

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

DOUGLAS ATANIEL ALVES XAVIER

Tradução, Adaptação Transcultural e Validação da Versão Portuguesa do Banco de
Itens *Comportamento de Dor* do *Patient-Reported Outcomes Measurement*
Information System – PROMIS®

UBERLÂNDIA

2020

DOUGLAS ATANIEL ALVES XAVIER

Tradução, Adaptação Transcultural e Validação da Versão Portuguesa do Banco de
Itens *Comportamento de Dor do Patient-Reported Outcomes Measurement*
Information System – PROMIS®

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

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

UBERLÂNDIA

2020

FICHA CATALOGRÁFICA

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

X3t Xavier, Douglas Ataniel Alves, 1988.
2018 Tradução, adaptação transcultural e validação da versão portuguesa do Banco de Itens Comportamento de Dor do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System – PROMIS[®] [recurso eletrônico] / Douglas Ataniel Alves Xavier. - 2020.

Orientador: Carlos Henrique Martins da Silva, 1956.
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.2019.1225>
Inclui bibliografia.
Inclui ilustrações.

1. Ciências médicas. 2. Dor crônica. 3. Banco de dados. 4. Comportamento. I. Silva, Carlos Henrique Martins da, (Orient.). II. Mendonça, Tânia Maria da Silva, (Coorient.). III. Universidade Federal de Uberlândia. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. IV. Título.

CDU: 61

Angela Aparecida Vicentini TziTziboy – CRB-6/947



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CÊNCIAS DA SAÚDE



Ata da defesa de DISSERTAÇÃO DE MESTRADO junto ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia.

Defesa de Dissertação de Mestrado Acadêmico N° 040/PPCSA

Área de concentração: Ciências da Saúde Linha de Pesquisa 1: Epidemiologia da ocorrência de doenças e agravos à saúde. Projeto de Pesquisa de vinculação: Qualidade de vida relacionada à saúde.

Discente: **Douglas Ataniel Alves Xavier** – Matrícula nº **11612CSD010**

Título do Trabalho: "**Tradução, Adaptação Transcultural e Validação do Banco de Itens de Comportamento de Dor do Patient-Reported Outcomes Measurement System (PROMIS), para a língua portuguesa.**" Às 09:00 horas do dia 12 de novembro do ano de 2018, no anfiteatro do bloco 2H – Campus Umuarama da Universidade Federal de Uberlândia, reuniu-se a Banca Examinadora, designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, assim composta: Professores Doutores Jael Bernardes da Silva (UNIPAC), Cristiane Martins Cunha (UFU), e Carlos Henrique Martins da Silva (UFU)– orientador do discente. Iniciando os trabalhos, o presidente da mesa o Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva (UFU) apresentou a Comissão Examinadora e o discente, agradeceu a presença do público e concedeu ao discente a palavra para a exposição do seu trabalho. A seguir o senhor presidente concedeu a palavra aos examinadores que passaram a argüir o candidato. Ultimada a argüição, que se desenvolveu dentro dos termos regimentais, em sessão secreta, em face do resultado obtido, a Banca Examinadora considerou o candidato aprovado (reprovado. Esta defesa de Dissertação de Mestrado Acadêmico é parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre. O competente diploma será expedido após cumprimento dos demais requisitos, conforme as normas do Programa, legislação e regulamentação internas da UFU, em especial do artigo 55 da resolução 12/2008 do Conselho de Pós-Graduação e Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia. Nada mais havendo a tratar foram encerrados os trabalhos às 11:30 horas. Foi lavrada a presente ata que após lida e achada conforme foi assinada pela Banca Examinadora.

Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva

Profa. Dra. Jael Bernardes da Silva

Profa. Dra. Cristiane Martins Cunha

Para Meirielen minha querida esposa, por aquietar-me a alma com seu amor sincero, espontaneidade e força contagiante, em todos os momentos de dificuldades, fazendo de mim uma pessoa melhor e enriquecendo minha vida.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente à Deus pela oportunidade de estar aqui, ter conhecido todas as pessoas que colaboraram direta ou indiretamente, para que esse sonho acontecesse, pela sustentação que apenas o Senhor pode dar-me, sem ele seria impossível.

À minha família pelo apoio, companheirismo dado a cada dia, diante de cada necessidade, seja ela qual for, e que foram muitas durante esta fase da minha vida, sem eles não seria possível.

À minha coorientadora professora Doutora Tânia Maria da Silva Mendonça pela paciência nos ensinamentos pelas cobranças necessárias para meu crescimento, e é claro por ter colaborado para que com que esta oportunidade fosse possível, obrigado.

Ao meu orientador Prof. Dr. Carlos Henrique da Silva Martins pela paciência e compreensão, pelo amor na condução do ensino e pesquisa, pela oportunidade que me gerou.

Ao grupo de pesquisa PROMIS[®], pelas divisões de conhecimento, e pelos laços criados em especial a Márcia que sempre me socorreu!

“O sofrimento, diversamente do prazer; não usa máscara”.

