equivalência e homogeneidade (GUYATT et al., 1993). Ela não é uma propriedade estática do instrumento porque depende das circunstâncias e da população onde foi aplicada. A confiabilidade é uma característica necessária, mas não suficiente para que um instrumento seja considerado válido. Estudos de validade são necessários para provar que esse “algo captado” realmente é aquilo que o instrumento se propunha a avaliar.

Nesse estudo a avaliação da confiabilidade foi realizada por meio do teste-reteste, que indiretamente expõe o erro de medida e pelo coeficiente alfa de Cronbach, descrito durante a análise preliminar dos dados para atender a orientação das diretrizes do *PROMIS*[®].

4.5.3.1 Confiabilidade teste-reteste

A confiabilidade teste-reteste é uma medida da reprodutibilidade do instrumento, ou seja, demonstra a capacidade do instrumento de medir o constructo de forma coerente com o passar do tempo (RUPERTO et al., 2001). Para testar essa propriedade psicométrica, aplicou-se o mesmo instrumento a uma amostra de pessoas em duas ocasiões e depois comparou-se os dois resultados por meio do Coeficiente de Correlação Intraclass (McGRAW; WONG, 1996; WEIR, 2005). Habitualmente, preconiza-se 15 dias, pois se o intervalo de tempo entre as aplicações for curto a memória pode interferir modificando os resultados, se longo, mudanças no estado de saúde podem ocorrer e provocar alterações nos resultados. No presente estudo, os itens foram reaplicados em 60 indivíduos, o que equivale a 10% da amostra, após 15 dias e a confiabilidade teste-reteste foi verificada por meio do Coeficiente de Correlação Intraclass (ICC). Os valores possíveis para o ICC estão entre 0 e 1. Valores de ICC abaixo de 0,40 são considerados de “pobre” confiabilidade, entre 0,40 e 0,75 de “moderada para boa” e acima de 0,75 “excelente confiabilidade” (FLEISS, 1986).

4.5.4 Validade

A validade é a capacidade de um instrumento medir com precisão o fenômeno a ser estudado. Um instrumento válido garante que o mesmo meça o que se pretende medir e não outro fator externo a ele (GUYATT et al., 1997). Para averiguar se os bancos de itens que compõem o domínio *Satisfação com a participação social* possuem validade para avaliar a satisfação dos respondentes em relação à sua participação nas atividades sociais foram utilizadas as recomendações dos pesquisadores do sistema *PROMIS*[®] e do *COSMIN* cabíveis ao presente estudo (MOKKINK et al., 2010; REEVE et al., 2007).

4.5.4.1. Validade de construto

A validade de construto verifica a legitimidade da representação comportamental do traço latente que se busca medir por meio de um instrumento ao verificar se o construto em foco está representado adequadamente (PASQUALI; PRIMI, 2003).

No presente estudo serão descritas a validade convergente e a validade estrutural, pois a validade transcultural foi descrita em estudo a parte (SILVA et al., 2015).

4.5.4.1.1 Validade convergente

A validade convergente é uma forma de validade do construto, na qual a força de associação entre duas medidas de um construto semelhante é avaliada (HEALTH..., 2000).

O cálculo do coeficiente de correlação *de Spearman* foi aplicado para avaliar a validade convergente, representada pela força de associação entre os itens do domínio *Satisfação com a Participação Social* do *PROMIS*® e as questões 20 (Relações pessoais – Quão satisfeito você está consigo mesmo e com suas relações pessoais: amigos, parentes, conhecidos, colegas?), 19 (Suporte social – Quão satisfeito você está com o apoio que recebe dos seus amigos?) e 21 (Atividade sexual – Quão satisfeito você está com a sua vida sexual?) do domínio social do *WHOQOL-bref* (ANEXO B) o nível de significância foi de 1%. A correlação foi considerada excelente para valores entre 1,00 e 0,75; boa para valores entre 0,50 e 0,75; moderada para valores entre 0,25 e 0,50 e baixa para valores entre 0 e 0,25. São desejáveis coeficientes de correlação superiores a 0,7 (FLEISS, 1986).

4.5.4.1.2. Validade estrutural

A validade estrutural, também chamada de validade fatorial, reflete o grau com que os escores de um instrumento representam a dimensionalidade do construto a ser medido. Trata-se da representação conceitual das relações entre os construtos.

Para testar o modelo estrutural hipotetizado para o domínio *Satisfação com a participação social* aplicamos a Análise Fatorial Confirmatória (AFC) segundo Ringle, Silva e Bido (2014).

A AFC permite aceitar ou rejeitar se uma estrutura fatorial hipotética de um modelo previamente estabelecido se ajusta aos dados, além de ser capaz de verificar o grau de correspondência entre os dados recolhidos e o modelo de medida proposto (KAHN, 2006).

A AFC foi conduzida com o emprego da matriz de correlação policórica e do método de estimação *Weighted Least Squares Means and Variance adjusted (WLSMV)* no programa estatístico *Mplus* versão 6.12.

Considerando que o domínio *Satisfação com a participação social* apresenta dois bancos de itens, *Satisfação com a participação nos papéis sociais* (SATPSRP) e *Satisfação com a participação nas atividades sociais discricionárias* (SATPDSA), foram testados e comparados os modelos de fator único, o de fatores correlatos e o modelo bifator para determinar a melhor estrutura fatorial que se ajustasse aos dados.

Investigou-se o ajuste do modelo bifator aos dados empíricos seguindo as recomendações de Reise et al. (2013), os quais consideram pobres as comparações geradas pela AFE e AFC no julgamento do quanto os dados empíricos são suficientemente unidimensionais para serem submetidos às análises da TRI.

Especificamente, com relação ao modelo bifator, foram comparadas as cargas fatoriais padronizadas dos itens com o fator geral (FG) e com os fatores específicos (FE) em busca de conhecer a força de correlação de cada item com o seu FE e com o FG. Diversos índices bifatoriais foram calculados para verificar a unidimensionalidade e a confiabilidade dos bancos de itens, representadas pelo fator geral (SATPS-26-itens) e FE-1 (SATPSRP-14-itens) e FE-2 (SATPDSA-12-itens).

Os seguintes índices bifatoriais foram investigados por Dominguez-Lara e Rodriguez (2017):

- a) *Coefficiente ômega de McDonald (ω)*: é um indicador de consistência interna dos itens de um instrumento com cálculos baseados em análise fatorial. Ao contrário do coeficiente alfa, o coeficiente ômega trabalha com as cargas fatoriais, o que torna os cálculos mais estáveis, com nível de confiabilidade maior e de forma independente do número de itens do instrumento. Ômega $\omega > 0,70$ indica confiabilidade do conjunto de fatores (VILADRICH; ANGULO-BRUNET; DOVAL, 2017);
- b) *Ômega Hierárquico (ω_H)*: Diz respeito à verificação da confiabilidade das pontuações relativas ao fator geral do instrumento. Ao contrário de alfa e ômega, que estimam a proporção da variância atribuível a todas as fontes de variância, o coeficiente ω_H estima a proporção de variância nas pontuações totais que podem ser atribuídas a um único fator geral, desse modo, tratando a variabilidade nas pontuações devido a fatores do grupo como erro de medição.

Valores de $\omega H \geq 0,70$ refletem o grau de confiabilidade no escore gerado pelo FG, refletindo uma variável comum (REISE et al., 2013);

- c) Ômega hierárquico subescala (ωH_s): é um índice que reflete a confiabilidade da pontuação da subescala após o controle da variância devido ao FG (SMITS et al., 2015). Valores $\geq 0,30$ confirmam a dimensão alvo;
- d) Coeficiente H : diz respeito à replicabilidade do construto. Ele avalia quão bem um conjunto de itens representa uma variável latente. $H > 0,70$ conjunto de itens representa o construto alvo (RAYKOV; HANCOCK, 2005). $H < 0,70$ necessidade de mais, ou melhores para representar o construto alvo (DOMINGUEZ-LARA, 2016);
- e) *Explained Common Variance (ECV)*: Trata-se de um índice de unidimensionalidade que avalia a proporção de variância comum dos itens explicada pelo FG. $\geq 0,80$ há influência significativa do FG na pontuação (REISE et al., 2013; SIJTSMA, 2009; TENBERGE; SOCAN, 2004);
- f) *Item Explained Common Variance (IECV)*: avalia quão fortemente cada item mede o FG (STUCKY; THISSEN; EDELEN, 2013). $IECV < 0,50$ significa que o item reflete mais o FE que o FG, se $IECV > 0,50$ o item reflete mais o FG que o FE e quando $IECV \cong 1,00$ reflete somente o FG;
- g) *Percentage of Uncontaminated Correlations (PUC)*: apresenta informações a respeito do percentual de correlações não contaminadas pela multidimensionalidade. $PUC > 0,80$ indica menor viés nos coeficientes estruturais (RODRIGUEZ; REISE; HAVILAND, 2016). Na presença de índices $PUC < 0,80 + ECV > 0,60 + \omega H > 0,70$ há multidimensionalidade, mas não em grau suficiente para desqualificar a interpretação da medida como unidimensional (REISE et al., 2013).

4.6 Calibração (estimação dos parâmetros dos itens)

Essa etapa foi realizada no software *Multlog version 7.0.3* utilizando o Modelo de Resposta Gradual de Samejima para estimar os parâmetros de discriminação e dificuldade de cada item por meio do método de estimação da Máxima Verossimilhança Marginal (*Marginal Maximum Likelihood*).

O parâmetro da discriminação, “ a ”, representa a capacidade do item de diferenciar os respondentes, com magnitude do traço latente próximas. O parâmetro da dificuldade, “ b ”,

posiciona os itens ao longo do construto e corresponde ao valor do traço latente para o qual a probabilidade de responder a uma determinada categoria de resposta do item é de 50%.

Os valores do parâmetro “*a*” de 0,01 até 0,34 são considerados muito baixo; de 0,35 até 0,64 baixo; de 0,65 até 1,34 moderado; de 1,35 até 1,69 alto e acima de 1,70 muito alto segundo as recomendações de Baker (2001).

No contexto desse estudo, o parâmetro “*b*” reflete o grau de satisfação com a participação social do respondente (à medida que o “*b*” aumenta, aumenta a satisfação do respondente).

A análise da quantidade de informação que um item contém para medir o traço latente do respondente foi verificada por meio da análise das curvas características de cada item (CCI), juntamente com as respectivas curvas de informação (CII) dos mesmos. A soma das informações de cada item nos forneceu a curva de informação do teste (CIT). O erro padrão da medida, conhecido na TRI como erro padrão de estimação, também foi representado na CIT. Informações de 3,30 a 10 correspondem aos valores clássicos de 0,70 a 0,90 da confiabilidade (NGUYEN et al., 2014; PETRILLO et al., 2015).

4.7 Teste de ajuste ao modelo

O teste SX^2 comparou para todos os itens as frequências de respostas observadas com as esperadas e por meio dessa diferença avaliou o ajuste ao MRG (REEVE et al., 2007). Também foi realizado o teste de ajuste para cada um dos fatores específicos do modelo bifator com a finalidade de verificar as características de cada fator isoladamente.

O *software* utilizado para verificar o teste de ajuste ao modelo foi o e-irt para Excel.

4.8 Análise da invariância do modelo transcultural

Os parâmetros estimados dos itens devem permanecer constantes em diferentes populações. Uma maneira de avaliar a propriedade da invariância dos itens é verificar a presença de *DIF* entre grupos selecionados. Nesse estudo foi avaliado o grupo quanto ao idioma (inglês e português).

A investigação do *DIF* quanto ao idioma é particularmente útil para detectar itens com viés cultural, de modo que possam ser revisados ou removidos, pois a utilização de itens enviesados pode comprometer os resultados de eventuais estudos, nos quais os itens sejam utilizados.

Para detectar a presença de possível *DIF* entre os itens em inglês e português aplicou-se um modelo híbrido (regressão logística ordinal e teste da razão de verossimilhança do χ^2), juntamente com o Pseudo- R^2 . Os resultados maiores que 0,13 sinalizam *DIF* impactante (CHOI; GIBBONS, 2011; ZUMBO, 1999). O *software* utilizado foi o R, pacote *Lordif* versão 0.2–2 por meio da interface gráfica DETECTADIF (LADWIG, 2012).

4.9 Análise estatística

Considerando os inúmeros testes estatísticos descritos nas seções anteriores optou-se por realizar a presente seção com a finalidade de oferecer ao leitor uma visão geral e sintetizada de cada passo do processo de validação do presente estudo descritos a partir do seguinte parágrafo.

A análise estatística descritiva foi conduzida para caracterização sociodemográfica e clínica dos participantes e para verificar a qualidade dos dados por meio do cálculo da distribuição de frequências relativas e avaliação das médias das categorias de resposta dos itens e da proporção de participantes com os maiores e menores escores possíveis (efeito teto e piso, respectivamente) do banco de itens SATPSRP e SATPDSA.

O índice de Kaiser-Meyer-Olkin ($KMO > 0,7$) e o teste de esfericidade de Bartlett ($p < 0,05$) foram investigados para determinar a fatorabilidade da matriz de correlação dos dados.

A AFC, de fator único, foi aplicada para investigação do pressuposto da unidimensionalidade dos dados. Foi utilizado o estimador *WLSMV* e matriz de correlação policórica no programa estatístico *Mplus* versão 6.12. O ajuste ao modelo foi avaliado pelos índices $CFI > 0,95$, $TLI > 0,95$ e $RMSEA < 0,06$. Caso não houvesse ajuste do modelo aos dados, a análise paralela (AP) baseada no *Minimum Rank Factor Analysis*, utilizando matriz de correlação policórica, seria executada no programa FACTOR 10.3.01 com a finalidade de analisar a estrutura fatorial dos dados.

