

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

THALITA PEREIRA DOS SANTOS

Tradução e adaptação transcultural para a
língua portuguesa do banco de itens interferência da dor do *Patient-Reported*
***Outcomes Measurement Information System* pediátrico**

UBERLÂNDIA

2018

THALITA PEREIRA DOS SANTOS

**Tradução e adaptação transcultural para a
língua portuguesa do banco de itens interferência da dor do *Patient-Reported
Outcomes Measurement Information System* pediátrico**

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

**Área de concentração: Ciências da
Saúde.**

**Orientador: Prof. Dr. Carlos Henrique
Martins da Silva**

**Co-orientadora: Profa. Dra. Tânia Maria
da Silva Mendonça**

UBERLÂNDIA

2018

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

- S237t
2018 Santos, Thalita Pereira dos, 1986
Tradução e adaptação transcultural para a língua portuguesa do banco de itens interferência da dor do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System pediátrico [recurso eletrônico] / Thalita Pereira dos Santos. - 2018.
- Orientador: Carlos Henrique Martins da Silva.
Coorientadora: Tânia Maria da Silva Mendonça.
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Uberlândia, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.
Modo de acesso: Internet.
Disponível em: <http://dx.doi.org/10.14393/ufu.di.2018.839>
Inclui bibliografia.
Inclui ilustrações.
1. Ciências médicas. 2. Dor. 3. Banco de dados. 4. Pacientes. I. Silva, Carlos Henrique Martins da, (Orient.). II. Mendonça, Tânia Maria da Silva, (Coorient.). III. Universidade Federal de Uberlândia. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. IV. Título.

CDU: 61

FOLHA DE APROVAÇÃO

Thalita Pereira dos Santos

Tradução e adaptação transcultural para a língua portuguesa do banco de itens interferência da dor do *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* pediátrico

Presidente da banca: Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva

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

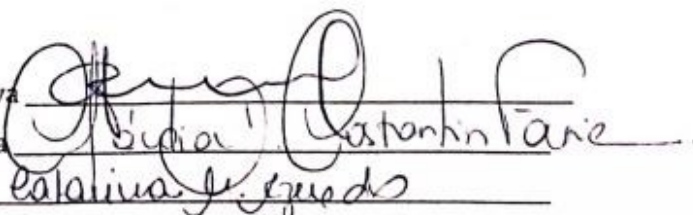
Área de concentração: Ciências da Saúde.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva

Profa. Dra. Cláudia Dutra Costantin Faria

Profa. Dra. Catarina Machado Azeredo



À doce e protetora Maria.

AGRADECIMENTOS

Ao Dr. Carlos Henrique, pela oportunidade, orientação e disponibilidade.

Ao grupo de Qualidade de Vida PROMIS pela constante solicitude, tão rara em tempos de vaidade e egocentrismo.

À minha família, alicerce para construção de minha formação.

À Dra. Karla Fernandes, que, além de preceptora formidável, foi também, por muitas vezes, colo e acolhimento.

À Tathiana pelo estímulo incansável, sempre permeado de generosidade e otimismo!

À Ane, por constantemente me ensinar sobre amizade, resiliência, competência e força. Você me inspira a ser!

Ao Caio, pelo apoio, carinho, cuidado e por celebrar minhas conquistas como se fossem suas.

À Deus, por preparar para mim caminhos melhores dos que eu imaginei traçar.

*Me vejo no que vejo
Como entrar por meus olhos
Em um olho mais límpido
Me olha o que eu olho
É minha criação
Isto que vejo
Perceber é conceber
Águas de pensamentos
Sou a criatura
Do que vejo
(Blanco - Octávio Paz)*

RESUMO

Introdução: A dor é um sintoma de difícil avaliação e manejo, especialmente na população pediátrica. O uso de ferramentas tipo PROs (resultados relatados por pacientes) têm se mostrado um recurso significativo na avaliação desse sintoma e de seu impacto na qualidade de vida desses pacientes. A partir do conceito PROs, foi desenvolvido o banco de itens “Interferência da Dor” do Patient-Reported Outcome Measure System (PROMIS), um instrumento multidimensional que avalia a interferência da dor nas atividades diárias de crianças e adolescentes. **Objetivo:** Traduzir e adaptar transculturalmente para língua portuguesa o banco de itens “Interferência da Dor” do PROMIS pediátrico. **Métodos:** A tradução da escala foi realizada pela metodologia Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT), que atende às normas internacionais para tradução e adaptação de questionários e às recomendações do centro de estatística do Promis. Uma versão pré-teste foi obtida a partir dos processos de tradução e adaptação transcultural e aplicada em nove crianças acompanhadas em um ambulatório de especialidades pediátricas. Considerando dados obtidos a partir de entrevista cognitiva realizada com os participantes e das observações acerca da compreensibilidade da escala durante sua aplicação, uma versão final da versão na língua portuguesa foi formulada. **Resultados:** Dos treze itens que compõem a escala, oito itens foram reajustados para que a equivalência semântica, conceitual e cultural fosse alcançada. De modo geral, os itens foram facilmente lidos e compreendidos pelos participantes do estudo. Expressões e particularidades gramaticais foram revisadas e sutilmente alteradas para que uma versão para língua portuguesa fosse garantida. **Conclusão:** A tradução e adaptação transcultural assegurou que a equivalência semântica, conceitual e cultural da versão traduzida foi alcançada. Dessa forma, o banco de itens “Interferência da Dor” do PROMIS pediátrico poderá ser submetido a estudos de validação e calibração psicométrica para que a sua versão na língua portuguesa possa ser utilizada na investigação e ensaios clínicos que avaliam a interferência da dor em crianças e adolescentes.

Palavras-chave: Avaliação da dor. Tradução. Adaptação transcultural. Crianças. Adolescentes. Resultados relatados pelo paciente.

ABSTRACT

Introduction: Pain is a symptom of difficult assessment and management, especially in the pediatric population. The use of PROMs tools (measures of results reported by patients) have been shown to be a significant resource in the evaluation of this symptom and its impact on the quality of life of these patients. From the PROMs concept, the Patient-Reported Outcome Measurement System (PROMIS), a multidimensional instrument that assesses the interference of pain in the daily activities of children and adolescents, was developed. **Objective:** To translate and adapt cross-culturally to the Portuguese language the pediatric "Pain Interference" item bank. **Methods:** The scale translation was performed using the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) methodology, which complies with the international standards for translation and adaptation of questionnaires and the recommendations of the PROMIS statistical center. A pre-test version was obtained from the transcultural translation and adaptation processes and applied to nine children followed in an outpatient clinic of pediatric specialties. Considering data obtained from a cognitive interview with the participants and from the observations about the comprehensibility of the scale during its application, a final version of the Portuguese language version was formulated. **Results:** From the thirteen items that make up the scale, eight items were readjusted so that the semantic, conceptual and cultural equivalence was achieved. Overall, items were easily read and understood by study participants. Expressions and grammatical particulars were revised and subtly altered so that a version for Portuguese language was guaranteed. **Conclusion:** Transcultural translation and adaptation ensured that the semantic, conceptual and cultural equivalence of the translated version was achieved. In this way, the pediatric "Pain Interference" bank of the Pediatric PROMIS can undergo validation and psychometric calibration studies so that its Portuguese version can be used in research and clinical trials that evaluate the interference of pain in children and adolescents.

Keywords: Pain evaluation. Translation. Cross-cultural adaptation. Children. Adolescents. Patient-reported outcomes.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Estrutura conceitual dos instrumentosPRO	17
Figura 2 - Banco de Itens Pediátrico e Proxy do PROMIS	19
Figura 3 - Fluxograma metodologia FACIT de Tradução e Adaptação Transcultural .	20

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CAT	<i>Computers Adaptive Tests</i>
FACIT	<i>Functional Assesstment of Chronic Illness Therapy</i>
FDA	<i>Food and Drug Admistration</i>
NIH	<i>National Institutes of Health</i>
PedIMPPACT	<i>The Pediatric Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trial</i>
PRO	<i>Patient-Reported Outcomes</i>
PROMs	<i>Patient-Reported Outcomes Measurements</i>
PROMIS	<i>Patient-Reported Outcomes Measurement Information</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	14
3 OBJETIVO.....	22
Artigo. Tradução e adaptação transcultural para língua portuguesa do banco de itens interferência da dor <i>Patient-Reported Outcomes Measurement Information System</i> do (PROMIS) pediátrico.	
	23
REFERÊNCIAS	40
APÊNDICE A –Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	43
APÊNDICE B – Termo de Assentimento	45
APÊNDICE C – Questionário Sociodemográfico	47
APÊNDICE D – Banco de Itens Interferência da Dor do PROMIS® Pediátrico (Versão 1.0) – Versão Pré-Teste.....	48
ANEXO A – Autorização para uso da escala PROMIS®	49
ANEXO B – Banco de Itens de Interferência da Dor do PROMIS Pediátrico (versão 1.0).....	50

1 INTRODUÇÃO

A dor é um sintoma frequente em crianças e adolescentes, presente em uma variedade de doenças que acometem essa faixa etária. Estudos realizados na última década apontam dados alarmantes de prevalência de dor nessa população, com taxas que chegam a aproximadamente 50% ao mês, gerando um impacto negativo na saúde e no bem-estar desses pacientes (HENSCHKE; KAMPER; MAHER, 2015; KING et al., 2011).

É bem documentado que indivíduos afetados por dor crônica na infância são mais propensos a desenvolverem hábitos alimentares inadequados, alterações de sono e comprometimento das atividades sociais e escolares (HENSCHKE; KAMPER; MAHER, 2015; LOGAN et al., 2008). Além disso, a experiência negativa de dor nessa idade aumenta a probabilidade de que, ao longo da vida, essas crianças apresentem uma percepção superestimada da dor em situações futuras (PALERMO, 2000).

Apesar da pluralidade de conceitos associados à dor, é consenso entre autores que se trata de um sintoma subjetivo e multidimensional, influenciado não apenas por fatores fisiológicos, mas também diretamente relacionado às questões socioculturais, cognitivas e afetivas. É portanto, um fenômeno individual e complexo, e essas características determinam que a sua avaliação se apresente como um desafio na prática clínica (LIOSSI; HOWARD, 2016; MANWORREN; STINSON, 2016; TREED, 2018).