Oscar Wilde

RESUMO

Introdução: A dor crônica é uma importante manifestação em variadas condições de saúde e configura-se um relevante problema clínico, social e econômico. Atinge as diversas faixas etárias e seu custo econômico é elevado tanto para os pacientes quanto para o sistema de saúde. Estima-se que o custo para o seu tratamento supere os das doenças cardíacas ou câncer. **Objetivos:** Traduzir para o português universal e validar o Banco de Itens *Comportamento de Dor* do PROMIS® (*Patient Reported Outcomes Measurement System*) para a língua portuguesa. **Métodos:** Os 39 itens do banco foram respondidos por 370 pacientes com dor crônica e 350 indivíduos saudáveis. A confiabilidade foi avaliada pela consistência interna e confiabilidade teste-reteste. Os pressupostos do modelo da Teoria da Resposta ao Item (TRI) foram avaliados por meio da Análise Fatorial Confirmatória (AFC). Os itens foram calibrados segundo Modelo de Resposta Gradual (MRG) de Samejima. O Funcionamento Diferencial do Item (DIF) foi examinado com respeito à idade, gênero, escolaridade e linguagem. **Resultados:** A adaptação transcultural não apresentou divergências conceituais nem semânticas. A confiabilidade da consistência interna (alfa-Cronbach = 0,966) e do teste -reteste (correlação intra-classe = 0,963) foram adequadas. Os itens apresentaram excelentes itens de ajuste (Índice de ajuste comparativo - CFI = 0,97, *Tucker-Lewis Index* - TLI = 0,97, Raiz do erro quadrado médio - RMSEA = 0.088), o que confirma suficiente unidimensionalidade. Verificou-se bom ajuste do MRG e boa cobertura do construto comportamento de dor (variação dos limiares das categorias de resposta de -1,12 a 3,23 e cargas fatoriais padronizadas (λ) 0,54 a 0,88). Não foi verificada presença de DIF significativa. **Conclusão:** A versão portuguesa universal do Banco de Itens do *Comportamento de Dor* do PROMIS® apresenta adequadas propriedades psicométricas verificadas tanto pela teoria clássica quanto pela teoria de resposta ao item (TRI). Nossos resultados indicam que a versão traduzida deste banco de itens é confiável, precisa e abrange satisfatoriamente o espectro do construto comportamento de dor e pode ser aplicado em estudos clínicos que envolvem pacientes de países lusófonos com dor crônica. Escalas curtas (*short forms*) e testes adaptativos computadorizados poderão ser desenvolvidos.

Palavras-chave: Dor, Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente, Psicometria, Qualidade de Vida, Teoria de Resposta ao Item.

ABSTRACT

Introduction: Chronic pain is an important manifestation in various health conditions and is a relevant clinical, social and economic problem. It affects different age groups and its economic cost is high for both patients and the health system. It is estimated that the cost for your treatment exceeds that of heart disease or cancer. **Objective:** This study aims at cross-culturally adapt and validate the universal Portuguese version of the PROMIS Pain Behavior Item Bank. **Methods:** Universal Portuguese version of the PROMIS Pain Behavior Item Bank was cross-culturally adapted and validate in 370 patients with chronic pain and 350 healthy individuals. Reliability (internal consistency and test-retest reliability) was assessed. Item Response Theory (IRT) model assumptions were evaluated using Confirmatory (CFA) and Exploratory (CFE) Factor Analysis. Items were calibrated using a Samejima's Graded Response Model (GRM). Differential Item Functioning (DIF) was examined in respect to age, gender, scholarship and language. **Results:** No major cultural adaptations were needed. Internal consistency (Cronbach's alpha = 0.966) and test-retest reliability (intraclass correlation coefficient = 0.963) were good. CFA (CFI = 0.97, TLI = 0.97, RMSEA = 0.088) and CFE analysis supported sufficient unidimensionality. The data also fit the GRM and demonstrated good coverage across fatigue construct (threshold parameters range from -1.12 to 3.23 and standard factor loads (λ) from 0.54 to 0.88). No items demonstrated significant DIF. **Conclusion:** The universal Portuguese version of the PROMIS[®] Pain Behavior Item Bank provides a reliable, precise, and valid measure as assessed by classical psychometric theory and item response theory (IRT). Stability of the measurement properties of the item bank allows its use to assess pain behavior in clinical research in Portuguese-speaking adults patients. Short forms and computerized adaptive tests may now be developed.

Keywords: Pain; Patient Reported Outcome Measures, Psychometrics, Quality of life, Item Response Theory

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Domínios e subdomínios do PROMIS	21
Figure 2	Process of translation, cultural adaptation and validation of PROMIS [®] Pain Behavior Item Bank	30
Figure 3	Scree Plot	36
Figure 4	Test characteristic curves of the PROMIS [®] Pain Behavior Item Bank	38
Figure 5.	Test Information Curve Graph	40
Figure 6.	Differential item functioning for language (Brazilian - Portuguese version vs. American version) of for PROMIS [®] Pain Behavior Item Bank	41
Figure 7	Differential Item Functioning for age of PROMIS [®] Pain Behavior Item Bank	41
Figure 8	Differential Item Functioning regarding gender (male vs. female) for PROMIS [®] Pain Behavior Item Bank	42
Figure 9	Differential Item Functioning regarding the level of education for PROMIS [®] Pain Behavior Item Bank	42

LISTA DE TABELAS

Table 1	Sociodemographic characteristics of validation sample (n = 750)	34
Table 2	Floor or ceiling effect of the PROMIS [®] Pain Behavior Item Bank	35
Table 3	Item parameters and factor loadings of the PROMIS [®] Pain Behavior Item Bank.	37

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

λ	lambda
θ	Traço latente ou Theta
®	Marca registrada
AFC	Análise Fatorial Confirmatória
CAT	Teste Adaptativo Computadorizado
CFI	Índice de ajuste comparativo
DIF	Funcionamento Diferencial do Item
IASP	Associação Internacional para Estudos da Dor
IPAI	<i>Initial Pain Assessment Inventory</i>
NIH	<i>National Institutes of Health</i>
PD	<i>Pain Drawing</i>
PRO	Autorrelato do paciente
<i>PROs</i>	<i>Patient Reported Outcomes</i>
PROMIS	Sistema informatizado de mensuração de autorrelato do paciente
PROMs	<i>Patient-reported Outcomes Measures</i>
QV	Qualidade de Vida
MRG	Modelo de resposta gradual
MRRP	Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente
SNC	Sistema Nervoso Central
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCT	Teoria Clássica dos Testes
TLI	<i>Tucker-Lewis Index</i>
TRI	Teoria de Resposta ao Item
VAS	<i>Visual Analogue Scale</i>
VRS	<i>Visual Rating Scale</i>
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	REFERENCIAL TEÓRICO	14
3	OBJETIVOS	24
3.1	Objetivo Geral	24
3.2	Objetivos Específicos	24
	ARTIGO: Cross-cultural Adaptation and Validation of the universal Portuguese-version of the PROMIS Pain Behavior Item Bank	25
	Resumo	25
	Abstract	26
1	Background	26
2	Methods	27
2.1	Study and participants	27
2.2	Tools	28
2.2.1	PROMIS [®] Pain Behavior Item Bank	28
2.2.2	Translation and Cross-Cultural Adaptation	28
2.3	Psychometric and statistical tests	31
2.3.1	Quality of data	31
2.3.2	Reliability	31
2.3.3	Construct validity	31
2.3.4	Calibration	32
2.3.5	Differential Item Functioning (DIF)	33
3	Results	33
3.1	Translation and Cross-Cultural Adaptation	34
3.2	Quality of data	34
3.3	Reliability	35
3.4	Construct validity	35
3.5	Calibration	36
3.6	Differential Item Functioning	40
4	Discussion	42