A análise da matriz de correlação dos resíduos produzida pela Análise Fatorial Confirmatória (AFC), de fator único, foi utilizada para investigar o pressuposto da independência local entre os pares de itens. Correlações residuais maiores que 0,20 foram consideradas como possível dependência local entre os itens (REEVE et al., 2007). Os pares de itens com correlações residuais maiores que 0,20 foram marcados para posterior tratamento dos dados (retirada de um dos itens do par com alta correlação entre seus resíduos ou marcá-los como itens “inimigos”, a fim de que um dos itens do par não fosse utilizado no mesmo teste).

O pressuposto da monotonicidade foi investigado por meio da análise de Mokken para calcular o coeficiente de escalonabilidade de Loevinger da escala (H). O programa estatístico utilizado foi o R versão 3.3.1.

A confiabilidade do instrumento foi determinada pela consistência Interna e pela reprodutibilidade do instrumento. A consistência Interna foi verificada pelo: a) coeficiente alfa de *Cronbach*, b) coeficiente alfa de *Cronbach* se determinado item fosse excluído, c) média da correlação inter-item, d) coeficiente ômega, e) coeficiente ômega H , f) coeficiente ômega H_s . Enquanto que a Reprodutibilidade (confiabilidade teste-reteste) foi verificada pelo coeficiente de correlação intraclasse (CCI). Os cálculos para os coeficientes Ômega foram determinados pelos programas *Mplus* versão 6.12 e *Microsoft Excel* 2010, enquanto que os demais foram calculados no *SPSS* 18.0.

A investigação da validade estrutural foi realizada por meio da análise fatorial confirmatória (AFC) no programa estatístico *Mplus* versão 6.12 que utilizou o estimador *Weighted Least Squares Mean Variance (WLSMV)* e matriz de correlação policórica adequada para itens politômicos ordinais para testar os modelos hipotetizados de um fator, fatores correlacionados e modelo bifator. Os índices de ajuste considerados para cada modelo foram o $RMSEA < 0,06$, $NNFI (TLI) > 0,95$ e o $CFI > 0,95$. O nível de significância estatística considerado foi $p < 0,05$.

Índices bifatoriais foram aplicados com a intenção de determinar a dimensionalidade e confiabilidade dos fatores, geral e específicos, do modelo bifator. 1) Ômega (ω); 2) Ômega hierárquico (ωH); 3) Ômega hierárquico subescala (ωH_s); 4) Coeficiente (H); 5) *Explained Common Variance (ECV)* 6) *Item Explained Common Variance (IECV)*; 7) *Percentage of Uncontaminated Correlations (PUC)*.

Para estimar os parâmetros da discriminação e da dificuldade dos itens, assim como as CCI e as CII e CIT foi utilizado o Modelo de Resposta Gradual de *Samejima*. O software empregado para essa análise foi o *MULTILOG* versão 7.0.3.

O teste $S X^2$ foi aplicado para avaliar o ajuste dos dados ao MRG. Itens que apresentassem p valor significativo em nível de 5% seriam classificados como não ajustados.

A invariância do modelo transcultural foi verificada por meio do funcionamento diferencial do item (*DIF*) analisado a partir da comparação das respostas entre os itens originais em inglês e os traduzidos para o português. Para detectar a presença do *DIF* aplicou-se um modelo híbrido (regressão logística ordinal e teste da razão de verossimilhança do X^2) e o Pseudo R^2 (resultados $> 0,13$ sinalizariam *DIF* impactante). O software utilizado foi o R (pacote *Lordif*, versão 0.2-2) por meio da interface gráfica DETECTADIF (LADWIG, 2012).

5 RESULTADOS

5.1 Classificação teórica dos indicadores do banco de Satisfação com a participação social

Os indicadores que compõem o domínio *Satisfação com a participação social* foram classificados como reflexivos, pois são considerados manifestações ou efeitos do construto em análise.

5.2 Características sociodemográficas e clínicas dos participantes

A validação da versão em português do banco de itens Satisfação com a participação social do PROMIS® foi realizada em uma amostra de conveniência de 606 participantes, cuja idade variou de 18 a 90 anos (média = 49,92, desvio padrão = 15,64). A maioria dos participantes, 69,3%, pertencia ao sexo feminino. Quanto à escolaridade, predominaram os participantes com menos de nove anos de escolaridade 37,3%, seguidos de 29,5% entre 12 e 15 anos, 20,0% entre nove e 11 anos, e 13,2% acima de 16 anos. Em relação ao número de condições crônicas autorrelatadas, nos últimos seis meses, 45% dos participantes relataram ser acometidos por uma condição crônica, 27,9% por duas, 22,3% por mais de duas e somente 4,8% por nenhuma condição crônica (**Tabela 1**).

Tabela 1 - Características sociodemográficas dos participantes (n= 606)

Características	Valor
Idade média (anos) (Desvio Padrão)	49,2 (15,6)
Sexo feminino, n (%)	420 (69,3)
Escolaridade, n (%)	
- menos de 9 anos	226 (37,3)
- entre 9 e 11 anos	121 (20,0)
- entre 12 e 15 anos	179 (29,5)
- acima de 16 anos	80 (13,2)
Número de condição crônica, n (%)	
- nenhuma	29 (4,8)
- uma	273 (45,0)
- duas	169 (27,9)
- mais de duas	135 (22,3)

Fonte: Elaboração própria.

Das condições crônicas autorrelatadas, as três mais prevalentes foram as que acometiam o aparelho circulatório (hipertensão), o sistema osteomuscular e tecido conjuntivo (dor lombar), e as doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (diabetes mellitus). Na sequência surgiram as doenças neoplásicas e os transtornos mentais e comportamentais seguidos de outros acometimentos (**Tabela 2**).

Tabela 2 - Distribuição das doenças e condições crônicas autorrelatadas pelos participantes em relação aos diversos aparelhos e sistemas

Acometimento	Número vezes
Aparelho circulatório	290
Sistema osteomuscular e tecido conjuntivo	240
Doença endócrina, nutricional, metabólica	132
Neoplasias	77
Transtornos mentais e comportamentais	77
Doenças do sistema nervoso	57
Doenças do aparelho respiratório	55
Doenças infecciosas e parasitárias	47
Doenças do aparelho digestivo	27
Doenças do aparelho gênito-urinário	19
Doenças do ouvido e apófise mastóide	10
Doenças olhos e anexos	10
Lesões de causas externas	10
Doenças hematológicas	05
Doenças de pele	02
Má formação congênita	02

Fonte: Elaboração própria.

5.3 Qualidade dos dados

5.3.1 Dados perdidos

Não houve dados perdidos.

5.3.2 Frequência de utilização das categorias de resposta e média das pontuações dos itens

Todas as categorias de respostas foram úteis na avaliação do *espectro* do traço latente do grupo de respondentes, uma vez que todas elas foram utilizadas (**Quadro 1**). Fato considerado de impacto positivo para a acurácia da calibração dos parâmetros dos itens.

Quadro 1 - Análise preliminar dos dados

Banco de itens			Frequência de respostas das categorias (%)					Efeitos piso e teto (%)	Média das pontuações (\pm DP)	Correlação item instrumento	Alfa de Cronbach se item excluído
			1	2	3	4	5				
Satisfação com a participação social (α Cronbach = 0,96)	<i>Atividades Discricionárias</i> Alfa Cronbach = 0,95 Média da correlação inter-item = 0,64	SRPSAT05	23,10	20,60	27,40	21,90	6,90	23,10 (piso)	2,69 \pm 1,23	0,75	0,95
		SRPSAT10	16,50	20,60	27,10	28,20	7,60		2,90 \pm 1,20	0,77	0,95
		SRPSAT19	19,80	15,70	28,10	26,90	9,60		2,91 \pm 1,26	0,79	0,95
		SRPSAT20	11,60	16,00	26,40	35,80	10,20		3,17 \pm 1,16	0,80	0,95
		SRPSAT23	22,80	18,60	25,20	26,60	6,80	22,80 (piso)	2,76 \pm 1,25	0,80	0,95
		SRPSAT25	21,00	22,30	23,90	26,60	6,30	21,00 (piso)	2,75 \pm 1,23	0,83	0,94
		SRPSAT33	27,70	17,20	24,10	23,80	7,30	27,70 (piso)	2,66 \pm 1,30	0,80	0,95
		SRPSAT34	13,40	13,70	23,10	39,30	10,60		3,20 \pm 1,20	0,74	0,95
		SRPSAT26	13,40	18,50	27,60	32,00	8,60		3,04 \pm 1,17	0,81	0,95
		SRPSAT37	25,10	21,00	24,90	21,50	7,60	25,10 (piso)	2,66 \pm 1,27	0,80	0,95
		SRPSAT48	13,40	18,20	23,30	31,20	14,00		3,14 \pm 1,25	0,64	0,95
		SRPSAT52	20,50	19,50	23,80	26,10	10,20	20,50 (piso)	2,86 \pm 1,29	0,79	0,95
	<i>Papéis Sociais</i> Alfa Cronbach = 0,95 Média da correlação inter-item = 0,62	SRPSAT06	5,80	12,50	23,60	37,50	20,60	20,60 (teto)	3,55 \pm 1,12	0,69	0,95
		SRPSAT07	9,70	15,30	26,70	34,50	13,70		3,27 \pm 1,16	0,79	0,95
		SRPSAT08	5,90	11,70	19,30	41,30	21,80	21,80 (teto)	3,61 \pm 1,12	0,73	0,95
		SRPSAT09	9,40	11,70	23,80	37,80	17,30		3,42 \pm 1,17	0,81	0,95
		SRPSAT21	14,00	12,00	29,70	32,20	12,00		3,16 \pm 1,20	0,77	0,95
		SRPSAT22	7,80	13,00	22,40	38,00	18,80		3,37 \pm 1,16	0,79	0,95
		SRPSAT24	11,60	12,50	24,10	36,10	15,70		3,32 \pm 1,21	0,83	0,95
		SRPSAT35	14,00	12,50	33,00	29,20	11,20		3,11 \pm 1,19	0,76	0,95
		SRPSAT38	9,60	14,50	30,90	34,30	10,70		3,22 \pm 1,12	0,76	0,95
		SRPSAT39	13,40	15,00	31,50	30,50	10,10		3,08 \pm 1,17	0,75	0,95
		SRPSAT47	7,30	11,70	28,20	40,10	12,70		3,39 \pm 1,07	0,79	0,95
		SRPSAT49	8,70	12,40	32,50	34,00	12,40		3,29 \pm 1,10	0,82	0,95
		SRPSAT50	7,60	11,60	23,30	40,10	17,50		3,48 \pm 1,13	0,76	0,95
		SRPSAT51	12,40	13,70	25,40	36,10	12,40		3,22 \pm 1,20	0,69	0,95

Fonte: Elaboração própria

5.4 Testes estatísticos da Teoria Clássica dos Testes

5.4.1 Média da correlação inter-item

O resultado da média da correlação inter-item foi de 0,62 para o banco SATPSRP e 0,64 para o banco SATPDSA, ultrapassando o intervalo considerado ideal (0,15 a 0,50), o que sugere redundância no conteúdo dos itens.

5.4.2 Correlação item instrumento

Todos os itens apresentaram valores de correlação item instrumento maiores que 0,4, o que demonstra que cada item contribuiu para o embasamento do construto (**Quadro 1**).

5.4.3 Coeficiente alfa de Cronbach

O domínio SATPS-26 itens, o banco de itens SATPSRP-14 itens e SATPDSA-12 itens apresentaram coeficientes alfa de Cronbach de 0,96, 0,95 e 0,95, respectivamente. Como os valores ultrapassaram 0,90, há possibilidade de redundância de itens.

O coeficiente alfa de Cronbach manteve-se estável com a retirada de qualquer um dos itens. Houve uma diminuição mínima, de 0,01 pontos com a retirada do item SRPSAT 25 (**Quadro 1**).

5.5 Pressupostos da Teoria de Resposta ao Item

5.5.1 Unidimensionalidade

Os valores obtidos do índice de Kaiser-Meyer-Olkin ($KMO = 0,96$) e do teste de esfericidade de Bartlett ($p < 0,00$) revelaram uma correlação significativa entre os itens, confirmando a fatorabilidade dos dados.

O resultado da AFC de fator único mostrou índices de ajuste ($CFI = 0,88$; $TLI = 0,87$ e $RMSEA = 0,16$) considerados inadequados ao modelo proposto. Tal achado remeteu à investigação dos fatores emergentes via Análise Paralela.

A Análise Paralela indicou a presença de dois fatores. O primeiro fator demonstrou dominância de 58,1% sobre os demais fatores, e a razão de variância entre o primeiro e o

segundo fator apresentou resultado de 5,75. Portanto, o conjunto de dados foi considerado suficientemente unidimensional, segundo as recomendações de Reckase (1979) e Reeve et al. (2007). Veja a **Tabela 3**.

Tabela 3 - Fatores extraídos da análise paralela MRFA (*Minimum Rank Factor Analysis*)

Variável	% de variância dos dados reais	% da Média da variância dos dados randomizados	Percentil 95% de variância randomizada
1	58.1*	7.7	8.4
2	10.1*	7.2	7.9
3	3.1	6.9	7.4
4	3.0	6.6	7.1
5	2.4	6.3	6.8
6	2.1	6.0	6.4
7	2.0	5.7	6.1
8	1.7	5.4	5.8
9	1.7	5.1	5.5
10	1.6	4.9	5.2
11	1.5	4.6	4.9
12	1.4	4.3	4.6
13	1.3	4.0	4.3
14	1.3	3.7	4.1
15	1.2	3.4	3.8
16	1.1	3.1	3.5
17	1.0	2.9	3.2
18	1.0	2.6	3.0
19	0.9	2.3	2.7
20	0.8	2.0	2.4
21	0.8	1.7	2.1
22	0.6	1.4	1.8
23	0.5	1.1	1.5
24	0.4	0.8	1.1
25	0.4	0.4	0.8
26	0.0	0.0	0.0

Fonte: Elaboração própria.