Embora diversos instrumentos tenham sido desenvolvidos para avaliação da dor em crianças e adolescentes, a maioria das escalas comumente utilizadas na prática clínica são direcionadas à quantificação da intensidade da dor (COHEN, 2008; MANWORREN; STINSON, 2016; O'ROURKE, 2004). Essa tendência de avaliação unidimensional é uma rotina entre profissionais da saúde e tem sido associada a subdiagnóstico e, conseqüentemente, ao subtratamento desse sintoma em pediatria (LIOSSI; HOWARD, 2016; MANWORREN; STINSON, 2016).

Considerando as limitações das ferramentas unidimensionais, as recomendações atuais incentivam que a avaliação da dor em crianças e adolescentes seja realizada através do uso de instrumentos que avaliem o sintoma na sua perspectiva multifacetada, analisando não apenas seus aspectos físicos, mas também sua interferência nas atividades funcionais e na qualidade de vida desses

pacientes (LIOSSI; HOWARD, 2016; McGRATH, 2008; MANWORREN; STINSON, 2016).

A utilização do autorrelato têm se mostrado uma estratégia eficaz no reconhecimento e no tratamento da dor nesses indivíduos (STINSON et al., 2006). O uso de instrumentos tipo *Patient-Reported Outcomes Measurements* (PROMs), também denominados Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente permitem a avaliação global do sintoma na perspectiva do paciente, possibilitando a otimização de terapias, com repercussão positiva, inclusive, na relação médico-paciente (DESHPANDE et al., 2011).

Diante desse cenário, em 2002, o *National Institutes of Health* (NIH) desenvolveu o *Patient-Reported Outcomes Measurement System* (Promis), um banco de itens construído a partir do conceito PROM, que contempla domínios relacionados à saúde física, mental e social, com propriedades psicométricas bem estabelecidas e aplicável em diversos contextos clínicos, em adultos e crianças (PROMIS pediátrico) (ADER, 2007).

O domínio de saúde física do PROMIS pediátrico é dividido em subgrupos, dentre os quais, o banco de itens “Interferência da dor”, um questionário multidimensional e autoplicável, comprovadamente eficaz na avaliação da dor e de seu impacto na qualidade de vida em pediatria. Atualmente, a escala original na língua inglesa desse instrumento, assim como as versões em espanhol e holandês-flamenco podem ser acessadas gratuitamente no endereço eletrônico do Promis (www.healthmeasures.net), no entanto, sua versão para língua portuguesa ainda não está disponível para validação e uso na prática clínica (HAVERMAN et al., 2016; VARNI et al., 2010).

O objetivo desse estudo foi realizar, através de normas internacionalmente estabelecidas, a tradução e adaptação transcultural e para língua portuguesa do banco de itens “Interferência da Dor” do PROMIS pediátrico.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A definição proposta para a dor é que se trata de uma experiência subjetiva e desagradável, associada ou não a dano tecidual (TREED, 2018). É considerada um sinal de alarme, sendo sua persistência ou cronicidade vistas sempre como um evento não fisiológico, potencialmente incapacitante, com efeitos nocivos reconhecidos à saúde física e mental de indivíduos. Trata-se de um sintoma multifacetado, composto por dimensões físicas (intensidade, localização, extensão), comportamentais/psicológicas (emoções, afetos) e funcionais/sociais (interferência da dor nas funções e atividades diárias) (FAYERS et al., 2011; McGRATH, 2008).

É primariamente classificada em aguda, recorrente ou crônica, sendo a dor aguda geralmente relacionada a procedimentos médicos, traumas, infecções ou exacerbação de doenças como a anemia falciforme. Já a dor recorrente é definida como a que ocorre pelo menos três vezes em um período de três meses. Apesar das variações de conceitos, a dor crônica, por sua vez, tem sido conceituada como toda dor que dura mais do que o esperado ou que persista por mais de três meses (COHEN, 2008; MERSKEY; BOGDUK, 1994; MICHAEL, 2017).

Por seu potencial impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes, é de especial interesse a avaliação da dor crônica na faixa etária pediátrica. Dados sobre dor crônica em crianças e adolescentes ainda são limitados, no entanto, uma revisão sistemática demonstrou um aumento significativo da prevalência de dor crônica na infância nos últimos anos, sendo esta, mais comumente manifestada por dores musculoesqueléticas, dores abdominais e cefaleia (KING et al., 2011).

O impacto da dor crônica na qualidade de vida de pacientes e de seus familiares tem sido bem documentado na última década. Estudos apontam que crianças e adolescentes que apresentam dor crônica estão mais sujeitos a desenvolverem comportamentos de risco em relação à própria saúde, como inatividade física e hábitos alimentares inadequados (HARALDSTAD et al., 2011; HENSCHKE; KAMPER; MAHER, 2015; KING et al., 2011; LOGAN et al., 2008).

As alterações do sono, assim como transtornos de ansiedade também são prevalentes, tendo uma repercussão direta nas funções sociais desses indivíduos, como absenteísmo escolar, baixo desempenho nas atividades acadêmicas e dificuldade de concentração nas atividades diárias (LOGAN et al., 2008; TEGETHOFF et al. 2015). Do mesmo modo, os sintomas depressivos são

frequentemente associados à dor crônica em pediatria e estão relacionados a graves consequências na saúde física e emocional nessa população. Em 2011, em um estudo sobre saúde de adolescentes que incluiu aproximadamente dez mil participantes, foi demonstrado que a dor crônica estava diretamente associada à maiores índices de ideação e tentativa de suicídio nesses pacientes (van TILBURG et al., 2011).

Além do comprometimento na qualidade de vida dos próprios pacientes, a dor crônica em crianças e adolescentes interfere de forma significativa na vida de pais e cuidadores. Mães e pais de crianças com dor crônica relatam uma vida social mais restrita além de apresentarem com uma maior frequência de diagnósticos de ansiedade e depressão (LOGAN et al., 2008; CAMPO et al., 2007).

Alguns fatores de risco para o desenvolvimento de dor crônica na infância e adolescência já foram identificados, dentre eles, destacam-se o sexo feminino e uma história familiar positiva de primeiro grau de dor crônica. A idade também contribui com aumento de sua ocorrência; quanto maior, maiores as taxas de prevalência para inúmeros tipos de dor crônica (CAMPO et al., 2007; HENSCHKE; KAMPER; MAHER, 2015; KING et al., 2011).

Em relação às condições clínicas, o diagnóstico de doenças crônicas como artrite idiopática juvenil e câncer também predispõem a uma maior ocorrência de dor crônica nesses pacientes. Da mesma forma, transtornos de ansiedade, baixo status socioeconômico e algumas etnias têm sido correlacionados a maiores índices do sintoma nessa faixa etária, no entanto, esses dados ainda são conflitantes (HENSCHKE; KAMPER; MAHER, 2015; MIRÓ; HUGUET; NIETO, 2007).

Apesar de sua alta prevalência e dos inúmeros estudos conduzidos nos últimos anos sobre o tema, a dor persiste como um problema de saúde universal. A natureza subjetiva, psicossocial e multifatorial desse sintoma torna seu manejo um desafio clínico, especialmente na população pediátrica. Há mais de quarenta anos, vários textos e artigos têm sido publicados apontando como esse sintoma é inadequadamente tratado em crianças. Diversos fatores são indicados como possíveis causas desse manejo inapropriado, destacando-se entre eles a ausência de meios cientificamente adequados de avaliação da dor nessa faixa etária, levando ao subdiagnóstico e, invariavelmente, a uma terapêutica ineficaz (AMERICAN PAIN SOCIETY, 2012; KAHSAY, 2017; SCHECHTER, 1989; STEVENS, 2012).

Desde a década de 1970, tem sido tentado meios sistemáticos, uniformes e eficazes de avaliação de dor em crianças e adolescentes em todo o mundo. Várias escalas foram então desenvolvidas no intuito de mensurar de forma objetiva a dor nesses pacientes. No entanto, a maioria dessas ferramentas não possui qualidades psicométricas bem estabelecidas e avaliam a dor sob uma perspectiva unidimensional, quantificando apenas a intensidade do sintoma (MANWORREN; STINSON, 2016).

Um exemplo desses instrumentos é a Escala Analógica da Dor, rotineiramente utilizada em serviços de saúde e estudos sobre dor em crianças. Sérias limitações foram associadas ao seu uso, como a ausência dos critérios de aceitabilidade, viabilidade e precisão necessárias para aplicação em ensaios clínicos e na prática médica (GORRALL, 2016; KUMAR, 2014). É importante ressaltar que, embora a intensidade da dor seja um aspecto relevante na avaliação do sintoma, sua análise isolada se justifica apenas em quadros de dor aguda, como em serviços de pronto-atendimento, em que uma avaliação rápida é necessária para o manejo imediato da dor.

Em 2008, a Iniciativa sobre Métodos, Medição e Avaliação da Dor em Ensaios Clínicos Pediátricos (PedIMMPACT), definiu, após revisão sistemática e consenso de especialistas, as recomendações sobre quais domínios centrais e medidas de dor devem ser avaliados para o tratamento desse sintoma em pediatria. As orientações determinam que para uma avaliação e terapêutica eficazes, além da quantificação da intensidade da dor, outros aspectos a ela relacionados devem ser analisados, como a interferência da dor no sono, na função física e na função emocional dos indivíduos. Nesse mesmo consenso, a PedIMMPACT destaca também o julgamento global da satisfação com o tratamento como um fator determinante para que médicos sejam capazes de decidir, de forma conjunta com paciente e cuidadores, qual melhor tratamento para cada indivíduo (McGRATH, 2008).