References	45
REFERÊNCIAS	48
Anexo A – Parecer do CEP UFU	55
Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	56
Apêndice B – Questionário Sociodemográfico	57

1 INTRODUÇÃO

Dor crônica é um sintoma presente em diversas condições de saúde, com prevalência estimada de 30% da população mundial (CIMMINO; FERRONE; CUTOLO, 2011; ELLIOT et. al., 1999; GUREJE et. al., 1998). O fenômeno doloroso é um relevante problema clínico, social e econômico que atinge diversas faixas etárias da população (NAHIN, 2015; ALFORD et. al., 2010). A sua manifestação é considerada como um indicador de gravidade da doença e é utilizada como parâmetro de prognóstico e tratamento em saúde.

Nos EUA, o custo anual da dor alcança até 3,0% do Produto Interno Bruto-PIB e é maior do que o de doenças cardíacas ou câncer (HENSCHKE; KAMPER; CRIS, 2015).

A dor crônica provoca no indivíduo uma mudança no padrão do seu comportamento (KEEFE et al., 2001) e, como resultado, o indivíduo que sofre de dor crônica assume um comportamento adaptativo próprio, sendo alguns mais frequentes: isolamento social, o desenvolvimento de sintomas depressivos e evolução para incapacidade funcional, que têm potencial impacto negativa no bem-estar físico e psicossocial, ou seja, na qualidade de vida (CICONELLI, 2003; FRIES, 2004; LOGSDON et al., 2002; WHITEHOUSE; RABINS, 1992). (REVICKI, 2009; WILLIAMS; CRAIG, 2016).

De acordo com a Associação Internacional para Estudos da Dor (INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF PAIN – IASP, 2018), dor é definida como “uma experiência sensorial e emocional desagradável associada a um dano real ou potencial dos tecidos, ou descrita em termos de tais lesões”. No entanto, recentemente têm sido destacados os componentes cognitivos e sociais da dor, ou seja, o reconhecimento de que, por exemplo, comportamentos não verbais revelam características funcionais e adaptativas e, portanto, constitutivas da definição de dor (WILLIAMS; CRAIG, 2016).

O termo *comportamento de dor* refere-se a todo comportamento observável no indivíduo para expressar sua experiência dolorosa (RACHLIN, 2010). Existem vários instrumentos avaliativos para a mensuração da dor (unidimensionais e multidimensionais). A maioria das escalas de uso comum para avaliação de dor é unidimensional, como a *Escala Numérica de Avaliação*, mas nenhuma escala avalia

o comportamento do indivíduo em relação a sua dor, com base em respostas relatadas pelos pacientes (*Patient-reported outcomes* - PROs).

Os PROs fornecem resultados de desfechos e avaliação de fatores que refletem mudanças possíveis de serem medidas em resposta a intervenções ou modificações do estado de saúde na percepção do indivíduo (TENGLAND, 2006; FRIES, 2004; KEEFE et al., 2001; ALONSO et al., 2013; BJORNER et al., 2014; CELLA et al., 2010). As métricas dos PROs são consideradas de baixo custo e de fácil aplicação (REVICKI et al., 2009). Considerando suas vantagens, em 2002, ocorreu um esforço para desenvolver um banco abrangente de itens, patrocinado pelo *National Institutes of Health* (NIH), conhecido como *Sistema de Informação de Medição de Resultados de Pacientes (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System - PROMIS®)* (CELLA et al., 2007; CRINS et al., 2015) que incluiu o domínio *Comportamento de Dor* (PROMIS® - Pain Behavior).

A elaboração dos bancos de itens do PROMIS® conta com a utilização de métodos psicométricos modernos como a Teoria de Resposta ao Item (TRI) que permite maior precisão de respostas dos itens e melhor entendimento de suas relações com o domínio em questão (CELLA et al., 2007; FRIES, 2004). Itens com propriedades psicométricas adequadas podem ser disponibilizados na prática clínica por meio de escalas curtas (*short forms*) ou testes adaptativos computadorizados (WARE JR. et al., 2003).

Na avaliação da dor crônica, podemos afirmar que há mais de uma forma de se comunicar a dor e alguns aspectos podem escapar ao observador. Como nenhum parâmetro de avaliação da dor isolado é fidedigno, os bancos de itens *Comportamento de Dor* do PROMIS® poderão fornecer uma mensuração de autorrelato de extrema importância e fidedignidade, pois considera a percepção e comunicação da dor pelo paciente, além de aspectos como alterações afetivas, sociais, familiares e comportamentais, postura corporal mímica facial e sinais fisiológicos (CRINS, 2015).

Devido à importância de uma mensuração adequada e robusta no atendimento ao paciente crônico, e com vista a melhoria na qualidade de mensuração, é que se fazem necessárias a tradução, adaptação transcultural e validação da versão brasileira do banco de itens de *Comportamento de Dor* do PROMIS®, pois sua utilização poderá trazer contribuição para o entendimento desse

constructo de forma simples, rápida e confiável (WARE et. al., 2003; CHANG; REEVE, 2005).

O banco de itens *Comportamento de Dor* do PROMIS[®] foi traduzido e validado apenas para holandês/flamengo (CRIS, 2015) e utilizado amplamente para avaliação de qualidade de vida em doenças crônicas do aparelho circulatório, respiratório, hematopoiético, osteomuscular e neurológico (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2013;).

O objetivo do presente estudo foi traduzir, adaptar transculturalmente e validar a versão portuguesa universal do banco de itens *Comportamento de Dor* do PROMIS[®] adulto versão 1.1.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

No decorrer da história as relações e representações entre saúde e doença sempre se pautaram na inter-relação entre os corpos dos seres humanos e as coisas e os demais seres que o cercam. Elementos naturais e sobrenaturais sempre habitaram estas representações desde tempos imemoriais, provocando os sentidos humanos e impregnando a cultura, os valores e as crenças (RESENDE; MORAES e PERINI, 2018).