5.5.2 Independência local

A matriz de correlação dos resíduos resultante da AFC de um fator mostrou que dos 351 pares de itens correlacionados, 13 pares apresentaram correlações residuais, cujos valores variaram de - 0,26 a 0,21, indicativos de provável dependência local entre os itens (**Tabela 4**).

Tabela 4 - Pares de itens com dependência local (correlação > 0,20)

Par de item	Valor da correlação
PAR 01 (SRPSAT05 e 22)	- 0,21
PAR 02 (SRPSAT05 e 24)	- 0,24
PAR 03 (SRPSAT10 e 24)	- 0,22
PAR 04 (SRPSAT23 e 24)	- 0,22
PAR 05 (SRPSAT25 e 24)	- 0,26
PAR 06 (SRPSAT37 e 24)	- 0,23
PAR 07 (SRPSAT52 e 24)	- 0,22
PAR 08 (SRPSAT23 e 08)	- 0,23
PAR 09 (SRPSAT25 e 08)	- 0,21
PAR 10 (SRPSAT23 e 09)	- 0,21
PAR 11 (SRPSAT25 e 09)	- 0,23
PAR 12 (SRPSAT33 e 09)	- 0,21
PAR 13 (SRPSAT52 e 48)	0,21

Fonte: Elaboração própria.

5.5.3 Monotonicidade

Esse pressuposto foi investigado por meio do coeficiente H disponibilizado pelo teste de Mokken no programa estatístico R versão 3.3.1. O valor encontrado para o coeficiente H foi de 0,57. Esse valor foi indicativo de que o pressuposto da unidimensionalidade foi atendido, uma vez que o resultado é indicativo de uma escala forte, na qual todos os itens apresentam relação monotônica com o traço latente que está sendo medido.

5.6 Confiabilidade

5.6.1 Confiabilidade teste-reteste

O coeficiente de correlação intraclasse verificado para 10% da amostra ($n = 606$) foi de 0,97 ($p = 0,00$, intervalo de confiança de 95%, 0,96 – 0,98). Valor classificado como de excelente confiabilidade.

5.7 Validade

5.7.1 Validade de construto

5.7.1.1 Validade convergente

Aplicou-se o *Coeficiente de correlação de Spearman* para essa análise porque o teste de Kolmogorov-Smirnov, com correção de Lilliefors, indicou ausência de normalidade na distribuição da amostra ($p < 0,01$) e os dados são categóricos. A correlação entre as pontuações obtidas no banco de itens *Satisfação com a participação social* do PROMIS® e no domínio social do WHOQOL-bref foi moderada ($p < 0,01$, $\rho = 0,47$).

5.7.1.2 Validade estrutural

A AFC foi aplicada aos modelos concorrentes hipotetizados (fator único, fatores correlatos e bifator) e os resultados dos índices de ajuste mostraram que o modelo bifator foi o que mais se ajustou aos dados (**Tabela 5**).

Tabela 5 - Índices de ajuste dos modelos estruturais concorrentes obtidos por meio de AFC para o banco de itens Satisfação com a participação social

Modelo hipotetizado	Índices de ajuste ao modelo		
	CFI ($> 0,95$)	TLI ($> 0,95$)	RMSEA ($< 0,06$)
Fator único	0,88	0,87	0,16
Fatores correlatos	0,95	0,95	0,09
Bifator	0,96	0,96	0,08

Fonte: Elaboração própria.

Na **Tabela 6** foi representada a estrutura do modelo bifator hipotetizado (dois fatores específicos, SATPSRP e SATPDSA, não correlacionados, e um fator geral, SATPS, representado pelo agrupamento dos dois fatores específicos) e observou-se que a maioria das cargas fatoriais foram mais elevadas no fator geral, o que denota sua maior variância. No entanto, algumas exceções foram observadas como os itens SRPSAT 06, 07, 08, 09, 24 que possuíam cargas fatoriais mais elevadas no fator específico 1 (SATPSRP). Os valores do *IECV* confirmam tais observações. Nenhum item apresentou carga fatorial $< 0,30$ no fator geral, o que demonstra um fator geral robusto. Contudo, os itens SRPSAT 19, 20, 25, 34, 36,

37 e 48 pertencentes ao fator 2 (SATPDSA) apresentaram cargas fatoriais < 0,30, inclusive negativas nos itens 20, 34 e 36, o que coloca em dúvida a robustez do fator 2.

Tabela 6 - Modelo bifator: cargas fatoriais e índices bifatoriais dos itens

Item	FG (SATPS)	FE-1 (SATPSRP)	FE-2 (SATPDSA)	IECV
1 SRPSAT06	0.52	0.59		0,43
2 SRPSAT07	0.58	0.61		0,47
3 SRPSAT08	0.54	0.61		0,44
4 SRPSAT09	0.59	0.64		0,46
5 SRPSAT21	0.62	0.52		0,59
6 SRPSAT22	0.60	0.60		0,49
7 SRPSAT24	0.57	0.68		0,41
8 SRPSAT35	0.59	0.57		0,52
9 SRPSAT38	0.68	0.46		0,68
10 SRPSAT39	0.64	0.49		0,63
11 SRPSAT47	0.68	0.51		0,63
12 SRPSAT49	0.72	0.52		0,65
13 SRPSAT50	0.69	0.45		0,69
14 SRPSAT51	0.67	0.36		0,77
15 SPRSAT05	0.72		0.47	0,70
16 SPRSAT10	0.78		0.30	0,86
17 SPRSAT19	0.85		0.12	0,97
18 SPRSAT20	0.92		-0.06	0,99
19 SPRSAT23	0.79		0.44	0,76
20 SPRSAT25	0.84		0.26	0,91
21 SPRSAT33	0.79		0.34	0,84
22 SPRSAT34	0.87		-0.15	0,96
23 SPRSAT36	0.92		-0.09	0,99
24 SPRSAT37	0.83		0.18	0,95
25 SPRSAT48	0.69		0.20	0,91
26 SPRSAT52	0.79		0.30	0,87
<i>Índices bifatoriais</i>				
<i>ECV/ECV_S</i>	0,72*/0,71**	0,22*/0,23**	0,04*/0,05**	-
<i>ωH/ ωH_S</i>	0,82*/0,81**	0,42*/0,41**	0,05*/0,06**	-
<i>PUC</i>	0,51	-	-	-
<i>H/H_S</i>	0,97*/0,97**	0,86*/0,85**	0,51*/0,50**	-
<i>ω/ ω_S</i>	0,98*/0,98**	0,97*/0,96**	0,97*/0,97**	-

ECV (Explained Common Variance), ωH (Ômega hierarquical), PUC (Percent of Uncontaminated Correlations), H (Índice H), ω (Ômega), IECV (Item explained common variance), (s) Subescala **Fator Geral**-Satisfação com a participação social, **Fator Específico 1**- Satisfação com a participação nos papéis sociais; **Fator Específico 2**- Satisfação com a participação nas atividades sociais discricionárias; *Primeira aplicação; **Segunda aplicação dos índices.

Fonte: Elaboração própria.

O coeficiente ômega, $\omega = 0,98$ atribui uma elevada consistência interna ao banco de itens. O coeficiente $\omega H = 0,82$ conferiu alta confiabilidade aos escores do fator geral (FG), enquanto que os valores do ωHs que avaliam a confiabilidade dos escores de subescalas mostraram uma boa confiabilidade, $\omega Hs = 0,42$, para o fator específico (FE) 1 (SATPSRP) e confiabilidade insatisfatória, $\omega Hs = 0,05$, para o FE 2 (SATPDSA). Em relação ao coeficiente H , seus valores para o FG (0,97) e FE 1 (0,86) demonstram que o conjunto de itens desses fatores representam de maneira adequada o construto alvo, enquanto que o FE 2 (0,51) necessita de mais, ou melhores itens para se definir o construto alvo.

A associação dos valores de $PUC = 0,51$, $ECV = 0,72$ e $\omega H = 0,82$ classificam o modelo estrutural como suficientemente unidimensional.

Ainda na **Tabela 6**, observa-se que os índices bifatoriais foram reaplicados pela segunda vez. Essa reaplicação ocorreu após três itens serem excluídos por não se ajustarem ao MRG (ver tópico 5.9). Como dois desses itens pertenciam ao fator específico 2, que apresentou confiabilidade insuficiente pelas análises dos índices bifatoriais, realizou-se nova aplicação dos índices bifatoriais após a retirada desses itens, esperando que pudesse ocorrer melhora no valor dos índices, porém não houve modificações impactantes no resultado obtido.

5.8 Calibração

Na **Tabela 7** observam-se os parâmetros dos itens, discriminação e dificuldade, estimados para o banco de itens *Satisfação com a participação social* por meio do MRG. Os valores dos parâmetros “ a ” variaram de 1,54 a 2,94 e foram classificados pelo critério de Baker como itens que possuem poder discriminativo de alto a muito alto. Os itens com maior poder discriminativo foram o SPRSAT 20 (Estou satisfeito com minha capacidade de fazer coisas para os meus amigos.) e o SPRSAT49 (Estou satisfeito com a minha capacidade de realizar as minhas atividades da rotina diária.). Já os de menor poder discriminativo foram os que apresentaram os menores valores de “ a ” SPRSAT48 (Estou satisfeito com a minha capacidade de fazer coisas em casa por diversão, por exemplo: ler, ouvir música, etc...) e SPRSAT06 (Estou satisfeito com minha capacidade de fazer coisas para a minha família.). Em relação ao parâmetro “ b ”, pode-se dizer que os itens realizaram uma boa cobertura do espectro do traço latente, uma vez que seus valores variaram de $-2,25$ a $2,24$.

Tabela 7 - Calibração e teste de ajuste ao Modelo de Resposta Gradual

Item	a	b_1	b_2	b_3	b_4	$b_{\text{médio}}$	$S-X^2 (p<0,05)$		
							FG	$FE1$	$FE2$
SRPSAT 08	1,84	-2,14	-1,12	-0,28	1,19	- 0,58	0,03		
SRPSAT 06	1,65	-2,25	-1,17	-0,16	1,29	- 0,57	0,95	0,89	
SRPSAT 22	2,19	-1,79	-0,91	-0,08	1,23	- 0,38	0,98	0,97	
SRPSAT 50	2,43	-1,74	-0,92	-0,10	1,24	- 0,38	0,84	0,22	
SRPSAT 47	2,51	-1,76	-0,96	0,01	1,47	- 0,31	0,99	0,89	
SRPSAT 09	2,23	-1,62	-0,88	-0,02	1,30	- 0,30	0,84	0,95	
SPRSAT 07	2,10	-1,65	-0,77	0,16	1,54	-0,18	0,99	0,94	
SRPSAT 49	2,93	-1,53	-0,81	0,19	1,43	- 0,18	0,99	0,92	
SPRSAT 36	2,71	-1,21	-0,43	0,38	1,75	- 0,12	0,72		0,26
SRPSAT 51	2,13	-1,45	-0,74	0,14	1,59	- 0,11	0,87	0,11	
SRPSAT 24	2,25	-1,44	-0,77	0,06	1,38	- 0,11	0,98	1,00	
SRPSAT 38	2,43	-1,54	-0,74	0,25	1,64	- 0,09	0,81	0,90	
SPRSAT 48	1,54	-1,58	-0,62	0,29	1,76	- 0,03	0,22		0,02
SPRSAT 34	2,31	-1,30	-0,62	0,13	1,68	- 0,02	0,51		0,00
SPRSAT 20	2,94	-1,31	-0,58	0,22	1,58	- 0,02	1,00		1,00
SRPSAT 21	2,19	-1,30	-0,69	0,31	1,61	- 0,01	0,97	0,90	
SRPSAT 35	2,10	-1,32	-0,70	0,42	1,69	0,02	0,98	0,99	
SPRSAT 52	2,09	-0,96	-0,24	0,53	1,76	0,02	0,60		0,77
SRPSAT 39	2,19	-1,35	-0,61	0,39	1,72	0,03	0,42	0,63	
SPRSAT 19	2,45	-0,93	-0,36	0,50	1,71	0,23	0,99		1,00
SPRSAT 10	1,93	-1,22	-0,35	0,57	2,07	0,26	0,99		0,99
SPRSAT 23	2,10	-0,88	-0,20	0,62	2,07	0,40	0,68		0,99
SPRSAT 25	2,27	-0,92	-0,13	0,62	2,06	0,40	0,14		0,30
SPRSAT 33	2,08	-0,68	-0,09	0,71	2,03	0,49	0,55		0,85
SPRSAT 37	2,18	-0,76	-0,04	0,79	1,97	0,49	0,99		1,00
SPRSAT 05	1,78	-0,94	-0,14	0,86	2,24	0,50	0,88		0,85

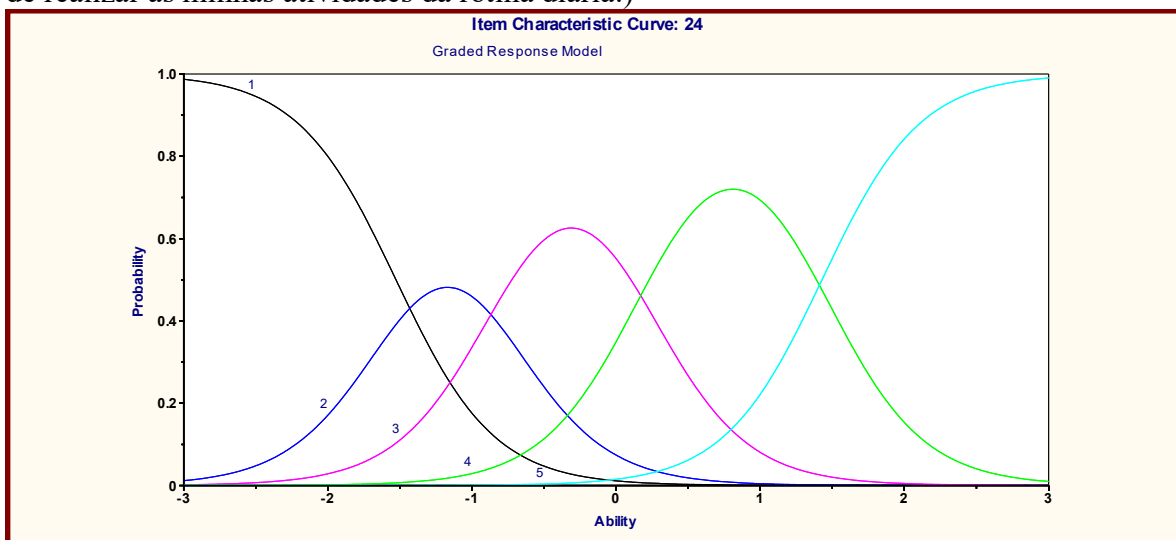
Fonte: Elaboração própria.