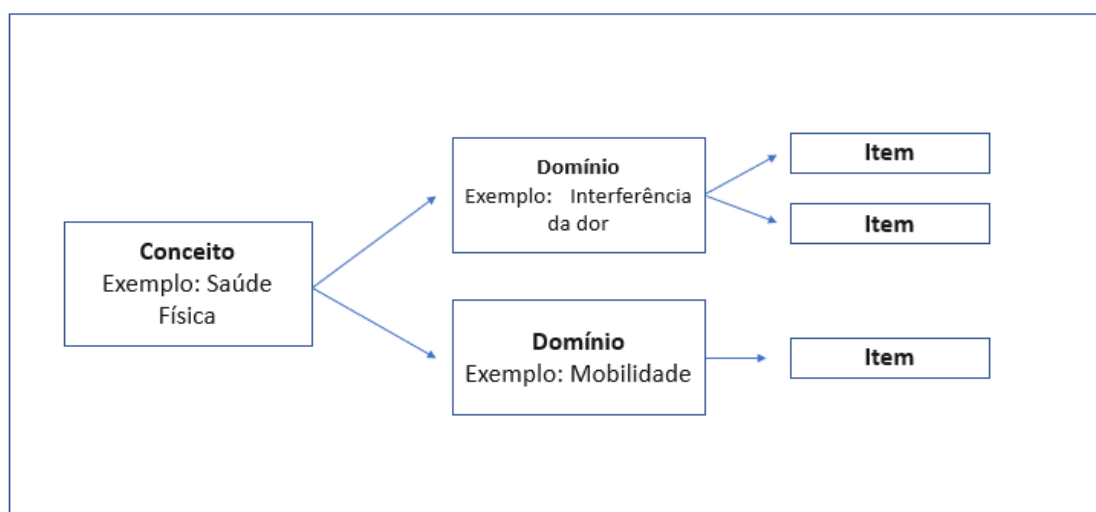
Apesar dos avanços alcançados na avaliação da dor e no seu manejo em crianças nos últimos anos, observa-se ainda um hiato entre o que tem sido preconizado e o que tem sido feito na prática clínica. As recomendações encorajam que a dor seja avaliada sob uma perspectiva multidimensional e, preferencialmente, através de medidas de autorrelato. Apesar disso, das inúmeras escalas persistentemente aplicadas atualmente para avaliação de dor em pediatria, uma maioria absoluta avalia apenas a intensidade da dor, e, dentre elas, somente dez

são medidas de autorrelato, das quais, 40% não tiveram suas qualidades psicométricas validadas (MANWORREN; STINSON, 2016; STINSON et al., 2016).

No contexto atual, em que a medicina centralizada no paciente é vista como um novo parâmetro de qualidade de atendimento, o uso de ferramentas tipo Resultados Relatados pelo Paciente (PROs) torna-se um componente essencial para a avaliação da percepção que o paciente tem sobre seu próprio estado de saúde, possibilitando a tomada de decisões compartilhadas e otimizando tratamentos (DESHPANDE et al., 2011).

Conceituados pela *Food and Drugs Administration* (FDA) como qualquer relato do estado de saúde do paciente que venha diretamente do paciente, sem interpretação da resposta por um médico ou qualquer outra pessoa, esses instrumentos são desenvolvidos a partir de uma “estrutura conceitual” predeterminada. Essa estrutura é constituída por um **conceito central**, objeto específico de medida do instrumento, como a saúde física, **domínios** relacionados a este conceito, a exemplo da dor e, finalmente, os **itens**, que são perguntas ou afirmações individuais, com respostas padronizadas, sobre algo específico relacionado ao conceito central e ao domínio que está sendo explorado (Figura 1) (DESHPANDE et al., 2011).

Figura 1 - Estrutura conceitual dos instrumentos PRO



Fonte: Adaptado de Deshpande et al. (2011).

Na última década, os instrumentos tipo PROs têm sido adotados na prática clínica com ótimos resultados. Foi observado que, quando bem aplicadas, essas ferramentas otimizam tratamentos, reduzem tempo de atendimento e custo

financeiro para instituições de saúde e para o próprio paciente. Ademais, ao serem utilizadas em pesquisas e ensaios clínicos, eles permitem que a coleta de dados seja feita de maneira uniforme, sistematizada e psicometricamente válida (BAUMHAUER, 2017; DESHPANDE et al., 2011; ROTENSTEIN; HUCKMAN; WAGLE, 2017).

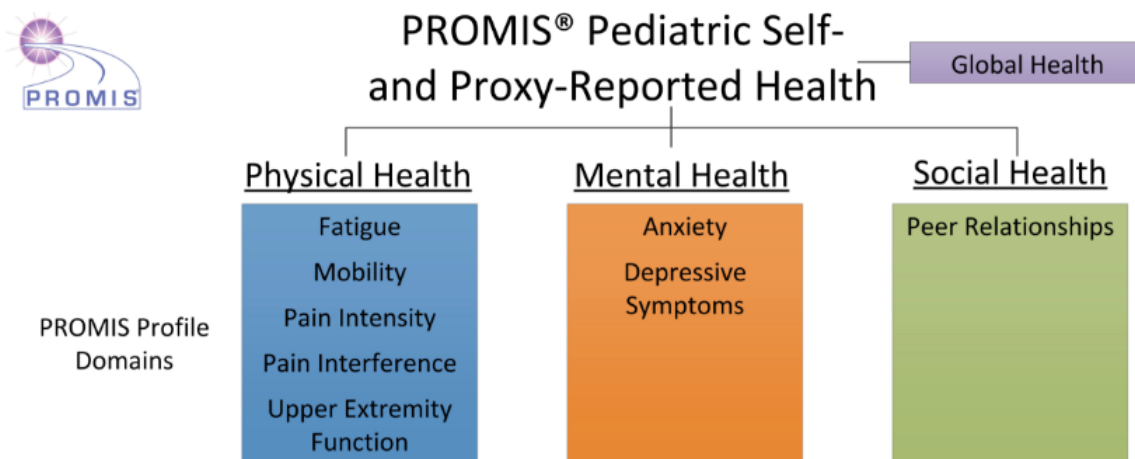
O PROMIS é uma iniciativa do NIH e surgiu nesse panorama com o objetivo de disponibilizar instrumentos tipo PROs com qualidades psicométricas validadas e seguras, aplicáveis em pesquisas e em variados cenários clínicos. Através de um projeto que se iniciou em 2002 e incluiu especialistas de diversas instituições, o banco de itens PROMIS foi desenvolvido utilizando métodos estatísticos acurados e contemporâneos, como a Teoria de Resposta ao Item e Análise Fatorial Confirmatória (ADER, 2007).

A concepção de itens a partir de processos estatísticos robustos resultou em escalas de medidas genéricas, calibradas e confiáveis. Seus domínios de saúde física, mental, social e global avaliam qual a percepção do paciente sobre seu estado de saúde e podem ser aplicados em diferentes contextos clínicos, sendo especialmente úteis em estudos sobre qualidade de vida e na avaliação de pacientes adultos e pediátricos com doenças crônicas. Desde sua criação, os bancos de itens foram ampliados e traduzidos para outros idiomas e, atualmente, o PROMIS conta com uma variada gama de escalas, que podem ser acessadas gratuitamente na página www.healthmeasures.net

Uma vantagem importante dos bancos de itens PROMIS é a possibilidade de empregá-los de variadas formas; por meio de *Computers Adaptive Tests* (CATs), *shorts forms* (versões mais curtas de formulários) e *Profiles* (coleção fixa de formulários curtos de vários domínios). Dessa maneira, profissionais de saúde e/ou pesquisadores, poderão optar pela forma mais adequada de aplicação dos itens para atender à sua demanda.

Outro avanço significativo ao longo do projeto PROMIS foi a construção de um banco de itens voltado para pediatria (PROMIS pediátrico) e para cuidadores (*Proxy-report*). Os bancos pediátricos, aplicáveis em crianças e adolescentes entre oito e dezessete anos, incluem os domínios centrais saúde física (incluindo intensidade e interferência da dor), saúde emocional, saúde social, esquematizados na Figura 2.

Figura 2 - Banco de Itens Pediátrico e Proxy do PROMIS



Fonte: Health Measures (2017).

O banco de itens pediátrico “Interferência da Dor”, objeto desse estudo, é uma escala autoaplicável, formada por treze itens dinâmicos e multidimensionais, que avaliam a interferência da dor nas funções físicas, emocionais e sociais de crianças e adolescentes. As categorias de resposta são dispostas em uma escala tipo Likert (nunca, quase nunca, às vezes, com frequência, quase sempre) e o período recordatório utilizado é de sete dias (Anexo A).

Seguindo o conceito de formulação do PROMIS, o banco de itens “Interferência da Dor” foi desenvolvido como uma escala maximamente generalizável, que pode ser administrada em diferentes condições crônicas de saúde, como nas doenças reumatológicas, doenças renais, câncer, pacientes em reabilitação física dentre outras situações (VARNI et al., 2010).

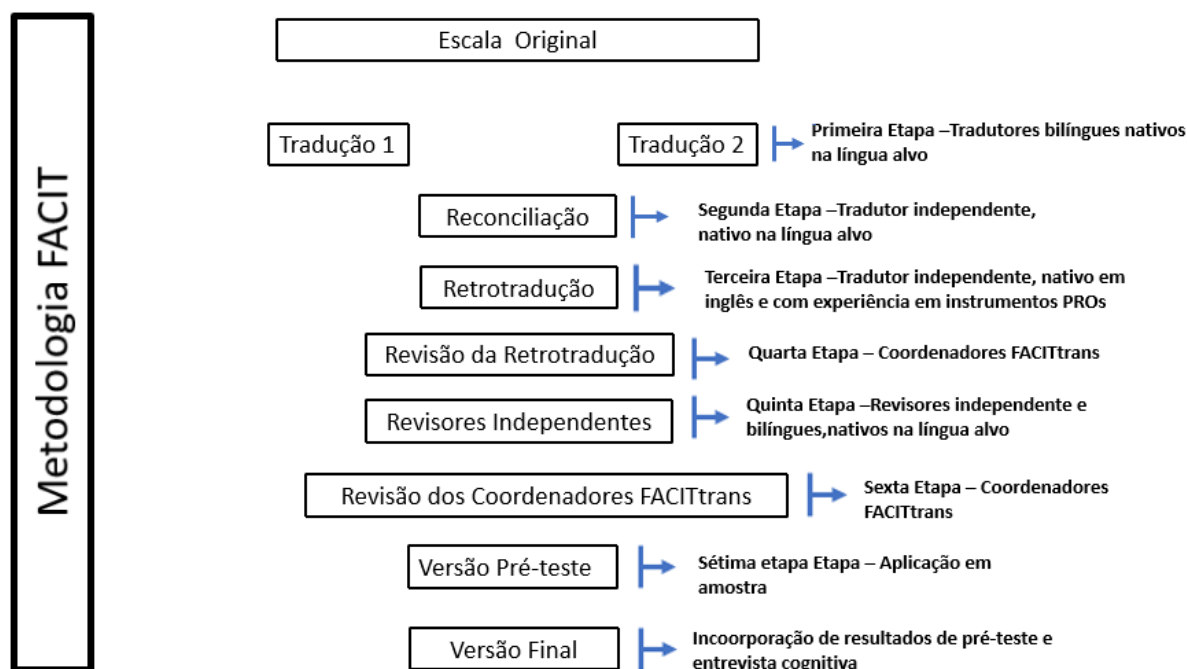
Além da versatilidade de aplicação, outra característica destacável desse instrumento é a possibilidade do autorrelato e da autoaplicação que ele proporciona. Já foi demonstrado que crianças a partir de oito anos de idade têm conceitos bem formados sobre saúde e são capazes de aplicar a si mesmas o que é descrito em questionários (HUANG; REVICKI; SCHWARTZ, 2014; MATZA et al., 2013).