Expressões como medo, culpa, dor e sofrimentos ficaram intimamente relacionados a essas relações. Quadros de tormentas e aflições eram relatados como punições dos deuses (SEVALO, 1993; WHITE e STEIN, 2009). Neste contexto histórico uma das aflições mais conhecidas é o sentimento de dor. O termo “dor” é derivado do latim vulgar *dolore*, designa dor física, sofrimento, dor moral, pena, desgosto, mágoa, tormento ou aflição (MICELI, 2001; JENSEN; FINNEERUP, 2014; PERL, 2007).

Devido a sua grande subjetividade, a dor foi definida no percurso da história de forma mítica, mística e religiosa. Igualmente o homem primitivo associava a dor a presença de maus espíritos, realizando trepanações com o intuito de liberação das presenças malignas e alívio da dor (LALLANILLA, 2006).

Historicamente, fazendo um recorte temporal, no período (9.000 a.C) há relatos históricos, pontuavam ritos mágicos e comunicação com os deuses, com o intuito de busca para o alívio a dor com plantas, sangue de animais, frio e calor. Do mesmo modo no Período Mesopotâmico (3.000 a.c) a

adoção do politeísmo, e a conseqüente necessidade de orações para conseguir perdão dos deuses, para alívio do sofrimento. Já os praticantes da medicina da civilização egípcia acreditavam que a composição dos fluidos corporais determinava a saúde ou a doença, possuíam também a crença de que o orifício nasal esquerdo e ouvidos era via de entrada para enfermidades e morte, ainda não era possível distinguir entre magia e medicina.

Por volta de 2.000 a.C a medicina da civilização grega baseada em seus predecessores associado aos conhecimentos da Europa Medieval, também cedeu suas contribuições. Tinham suas ideologias orientadas pelas crenças judaico-cristãs, permanecendo ainda sobre os modelos anteriores, centrada nas relações místicas (WHITE e STEIN, 2009, p.102).

Em 1550 a.C. foi descrito no Papiro de Ebers, mais antigo tratado de medicina encontrado, mais de 700 fórmulas e remédios, dentre elas o ópio, utilizado no tratamento da cefaléia. Hipócrates (460 – 377 a.C) atribuiu à dor as alterações do equilíbrio do organismo e Aristóteles (384 – 322 a.C) concebeu que estimulação dolorosa era transmitida da pele por meio do sangue até o coração. Galeno (129 – 199 d.C) definiu a dor como uma sensação originada no cérebro (FERREIRA e ANJOS, 1993; MICELI, 2001).

No século XIV iniciou na Europa o pensamento humanista fundamentado no homem como centro das coisas, período chamado de Renascimento, a partir deste enfoque Leonardo da Vinci (1452 – 1519) modificou as perspectivas de estudo da anatomia e da fisiologia, onde descreveu a anatomia de nervos do corpo humano e sua relação direta com a dor, confirmando a teoria galênica – sendo a originada no cérebro - e considerou o ventrículo como estrutura receptora das sensações dolorosas e a medula como condutora dos estímulos ao cérebro (RESENDE; 2018).

Nos séculos XVII e XVIII, o corpo e as sensações permaneceram objetos de estudo dos filósofos. Descartes (1596 – 1650) descreveu a relação entre a transmissão do estímulo doloroso e a glândula pineal (RESENDE; MORAES e PERINI, 2018).

No século XX, o psicólogo canadense Ronald Melzack (1929-) e o psicólogo britânico Patrick D. Wall (1925 – 2001) propuseram a Teoria da Comporta. Publicada em 1965, essa teoria permitiu a compreensão da integração de estímulos periféricos dolorosos aos fenômenos corticais e afetivos, bem como a identificação da projeção desses estímulos na medula espinhal, tronco cerebral, sistema límbico, tálamo e diversas regiões do córtex (frontal, sensitiva, motora, inespecífica) (PIMENTA, 1999).

De fato, atualmente a dor é ainda uma das condições clínicas mais relevantes (FRAMPTON; HUGHES-WEBB, 2011), cuja dimensão multifatorial é, por vezes, de

difícil compreensão (VASCONCELOS; ARAUJO, 2018). A Associação Internacional para Estudo da Dor (IASP) define dor como uma experiência sensorial, emocional desagradável, subjetiva e multidimensional, decorrente de lesões teciduais reais ou potenciais (IASP, 2018).

A dor pode ser classificada de acordo com sua duração em aguda e crônica (CAVALCANTE, 2005; IASP, 2018). Contudo a definição do critério temporal é variável (CATALÀ et al., 2002), mas, em geral, considera-se como dor aguda aquela com duração inferior a três meses e a crônica, acima de três meses, podendo persistir pelo restante da vida do paciente (DUNAJCIK, 1999; IASP, 2018; SEGER, 2002).

Quanto ao impacto sobre os sistemas de saúde e econômicos, a dor crônica atinge, em escala global, mais de 1,5 bilhões de pessoas, estima-se que um em cada cinco adultos sofre de dor e que um em cada dez são diagnosticados com dor crônica por ano (ELLIOT et. al., 1999; GUREJE et. al., 1998).

A prevalência da dor crônica varia consideravelmente, de 30% a 41%, CIMMINO; FERRONE; CUTOLO, 2011; TAN et al., 2008; TSANG et al., 2008). É frequentemente subestimada e subtratada na prática clínica (DWORKIN et al., 2005; TSANG et al., 2008). A dor crônica é, portanto, um problema de saúde pública mundial (FERRETTI et al., 2018) que causa impacto negativo na qualidade de vida e colabora de forma substancial com a elevação dos custos econômicos com saúde (SILVA et al., 2011) (SLEED et al., 2005). Em alguns países como nos Estados Unidos seu custo pode atingir cerca 3,0% do PIB, maior do que o de doenças cardíacas ou câncer (HARSTALL; OSPINA, 2003; HENSCHKE; KAMPER; CRIS, 2015).

O impacto econômico é também perceptível nos custos de produtividade, ou seja, a capacidade perdida ou prejudicada de trabalho ou de envolvimento em atividades de lazer devido à dor crônica (SCHOFIELD et al., 2008). Estima-se que indivíduos com dor crônica moderada a grave perdem, em média, oito dias de trabalho a cada seis meses (REID et al., 2011).