A **Tabela 7** destaca uma estratégia utilizada na elaboração de instrumentos de medida para selecionar os itens mais adequados ao contexto de aplicação e de melhor capacidade de discriminação. Dentro dos agrupamentos representados por cores diferentes reúnem-se itens com valores de “ $b_{\text{médio}}$ ” próximos. Esses itens cobrem regiões, cujos níveis de traço latente são semelhantes e os melhores itens do agrupamento podem ser escolhidos de acordo com os maiores valores do parâmetro “ a ”.

Os **Gráficos 1** e **2** mostram a CCI do item (SPRSAT49) que possui a maior capacidade de discriminar entre dois respondentes que possuem valores de traço latente próximos, e a do item com a menor capacidade (SRPSAT06). Nota-se que as curvas de 1 a 5 do item SPRSAT49 são mais íngremes que as do item SRPSAT06. Nota-se também que para

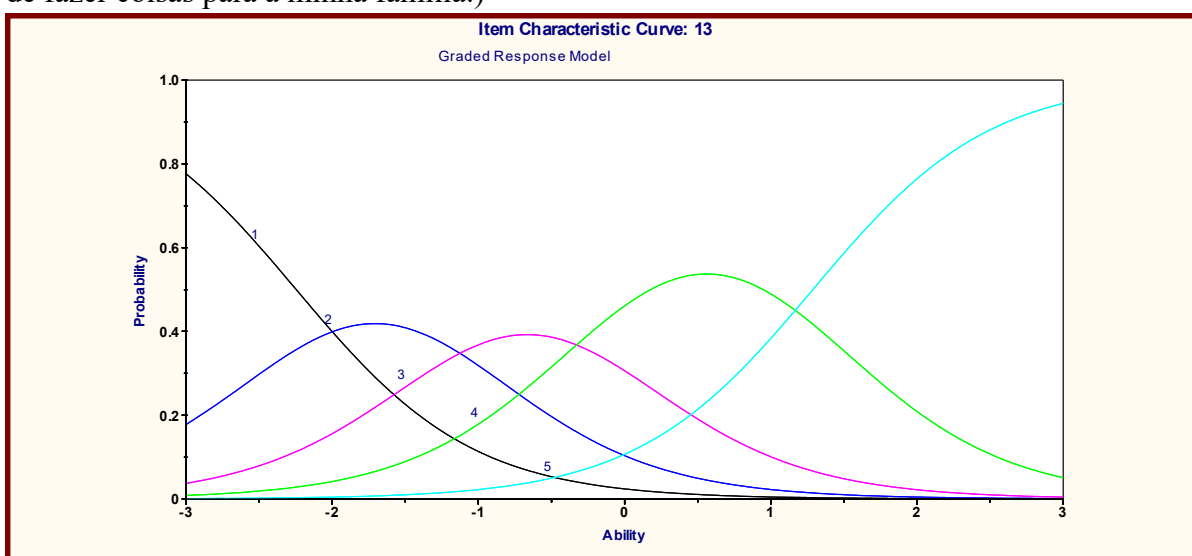
o item SPRSAT49 as categorias estão melhor determinadas e atingem probabilidades de acertos superiores às do item SRPSAT06.

Gráfico 1- Curva característica do item SPRSAT49 (Estou satisfeito com a minha capacidade de realizar as minhas atividades da rotina diária.)



Fonte: Elaboração própria.

Gráfico 2 - Curva característica do item SRPSAT06 (Estou satisfeito com minha capacidade de fazer coisas para a minha família.)

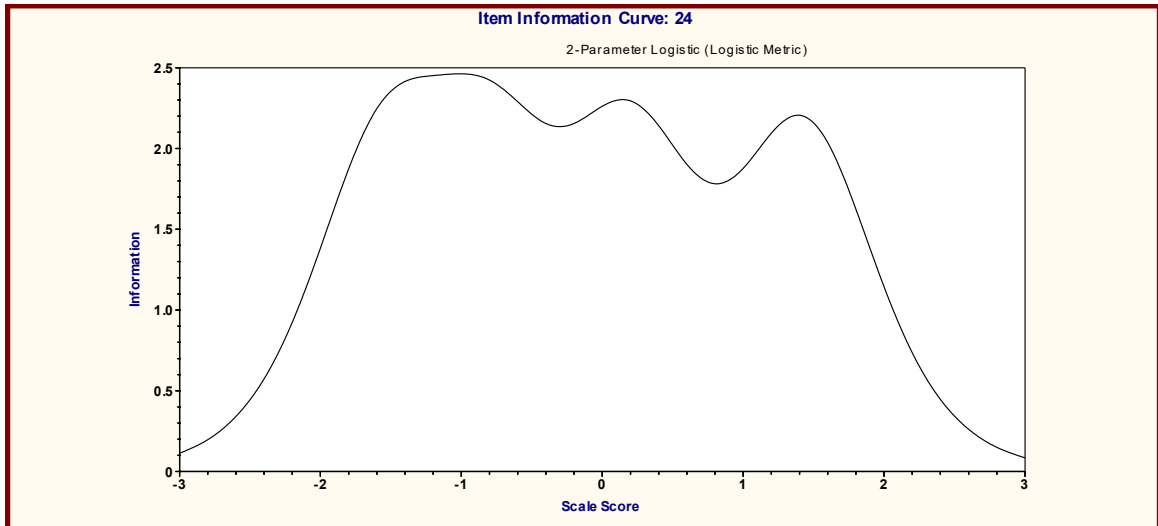


Fonte: Elaboração própria.

Os **Gráficos 3 e 4** são representações do item mais e o menos informativo do banco de itens *Satisfação com a participação nos papéis sociais*. Como a quantidade de informação fornecida por um item está relacionada ao poder de discriminação do mesmo, os itens que mais discriminam são aqueles cujas curvas de informação são mais elevadas. As curvas de

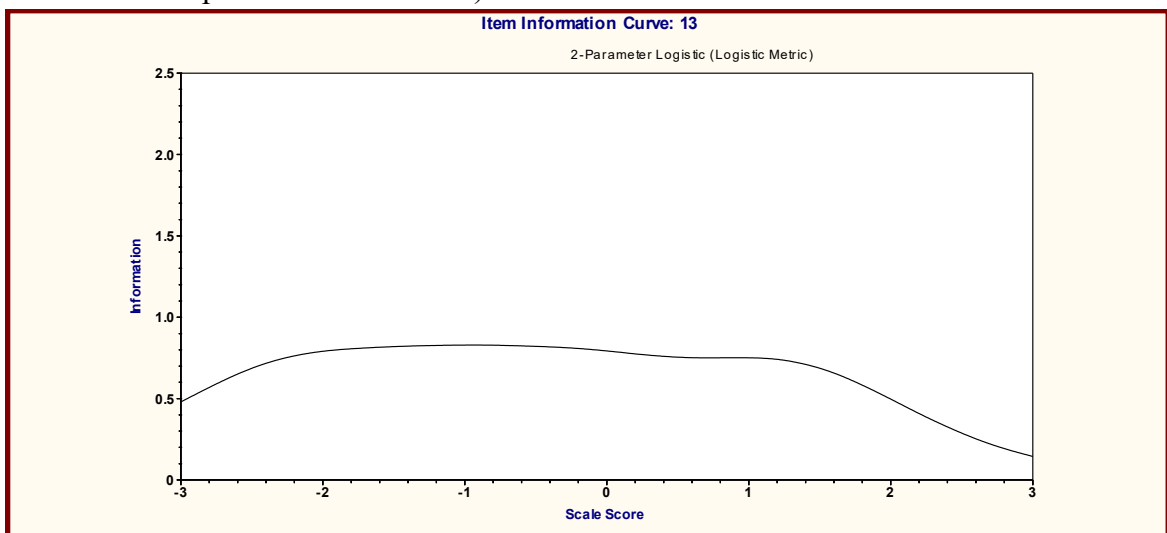
informação de cada um dos itens de um instrumento podem ser agrupadas em uma só curva denominada de Curva de Informação do teste (**Gráfico 5**).

Gráfico 3 - Curva de informação do item SPRSAT49 (Estou satisfeito com a minha capacidade de realizar as minhas atividades da rotina diária.)



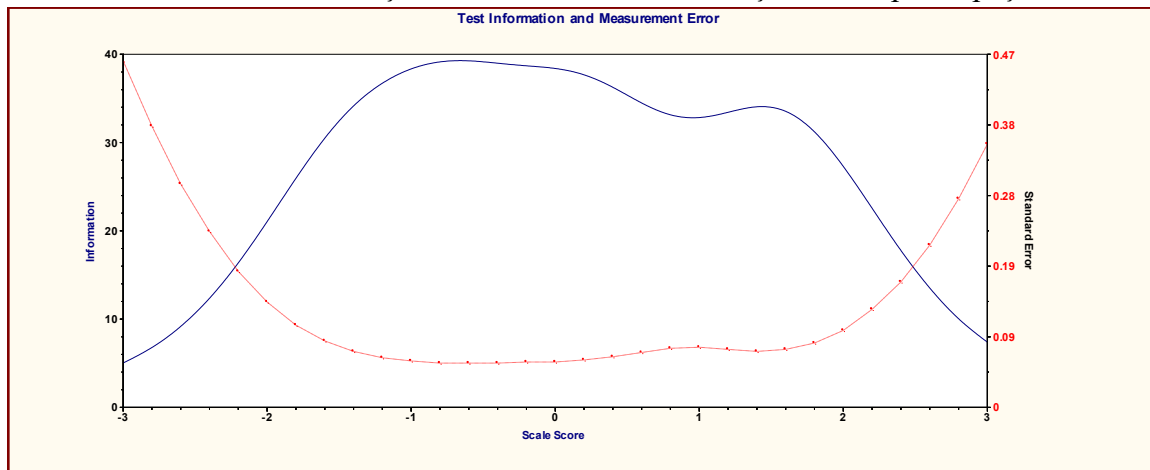
Fonte: Elaboração própria.

Gráfico 4 - Curva de informação do item SRPSAT06 (Estou satisfeito com minha capacidade de fazer coisas para a minha família.)



Fonte: Elaboração própria.

Gráfico 5 - Curva de Informação Total do domínio Satisfação com a participação social

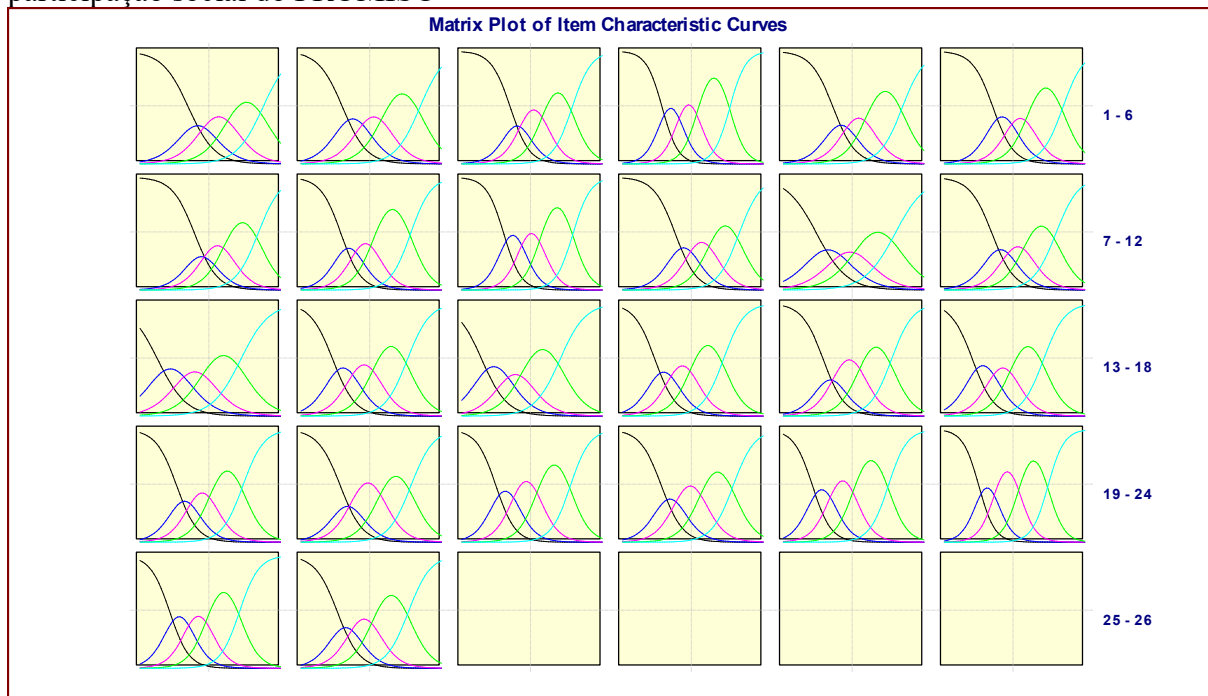


Fonte: Elaboração própria.