O uso de escalas como o banco de itens “Interferência da Dor” valoriza a autonomia desses pacientes e a percepção que eles têm sobre seu bem-estar e tratamentos propostos. Assegurar essa autonomia é um aspecto particularmente relevante na pediatria, considerando que, em boa parte dos atendimentos de crianças e adolescentes existe uma tendência em se direcionar a pais/cuidadores as questões relacionadas à saúde desses pacientes.

Para que este e os demais bancos de itens possam ser aplicados em outros países cujo idioma nativo não seja o inglês, o PROMIS disponibiliza, através de autorização, que essas escalas sejam traduzidas para outras línguas. Várias traduções de diversos instrumentos PROMIS já foram realizadas até o momento, no entanto, a versão para língua portuguesa do banco de itens “Interferência da Dor” ainda não está disponível.

O processo de tradução recomendado pelo Centro de Estatística do PROMIS (*PROMIS Statistical Center*) deve seguir a metodologia *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT), que atende às normas internacionais para tradução e adaptação transcultural de instrumentos tipo PROs (WILD et al., 2005). A metodologia FACIT determina que a tradução e adaptação transcultural seja feita de forma sistematizada, incluindo etapas rigorosas de tradução, reconciliação, retrotradução, revisão, aplicação de pré-testes e entrevistas cognitivas. Os tradutores e revisores devem trabalhar de forma independente para que o resultado obtido seja o mais fidedigno possível e alcance a equivalência semântica, conceitual e cultural desejadas. Esse processo é sumariamente descrito na Figura 3.

Figura 3 - Fluxograma metodologia FACIT de Tradução e Adaptação Transcultural



Fonte: Elaboração própria.

Além de cumprir tais etapas, essa metodologia também recomenda que, sempre que possível, uma abordagem de “tradução universal” seja realizada, com objetivo de que uma única versão criada para um determinado idioma, a exemplo o português, seja aplicável em todos os países que adotem essa língua.

Até este momento, apenas as traduções para o espanhol, alemão e holandês do questionário “Interferência da Dor” do PROMIS pediátrico foram disponibilizadas. Essas traduções seguiram com sucesso a recomendação da abordagem de “tradução universal” e são um incentivo para que o mesmo processo seja aplicado na tradução para outros idiomas, como o português.

A dor é um sintoma complexo e seu manejo adequado passa por uma avaliação cuidadosa para que as terapêuticas instituídas sejam efetivas. O uso das medidas de autorrelato, como o banco de itens “Interferência da Dor” são estratégias eficazes redução do impacto negativo da qualidade de vida desses pacientes. No entanto, para que tal instrumento seja implementado na prática clínica e em estudos realizados em países de língua portuguesa, a escala original em inglês deverá ser traduzida, adaptada e posteriormente validada, permitindo assim, que a avaliação de dor nesses países seja realizada de forma efetiva, multidimensional e confiável.

3 OBJETIVO

Adaptar transculturalmente a versão do Banco de Itens de Interferência da DOR do PROMIS Pediátrico para sua posterior validação e aplicação em todos os países de língua portuguesa.

Artigo. Tradução e adaptação transcultural para língua portuguesa do banco de itens interferência da dor *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* DO (PROMIS) pediátrico.

Título: Tradução e adaptação transcultural para língua portuguesa do Banco de Itens Interferência da Dor do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Pediátrico

Autores:

Thalita P. Santos – Autora principal

Mestranda no Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Uberlândia

Email: thalita.alergista@gmail.com

Currículo: <http://lattes.cnpq.br/0489510077114553>

Carlos H. M. Silva – Coautor

Doutor em Ciências Médicas pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Email: carloshmed@gmail.com

Currículo: <http://lattes.cnpq.br/7984222743393337>

Tânia M. S. Mendonça – Coautor

Doutora em Ciências Médicas e Biológicas pela Universidade Federal de São Paulo, UNIFESP, Brasil.

Email: taniacore@hotmail.com

Currículo: <http://lattes.cnpq.br/0876204917775050>

Benjamin J. Arnold - Coautor

Vice-Presidente Executivo do FACITrans - *Funcional Assessment of Chronic Illness Therapy*

Email: barnold@facit.or

Intituição Vinculada - Universidade Federal de Uberlândia

Contato para Correspondência:

Thalita Pereira dos Santos

Endereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, CEP 38405-320

Telefone: (34) 32358623

Email: thalita.alergista@gmail.com

Artigo:

Resumo: 243 palavras

Texto principal: 2744 palavras

Figuras e tabelas: 3

Os autores declaram não haver conflito de interesse

Resumo:

Objetivo: Descrever a tradução e adaptação transcultural da versão original do Banco de Itens Interferência da Dor do *Patient- Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS) pediátrico para a língua portuguesa.

Método: A tradução seguiu as etapas determinadas pelo *Funcional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACITTrans), conforme recomendações do Centro de Estatística do PROMIS e padrões internacionais. Foram elaboradas duas traduções iniciais, uma reconciliada e uma retrotradução. Participaram tradutores e revisores das traduções do Brasil, de Portugal e do FACITTrans. A versão pré-teste foi aplicada em nove crianças (idade entre 8 e 17 anos) com doenças crônicas que participaram de entrevista cognitiva.

Resultados: Dos treze itens do banco, oito foram minimamente modificados para que equivalência semântica, conceitual e cultural em relação à escala original fosse obtida. Foram necessários ajustes em algumas expressões e uso pronominal utilizados no Brasil e Portugal para garantir a abordagem universal da tradução. Em geral, os itens da versão pré-final aplicada foram facilmente respondidos e bem compreendidos. Ao final, uma tradução universal aceitável dos itens foi obtida.

Conclusão: A metodologia de tradução e adaptação transcultural permitiu a obter uma versão portuguesa universal do Banco de Itens Pediátrico Interferência da dor do PROMIS com adequada equivalência semântica, conceitual e cultural em relação à versão original. Estudos de validação e calibração podem, agora, serem realizados para que a versão traduzida possa ser utilizada em estudos clínicos que avaliam o impacto do construto interferência da dor em crianças e adolescentes de países lusófonos.

Palavras-chave: avaliação da dor, tradução, adaptação transcultural, crianças, adolescentes, resultados relatados pelo paciente

Introdução

Dor crônica é uma manifestação central em condições clínicas que afetam crianças e adolescentes, especialmente cefaleia, dor abdominal recorrente e dor musculoesquelética recorrente, com prevalência-mês de 26% a 69%, 0,3% a 42% e 9,8% a 60%, respectivamente¹. É considerada indicador de atividade e gravidade de doenças (câncer e doenças reumatológicas), bem como é utilizada como parâmetro de prognóstico/tratamento e determinante de saúde². A dor crônica em crianças e adolescentes está associada, frequentemente, a absenteísmo escolar e risco de comportamentos negativos em relação à saúde como inatividade física, isolamento social e prejuízo da qualidade de vida^{2,3}.

Dor é definida como "uma experiência sensorial e emocional desagradável associada a dano tecidual real ou potencial, ou descrita em termos de tal dano" (Associação Internacional de Estudo da Dor -*International Association for the Study of Pain* - IASP)⁴. Trata-se de um sintoma subjetivo, multidimensional e complexo que envolve vários componentes como qualidade (localização e intensidade), comportamentos de dor (afetos, emoções e expressões verbais e não verbais da experiência de dor) e interferência da dor^{2,5}. Interferência da dor é uma importante dimensão que contempla o impacto negativo da dor na função, ou seja, nas atividades físicas, mentais ou sociais⁶.

Embora a avaliação da experiência de dor em crianças e adolescentes seja desafiadora, as escalas que estão incorporadas na prática clínica pediátrica aferem apenas a intensidade da dor, como a Escala de Dor com Faces (*Faces Pain Scale Revised* - FPS-R) e Escala Visual Analógica (*Visual Analogue Scale* - VAS)^{7,5}. Entretanto, a hábito de se medir a dor sob uma perspectiva unidimensional (intensidade) pode resultar em subdiagnóstico e subtratamento deste sintoma, já que a natureza biopsicossocial da dor engendra determinantes nociceptivos, culturais, afetivos e cognitivos. Qualificar e mensurar essa experiência de forma validada e confiável é essencial para adotar estratégias eficazes no manejo da dor como os resultados relatados por pacientes (*PROs-Patient Reported Outcomes*)⁸.