Existem inúmeras escalas conhecidas para avaliar e/ou estimar a dor sentida ou expressa pelo paciente (FRAMPTON; HUGHES-WEBB, 2011; KARCIOGLU et al., 2018). Elas são classificadas em unidimensionais, que aferem a intensidade dor, ou multidimensionais (FRAMPTON; HUGHES-WEBB, 2011; SOUSA; SILVA, 2005;

FRAMPTON; HUGHES-WEBB, 2011; SCOPEL, 2005). Das escalas unidimensionais, destaca-se a *Escala de Classificação Verbal da Dor (Numeric Rating Scale)*, e multidimensionais, a *McGill Questionnaire*.

A *Escala de Classificação Verbal da Dor* é um dos instrumentos unidimensionais mais utilizados na prática clínica. Nessa escala os pacientes são orientados a escolher a melhor palavra que descreve a intensidade da dor sentida (nenhuma dor, dor leve, moderada e grave). Devido ao seu número limitado de categorias, essa escala apresenta reduzida sensibilidade (KARCIOGLU et.al., 2018; HJERMSTAD et.al., 2011; BAHREINI et.al., 2014; LEIGHEB et.al., 2017; HERR et.al., 2004).

A *Escala de Quantificação Numérica* avalia a intensidade da dor numa escala de 0 a 10 pontos, sendo que 0 é a ausência de dor e 10, a pior dor possível (HJERMSTAD et.al., 2011; LEIGHEB et.al., 2017; HERR et.al., 2004). É considerada entre as escalas unidimensionais a que possui maior facilidade de aplicação (FRAMPTON e HUGHES-WEEBB, 2011). Entretanto, semelhante à *Escala de Classificação Verbal*, a *Escala de Quantificação Numérica* avalia apenas um componente da experiência de dor e, portanto, não compreende toda a complexidade e natureza da dor (HAWKER et. al., 2011; KARCIOGLU et.al., 2018).

A *Escala de Dor de Faces* mensura primariamente a intensidade da dor e, em uma menor extensão, seus componentes afetivos. Essa escala consiste no desenho de seis faces alinhadas correspondendo a sensações de dor crescente. As faces são ordenadas de 0 a 5, da esquerda para a direita. Os entrevistados podem definir suas sensações como “feliz sem dor” (escore 0) até uma “dor que machuca mais do que se possa imaginar” (escore 5). Esse instrumento possui boa confiabilidade e validade (LEIGHEB et.al., 2017; HERR et.al., 2004; BAHREINI et.al., 2014; HAWKER et. al., 2011; KARCIOGLU et.al., 2018).

O *Questionário de dor McGill (McGill Questionnaire - MPQ)* foi o primeiro instrumento para avaliação multidimensional da dor que inclui além da intensidade, as dimensões sensorial-discriminativa, motivacional-afetiva e cognitiva-avaliativa. A dimensão sensorial caracteriza a dor em termos temporais e espaciais. A dimensão afetiva avalia a qualidade da experiência da dor em termos de medo, temor, recuo e propriedades autonômicas. E a avaliativa descreve uma avaliação global da dor (MAIN, 2016; CRAING, 2015). O instrumento apresenta boa confiabilidade e

validade (DWORKIN et. al., 2009). Embora confiável esse instrumento é complexo, demanda supervisão e longo tempo para aplicação, o que dificulta para sua administração em pacientes idosos com muito debilitados (MAIN, 2016).

Portanto, as escalas unidimensionais e o *McGill Questionnaire*-MPQ não aferem integralmente as percepções dos indivíduos quanto ao aspecto subjetivo e multifatorial da dor (MAIN, 2016; CRAING, 2015; DWORKIN et. al., 2009).

As estimativas da dor como fenômeno multidimensional são de extrema importância na avaliação clínica, pois podem auxiliar abordagens terapêuticas mais eficazes e, assim, melhorar, sobretudo a qualidade de vida dos pacientes com dores crônicas (BAHREINI et.al., 2014). Com efeito, medidas de autorrelato são mais precisas e confiáveis para melhor aferir os múltiplos aspectos referentes à complexidade da experiência de dor (KARCIOGLU et al., 2018).

Nas últimas décadas, foram propostas novas formas de mensuração das doenças e condições crônicas de saúde que incorporassem a percepção subjetiva das pessoas (WHOQOL GROUP, 1995). A introdução da percepção do paciente a respeito do seu estado de saúde tem ganhado relevância na avaliação do impacto destas sobre a qualidade de vida (FRIES, BRUCE; CELLA, 2005).

A aplicação de instrumentos com o intuito de avaliar a qualidade de vida ganhou mais evidência na década de 70 (TENGLAND, 2006), principalmente sobre influência da mudança do conceito de saúde proposto pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que passou a considerá-la como “completo bem estar físico, mental e social”, bem como o papel da percepção do indivíduo de sua posição na vida (WHOQOL GROUP, 1995). Esse processo culminou no destaque da aplicação desses instrumentos, e, por conseguinte o aumento das pesquisas relacionadas à aplicação dessas medidas para avaliar a percepção do paciente em relação a sua condição de saúde.

De fato, a mensuração de qualquer aspecto do estado de saúde relatado diretamente pelo paciente, ou seja, os *PROs*, é de extrema importância, são utilizadas amplamente em saúde mental para avaliação de constructos psicológicos. Os *PROs* podem ser obtidos com a aplicação de questionários ou escalas preenchidas pelo próprio paciente. Elas incorporam a perspectiva do próprio paciente sobre seu estado de saúde e qualidade de vida, além de relatos relacionados a sintomas, estado funcional e satisfação com o tratamento, que

complementam as tradicionais avaliações clínicas, laboratoriais e de imagem (DOWARD; McKKENA, 2004; BALDWIN, 2000).

A maioria das PROs, utilizadas na prática clínica, são baseadas na Teoria Clássica dos Testes (TCT) e apresenta limitações devido ao número excessivo de itens (DAVIS; CELLA, 2002; WOOLF; AMERICAN COLLEGE OF PHYSICIANS; AMERICAN PHYSIOLOGICAL SOCIETY, 2004) e são onerosos, pois exigem recursos humanos na aplicação, correção, interpretação e armazenamento dos dados (BRENNAN et al., 2006; PASQUALI et al., 2010).