No **Gráfico 5** nota-se que a informação do teste superou o erro padrão de estimação ao longo do espectro do traço latente no intervalo que vai aproximadamente de -2 a 2, o que significa dizer que esses itens não foram capazes de avaliar a satisfação com a participação nos níveis extremos do traço latente.

O conjunto das CCI pode ser visualizado por meio da **Figura 5**, cuja finalidade é disponibilizar um panorama dos itens baseado na discriminação. Quanto maior for a inclinação da CCI, maior o poder de discriminação do item em relação ao traço latente.

Figura 5 - Curvas características de cada um dos 26 itens do banco Satisfação com a participação social do PROMIS®



Fonte: Elaboração própria.

5.9 Teste SX^2 de ajuste ao Modelo de Resposta Gradual

O teste SX^2 de ajuste ao MRG foi aplicado ao fator geral (SATPS) e aos fatores específicos 1 (SATPSRP) e 2 (SATPDSA) separadamente. Três itens apresentaram p valor < 0,05 (**Tabela 7**), o que os classificou como itens desajustados. Um deles, o SRPSAT 08 pertencia ao fator específico 1 e os outros dois, SRPSAT 34 e 48 pertenciam ao fator específico 2. Os três itens foram excluídos dos seus fatores com a intenção de se recalcularem os índices bifatoriais e verificar se os mesmos iriam apresentar valores melhores, o que não ocorreu.

5.10 Análise da invariância do modelo transcultural

Avaliou-se essa propriedade por meio da análise do *DIF* entre os itens da versão original, em inglês e os itens da versão em português. Detectou-se *DIF* transcultural uniforme em sete itens (SRPSAT 24, 49, 23, 33, 36, 37, 48) e não uniforme em 10 itens (06, 07, 08, 09, 47, 51, 05, 10, 25, 52). O impacto do *DIF* não foi significativo pela análise do Pseudo R^2 (0,0004 a 0,03), ou seja, todos os resultados foram menores que 0,13.

6 DISCUSSÃO

O presente estudo descreveu o processo de validação e calibração da versão em português do domínio *Satisfação com a participação social* do PROMIS®, tendo em vista as recomendações dos desenvolvedores (REEVE et al., 2007) e as diretrizes do COSMIN (MOKKINK et al., 2010; PRINSEN et al., 2018). Esse processo obteve evidências de validade e confiabilidade para a versão em português do banco de itens *Satisfação com a participação nos papéis sociais*, enquanto que para o banco de itens *Satisfação com a participação nas atividades sociais discricionárias* foi recomendado o acréscimo de itens ou a revisão dos mesmos, a fim de melhorar a definição do construto e a confiabilidade do banco de itens.

Antes de dar início à análise quantitativa dos dados, os itens que compõem o banco *Satisfação com a participação social* foram avaliados quanto à relação que mantinham com o construto (COSTA, 2015; FAYERS; MACHIN, 2007; GUYATT et al., 1993). Essa classificação não é realizada rotineiramente nos estudos de validação, mas foi adicionada ao presente trabalho para assegurar que os resultados obtidos pelo método de validação proposto fossem interpretados adequadamente, ou seja, de acordo com a natureza reflexiva dos indicadores que compunham os bancos de itens. Por meio do teste que verificou o impacto da retirada de cada um dos itens do domínio *Satisfação com a participação social* nos valores do coeficiente alfa de Cronbach, pôde-se observar que os itens que permaneciam no conjunto conseguiam suprir a falta do item retirado, uma vez que o valor do coeficiente alfa praticamente não se alterava, esses resultados reforçaram a classificação teórica dos itens como reflexivos, conferindo maior credibilidade aos resultados do processo de validação.

As características sociodemográficas da amostra: média de idade (49 anos), condições crônicas autorrelatadas (HAS, dor lombar e diabetes mellitus) e média das pontuações dos participantes (“mais ou menos satisfeita com a participação social”) sugeriram que o grau de limitação resultante dessas condições crônicas ocasionou impacto de média intensidade na satisfação com a participação social. Resultados semelhantes foram encontrados nos estudos originais (HAHN; CELLA; BODE, 2010). Tendo em vista que esse banco de itens não foi testado em respondentes acometidos por condições crônicas com grau de limitação mais severo é, portanto, necessário que o desempenho dos itens nesse contexto seja investigado em estudos posteriores.

Na análise preliminar dos dados observou-se que os itens atingiram os critérios estabelecidos, com exceção dos efeitos piso e teto. O valor máximo detectado para o efeito

piso foi de 27,70% e para o efeito teto 21,80%, indicando que o conjunto dos itens tem menor capacidade de detectar mudanças nos níveis mais baixos em comparação com os níveis mais altos de satisfação com a participação. Entretanto, há menções na literatura que estipulam frequências de até 70% para os efeitos piso e teto, dependendo do tipo de estudo e das características da amostra em questão (HYLAND, 2003). Com base nesse relato, é possível afirmar que os efeitos piso e teto foram de pequeno impacto na amostra analisada e que esse resultado foi consonante com o estudo da literatura, no qual se observou que as limitações das funções sociais incidem em primeiro lugar nas atividades discricionárias (HAHN; CELLA; BODE, 2010).

Pela análise do coeficiente de correlação intraclasse ($ICC = 0,97$) a reprodutibilidade do banco de itens foi excelente, demonstrando um baixo erro de medição (3%) para a medida gerada (STREINER; NORMAN, 1995).

O coeficiente de correlação de *Spearman* apresentou valor de correlação classificado como moderado quando foi feita a correlação das pontuações dos participantes que responderam aos bancos de itens do *PROMIS*[®] em relação às pontuações dos mesmos respondentes às questões do domínio social do *WHOQOL-bref*. A presença de uma questão referente à satisfação com a vida sexual provavelmente impossibilitou que a correlação fosse maior, visto que os bancos de itens do *PROMIS*[®] não abordam tal temática.

Esse é o primeiro estudo de validação do *PROMIS*[®] onde os índices bifatoriais foram utilizados para complementar a validade estrutural do modelo bifator. Habitualmente, supõe-se que somente o ajuste adequado do modelo bifator aos dados seja suficiente para se garantir a confiabilidade e a validade das subescalas quando aplicadas isoladamente. No entanto, há menções na literatura indicando que os índices de ajustamento favorecem o modelo bifator em detrimento dos modelos concorrentes (RODRIGUEZ; REISE; HAVILAND, 2016). Assim sendo, as avaliações com os índices bifatoriais dariam mais credibilidade às análises.

O ajuste dos itens dos bancos SATPSRP e SATPDSA ao Modelo de Resposta Gradual por meio do teste S X2 foi realizado com a intenção de detectar possíveis itens não ajustados que pudessem estar influenciando nos resultados insatisfatórios encontrados para o banco SATPDSA. Cogitou-se que a retirada dos itens não ajustados pudesse melhorar os índices bifatoriais. No entanto, essa expectativa foi frustrada porque mesmo após a retirada dos itens não ajustados (SRPSAT 34 e 48) não houve melhora dos índices bifatoriais quando esses foram reaplicados ao banco SATPDSA. Esse fato corrobora com o resultado do índice bifatorial “H” que mostrou a necessidade de haver mais ou melhores itens para representar a variável latente.

É interessante observar que o item SRPSAT 48 (Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer coisas em casa por diversão (por exemplo: ler, ouvir música, etc.)) não se ajustou ao modelo, visto que o hábito de ler e ouvir música não se aplicam para a maioria dos brasileiros como uma atividade de lazer e que além disso, muito provavelmente, os respondentes tenham confundido o conteúdo exemplificativo do parênteses como sendo o objeto de avaliação do item, confusão que inclusive é citada em estudos da literatura que abordam a construção de itens. Os outros itens que não se ajustaram foram o SRPSAT 08 (Sinto-me bem com a minha capacidade de fazer coisas para a minha família) e o SRPSAT 34 (Sinto-me bem com a minha capacidade de fazer coisas para os meus amigos). Eles são os únicos itens onde a expressão “Sinto-me bem” aparece no lugar de “Estou satisfeito”. Esse achado novamente remete ao processo de tradução e adaptação transcultural para uma possível explicação da falta de ajuste dos itens. Ao se analisar as duas expressões observa-se que elas são conceitualmente distintas, porém, uma hipótese seria de que as duas opções não foram diferenciadas e os respondentes as interpretaram como repetição de conteúdo. As observações anteriores mostraram que o processo quantitativo de análise dos itens baseado na TRI quando associado ao qualitativo, complementaram a avaliação do desempenho dos itens para a população do presente estudo.

Apesar da natureza ordinal do conjunto de respostas de cinco pontos ter permanecido ordenado através do sistema de resposta categórica, observou-se na Figura 3, um painel com todas as CCIs, uma tendência de sobreposição das categorias 1 e 3 à categoria 2 nos gráficos 03, 07, 17 e 20 referentes aos itens SRPSAT 19 (Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de realizar na comunidade todas as atividades que são realmente importantes para mim), SRPSAT 33 (Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer coisas fora de casa por diversão), SRPSAT 21 (Estou satisfeito(a) com a quantidade de tempo que passo trabalhando (incluindo trabalho em casa)), SRPSAT 35 (A qualidade do meu trabalho é tão boa quanto eu quero que seja). Tal fato parece não se relacionar a um problema do item em si, pois todos apresentaram parâmetros de discriminação altos. Uma possibilidade para explicar esse achado seria a dificuldade dos respondentes de distinguir entre as opções, dois e três de resposta (2 - Um pouco e 3 - Mais ou menos) que estaria associada ao menor grau de escolaridade, como é o caso da maioria dos respondentes da amostra desse estudo (menos de nove anos de escolaridade). Diante disso, talvez colapsar essas duas categorias fosse uma alternativa para melhorar o desempenho do item na amostra do presente trabalho. Essa estratégia de colapsar categorias encontra-se descrita na literatura (TOLAND, 2013).

A ausência do DIF transcultural impactante entre os grupos de língua portuguesa e inglesa demonstrou que os itens mediram o mesmo atributo nos dois grupos (HAMBLETON; SWAMINATHA; ROGERS, 1991). A partir desse resultado pode-se supor que os índices bifatoriais insatisfatórios relacionados ao banco de itens SATPDSA não se devam a falhas relacionadas com o processo de tradução e adaptação transcultural da versão em português do banco de itens, mas sim à necessidade de elaboração de itens direcionados à realidade da maioria da população brasileira.

É importante mencionar que o banco de itens *Satisfação com a participação social* aborda um domínio relativamente recente quando comparado com os tradicionais domínios da QVRS. Trabalhos reportando a necessidade da reestruturação do modelo inicialmente proposto para o domínio da saúde social (HAHN et al., 2010) expõem a dificuldade de se elaborar um instrumento de medida dirigido a um tema tão complexo e pouco explorado. Tendo em vista todas essas dificuldades, é razoável inferir que ajustes poderiam ser necessários na validação para outros idiomas, como aconteceu nesse estudo com a versão brasileira do banco de itens *Satisfação com a participação nas atividades discricionárias*.

Visto que as doenças crônicas podem prejudicar o convívio social, causando restrições e sofrimentos impactantes na qualidade de vida das pessoas, é de extrema importância e urgência que o banco de itens *Satisfação com a participação nas atividades discricionárias* seja reestruturado para a realidade brasileira, a fim de que possa ser utilizado em conjunto com o banco de itens *Satisfação com a participação nos papéis sociais* para adequar terapias que promovam melhorias na qualidade de vida, tanto no nível individual como no coletivo.

7 CONCLUSÃO

A versão brasileira do domínio *Satisfação com a participação social do PROMIS®* foi calibrada com sucesso e apresentou propriedades psicométricas com resultados divergentes para os dois bancos de itens que o compõem: *Satisfação com a participação nos papéis sociais* (SATPSRP) e *Satisfação com a participação nas atividades sociais discricionárias* (SATPDSA). O banco de itens SATPSRP apresentou confiabilidade e validade adequadas para ser utilizado na população brasileira. Por outro lado, o banco *Satisfação com a participação nas atividades sociais discricionárias* (SATPDSA), não apresentou confiabilidade e validade adequadas para seu uso isolado no contexto brasileiro.