Com o objetivo de criar medidas avançadas de PROs a serem utilizadas em estudos clínicos de pacientes com doenças crônicas, o *National Institute of Health* elaborou, em 2002, um sistema chamado *Patient Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS) que pretende disponibilizar banco de itens

maximamente confiáveis, válidos e generalizáveis por atingir amplo espectro do traço latente que está sendo medido^{9,10}. Os bancos de itens pediátricos do PROMIS contemplam cinco domínios gerais¹¹, incluindo a dor e o subdomínio *Interferência da Dor*, são autoaplicáveis para crianças e adolescentes entre 8 e 17 anos de idade e, portanto, não sofrem interferência de interpretação das respostas por médicos e/ou cuidadores. A possibilidade do autorrelato, a característica multidimensional do instrumento, assim como o desenvolvimento da escala a partir de normas internacionais de validação psicométrica robusta (Teoria de Resposta ao Item), fizeram desse banco de itens uma ferramenta promissora e confiável na mensuração da dor e do impacto que ela implica na vida de crianças e adolescentes¹².

Além da versão original (em inglês), apenas as versões traduzidas para o espanhol, holandês e alemão do Banco de Itens Interferência da Dor do PROMIS pediátrico estão disponibilizadas na página eletrônica do PROMIS (www.healthmeasures.net). O objetivo do presente estudo é traduzir para o português e adaptar transculturalmente o Banco de Itens Interferência da Dor do PROMIS pediátrico.

Métodos

Trata-se de estudo metodológico de tradução e adaptação transcultural para a língua portuguesa do Banco de Itens *Interferência da dor* do PROMIS pediátrico, realizado após autorização dos organizadores do PROMIS e aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia sob protocolo 443/10.

O Banco de Itens *Interferência da dor* do PROMIS pediátrico

O Banco de Itens *Interferência da dor* do PROMIS pediátrico v1.0 (**Figura 1**) é constituído por treze itens que avaliam essencialmente o impacto da dor na execução de tarefas diárias de crianças e adolescentes, com idade entre 8 e 17 anos. Os itens são respondidos de acordo com a frequência de interferência da dor nos últimos sete dias, em uma escala tipo *Likert* com cinco opções de respostas (nunca, quase nunca, às vezes, com frequência, quase sempre). A validação e

calibração da versão original do banco foi realizada pela Teoria de Resposta ao Item e Análise Fatorial Confirmatória¹².

PROMIS® Pediatric Item Bank v1.0 – Pain Interference

Pediatric Pain Interference

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

In the past 7 days. . . .

		Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
1695R1	I felt angry when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
2025R1	I had trouble doing schoolwork when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
3720R1	I had trouble sleeping when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
9004	It was hard for me to pay attention when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
2045R1	It was hard for me to run when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
2049R1	It was hard for me to walk one block when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
1703R1	It was hard to have fun when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
2180R1	It was hard to stay standing when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
2552R1	I hurt a lot.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
9009	I hurt all over my body.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
2032R1	I missed school when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
9007	It was hard for me to remember things when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
1701R1	It was hard to get along with other people when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

© 2009-2012 PROMIS® Health Organization and PROMIS Cooperative Group

Page 1 of 1

Figura 1 – Versão original do Banco de Itens “Interferência da Dor v1.0” do

Tradução e Adaptação Transcultural

O processo de tradução e adaptação transcultural foi realizado seguindo as recomendações da metodologia FACITrans (*Funcional Assessment of Chronic Illness Therapy*)¹³, como proposto pela *PROMIS Health Organization (PHO)*. Além de atender às diretrizes internacionais sugeridas pela *The International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)*¹⁴. Essa metodologia de tradução e adaptação transcultural assegura equivalência conceitual, semântica e cultural dos itens traduzidos, e conta com as etapas de tradução, retrotradução, revisão da retrotradução por revisores independentes e harmonização (Figura 2). Para garantir uma tradução mais universal para o português, participaram do processo de tradução e adaptação transcultural tradutores nativos do Brasil e Portugal, fluentes em inglês.

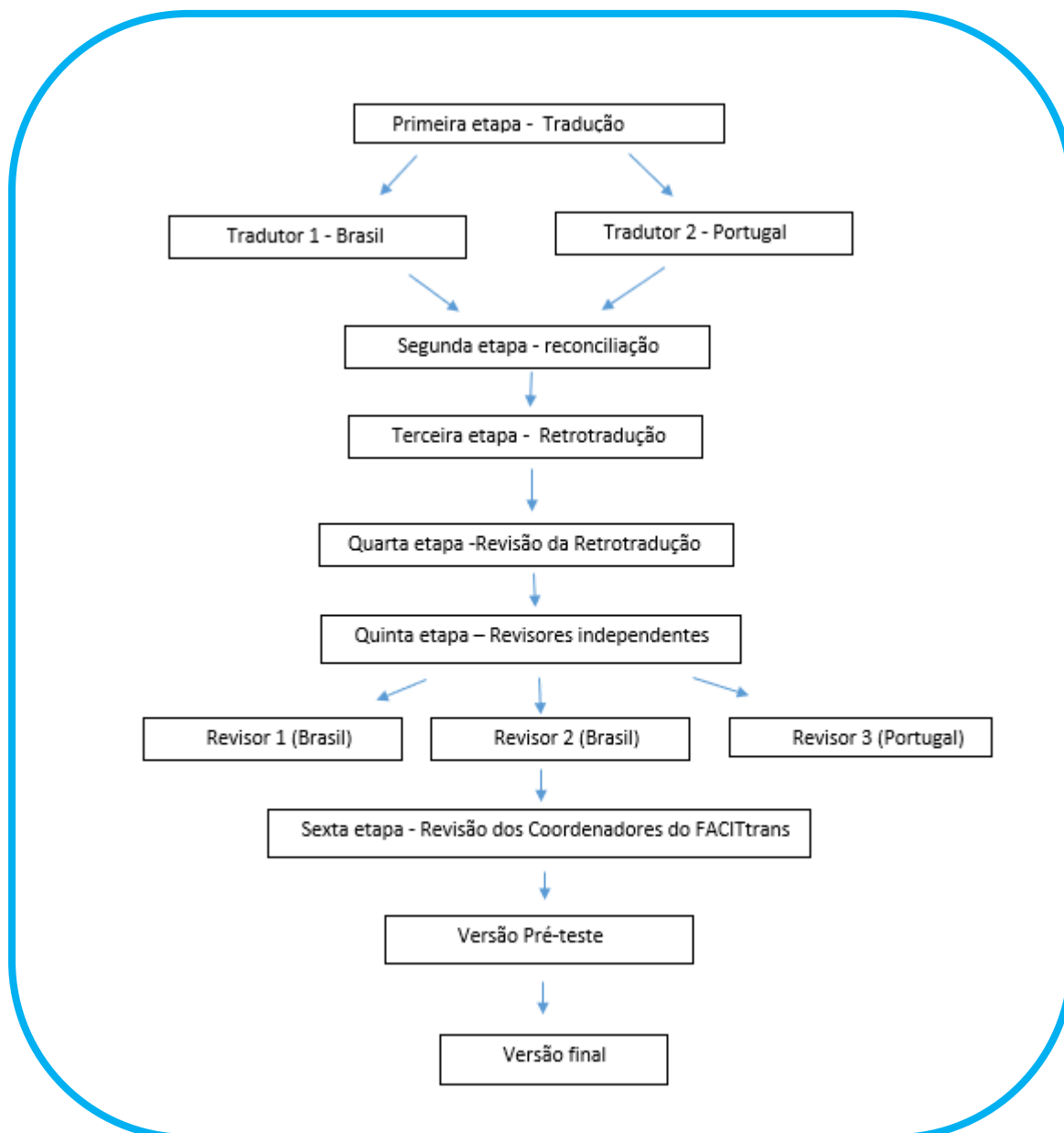


Figura 1 – Fluxograma das etapas de tradução

1. Tradução inicial: A versão original do Banco de Itens *Interferência da dor* do PROMIS pediátrico foi traduzida de forma simultânea e independente por dois tradutores, um nativo do Brasil e outro nativo de Portugal. Foi recomendado aos tradutores que evitassem traduções literais e utilizassem expressões simples, de fácil entendimento, com o objetivo principal de extrair o significado de cada item.

2. Reconciliação: Um tradutor nativo do Brasil independente, ou seja, que não participou nem tomou conhecimento do histórico da etapa de tradução inicial, escolheu a melhor tradução após resolver as discordâncias ou, caso necessário, uma tradução alternativa. O tradutor foi aconselhado a conceber uma tradução universal e evitar linguagem nitidamente coloquial ou regional.

3. Retrotradução: A versão reconciliada foi traduzida para o inglês por tradutor nativo da língua inglesa com fluência em português, com experiência prévia em pesquisas com medidas de PROs e sem conhecimento da versão original.

4. Revisão da Retrotradução: A versão retrotraduzida foi, então, comparada com a versão original pelos coordenadores do FACITTtrans com objetivo de verificar inconsistências na versão retrotraduzida que poderiam ser úteis para a avaliação preliminar da harmonização entre as línguas, pois auxiliam o esclarecimento dos revisores a respeito da equivalência semântica dos itens.

5. Revisões Independentes: Três revisores bilíngues e independentes, dois brasileiros e um português, analisaram todas as etapas anteriores, considerando a equivalência conceitual, semântica e cultural das versões produzidas. Foram selecionadas a tradução mais apropriada para cada item ou uma tradução alternativa foi concebida, caso as versões produzidas fossem consideradas inaceitáveis.

6. Revisão dos Coordenadores do FACITTtrans: Os comentários dos tradutores e revisores e as dificuldades encontradas na elaboração das versões produzidas ou das possíveis alternativas de tradução foram então registradas e revisadas pelos coordenadores do FACITTtrans. Ao final desta etapa, uma versão pré-final foi aprovada para ser aplicada no pré-teste.

Pré-teste

Na fase do pré-teste a versão pré-final traduzida para o português pela abordagem universal do Banco de Itens Interferência da dor do PROMIS pediátrico foi aplicada em uma amostra de conveniência composta de nove crianças com idade entre 8 e 16 anos de idade, alfabetizadas – sete matriculadas no ensino fundamental e dois no ensino médio, com capacidade cognitiva suficiente para responder o banco de itens. A maioria dos participantes era do sexo masculino e estavam em acompanhamento nos ambulatórios de especialidades pediátricas do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia. Os participantes maiores de doze anos assinaram o Termo de Assentimento e todos os responsáveis, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A aplicação do pré-teste teve como objetivos avaliar o nível de compreensibilidade e equivalência cognitiva da tradução, testar quaisquer

alternativas de tradução que não tenham sido resolvidas pelos tradutores, destacar quaisquer itens que pudessem ser inadequados em um nível conceitual e identificar quaisquer outros problemas que representassem um fator de confusão na interpretação cada item.