Diante da relevância dos PROs, em 2002, o NIH financiou um projeto, PROMIS[®], com o objetivo de desenvolver MRRP precisas, válidas, responsivas e clinicamente aplicáveis, sem as limitações identificadas na TCT. Em 2004, foi lançado o Banco de Itens do PROMIS[®], embasado na TRI, desenvolvido por meio de um processo rigoroso e sistemático composto de seis fases:

- a) identificação de itens existentes por meio de uma extensiva e criteriosa revisão na literatura de todas as MRRP amplamente utilizadas e validadas;
- b) seleção e classificação dos itens por especialistas de cada domínio;
- c) avaliação e revisão dos itens para se adequarem ao estilo de escrita adotado pelo PROMIS[®];
- d) realização de grupos focais para confirmar as definições dos domínios e identificar áreas não cobertas pelos Bancos de Itens;
- e) entrevistas cognitivas para verificar a compreensão, ambiguidade e relevância de cada item; e
- f) revisão final do item antes do pré-teste (DeWALT et al., 2007; FRIES; BRUCE; CELLA, 2005; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

A avaliação da qualidade de vida por meio do Banco de Itens do PROMIS[®], embasado na TRI, é realizada com um instrumento menor que os instrumentos clássicos utilizados (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

A metodologia utilizada no PROMIS[®] faz uso do conceito de traço latente que foi aplicado primariamente a testes de habilidade ou de desempenho. O traço latente se refere a uma família de modelos matemáticos que relaciona variáveis observáveis (itens de um teste, por exemplo) a traços hipotéticos não observáveis ou aptidões responsáveis pelo aparecimento das variáveis observáveis, ou seja, das respostas ou comportamentos emitidos pelos sujeitos. Assim, um estímulo (item) é

apresentado ao sujeito e esse responde a ele. A resposta a um item depende do nível que o indivíduo se situa no traço latente. Desta forma, o traço latente é a causa e a resposta ao item, o efeito (CELLA et al., 2007; ALONSO et. al., 2013; BRODERICK et. al., 2013; DEVANS; ROSS; CELLA, 2014; PASQUALI e PRIMI, 2003).

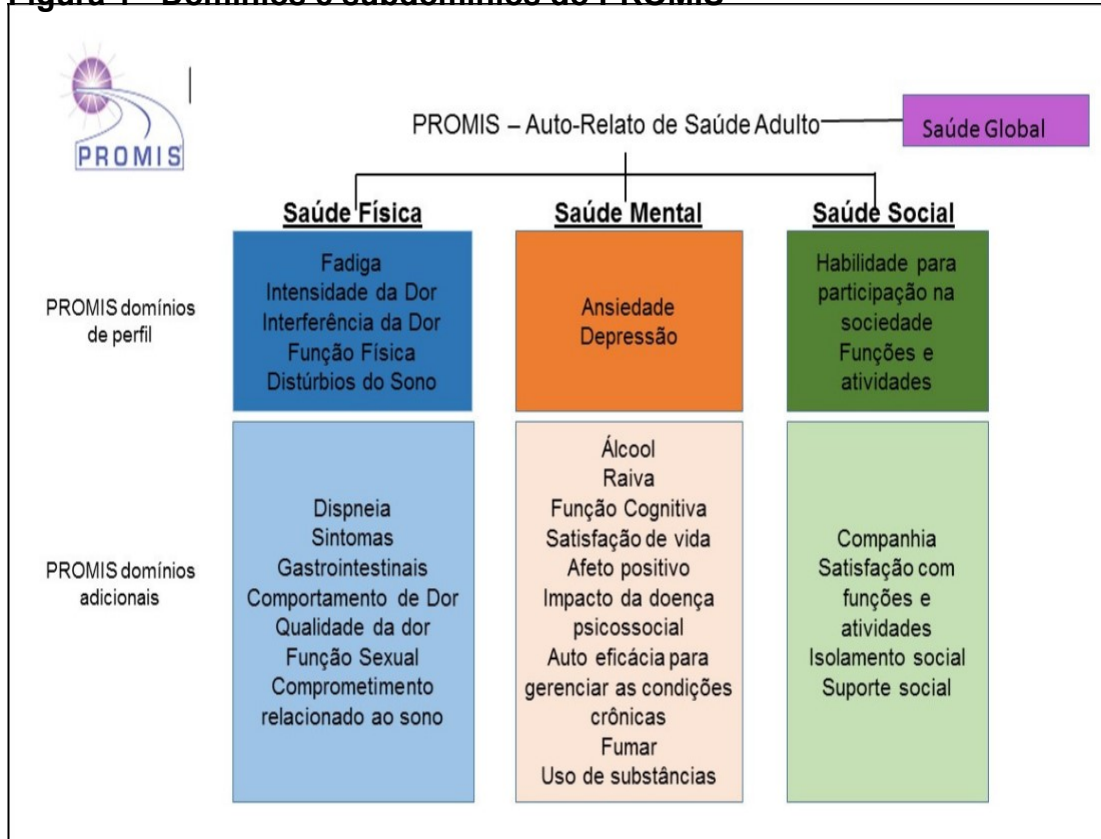
Na prática, no modelo baseado na TRI criado *a priori*, o entrevistado só precisa responder a um pequeno número de elementos/itens informativos (*short forms*) para estimar com precisão o que teria sido obtido se tivesse respondido a todo o conjunto de itens (FRIES et al., 2005; CELLA et al., 2007; ARAÚJO; ANDRADE; BORTOLOTTI, 2009; BORTOLOTTI et. al., 2013). Assim os escores obtidos em suas formas reduzidas são comparáveis aos do banco completo, desde que os itens do banco sejam calibrados para o mesmo *continuum* do traço latente (CELLA et al., 2007; ALONSO et. al., 2013; BRODERICK et. al., 2013; DEVANS; ROSS; CELLA, 2014).