REFERÊNCIAS

- ANDRADE, D. F.; TAVARES, H. R.; VALLE, R. C. **Teoria da resposta ao item: conceitos e aplicações**. São Paulo: ABE, 2000.
- AYALA, R. J. de. The Theory and Practice of Item Response Theory. **Psychometrika**, Williamsburg, v. 75, n. 4, p. 778-779, Dec. 2010.
- BAEZA, F. L. C. *et al.* Translation and cross-cultural adaptation into Brazilian Portuguese of the Measure of Parental Style (MOPS)--a self-reported scale--according to the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) recommendations. **Revista da Associação Brasileira de Psiquiatria**, São Paulo, v. 32, n. 2, p. 159-163, June 2010. <https://doi.org/10.1590/S1516-44462010000200011>.
- BAKER, F. B. **The basics of item response theory**. 2nd ed. Washington: Eric Clearinghouse on Assessment and Evaluation, 2001.
- BEAUCHAMP, G. **Social Predation: How Group Living Helps Predators and Prey**. Amsterdam: Elsevier, 2014.
- BENTLER, P. M. Comparative fit indexes in structural models. **Psychological Bulletin**, Washington, v. 107, n. 2, p. 238-246, Mar. 1990. <https://doi.org/10.1037/0033-2909.107.2.238>.
- BERKMAN, L. F. The role of social relation in health promotion. **Psychosomatic Medicine**, Hagerstown, v. 57, n. 3, p. 245-254, May 1995. <https://doi.org/10.1097/00006842-199505000-00006>.
- BERSCHIED, E.; REIS, H. T. Attraction and close relationships. *In*: GILBERT, D. T.; FISKE, S. T.; LINDZEY, G. (ed.). **The Handbook of Social Psychology**. 4th ed. New York: McGraw-Hill, 1998. v. 2, p. 193-281.
- BLACK, C. *et al.* Why huddle? Ecological drivers of chick aggregations in Gentoo penguins, *Pygoscelis papua*, across latitudes. **PLOS ONE**, San Francisco, v. 11, n. 2, p. e0145676, Feb. 2016. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0145676>.
- BOCK, R. D. Estimating item parameters and latent ability when responses are scored in two or more nominal categories. **Psychometrika**, Williamsburg, v. 37, n. 1, p. 29-51, Mar. 1972. <https://doi.org/10.1007/BF02291411>.
- BOWLING, A. **Health-Related quality of life: A discussion of the concept, its use and measurement background: The “quality of life”**. [S. l.: s. n.], Sept. 1999. Presented to the adapting to change core course.
- BROADHEAD, W. E. *et al.* The epidemiologic evidence for a relationship between social support and health. **American Journal of Epidemiology**, Cary, v. 117, n. 5, p. 521-537, May 1983. <https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.aje.a113575>.

BROWNE, M. W.; CUDECK, R. Alternative ways of assessing model fit. *In*: BOLLEN, K. A.; LONG, J. S. (org.). **Testing structural equation models**. Newbury Park: Sage, 1993. p. 136-162.

BUDHDEO, S. *et al.* Patient-centered health care outcome measures: towards a unified architecture. **Journal of the Royal Society of Medicine**, London, v. 107, n. 8, p. 300-302, Aug. 2014. <https://doi.org/10.1177/0141076814545701>.

CALKINS, D. R. *et al.* Failure of physicians to recognise functional disability in ambulatory patients. **Annals of Internal Medicine**, Philadelphia, v. 114, n. 6, p. 451-454, 15 Mar. 1991. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-114-6-451>.

CASTEL, L. D. *et al.* Content validity in the PROMIS social-health domain: A qualitative analysis of focus-group data. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 17, n. 5, p. 737-749, June 2008. <https://doi.org/10.1007/s11136-008-9352-3>.

CELLA, D. *et al.* The patient-reported outcome measurement information system (PROMIS): progress of an NIH roadmap cooperative group during its first two years. **Medical Care**, Philadelphia, v. 45, n. 5, p. 3-11, May 2007. Supplement 1.

CHOI, S. W.; GIBBONS, L. E. Crane PK. An R Package for Detecting Differential Item Functioning Using Iterative Hybrid Ordinal Logistic Regression/Item Response Theory and Monte Carlo Simulations **Journal of Statistical Software**, [Los Angeles], v. 39, n. 8, p. 1-30, Mar. 2011.

CHOR, D. *et al.* Medidas de rede e apoio social no Estudo Pró-Saúde: pré-testes e estudo piloto. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 4, p. 887-896, jul./ago. 2001.

CLARK, L. A.; WATSON, D. Constructing validity: Basic issues in objective scale development. **Psychological Assessment**, Arlington, v. 7, n. 3, p. 309-319, Sept. 1995. <https://doi.org/10.1037/1040-3590.7.3.309>.

COAN, J. A.; SBARRA, D. A. Social baseline theory: the social regulation of risk and effort. **Current Opinion in Psychology**, Amsterdam, v. 1, p. 87-91, Feb. 2015. <https://doi.org/10.1016/j.copsyc.2014.12.021>.

CORTINA, J. M. What is coefficient alpha: an examination of theory and applications. **Journal of Applied Psychology**, Washington, v. 78, p. 98-104, 1993. <https://doi.org/10.1037/0021-9010.78.1.98>.

COSTA, D. S. J. Reflective, causal, and composite indicators of quality of life: A conceptual or an empirical distinction? **Quality of Life Research**, Oxford, v. 24, n. 9, p. 2057-2065, Sept. 2015. <https://doi.org/10.1007/s11136-015-0954-2>.

CRONBACH, L. J. Coefficient alpha and the internal structure of tests. **Psychometrika**, Williamsburg, v. 16, n. 3, p. 297-334, Sept. 1951. <https://doi.org/10.1007/BF02310555>.

DeWALT, D. A. *et al.* Evaluation of item candidates. The PROMIS qualitative item review. **Medical Care**, Philadelphia, v. 45, n. 5, p. S12-S21, May 2007. Supplement 1.

DILLON, W. R.; GOLDSTEIN, M. **Multivariate Analysis—Methods and Applications**. New York: Wiley, 1984.

DOMINGUEZ-LARA, S. A. Evaluación de la confiabilidad del constructo mediante el Coeficiente H: breve revisión conceptual y aplicaciones. **Psychologia: Avances en la disciplina**, Bogotá, v. 10, n. 2, p. 87-94, jul./dic. 2016.

DOMINGUEZ-LARA, S. A.; RODRIGUEZ, A. Índices estadísticos de modelos bifactor. **Interacciones**, [s. l.], v. 3, n. 2, p. 59-65, mayo/ago. 2017.

EISENBERGER, N. I. *et al.* In sickness and in health: the coregulation of inflammation and social behavior. **Neuropsychopharmacology**, [New York], v. 42, n. 1, p. 242-253, Jan. 2017.

EMERY, M. P.; PERRIER, L. L.; ACQUADRO, C. Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments. Database (PROQOLID): Frequently asked questions. **Health and Quality of Life Outcomes**, [London], v. 3, p. 12, 8 Mar. 2005.

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

ERTHAL, T. C. **Manual de psicometria**. 6. ed. Rio de Janeiro: J. Zahar, 2001.

FAYERS, P. M.; MACHIN, D. **Quality of Life**. The assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes. West Sussex: John Wiley & Sons, 2007.

FELDER, R. M.; BRENT, R. Understanding Student Differences. **Journal of Engineering Education**, Lancaster, v. 94, n. 1, p. 57-72, 2005. <https://doi.org/10.1002/j.2168-9830.2005.tb00829.x>.

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

FLECK, M. P. A. *et al.* Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida “WHOQOL-bref”. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 34, n. 2, p. 178-183, abr. 2000. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102000000200012>.

FLEISS, J. L. **The design and analysis of clinical experiments**. New York: John Wiley & Sons, 1986.

FRIES, J. F.; BRUCE, B.; CELLA, D. The promise of PROMIS: Using Item Response Theory to improve assessment of Patient-Reported Outcomes. **Clinical and Experimental Rheumatology**, Pisa, v. 23, n. 5, p. 53-57, 2005. Supplement 39.

FRIES J. F., KRISHNAN E. What constitutes progress in assessing patient outcomes? **Journal of Clinical Epidemiology** v. 62, p.779-780, 2009.
<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2008.12.001>.

GREEN, S. B.; LISSITZ, R. W.; MULAIK, S. A. Limitations of coefficient alpha as an index of test unidimensionality. **Educational and Psychological Measurement**, Durhan, v. 37, n. 4, p. 827-838, Dec. 1977.

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**, Oxford, v. 46, n. 12, p. 1417-1432, Dec. 1993.
[https://doi.org/10.1016/0895-4356\(93\)90142-N](https://doi.org/10.1016/0895-4356(93)90142-N).

GUYATT, G.H. *et al.* Users' guides to the medical literature. XII. How to use articles about health-related quality of life: evidence-based medicine working group. **Journal of American Medical Association**, Chicago, v. 277, n. 15, p. 1232-1237, Apr. 1997.
<https://doi.org/10.1001/jama.1997.03540390062037>.

GUYATT, G. H. *et al.* User's Guides to the Medical Literature. **JAMA: Journal of the American Medical Association**, Chicago, v. 270, n. 21, p. 2598-2601, 1 dez. 1993.
<https://doi.org/10.1001/jama.1993.03510210084032>.

HAHN, E. A.; CELLA, D.; BODE, R. K. Measuring social well-being in people with chronic illness. **Social Indicators Research**, Dordrecht, v. 96, n. 3, p. 381-401, May 2010.
<https://doi.org/10.1007/s11205-009-9484-z>.

HAHN, E. A. *et al.* Measuring social health in the patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS): item bank development and testing. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 19, n. 7, p. 1035-1044, Sept. 2010. <https://doi.org/10.1007/s11136-010-9654-0>.

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

HAMBLETON, R. K.; SWAMINATHAN, H.; ROGERS, W. H. **Fundamentals of item response theory**. Newbury Park: Sage Publications, 1991.

HAWKLEY, L. C.; CAPITANIO, J. P. Perceived social isolation, evolutionary fitness and health outcomes: a lifespan approach. **Philosophical transactions of the Royal Society of London. Series B, Biological sciences**, London, v. 370, n. 1669, p. 20140114, May 2015.

HAYS, R. D.; MORALES, L. S.; REISE, S. P. Item Response Theory and health outcomes measurement in the 21st century. **Medical Care**, Philadelphia, v. 38, n. 9, p. 28-42, Sept. 2000. Supplement.

HEALTH outcomes methodology symposium Glossary. **Medical Care**, Philadelphia, v. 38, n. 9, p. 7-13, 2000. Supplement 2.

HOLT-LUNSTAD, J. Why Social Relationships Are Important for Physical Health: A Systems Approach to Understanding and Modifying Risk and Protection. **Annual Review of Psychology**, Palo Alto, v. 69, n. 1, p. 437-458, Jan. 2018. <https://doi.org/10.1146/annurev-psych-122216-011902>.

HOLT-LUNSTAD, J.; SMITH, T. B.; LAYTON, J. B. Social relationships and mortality risk: a meta-analytic review. **PLoS Medicine**, San Francisco, v. 7, n. 7, p. e1000316, July 2010. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000316>.

HOLT-LUNSTAD, J. *et al.* 2015. Loneliness and social isolation as risk factors for mortality: a meta-analytic review. **Perspectives on Psychological Science**, [Washington], v. 10, n. 2, p. 227-237, Mar. 2015.

HORN, J. L. A rationale and test for the number of factors in factor analysis. **Psychometrika**, Research Triangle Park, v. 30, n. 2, p. 179-185, June 1965. <https://doi.org/10.1007/BF02289447>.

HU, L.; BENTLER, P. M. Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: Conventional criteria versus new alternatives. **Structural Equating Modeling**, Hillsdale, v. 6, n. 1, p. 1-55, 1999. <https://doi.org/10.1080/10705519909540118>.

HYLAND, M. E. A brief guide to the selection of quality of life instrument. **Health and Quality of Life Outcomes**, [London], v. 1, n. 1, p. 24, 2003.

IOANNOU, C. C.; GUTTAL, V.; COUZIN, I. D. Predatory fish select for coordinated collective motion in virtual prey. **Science**, New York, v. 337, n. 6099, p. 1212-1215, Sept. 2012. <https://doi.org/10.1126/science.1218919>.

KAHN, J. H. Factor analysis in counseling psychology research, training, and practice: Principles, advances, and applications. **Counseling Psychologist**, Newbury Park, v. 34, n. 5, p. 684-718, Sept. 2006. <https://doi.org/10.1177/0011000006286347>.

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

LAI, K.; KELLEY, K. Accuracy in parameter estimation for targeted effects in structural equation modeling: Sample size planning for narrow confidence intervals. **Psychological Methods**, Washington, v. 16, n. 2, p. 127-148, June 2011. <https://doi.org/10.1037/a0021764>.

LAROS, J. A. O uso da análise fatorial: algumas diretrizes para pesquisadores. In: PASQUALI, L. (org.). *Análise fatorial para pesquisadores*. Petrópolis: Vozes, 2004. p. 141-160.

LIU, Y. *et al.* Translation and Linguistic Validation of the Pediatric Patient-Reported outcomes Measurement Information System Measures into Simplified Chinese Using Cognitive Interviewing Methodology. **Cancer Nursing**, New York, v. 36, n. 5, p. 368-376, 2013. <https://doi.org/10.1097/NCC.0b013e3182962701>.

MacCALLUM, R. C.; BROWNE, M. W.; SUGAWARA, H. M. Power analysis and determination of sample size in covariance structure modeling. **Psychological Methods**, [s. l.], v. 1, n. 2, p. 130-149, 1996.

MALTA, D. C. *et al.* O SUS e a Política Nacional de Promoção da Saúde: perspectiva resultados, avanços e desafios em tempos de crise. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1.799-1.809, June 2018.

McDOWELL, I.; NEWELL, C. **Measuring Health: A Guide to Rating Scales and Questionnaires**. New York: Oxford University Press, 1996.

McGRAW, K. O.; WONG, S. P. Forming inferences about some intraclass correlation coefficients. **Psychological Methods**, [s. l.], v. 1, n. 1, p. 30-46, Mar. 1996.

McHORNEY, C. A.; TARLOV, A. R. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? **Quality of Life Research**, Oxford, v. 4, n. 4, p. 293-307, Aug. 1995. <https://doi.org/10.1007/BF01593882>.

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

MINAYO, M. C. S. *et al.* Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 7-18, 2000.

MOKKINK, L. B. *et al.* The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 19, n. 4, p. 539-549, May 2010. <https://doi.org/10.1007/s11136-010-9606-8>.

MOLENAAR, I. W.; SIJTSMA, K. *User's Manual MSP5 for Windows*. IEC ProGAMMA. Groningen: [s. n.], 2000.

MOREIRA JÚNIOR, F. J. Aplicações da Teoria da Resposta ao Item (TRI) no Brasil. **Revista Brasileira de Biometria**, São Paulo, v. 28, n. 4, p. 137-170, out./dez. 2010.