Após o preenchimento do banco de itens pela própria criança ou adolescente, uma entrevista cognitiva foi conduzida de forma que os participantes foram questionados sobre a compreensão de cada item e das categorias de respostas. Os respondentes foram solicitados a parafrasear itens, definir palavras, frases e expressões específicas e descrever as razões que os levaram a responder as questões. Sugestões e opiniões relatadas pelos participantes foram registradas e um relatório foi posteriormente enviado aos coordenadores da escala juntamente com os resultados da aplicação do pré-teste.

Resultados

O processo de tradução e adaptação transcultural não apresentou maiores dificuldades e foi possível obter uma tradução aceitável de todos itens do Banco de Itens Interferência da dor do PROMIS pediátrico. Quatro itens foram reajustados e necessitaram ajustes gramaticais e semânticos. No item “*I felt angry when I had pain*”, quatro traduções diferentes foram sugeridas para o termo “*angry*”; os tradutores brasileiros sugeriram as expressões “raiva” e “bravo”, enquanto o tradutor de Portugal propôs as expressões “irritado” ou “zangado”. Uma versão reconciliada foi proposta e a versão final para pré-teste com o termo “zangado(a)” foi concebida após revisão dos coordenadores do FACITrans. Da mesma forma, a expressão “*get along*” do item “*It was hard to get along with other people when I had pain*” traduzida inicialmente como “interagir” foi revisada e então substituída pela expressão “dar-me bem” (Tabela 1).

Considerando a análise gramatical, dois itens foram reajustados após a versão reconciliada (Tabela 1). Ambos fazem referência ao uso do pronome pessoal “me” empregado antes do verbo. Embora considerado muito formal em nosso país, o uso da ênclise foi adotado para cumprir a norma culta da língua portuguesa além de ser mais comumente utilizada em Portugal.

A versão reconciliada do item 2049R1 - I “*It was hard to walk one block when I had pain*”, optou-se pela versão pré-teste “Foi difícil andar 100 metros (o comprimento de um campo de futebol) quando estava com dor”

Após a aplicação do pré-teste, houve necessidade de modificações em três itens (Tabela 2). Apesar de não terem sido observadas ou relatadas dificuldades de interpretação em tais itens, os coordenadores do FACITTrans optaram por incluir a expressão “para mim”, pois seria a tradução linguisticamente e culturalmente melhor aceita em Portugal, sem prejuízo para compreensão no Brasil.

Os participantes consideraram os itens do questionário importantes e não ofensivos. O período recordatório de sete dias foi bem entendido por todos. Nenhuma criança demonstrou ou referiu dificuldade de compreensão, tampouco interpretações distorcidas dos itens testados durante a aplicação do instrumento.

Tabela 1 - Ajustes semânticos e gramaticais das versões reconciliadas

Item	Versão original	Versão reconciliada	Versão pré-teste
1698bR1	I felt angry when I had pain	Eu senti raiva quando estava com dor	Senti-me zangado(a) quando estava com dor
1701R1	It was hard to get along with other people when I had pain	Foi difícil para eu interagir com outras pessoas quando tinha dor	Foi difícil dar-me bem com outras pessoas quando estava com dor
9007	It was hard for me to remember things when I had pain	Foi difícil para eu me lembrar das coisas quando estava com dor	Tinha dificuldade em lembrar-me das coisas quando estava com dor
1703R1	It was hard to have fun when I had pain	Foi difícil me divertir quando eu tinha dor	Foi difícil divertir-me quando estava com dor

Tabela 2 - Versões originais, pré-teste e versão final dos itens reajustados na etapa do pré-teste

Item	Versão Original	Versão pré-teste	Versão final
9004	It was hard for me to pay attention when I had pain	Foi difícil prestar atenção quando estava com dor	Foi difícil para mim prestar atenção quando estava com dor.
2045R1	It was hard for me to run when I had pain	Foi difícil correr quando estava com dor	Foi difícil para mim correr quando estava com dor
2180R1	It was hard for me to stay standing when I had pain	Foi difícil permanecer em pé quando estava com dor	Foi difícil para mim permanecer de pé quando estava com dor

Discussão

A tradução e adaptação transcultural o Banco de Itens Interferência da Dor do PROMIS pediátrico foi realizada conforme normas preconizadas pelo Centro de Estatística do PROMIS (*PROMIS Statistical Center*), cujo processo de tradução busca de forma segura alcançar equivalência conceitual com a versão original inglesa do banco de itens, levando-se em consideração as adaptações culturais que são relevantes e necessárias para a população alvo, no caso crianças e adolescentes de países que falam a língua portuguesa. As etapas de tradução também seguiram as recomendações internacionalmente preconizadas, o que confere robustez metodológica ao presente estudo ^{13,14}.

A estratégia metodológica de tradução uniforme para a língua portuguesa com a participação de revisores do Brasil e Portugal (abordagem universal) nas etapas de tradução e adaptação cultural é consonante à decisão dos países lusófonos de buscar uma unidade essencial da língua portuguesa como o Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa de 1990. Mais ainda, a abordagem universal, como recomendada pelo PROMIS e por outros estudos, evita múltiplas versões que poderiam gerar confusões desnecessárias. Embora sejam reconhecidas diferenças, entre o português falado no Brasil e em Portugal, quanto ao vocabulário, estilos, significados de palavras e expressões e formas gramaticais, o presente estudo confirma que a tradução uniforme é possível. A versão holandesa-flamenga do Banco de Itens Interferência da Dor do PROMIS, por exemplo, também utilizou com sucesso a abordagem universal¹⁵.

Após a etapa de revisão das versões reconciliadas e da aplicação da versão pré-teste, pequenas modificações foram propostas pelos coordenadores da escala no intuito de harmonizar o vocabulário entre a língua portuguesa usada no Brasil e em Portugal. A utilização da expressão “difícil para mim”, por exemplo, foi sugerida pelos coordenadores da escala por entenderem que a tradução seria a mais adequada para Portugal e, ao mesmo tempo, gramaticamente aceita e compreendida no Brasil. Em situações como no item 2045R1-“*It was hard for me to run when I had pain*”, inicialmente traduzido para “Foi difícil correr quando estava com dor” e posteriormente modificada para “Foi difícil para mim correr quando estava com dor”, o uso do pronome “mim” antes do verbo infinitivo funciona como

um complemento nominal para o adjetivo “difícil” e está de acordo com as normas da língua culta¹⁶.

Durante as etapas de tradução, foi necessária a alteração da tradução reconciliada do item 2049R1 antes da formulação da versão pré-teste. Da versão original “*It was hard to walk one block when I had pain*”, optou-se pela versão pré-teste “Foi difícil andar 100 metros (o comprimento de um campo de futebol) quando estava com dor”. Isso atende às recomendações da ISPOR numa tentativa de reduzir confusões conceituais, considerando que a medida de “um quarteirão” pudesse variar entre os participantes.

Nas traduções em que o uso do pronome reflexivo era necessário, optou-se pelo uso da ênclise, por entender que seria uma tradução mais acessível nos dois países. Embora o uso da ênclise seja percebido como uma linguagem “muito formal” no Brasil, segundo os revisores, e, isso tenha sido um tema de debate durante o processo de tradução, não foram observadas dificuldades de interpretação relacionadas a isso. Expressões como “senti-me” e “dar-me” foram lidas com naturalidade, além de estarem gramaticamente corretas.

Assim como em outros estudos de tradução^{15,17,18,19}, poucos itens foram reajustados após a aplicação da versão pré-teste. No processo de tradução do banco de Itens Interferências da Dor do PROMIS pediátrico para o holandês-flamengo, nenhum item foi modificado após essa etapa¹⁵. Acredita-se que isso aconteça pelo fato de que as etapas anteriores sejam realizadas de forma criteriosa e minuciosa.

É bem estabelecido que o uso da entrevista cognitiva contribua de forma significativa para qualidade de estudos de tradução e validação de questionários. Isso ocorre pelo potencial que esse método tem de identificar ambiguidades e outras questões possivelmente problemáticas na construção e tradução desses instrumentos^{20,21}. Em nosso trabalho, a entrevista cognitiva corroborou para que a equivalência semântica desejada fosse confirmada. Durante esse processo, as crianças e adolescentes formularam justificativas coerentes para respostas escolhidas, além de explicarem com habilidade quando questionados diretamente sobre o sentido de cada item.

As análises dos procedimentos realizados no pré-teste (autoaplicação e entrevista cognitiva) indicaram que os itens são efetivamente compreendidos na faixa etária proposta para sua aplicação, o que está em conformidade com estudos

anteriores^{12,15}. De fato, crianças a partir de oito anos de idade têm capacidade cognitiva e habilidades necessárias para responder questionários de forma confiável, apresentam bom entendimento sobre conceitos de saúde, são capazes de aplicar a si mesmas as questões lidas e avaliam criticamente as opções de resposta²⁰.

No cenário de saúde atual, em que existe uma tendência para que o tratamento seja resultado de decisões compartilhadas, o uso de ferramentas como os PROs (resultados relatados por pacientes) torna-se essencial por permitir que médicos e outros profissionais acessem, entendam e reconheçam a percepção que o paciente tem da própria saúde e seu bem-estar. É bem assentado que esses instrumentos têm o potencial de otimizar medidas terapêuticas e favorecer a relação médico-paciente. Quando usados de forma regular, melhoram substancialmente o fluxo de atendimento, além de diminuir de forma significativa o tempo de coleta de dados²².

Assim como na população adulta, a aplicabilidade dos PROs em crianças tem sido vista como um avanço na avaliação de diversos sintomas e em diferentes cenários clínicos^{2,6}. Contudo, a qualidade psicométrica de tais instrumentos é um fator fundamental para que resultados fidedignos e positivos sejam alcançados. Destacam-se as limitações do uso dessas ferramentas em crianças por aspectos metodológicos de calibração psicométrica, da avaliação de um escore em uma população com grande probabilidade de mudança de padrão de resposta e da dificuldade em comparar esses resultados até à fase adulta, especialmente nos pacientes com condições crônicas. Os processos de validação e calibração dos bancos de itens pediátricos oferecidos pela metodologia PROMIS se apresentam como uma possibilidade de preencher tais lacunas²³.