O PROMIS[®] é constituído por bancos de itens para adultos (PROMIS[®] adulto) e crianças (PROMIS[®] pediátrico). Os bancos de itens do PROMIS adulto são organizados em quatro domínios: *Saúde Física, Saúde Mental, Saúde Social e Saúde Global (Figura 1)* (CELLA et al., 2007; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008), que são subdivididas em subdomínios específicos: *Função Física, Fadiga* (Impacto e Experiência), *Distúrbios do Sono e da Vigília, Dor* (Comportamento e Impacto), *Dificuldades Emocionais* (Raiva, Ansiedade e Depressão), *Saúde Social e Saúde Global* (FRIES; BRUCE; CELLA, 2005).

As medidas do PROMIS[®] são protegidas por direitos autorais e estão disponíveis em inglês e espanhol, em acesso público para uso em pesquisa individual, prática clínica, avaliação educacional ou outra aplicação sem taxas de licenciamento ou *royalties*. Contudo os usuários comerciais devem buscar permissão para usar, reproduzir ou distribuir medidas gratuitamente conforme orientações disponíveis em <http://www.healthmeasures.net>. O PROMIS[®] disponibiliza três formas de aplicação de seus instrumentos (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008) que são destinadas à avaliação do impacto de diversas condições crônicas na qualidade de vida de indivíduos adultos e pediátricos: a) versões abreviadas ou *short forms*; b) conjunto fixo de *short forms*, destinados a avaliar vários conceitos e c) Teste

Adaptativo Computadorizado (CAT), que consiste na aplicação dos itens com utilização de um *software* (CHANG; REEVE, 2005; WARE JR. et al., 2003).

Figura 1 - Domínios e subdomínios do PROMIS®



Fonte: Traduzido de Health Measures (2018).

A avaliação da *Saúde Física* subdivide-se em Domínios de Perfil (*Fadiga*, *Intensidade da dor*, *Interferência da dor*, *Função Física* e *Distúrbios do Sono*) e Domínios adicionais (*Dispneia*, *Sintomas Gastrointestinais*, *Comportamento de Dor*, *Qualidade de dor*, *Função Sexual* e *Comprometimento relacionado ao Sono*).

Para a avaliação da dor, quatro aspectos importantes foram considerados pelo PROMIS®: *Impacto da dor*, *Qualidade*, *Interferência* e *Comportamento*.

O *Impacto da Dor* refere-se ao grau em que a dor interfere com as atividades diárias do indivíduo e nas atividades físicas e psicossociais (SIMON, 2014; RILEY; KING, 2010).

A *Qualidade da Dor* do PROMIS® avalia a dor nociceptiva e a dor neuropática (CRIS, 2015). A dor nociceptiva é causada pela estimulação de fibras nervosas periféricas (nociceptores) do sistema nervoso periférico ao sistema somatossensorial. A dor neuropática é gerada por lesões (danos) no sistema

nervoso somatossensorial periférico. Este dano pode ser causado por uma anormalidade, trauma ou doença (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

A *Interferência da Dor* avalia as consequências da dor autorreferida, ou seja, até que ponto a dor pode impedir o envolvimento do indivíduo com questões sociais, cognitivas, emocionais, atividades físicas e recreativas. Esse banco possui itens que mensuram também o impacto sobre o sono e o prazer na vida (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

E por fim, o banco de itens o *Comportamento de Dor* é um subdomínio da *Saúde física* do PROMIS[®]. Inicialmente composto de 52 itens que após processo de calibração resultou em 39 itens, desenvolvidos em uma amostra comparável em distribuição de sexo, idade, raça/etnia, nível de instrução ou educacional (REVICKI et al., 2009).

Nesse Banco de Itens, o *Comportamento de Dor* é mensurado mediante as manifestações externas autorrelatadas que indicam que um indivíduo está sentindo dor. Essas ações ou reações podem ser verbais ou não-verbais e involuntárias ou deliberadas, e incluem expressões observáveis (suspiros, choro), comportamentos de severidade da dor (repouso, repulsa, expressões facilitadoras e pedido de ajuda) e relatos verbais de dor (CRINS et al., 2015; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; REVICKI et al., 2009).

O Banco de Itens *Comportamento de Dor* do PROMIS[®] tem sido utilizado na avaliação de em várias condições clínicas tais como: pós-operatórios em geral, (BERNSTEIN et al., 2018), pós-operatório de cirurgia de mão (BERNSTEIN et al., 2018), cirurgias da coluna cervical (BHATT et al., 2018), ensaios clínicos com pacientes com dor lombar crônica (DARNALL et al., 2018), tratamento com acupuntura em pacientes com dor crônica (DAVIS et al., 2018), artroplastia total de quadril (HAROLD et al., 2018), dor e uso de opioide (DARBARI et al., 2018), e estudo de coorte em pacientes com hepatite C crônica em uso de terapia antirretroviral (EVON et al., 2018).

A partir da versão original, o Banco de Itens *Comportamento de Dor* do PROMIS[®] foi traduzido apenas para o holandês-flamengo (CRINS et al., 2015), espanhol e francês. (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008) e foi validada conforme recomendações do *Statistical Assessment Center*. A versão holandesa-flamenga do Banco de Itens *Comportamento de Dor* do PROMIS[®] apresenta

adequadas propriedades psicométricas: validade transcultural, confiabilidade (α de Cronbach = 0,95), validade de constructo, unidimensionalidade (Índice de ajuste comparativo - CFI = 0,960, *Tucker-Lewis Index* - TLI = 0,958) e calibração (ajuste do Modelo de Reposta Gradual de Samejima com parâmetros entre -3,42 a 3,54) (CRINS et al., 2015).

A avaliação da dor crônica de forma global, por meio de medidas com adequadas características psicométricas e melhor custo-efetividade, é de suma importância. Na prática clínica, a condução errada do diagnóstico ou da mensuração da dor pelo profissional de saúde pode acarretar em um tratamento um gasto por vezes desnecessário.

Para a disponibilização do Banco de Itens *Comportamento de Dor* do PROMIS[®] nos países lusófonos é necessário sua tradução, adaptação transcultural e validação. No Brasil, poucos instrumentos avaliam a dor em seu aspecto multidimensional, com características que sobressaia as limitações da TCT, e que garantam, portanto, precisão com um número menor de pacientes para análise estatística; aplicação, interpretação precisa e robusta; e menor custo na aplicação.