MOSTELLER, F.; FALOTICO-TAYLOR, J. **Quality of life and technology assessment**. Monograph of the council on health care technology. Washington: National Academy Press, 1989.

MUTHEN, L. K.; MUTHEN, B. *Mplus User's Guide*. 7th ed. Los Angeles: Muthen & Muthen, 2012.

NAGL, M. *et al.* Development and Psychometric Evaluation of a German Version of the PROMIS® Item Banks for Satisfaction With Participation. **Evaluation & the Health Professions**, Baltimore, v. 38, n. 2, p. 160-180, June 2013. <https://doi.org/10.1177/0163278713503468>.

NGUYEN, T. H. *et al.* An Introduction to Item Response Theory for Patient-Reported Outcome Measurement. **The Patient: Patient-Centered Outcomes Research**, Auckland, v. 7, n. 1, p. 23-35, 2014. <https://doi.org/10.1007/s40271-013-0041-0>.

NUNES, A. P. N.; BARRETO S. M.; GONÇALVES, L. G. Relações sociais e autopercepção da saúde: Projeto Envelhecimento e Saúde. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, Belo Horizonte, v. 15, n. 2, p. 415-428, 2012. <https://doi.org/10.1590/S1415-790X2012000200019>.

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

ORDOÑANA, R. J. *et al.* Biological pathways and genetic mechanisms involved in social functioning. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 22, n. 6, p. 1189-1200, Aug. 2013. <https://doi.org/10.1007/s11136-012-0277-5>.

PANTELL, M. *et al.* Social Isolation: A predictor of mortality comparable to traditional clinical risk factors. **American Journal of Public Health**, Washington, v. 103, n. 11, p. 2056-2062, Nov. 2013. <https://doi.org/10.2105/AJPH.2013.301261>.

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

PATRICK, D. L.; ERICKSON, P. Concepts of health-related quality of life. In: PATRICK, D. L.; ERICKSON, P. (ed.). **Health Status and Health Policy**. New York: Oxford University Press, 1993. p. 76-112. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00275.x>.

PATRICK, D. *et al.* Patient reported outcomes to support medical product labelling claims: FDA perspective. **Value in Health**, Malden, v. 10, p. S125-S137, Nov./Dec. 2007.

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**, Malden, v. 18, n. 1, p. 25-34, Jan. 2015. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2014.10.005>.

PRINSEN, C. A. C. *et al.* COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 27, n. 5, p. 1.147-1.157, May 2018.

POVLSEN, L.; BORUP, I. Health promotion: A developing focus area over the years. **Scandinavian Journal of Public Health**, [s. l.], v. 43, n. 16, p. S46-50, Aug. 2015. Supplement.

RAYKOV, T.; HANCOCK, G. R. Examining change in maximal reliability for multiple-component measuring instruments. **British Journal of Mathematical and Statistical Psychology**, London, v. 58, pt. 1, p. 65-82, May 2005. <https://doi.org/10.1348/000711005X38753>.

RECKASE, M. D. Unifactor latent trait models applied to multifactor tests: results and implications. **Journal of Educational and Behavioral Statistics**, Washington, v. 4, n. 3, p. 207-230, 1979.

REEVE, B. B. *et al.* Psychometric evaluation and calibration of Health-Related Quality of Life item banks. **Medical Care**, Philadelphia, v. 45, n. 5, p. S22-S30, May 2007. Supplement 1.

REEVE, B. B.; FAYERS, P. Applying item response theory modeling for evaluating questionnaire item and scale properties. *In*: FAYERS, P.; HAYS, R. D. (ed.). **Assessing quality of life in clinical trials: methods of practice**. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press, 2005. p. 55-73.

REICHENHEIM, M. E.; MORAES, C. L. Alguns pilares para a apreciação da validade de estudos epidemiológicos. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 1, n. 2, p. 131-48, ago. 1998.

REISE, S. P. *et al.* Multidimensionality and Structural Coefficient Bias in Structural Equation Modeling. **Educational and Psychological Measurement**, Durhan, v. 73, n. 1, p. 5-26, Feb. 2013.

RINGLE, C. M.; SILVA, D.; BIDO, D. S. Modelagem de equações estruturais com utilização do SmartPLS. **REMark: Revista Brasileira de Marketing**, São Paulo, v. 13, n. 2, p. 54-71, maio 2014.

RODRIGUEZ, A.; REISE, S. P.; HAVILAND, M. G. Evaluating bifactor models: calculating and interpreting statistical indices. **Psychological Methods**, Washington, v. 21, n. 2, p. 137-150, June 2016. <https://doi.org/10.1037/met0000045>.

ROTHMAN, M. L. *et al.* Patient-Reported Outcomes: Conceptual Issues. **Value in Health**, Malden, v. 10, p. S66-S75, Nov./Dec. 2007. Supplement 2.

RUPERTO, N. *et al.* Cross-cultural adaptation and psychometric evaluation of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) and the Child Health Questionnaire (CHQ) in 32 countries. Review of the general methodology. **Clinical and Experimental Rheumatology**, Pisa, v. 19, n. 4, p. S1-9, july/aug. 2001. Supplement 23.

SAMEJIMA, F. **Estimation of Latent Ability Using a Response Pattern of Graded Scores**. Princeton: Educational Testing Service, Jan. 1968. Research Bulletin RB-68-2.

SBARRA, D. A.; LAW, R. W.; PORTLEY, R. M. Divorce and death: a meta-analysis and research agenda for clinical, social, and health psychology. **Perspectives on Psychological Science**, [Washington], v. 6, n. 5, p. 454-574, Sept. 2011.

SCHERMELLEH-ENGEL, K.; MOOSBRUGGER, H.; MULLER, H. Evaluating the fit of structural equation models: Tests of significance and descriptive goodness-of-fit measures. **Methods of Psychological Research**, Frankfurt, v. 8, n. 8, p. 23-27, May 2003.

SHOR, E.; ROELFS, D. J. Social contact frequency and all-cause mortality: a meta-analysis and meta-regression. **Social Science & Medicine**, Oxford, v. 128, p. 76-86, Mar. 2015. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2015.01.010>.

SHOR, E.; ROELFS, D. J.; YOGEV, T. The strength of family ties: a meta-analysis and meta-regression of self reported social support and mortality. **Social Networks**, Amsterdam, v. 35, n. 4, p. 626-638, Oct. 2013. <https://doi.org/10.1016/j.socnet.2013.08.004>.

- SHOR, E. *et al.* Widowhood and mortality: a meta-analysis and meta-regression. **Demography**, New York, v. 49, n. 2, p. 575-606, May 2012. <https://doi.org/10.1007/s13524-012-0096-x>.
- SIJTSMA, K. On the use, the misuse, and the very limited usefulness of Cronbach's alpha. **Psychometrika**, Research Triangle Park, v. 74, n. 1, p. 107-120, Mar. 2009. <https://doi.org/10.1007/s11336-008-9101-0>.
- SILVA, M. C. L. **Tradução e adaptação transcultural do Banco de Itens Satisfação com a Participação Social do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System: PROMIS®: (Versão 1.0) para a língua portuguesa.** 59 f. 2014. Dissertação (Mestrado em Ciência da Saúde) – Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2014. <https://doi.org/10.1590/2237-6089-2014-0035>.
- SILVA, M. C. L. *et al.* Cross-cultural adaptation to Portuguese of a measure of satisfaction with participation of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS(r)). **Trends in Psychiatry and Psychotherapy**, Porto Alegre, v. 37, n. 2, p. 94-99, Apr./June 2015.
- SMITS, I. A. M. *et al.* The Dutch symptom checklist-90-revised: is the use of the subscales justified? **European Journal of Psychological Assessment**, [s. l.], v. 31, n. 4, p. 263-271, 2015.
- STEIGER, J. H. Structural model evaluation and modification: an interval estimation approach. **Multivariate Behavioral Research**, Mahwah, v. 25, n. 2, p. 173-180, 1990. https://doi.org/10.1207/s15327906mbr2502_4.
- STREINER, D. L.; NORMAN, G. R. Health measurement scales: a practical guide to their development and use. 2nd end. New York: Oxford University Press, 1995.
- STUCKY, B. D.; THISSEN, D.; EDELEN, M. O. Using logistic approximations of marginal trace lines to develop short assessments. **Applied Psychological Measurement**, [s. l.], v. 37, n. 1, p. 41-57, 2013.
- TEN BERGE, J. M.; SOČAN, G. The greatest lower bound to the reliability of a test and the hypothesis of unidimensionality. **Psychometrika**, Williamsburg, v. 69, n. 4, p. 613-625, 2004. <https://doi.org/10.1007/BF02289858>.
- TERWEE, C. *et al.* Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of Clinical Epidemiology*, Oxford, v. 60, n. 1, p. 34-42, Jan. 2007. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.03.012>.
- THE WHOQOL GROUP. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. **Social Science & Medicine**, Oxford, v. 41, n. 10, p. 1403-1409, Nov. 1995. [https://doi.org/10.1016/0277-9536\(95\)00112-K](https://doi.org/10.1016/0277-9536(95)00112-K).
- THISSEN, D. *et al.* Methodological issues for building item banks and computerized adaptive scales. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 16, p. 109-119, 2007. Supplement 1.

- TIMMERMAN, M. E.; LORENZO-SEVA, U. Dimensionality assessment of ordered polytomous items with parallel analysis. **Psychological Methods**, Washington, v. 16, n. 2, p. 209-220, June 2011. <https://doi.org/10.1037/a0023353>.
- TOLAND, M. D. Practical Guide to Conducting an Item Response Theory Analysis. **The Journal of Early Adolescence**, [s. l.], v. 34, n. 1, p. 120-151, 2014.
- TUCKER, L. R.; LEWIS, C. A reliability coefficient for maximum likelihood factor analysis. **Psychometrika**, Williamsburg, v. 38, n. 1, p. 1-10, Mar. 1973. <https://doi.org/10.1007/BF02291170>.
- VILADRICH, C.; ANGULO-BRUNET, A.; DOVAL, E. Un viaje alrededor de alfa y omega para estimar la fiabilidad de consistencia interna. **Anales de Psicología**, Murcia, v. 33, n. 3, p. 755-782, oct. 2017. <https://doi.org/10.6018/analesps.33.3.268401>.
- VITÓRIA, F.; ALMEIDA, L. S.; PRIMI, R. Unidimensionalidade em testes psicológicos: conceito, estratégias e dificuldades na sua avaliação. **PSIC: Revista de Psicologia da Vetor Editora**, São Paulo, v. 7, n. 1, p. 1-7, jan./jun. 2006.
- VOSHAAR, M. O. *et al.* Dutch translation and cross-cultural adaptation of the PROMIS[®] physical function item bank and cognitive pre-test in Dutch arthritis patients. **Arthritis Research & Therapy**, London, v. 14, n. 2, p. R47, 2012. <https://doi.org/10.1186/ar3760>.
- WARE JR., J. E. *et al.* Applications of Computerized Adaptive Testing (Cat) to the Assessment of Headache Impact. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 12, n. 8, p. 935-952, Dec. 2003. <https://doi.org/10.1023/A:1026115230284>.
- WEIR, J. P. Quantifying test-retest reliability using the intraclass correlation coefficient and the SEM. **Journal of Strength and conditioning Research**, Colorado Springs, v. 19, n. 1, p. 231-240, Feb. 2005.
- WESTON, R. *et al.* An introduction to using structural equation models. **Rehabilitation psychology**, New York, v. 53, n. 3, p. 340-356, 2008.
- WILD, D. *et al.* Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. **Value in Health**, Malden, v. 8, n. 2, p. 94-104, Mar. 2005. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x>.
- WILSON, I. B.; CLEARY, P. D. Linking clinical variables with health-related quality of life: A conceptual model of patient outcomes. **JAMA: Journal of the American Medical Association**, Chicago, v. 273, n. 1, p. 59-65, Jan. 1995. <https://doi.org/10.1001/jama.1995.03520250075037>.
- WIND, S. A. An Instructional module on Mokken scale analysis. **Educational Measurement: Issues and Practice**, [s. l.], v. 36, n. 2, p. 55-66, 2017.

YANG, Y. C. *et al.* Social relationships and physiological determinants of longevity across the life span. **Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America**, Washington, v. 113, n. 3, p. 578-583, Jan. 2016.
<https://doi.org/10.1073/pnas.1511085112>.

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

ZWICK, W. R.; VELICER, W. F. Comparison of Five Rules for Determining the Number of Components to Retain. **Psychological Bulletin**, Washington, v. 99, n. 3, p. 452-442, 1986.
<https://doi.org/10.1037/0033-2909.99.3.432>.

**APÊNDICE A - AUTORIZAÇÃO PARA A TRADUÇÃO DOS ITENS DO PROMIS®
(VERSÃO 1.0)**

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

Hi Tania:

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

Best,
 Luke Pickard
 Assessment Center Administrator

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

Hello,

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

Sincerely,
 Tania.

APÊNDICE B - DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DOS PESQUISADORES

Nós, abaixo assinados, nos comprometemos a desenvolver o projeto de estudo “**Validação do banco de itens *Satisfação com a Participação Social* do *PATIENT-REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM* – PROMIS® - Versão 1.0 para a língua portuguesa**” de acordo com a Resolução 196/96/CNS.

Maria Cristina Lima e Silva

Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto

Novembro/2014

APÊNDICE C - DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA DA INSTITUIÇÃO

Prezado Dr. Luzmar de Paula Faria,

Nós pesquisadores do Grupo de Pesquisa Qualidade de Vida em Doenças Crônicas da Universidade Federal de Uberlândia, representados por nosso líder Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva, solicitamos a Vossa Senhoria autorização para a realização de aplicação de um questionário de avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com Doenças Crônicas que estão em acompanhamento clínico nos diversos ambulatórios e demais dependências do HC-UFU. A aprovação para realização desse estudo se faz necessária na medida em que estamos em fase de elaboração de projeto de pesquisa para **“VALIDAÇÃO DO BANDO DE ITENS SATISFAÇÃO COM APARTICIPAÇÃO SOCIAL DO *PATIENT-REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM* – PROMIS - VERSÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA”** que será encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFU para o devido parecer.