O Banco de Itens Interferência da dor do PROMIS pediátrico, objeto do presente estudo, é atualmente uma das poucas medidas multidimensionais e com qualidades psicométricas validadas que avaliam dor em crianças.

Tendo em vista as particularidades regionais de nosso país, a aplicação do pré-teste em apenas uma região pode ser avaliada como um possível fator limitante de nosso estudo. Consideramos pertinente também que, a versão final da escala seja aplicada em crianças e adolescentes de Portugal em um formato de teste piloto para que os resultados obtidos sejam consolidados.

Concluindo, a tradução e adaptação transcultural para o português do Banco de Itens Interferência da dor do PROMIS pediátrico alcançou a equivalência semântica, cultural e conceitual propostas pelos itens originais. A versão traduzida pode, agora, ser submetida a processo de validação e calibração para que seja disponibilizada e utilizada para avaliação da interferência da dor em estudos clínicos com crianças e adolescentes procedentes de países lusófonos.

Referências

- 1- Henschke N, Kamper SJ, Maher CJ. The epidemiology and economic consequences of pain. *Mayo Clinic Proc.* 2015 Jan;90(1):139-47.
- 2 - Liozzi C, Howard RF. Pediatric chronic pain: biopsychosocial assessment and formulation. *Pediatrics.* 2016 Nov;138(5):1-14.
- 3- Logan DE, Simons LE, Stein MJ, Chastain L. School impairment in adolescents with chronic pain. *J Pain.* 2008 May;9(5):407-16.
- 4 - Treed RD. The International Association for the Study of Pain definition of pain: as valid in 2018 as in 1979, but in need of regularly updated footnotes. *Pain Rep.* 2018 Mar;3(2):e643.
- 5 - Manworren RC, Stinson J. Seminars in Pediatric Neurology Pediatric Pain Measurement, Assessment and Evaluation. *Semin Pediatr Neurol.* 2016 Aug;23(3):189-200.
- 6 – Fayers PM, Hjermstad JM, Klepstad LP, Jon H, Caraceni A, Hanks GW et al. The dimensionality of pain: Palliative care and chronic pain patients differ in their reports of pain intensity and pain interference. *Pain.* 2011 July;152(7):1608-20.
- 7- Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford PA, van Korlaar I, Goodenough B. The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain.* 2001 Aug;93(2):173-83.
- 8- Stinson JN, Kavanagh T, Yamada J, Gill N, Stevens B. Systematic review of the psychometric properties, interpretability and feasibility of self-report pain intensity measures for use in clinical trials in children and adolescents. *Pain.* 2006 Nov;125(1-2):143-57.
- 9 - Ader DN. Developing the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). *Med Care.* 2007 May;45(5 Suppl 1):S3-S11.
- 10 - Riley WT, Rothrock N, Bruce B, Christodolou C, Cook K, Hahn EA et al. Patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS) domain names and definitions revisions: further evaluation of content validity in IRT-derived item banks. *Qual Life Res.* 2010 Nov;19(9):1311-21.
- 11- DeWalt DA, Gross HE, Gipson DS, Selewski DT, DeWitt EM, Dampier CD et al. PROMIS(®) pediatric self-report scales distinguish subgroups of children within and across six common pediatric chronic health conditions. *Qual Life Res.* 2015 Sep;24(9):2195-208.
- 12-Varni JW, Stucky BD, Thissen D, Dewitt EM, Irwin DE, Lai JS, et al. PROMIS Pediatric Pain Interference Scale: An Item Response Theory Analysis of the Pediatric Pain Item Bank. *J Pain.* 2010 Nov;11(11):1109-19.

- 13 - Eremenco SL, Cella D, Arnold BJ. A comprehensive method for the translation and across-cultural validation of health status questionnaires. *Eval Health Prof.* 2005 Jun;28(2):212-32.
- 14 - Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco SA, McElroy S, Vergee-Lorenz A et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health.* 2005 Mar-Apr;8(2):94-104.
- 15 - Haverman L, Grootenhuis MA, Raat H, van Rossum, MAJ, van Dulmen-den Broeder, E., Hoppenbrouwers K et al. Dutch–Flemish translation of nine pediatric item banks from the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS)[®]. *Qual Life Res.* 2016 Mar;25(3):761-5.
- 16 - Pestana F. A gramática para concursos públicos. 1ª edition. Rio de Janeiro: Elsevier; 2013.
- 17- Zumpano CE, Mendonça TMS, Silva CHM, Correia H, Arnold B, Pinto RMC. Adaptação transcultural e validação da escala de Saúde Global do PROMIS para a língua portuguesa. *Cad Saúde Pública.* 2017;33(1):e00107616.
- 18 - Castro NFC, Mendonça TMS, Silva CHM, Correia H, Arnold B, Pinto RMC. Adaptação transcultural dos Bancos de Itens de Ansiedade e Depressão do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) para língua portuguesa. *Cad Saúde Pública.* 2014 Abr;30(4):879-84.
- 19 - Santos MFO, Barros CP, Silva CHMD, Paro HBMD. Translation and cultural adaptation of the Pediatric Eosinophilic Esophagitis Symptom Score (PEESS v2.0). *J Pediatr (Rio J).* 2017 Nov;pii:S0021-7557(17)30135-3.
- 20- Matza LS, Donald LP, Riley AW, Alexander JJ, Rajmil L, Pleil AM et al. Pediatric Patient-Reported Outcome Instruments for Research to Support Medical Product Labeling: Report of the ISPOR PRO Good Research Practices for the Assessment of Children and Adolescents Task Force. *Value Health.* 2013 Jun;16(4):461-79.
- 21- Irwin DE, Varni JW, Yeatts K, DeWalt D. Cognitive interviewing methodology in the development of a pediatric item bank: a patient reported outcomes measurement information system (PROMIS) study. *Health Qual Life Outcomes.* 2009 Jan;7:3.
- 22- Rotenstein L, Huckman RS, Wagle NW. Making Patients and Doctors Happier - The Potential of Patient-Reported Outcomes. *N Engl J Med* 2017 Oct;377(14):1309-12
- 23- Huang IC, Revicki DA, Schwartz CE. Measuring pediatric patient-reported outcomes: good progress but a long way to go. *Qual Life Res.* 2014 Apr;23(3):747-50.

REFERÊNCIAS

- ADER, D. N. Developing the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). **Medical Care**, Hagerstown, v. 45, n. 5, Suppl 1, p. S3-S11, May 2007. <https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000260537.45076.74>
- AMERICAN PAIN SOCIETY. **Assessment and Management of Children with Chronic Pain A Position Statement from the American Pain Society**. Revised and submitted for approval 1/4/12. Chicago, 2012. Disponível em: <<http://americanpainsociety.org/uploads/get-involved/pediatric-chronic-pain-statement.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2018.
- BAUMHAUER, J. F. Patient-reported outcomes - are they living up to their potential? **The New England Journal of Medicine**, [s.l.], v. 377, p. 6-9, July 2017.
- CAMPO, J. V. et al. Physical and emotional health of mothers of youth with functional abdominal pain. **Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine**, Chicago, v. 161, n. 2, p. 131-137, 2007. <https://doi.org/10.1001/archpedi.161.2.131>
- COHEN, L. L. Evidence-based Assessment of Pediatric Pain. **Journal of Pediatric Psychology**, Washington, v. 33, n. 9, p. 939-955, Oct. 2008. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsm103>
- DESHPANDE, P. R. et al. Patient-reported outcomes: A new era in clinical research. **Perspectives in Clinical Research**, Mumbai, v. 2, n. 4, p. 137-144, Oct. 2011. <https://doi.org/10.4103/2229-3485.86879>
- FAYERS, P. M. et al. The dimensionality of pain: Palliative care and chronic pain patients differ in their reports of pain intensity and pain interference. **Pain**, Amsterdam, v. 152, n. 7, p. 1608-1620, July 2011. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2011.02.052>
- GORRALL, B. K. Innovations in Measurement: Visual Analog Scales and Retrospective Pretest Self-Report Designs. **Actualidades en Psicología**, San Jose, v. 30, n. 120, p. 1-6, 2016. <https://doi.org/10.15517/ap.v30i120.22932>
- HARALDSTAD, K. et al. Pain in children and adolescents: prevalence, impact on daily life, and parents' perception, a school survey. **Scandinavian Journal of Caring Sciences**, Stockholm, v. 25, n. 1, p. 27-36, Mar. 2011. <https://doi.org/10.1111/j.1471-6712.2010.00785.x>
- HAVERMAN, L. et al. Dutch–Flemish translation of nine pediatric item banks from the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS)®. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 25, n. 3, p. 761-765, Mar. 2016. <https://doi.org/10.1007/s11136-015-0966-y>
- HEALTH MEASURES. **Intro to PROMIS®**. 17 Apr. 2017. Disponível em: <<http://www.healthmeasures.net/explore-measurement-systems/promis/intro-to-promis>>. Acesso em:

HENSCHKE, N.; KAMPER, S. J.; MAHER, C. J. The epidemiology and economic consequences of pain. **Mayo Clinic Proceedings**, Rochester, v. 90, n. 1, p. 139-147, Jan. 2015.

HUANG, I. C.; REVICKI, D. A.; SCHWARTZ, C. E. Measuring pediatric patient-reported outcomes: good progress but a long way to go. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 23, n. 3, p. 747-750, Apr. 2014. <https://doi.org/10.1007/s11136-013-0607-2>

KAHSAY, H. Assessment and treatment of pain in pediatric patients. **Current Pediatric Research**, Adigrat, v. 21, n. 1, p. 148-157, 2017.

KING, S. et al. The epidemiology of chronic pain in children and adolescents revisited: a systematic review. **Pain**, Amsterdam, v. 152, n. 12, p. 2729-2738, Dec. 2011.