Seguem abaixo algumas informações a respeito do estudo, que julgamos relevantes para vossa apreciação:

O estudo será realizado em doentes crônicos e acompanhantes de faixa etária igual ou superior a 18 anos.

Os pacientes serão abordados uma única vez nas dependências do HC-UFU e não os coloca em risco.

Dr. Luzmar de Paula Faria
Diretor Geral do HC-UFU

Uberlândia, 30 de setembro de 2010

**APÊNDICE D - DECLARAÇÃO DE PROPRIEDADE DAS INFORMAÇÕES
RELATIVAS AO ESTUDO E DE TORNAR PÚBLICO OS RESULTADOS**

Declaramos que as informações relativas ao estudo “**VALIDAÇÃO DO BANCO DE ITENS *SATISFAÇÃO COM A PARTICIPAÇÃO SOCIAL DO PATIENT-REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM* – PROMIS - VERSÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA**” constituídas por: banco de dados, análise estatística e divulgação científica dos resultados serão de propriedade da Universidade Federal de Uberlândia. Comprometemos utilizar essas informações apenas para este estudo e publicar seus resultados.

Maria Cristina Lima e Silva

Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto

Uberlândia, 09 de novembro de 2014

APÊNDICE E - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado para participar da pesquisa **“TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL DO DOMÍNIO SAÚDE SOCIAL DO *PATIENT-REPORTED-OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM* – PROMIS – VERSÃO BRASILEIRA”**, sob a responsabilidade do pesquisador Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva.

Nesta pesquisa nós traduzimos para o português os itens de um questionário feito em inglês denominado PROMIS. Para confirmar se nossa população entenderá tais itens precisamos aplicá-los 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 deixar de participar em qualquer momento durante a entrevista sem sofrer nenhum prejuízo.

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

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

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia - CEP/UFU: Av. João Naves de Ávila, nº 2160, bloco A, Sala 224, Campus Santa Mônica – Uberlândia – MG, CEP: 38408-089; Telefone: 34-32394131.

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

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

Maria Cristina Lima e Silva: Universidade Federal de Uberlândia - Hospital de Clínicas- Setor de Anestesiologia - RG: 11862219-5 – CPF: 999.239.046-87 – Av. Pará, 1720 –HC –Campus Umuarama, CEP: 38405-382 – Telefone: (34) 3218-2216

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 A - BANCO DE ITENS *SATISFAÇÃO COM A PARTICIPAÇÃO SOCIAL*
TRADUZIDO E ADAPTADO CULTURALMENTE E O ORIGINAL

PROMIS® - Adulto

Satisfação com a Participação nos Papéis Sociais.

Por favor, responda a cada item marcando somente um quadrado por linha.

Nos últimos sete dias...

		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitíssimo
1 (SRPSAT06)	Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer coisas para a minha família.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
2 (SRPSAT07)	Estou satisfeito(a) com a quantidade de trabalho que consigo fazer (incluindo trabalho em casa).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
3 (SRPSAT08)	Sinto-me bem com a minha capacidade de fazer coisas para a minha família.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
4 (SRPSAT09)	Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer o trabalho que é realmente importante para mim (incluindo trabalho em casa).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
5 (SRPSAT21)	Estou satisfeito(a) com a quantidade de tempo que passo trabalhando (incluindo trabalho em casa).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
6 (SRPSAT22)	Estou feliz com a quantidade de coisas que faço para a minha família.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
7 (SRPSAT24)	Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de trabalhar (incluindo trabalho em casa).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

8 (SRPSAT35)	A qualidade do meu trabalho é tão boa quanto eu quero que seja (incluindo trabalho em casa).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
9 (SRPSAT38)	Estou satisfeito(a) com o tempo que passo fazendo as minhas atividades da rotina diária.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
10 (SRPSAT39)	Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer tarefas domésticas.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
11 (SRPSAT47)	Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de cumprir com as minhas responsabilidades regulares (pessoais e domésticas).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
12 (SRPSAT49)	Estou satisfeito(a) com a minha capacidade realizar as minhas atividades da rotina diária.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
13 (SRPSAT50)	Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de atender às necessidades das pessoas que dependem de mim.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
14 (SRPSAT51)	Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de realizar pequenas tarefas fora de casa.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

PROMIS® - Adulto**Satisfação com a participação nas atividades sociais discricionárias.****Por favor, responda a cada item marcando somente um quadrado por linha.****Nos últimos sete dias...**

		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitíssimo
1	Estou satisfeito(a) com a quantidade de tempo que passo fazendo atividades de lazer (de tempo livre).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
2	Estou satisfeito(a) com a quantidade de atividades sociais (atividades em que se convive com outras pessoas) que tenho atualmente.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
3	Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de realizar na comunidade todas as atividades que são realmente importantes para mim.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
4	Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer coisas para os meus amigos(as).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
5	Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer atividades de lazer (de tempo livre).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
6	Estou satisfeito(a) com a quantidade de atividades que faço atualmente com os meus amigos(as).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
7	Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer coisas fora de casa por diversão.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
8	Sinto-me bem com a minha capacidade de fazer coisas para os meus amigos(as).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
9	Estou feliz com a quantidade de coisas que faço para os meus amigos(as).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

10 (SRPSAT37)	Estou satisfeito(a) com a quantidade de tempo que passo visitando os meus amigos(as).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
11 (SRPSAT48)	Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer coisas em casa por diversão (por exemplo: ler, ouvir música, etc.).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
12 (SRPSAT52)	Estou satisfeito(a) com a minha capacidade de fazer todas as atividades de lazer (de tempo livre) que são realmente importantes para mim.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Satisfaction with Participation in Discretionary Social Activities – Calibrated Items

Please respond to each item by marking one box per row.

In the past 7 days...

		Not at all	A little bit	Somewhat	Quite a bit	Very much
SRPSAT05	I am satisfied with the amount of time I spend doing leisure activities.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPSAT10	I am satisfied with my current level of social activity.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPSAT19	I am satisfied with my ability to do all of the community activities that are really important to me	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPSAT20	I am satisfied with my ability to do things for my friends.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPSAT23	I am satisfied with my ability to do leisure activities.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPSAT25	I am satisfied with my current level of activities with my friends.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPSAT33	I am satisfied with my ability to do things for fun outside my home.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

PROMIS Item Bank v. 1.0 –Satisfaction with Participation in Discretionary Social Activities

In the past 7 days...

		Not at all	A little bit	Somewhat	Quite a bit	Very much
SRPSAT34	I feel good about my ability to do things for my friends.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPSAT36	I am happy with how much I do for my friends.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPSAT37	I am satisfied with the amount of time I spend visiting friends.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPSAT46	I am satisfied with my ability to do things for fun at home (like reading, listening to music, etc.)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPSAT52	I am satisfied with my ability to do all of the leisure activities that are really important to me.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Satisfaction with Participation in Social Roles – Calibrated Items

Please respond to each item by marking one box per row.

In the past 7 days...

		Not at all	A little bit	Somewhat	Quite a bit	Very much
SRPSAT06	I am satisfied with my ability to do things for my family.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPSAT07	I am satisfied with how much work I can do (include work at home).....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPSAT08	I feel good about my ability to do things for my family.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPSAT09	I am satisfied with my ability to do the work that is really important to me (include work at home).....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPSAT21	I am satisfied with the amount of time I spend doing work (include work at home).....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPSAT22	I am happy with how much I do for my family.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
SRPSAT24	I am satisfied with my ability to work (include work at home).....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

ANEXO B - WHOQOL-BREF ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - GENEVRA

Instruções

Este questionário é sobre como você se sente a respeito de sua qualidade de vida, saúde e outras áreas de sua vida. **Por favor, responda a todas as questões.** Se você não tem certeza sobre que resposta dar em uma questão, por favor, escolha entre as alternativas a que lhe parece mais apropriada. Esta, muitas vezes, poderá ser sua primeira escolha.

Por favor, tenha em mente seus valores, aspirações, prazeres e preocupações. Nós estamos perguntando o que você acha de sua vida, tomando como referência as duas últimas semanas. Por exemplo, pensando nas últimas duas semanas, uma questão poderia ser:

	Nada	Muito pouco	Médio	Muito	Completamente
Você recebe dos outros o apoio de que necessita?	1	2	3	4	5

Você deve circular o número que melhor corresponde ao quanto você recebe dos outros o apoio de que necessita nestas últimas duas semanas. Portanto, você deve circular o número 4 se você recebeu “Muito” apoio como abaixo.

	Nada	Muito pouco	Médio	Muito	Completamente
Você recebe dos outros o apoio de que necessita?	1	2	3	4	5

Você deve circular o número 1 se você não recebeu “Nada” de apoio.

Por favor, leia cada questão, veja o que você acha e circule no número que lhe parece à melhor resposta.

		Muito ruim	Ruim	Nem ruim nem boa	Boa	Muito boa
1	Como você avaliaria sua qualidade de vida?	1	2	3	4	5
		Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
2	Quão satisfeito (a) você está com sua saúde?	1	2	3	4	5

As questões seguintes são sobre **o quanto** você tem sentido algumas coisas nas últimas duas semanas.

		Nada	Muito pouco	Mais ou menos	Bastante	Extremamente
3	Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que você precisa?	1	2	3	4	5
4	O quanto você precisa de um tratamento médico para levar sua vida diária?	1	2	3	4	5
5	O quanto você aproveita sua vida?	1	2	3	4	5
6	Em que medida você acha que a sua vida tem sentido?	1	2	3	4	5
7	O quanto você consegue se concentrar?	1	2	3	4	5
8	Quão seguro (a) você se sente em sua vida diária?	1	2	3	4	5
9	Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão completamente** você tem sentido ou é capaz de fazer certas coisas nestas últimas duas semanas.

		Nada	Muito pouco	Médio	Muito	Completamente
10	Você tem energia suficiente para o seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
11	Você é capaz de aceitar sua aparência física?	1	2	3	4	5
12	Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?	1	2	3	4	5

13	Quão disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
14	Em que medida você tem oportunidades de atividade de lazer?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão bem ou satisfeito** você se sentiu a respeito de vários aspectos de sua vida nas últimas duas semanas.

		Muito ruim	Ruim	Nem ruim nem bom	Bom	Muito bom
15	Quão bem você é capaz de se locomover?	1	2	3	4	5

		Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
16	Quão satisfeito (a) você está com o seu sono?	1	2	3	4	5
17	Quão satisfeito (a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
18	Quão satisfeito (a) você está com sua capacidade para o trabalho?	1	2	3	4	5
19	Quão satisfeito (a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos?	1	2	3	4	5
20	Quão satisfeito (a) você está consigo mesmo e com suas relações pessoais	1	2	3	4	5

	(amigos, parentes, conhecidos, colegas)?					
21	Quão satisfeito (a) você está com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
22	Quão satisfeito (a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos?	1	2	3	4	5
23	Quão satisfeito (a) você está com as condições do local onde mora?	1	2	3	4	5
24	Quão satisfeito (a) você está com seu acesso aos serviços de saúde?	1	2	3	4	5
25	Quão satisfeito (a) você está com seu meio de transporte?	1	2	3	4	5

As questões seguintes referem-se à **com que frequência** você sentiu ou experimentou certas coisas nas últimas duas semanas.

		Nunca	Algumas vezes	Frequente-mente	Muito Frequente-mente	Sempre
26	Com que frequência você tem sentimentos negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão?	1	2	3	4	5

OBRIGADO PELA SUA COLABORAÇÃO!

ANEXO C - ANÁLISE FINAL DO CEP-UFU REFERENTE AO PROJETO DE TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL DO PROMIS ADULTO E PEDIÁTRICO

Projeto Pesquisa: Tradução e adaptação cultural dos domínios do Patient-Reported-Outcomes Measurement Information System – PROMIS – versão brasileira.

Pesquisador Responsável: Carlos Henrique Martins da Silva

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

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

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo a Resolução 196/96, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito de pesquisa.
- b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.
- c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução 196/96/CNS, não implicando na qualidade científica do mesmo.

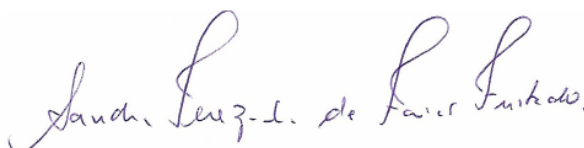
DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO PARCIAL: DEZEMBRO DE 2011.

DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO FINAL: DEZEMBRO DE 2012.

SITUAÇÃO: PROTOCOLO APROVADO.

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

Uberlândia, 26 de Novembro de 2010.



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

Orientações ao pesquisador

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme 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.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e). O prazo para entrega de relatório é de 120 dias após o término da execução prevista no cronograma do projeto



ANÁLISE FINAL Nº. 039/13 DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA PARA O ADENDO AO 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: Carlos Henrique Martins Da Silva

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

O adendo ao protocolo 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 Final: **dezembro de 2014**

SITUAÇÃO: ADENDO AO PROTOCOLO APROVADO

ADENDO:

- 1) Inclusão de crianças e adolescentes saudáveis no estudo, recrutados em escolas regulares de Uberlândia, para a validação da versão pediátrica do PROMIS;
- 2) Apresentam Termo de Compromisso da Equipe executora atualizado em 04/04/13;
- 3) Apresentam Declarações das Escolas como Co-participantes do estudo.

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, 15 de julho de 2013.

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

Orientações ao pesquisador

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme 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.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e). O prazo para entrega de relatório é de 120 dias após o término da execução prevista no cronograma do projeto, conforme norma.