KUMAR, P. Challenges in pain assessment: Pain intensity scales. **Indian Journal of Pain**, Mumbai, v. 28, n. 2, p. 61-70, 2014. <https://doi.org/10.4103/0970-5333.132841>

LIOSSI, C.; HOWARD, R. F. Pediatric Chronic Pain: Biopsychosocial Assessment and Formulation. **Pediatrics**, Elk Grove Village IL, v. 138, n. 5, pii: e20160331, Oct. 2016.

LOGAN, D. E. et al. School impairment in adolescents with chronic pain. **The Journal of Pain**, Philadelphia, v. 9, n. 5, p. 407-416, May 2008. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2007.12.003>

MANWORREN, R. C.; STINSON, J. Seminars in Pediatric Neurology Pediatric Pain Measurement, Assessment and Evaluation. **Seminars in Pediatric Neurology**, Philadelphia, v. 23, n. 3, p. 189-200, 2016.

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

McGRATH, P. J. Core outcome domains and measures for pediatric acute and chronic/recurrent pain clinical trials: PedIMMPACT recommendations. **The Journal of Pain**, Philadelphia, v. 9, n. 9, p. 771-783, Sept. 2008.

MERSKEY, H.; BOGDUK, N. (Ed). **Classification of chronic pain**: descriptions of chronic pain syndromes and definitions of pain terms. Seattle: IASP Press, 1994.

MICHAEL, L. The ACTION-APS-AAPM Pain Taxonomy (AAAPT) Multidimensional Approach to Classifying Acute Pain Conditions. **Pain Medicine**, Malden, v. 18, n. 5, p. 947-958, May 2017. <https://doi.org/10.1093/pm/pnx019>

MIRÓ, J.; HUGUET, A.; NIETO, R. Predictive factors of chronic pediatric pain and disability: a Delphi poll. **The Journal of Pain**, Philadelphia, v. 8, n. 10, p. 774-792, Oct. 2007. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2007.04.009>

O'ROURKE, D. The Measurement of Pain in Infants, Children, and Adolescents: From Policy to Practice. **Physical Therapy**, Alexandria, v. 84, n. 6, p. 560-570, June 2004.

PALERMO, T. M. Impact of recurrent and chronic pain on child and family daily functioning: a critical review of the literature. **Journal of Developmental and Behavioral Pediatrics**, [Baltimore], v. 21, n. 1, p. 58-69, Feb. 2000.

ROTENSTEIN, L.; HUCKMAN, R. S.; WAGLE, N. W. Making Patients and Doctors Happier - The Potential of Patient-Reported Outcomes. **The New England Journal of Medicine**, [s.l.], v. 377, p. 1309-1312, Oct. 2017.

SCHECHTER, N. L. The undertreatment of pain in children: an overview. **Pediatric Clinics of North America**, Philadelphia, v. 36, n. 4, p. 781-794, Aug. 1989.
[https://doi.org/10.1016/S0031-3955\(16\)36721-9](https://doi.org/10.1016/S0031-3955(16)36721-9)

STEVENS, B. J. Pain assessment and intensity in hospitalized children in Canada. **The Journal of Pain**, Philadelphia, v. 13, n. 9, p. 857-865, Sept. 2012.
<https://doi.org/10.1016/j.jpain.2012.05.010>

STINSON, J. N. et al. Systematic review of the psychometric properties, interpretability and feasibility of self-report pain intensity measures for use in clinical trials in children and adolescents. **Pain**, Amsterdam, v. 125, n. 1-2, p. 143-157, Nov. 2006. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2006.05.006>

TEGETHOFF, M. et al. Comorbidity of mental disorders and chronic pain: Chronology of onset in adolescents of a national representative cohort. **The Journal of Pain**, Philadelphia, v. 16, n. 10, p. 1054-1064, Oct. 2015.

TREED, R. D. The International Association for the Study of Pain definition of pain: as valid in 2018 as in 1979, but in need of regularly updated footnotes. **Pain Reports**, Baltimore, v. 3, n. 2, p. e643, Mar. 2018.
<https://doi.org/10.1097/PR9.0000000000000643>

van TILBURG, M. A. et al. Chronic pain in adolescents is associated with suicidal thoughts and behaviors. **The Journal of Pain**, Philadelphia, v. 12, n. 10, p. 1032-1039, Oct. 2011. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2011.03.004>

VARNI, J. W. et al. PROMIS Pediatric Pain Interference Scale: An Item Response Theory Analysis of the Pediatric Pain Item Bank. **The Journal of Pain**, Philadelphia, v. 11, n. 11, p. 1109-1119, Nov. 2010.
<https://doi.org/10.1016/j.jpain.2010.02.005>

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./Apr. 2005. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x>

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



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



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Prezado(a) senhor(a), o(a) menor, pelo qual o(a) senhor(a) é responsável, está sendo convidado(a) para participar da pesquisa intitulada “Tradução e adaptação transcultural para a língua portuguesa do banco de itens Interferência da Dor do PROMIS pediátrico”, sob a responsabilidade dos pesquisadores Thalita Pereira dos Santos, Carlos Henrique Martins da Silva e Tânia Maria da Silva Mendonça.

Nesta pesquisa nós traduzimos para o português perguntas de dois questionários feito em inglês, para crianças e adolescentes entre 8 e 18 anos de idade. Esse questionário inclui crianças e adolescentes, pela importância de saber o quanto elas são afetadas por cansaço (fadiga) e dor, e no que isso atrapalha na vida pessoal, familiar e escolar delas.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será obtido pela pesquisadora Thalita Pereira dos Santos, antes de consulta ambulatorial do(a) menor.

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

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

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

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

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

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

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

Pesquisadores:

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

Thalita Pereira dos Santos: Universidade Federal de Uberlândia – Faculdade de Medicina – Departamento de Pediatria – RG: 4920118 (SSP-GO) –CPF: 018.662.001 - Avenida Pará, 1720 – Hospital de Clínicas da UFU – CEP: 38405-382 – Uberlândia – MG - Telefone: (34) 3218-2211

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

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

Uberlândia,..... dede 201.....

Assinatura do pesquisador principal

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

Responsável Legal

APÊNDICE B – Termo de Assentimento



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



TERMO DE ESCLARECIMENTO PARA O MENOR

Você está sendo convidado (a) para participar da pesquisa intitulada “Tradução e adaptação transcultural para a língua portuguesa do banco de itens Interferência da Dor do PROMIS pediátrico”, sob a responsabilidade dos pesquisadores Thalita Pereira dos Santos, Carlos Henrique Martins da Silva e Tânia Maria da Silva Mendonça.

Nesta pesquisa nós traduzimos para o português perguntas de um questionário feito em inglês, para crianças e adolescentes entre 8 e 18 anos de idade. Esse questionário inclui crianças e adolescentes, pela importância de saber o quanto elas são afetadas por cansaço ou cansa (fadiga) e pela dor, e, no que isso atrapalha na vida pessoal, familiar e escolar delas.

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

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

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

Os benefícios com as respostas a essas perguntas serão entender e avaliar o quanto as crianças e os adolescentes sentem cansaço ou dor, e assim, poder ajudá-los.

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

Uma via original deste Termo de Esclarecimento ficará com você.

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

Pesquisadores:

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

Thalita Pereira dos Santos: Universidade Federal de Uberlândia – Faculdade de Medicina – Departamento de Pediatria – RG: 4920118 (SSP-GO) –CPF: 018.662.001 - Avenida Pará, 1720 – Hospital de Clínicas da UFU – CEP: 38405-382 – Uberlândia – MG - Telefone: (34) 3218-2211.

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

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

Uberlândia,..... dede 201.....

Assinatura do pesquisador principal

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

Responsável Legal

APÊNDICE C – Questionário Sociodemográfico**Questionário Sociodemográfico**

Paciente:

Prontuário:

Idade:

Sexo: () M () F

Etnia: () Branca () Negra () Parda () Amarela () Indígena

Escolaridade (série):

Presença de doenças crônicas? () Sim () Não

Se sim, quais? _____

**APÊNDICE D – Banco de Itens Interferência da Dor do PROMIS® Pediátrico
(Versão 1.0) – Versão Pré-Teste**

PROMIS® Pediatric Item Bank v1.0 – Pain Interference

Interferência da Dor em Crianças

Por favor, responda a cada item marcando uma alternativa por linha.

Nos últimos sete dias...

		Quase Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase Sempre
	Senti-me zangado(a) quando estava dor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Foi difícil fazer as tarefas da escola quando estava com dor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Foi difícil dormir quando estava com dor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Foi difícil prestar atenção quando senti dor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Foi difícil correr quando estava com dor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Foi difícil andar 100 metros (o comprimento de um campo de futebol) quando estava com dor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Foi difícil diverti-me quando estava com dor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Foi difícil permanecer em pé quando tinha dor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Senti muita dor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Senti dor pelo corpo todo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Faltei a escola quando estava com dor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tive dificuldade em lembrar-me das coisas quando estava dor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Foi difícil dar-me bem com outras pessoas quando estava dor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANEXO A – Autorização para Uso da Escala PROMIS®



Universidade Federal de Uberlândia

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

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

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

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

Pesquisador Responsável: Carlos Henrique Martins da Silva

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

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

O CEP/UFU lembra que:

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

DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO PARCIAL: DEZEMBRO DE 2011.

DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO FINAL: DEZEMBRO DE 2012.

SITUAÇÃO: PROTOCOLO APROVADO.

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

Uberlândia, 26 de Novembro de 2010.

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

Orientações ao pesquisador

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.2), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel de o pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

ANEXO B – Banco de itens de interferência da dor do PROMIS pediátrico (versão 1.0)

PROMIS® Pediatric Item Bank v1.0 – Pain Interference

Pediatric Pain Interference

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

In the past 7 days. . . .		Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
1666R1	I felt angry when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
2035R1	I had trouble doing schoolwork when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
2792R1	I had trouble sleeping when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
9004	It was hard for me to pay attention when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
2045R1	It was hard for me to run when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
2046R1	It was hard for me to walk one block when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
1702R1	It was hard to have fun when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
2180R1	It was hard to stay standing when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
2552R1	I hurt a lot.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
9009	I hurt all over my body.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
2032R1	I missed school when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
9007	It was hard for me to remember things when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
1701R1	It was hard to get along with other people when I had pain.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4