3.OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Traduzir, adaptar transculturalmente e validar o Banco de Itens *Comportamento de Dor* do *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* – PROMIS – versão 1.1 para a língua portuguesa universal.

3.2 Objetivos específicos

- a) Verificar as propriedades psicométricas do banco de itens *Comportamento de Dor* do PROMIS®;
- b) Verificar os pressupostos de independência local, unidimensionalidade e monotonicidade dos dados; e
- c) Estimar os parâmetros dos itens *Comportamento de Dor* do PROMIS por meio do Modelo de Resposta Gradual de Samejima - MRG.

ARTIGO ORIGINAL

Adaptação Transcultural e Validação da versão portuguesa universal do Banco de Itens *Comportamento de Dor* do PROMIS.**Cross-cultural Adaptation and Validation of the universal Portuguese-version of the PROMIS Pain Behavior Item Bank.**

D.A.A. Xavier^{1*}, T. M. S. Mendonça², B. J. Arnold³, C. H. M. Silva⁴

¹Universidade Federal de Uberlândia, Brasil, Minas Gerais, Uberlândia.

²Universidade Federal de Uberlândia, Brasil, Minas Gerais, Uberlândia. ³FACITtrans, Elmhurst, IL, United States.

⁴Universidade Federal de Uberlândia, Brasil, Minas Gerais, Uberlândia.

Resumo

Objetivos: Os objetivos deste estudo foram traduzir para o português e validar o Banco de Itens do Comportamento de Dor do PROMIS[®] para a língua portuguesa.

Métodos: Os 39 itens do banco foram respondidos por 370 pacientes com dor crônica e 350 indivíduos saudáveis. A confiabilidade foi avaliada pela consistência interna e confiabilidade teste -reteste. Os pressupostos do modelo da teoria da resposta ao item (TRI) foram avaliados por meio da análise fatorial confirmatória (AFC) e exploratória (AFE). Os itens foram calibrados segundo modelo de resposta gradual de Samejima (MRG). O funcionamento diferencial do item (DIF) foi examinado com respeito à idade, gênero, escolaridade e linguagem. **Resultados:** A adaptação transcultural não apresentou maiores dificuldades. A confiabilidade da consistência interna (alfa-Cronbach = 0.966) e do teste-reteste (correlação intra-classe = 0,963) foram boas. As análises da AFC (CFI = 0,97, TLI = 0,97, RMSEA = 0.088) e AFE confirmaram suficiente unidimensionalidade. O estudo de calibração demonstrou bom ajuste do MRG e boa cobertura do construto comportamento de dor (variação dos limiares das categorias de resposta de -1,12 a 3,23 e cargas fatoriais padronizadas (λ) 0,54 a 0,88). Não foi verificada presença de DIF significativa.

Conclusão: A versão portuguesa universal do Banco de Itens do Comportamento de Dor do PROMIS[®] apresenta adequadas propriedades psicométricas verificadas tanto pela teoria clássica quanto pela teoria de resposta ao item (TRI). Nossos resultados indicam que a versão traduzida deste banco de itens é confiável, precisa e abrange satisfatoriamente o espectro do construto comportamento de dor e pode ser aplicado em estudos clínicos que envolvem pacientes de países lusófonos com dor crônica. Escalas curtas (*short forms*) e testes adaptativos computadorizados poderão ser desenvolvidos.

Palavras chave: Dor, Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente, Psicometria, Qualidade de Vida, Teoria de Resposta ao Item

Abstract

Background: This study aims at cross-culturally adapt and validate the universal Portuguese version of the PROMIS Pain Behavior Item Bank.

Methods: Universal Portuguese version of the PROMIS Pain Behavior Item Bank was cross-culturally adapted and validate in 370 patients with chronic pain and 350 healthy individuals. Reliability (internal consistency and test-retest reliability) was assessed. Item Response Theory (IRT) model assumptions were evaluated using Confirmatory (CFA) and Exploratory (CFE) Factor Analysis. Items were calibrated using a Samejima's Graded Response Model (GRM). Differential Item Functioning (DIF) was examined in respect to age, gender, scholarship and language.

Results: No major cultural adaptations were needed. Internal consistency (Cronbach's alpha = 0.966) and test-retest reliability (intraclass correlation coefficient = 0.963) were good. CFA (CFI = 0.97, TLI = 0.97, RMSEA = 0.088) and CFE analysis supported sufficient unidimensionality. The data also fit the GRM and demonstrated good coverage across fatigue construct (threshold parameters range from -1.12 to 3.23 and standard factor loads (λ) from 0.54 to 0.88). No items were flagged for significant DIF.

Conclusion: The universal Portuguese version of the PROMIS® Pain Behavior Item Bank provides a reliable, precise, and valid measure as assessed by classical psychometric theory and item response theory (IRT). Stability of the measurement properties of the item bank allows its use to assess pain behavior in clinical research in Portuguese-speaking adults patients. Short forms and computerized adaptive tests may now be developed.

1 Background

Chronic pain is a central manifestation in several clinical conditions and its monthly prevalence is estimated to be above 30% (Cimmino, Ferrone, Cutolo, 2011). It is configured in a relevant clinical, social and economic problem that affects children, adolescents, adults and the elderly. The annual cost of pain, up to 3.0% of GDP, is higher than that of heart disease or cancer (Henschke, 2015). In fact, pain is considered an indicator of disease activity and severity, as well as being used as a prognostic / treatment parameter and determinant of health. Chronic pain causes a heterogeneous behavioral pattern in the individual (Keefe et al., 2001), and as a result, feelings of social isolation, the development of depressive symptoms and evolution for functional incapacity, which have a potential negative impact on the physical and psychosocial well-being, in other words, quality of life (Fries, 2004; Whitehouse & Rabins, 1992; Logsdon et al., 2002; Ciconelli, 2003). It associates with functional disability and has a greater negative impact on quality of life than on other health problems (Revicki, 2009; Williams & Craig, 2016).

According to the International Association for the Study of Pain (IASP), pain is defined as "an unpleasant sensory and emotional experience associated with actual or potential tissue damage or described in terms of such injuries." However, the cognitive and social components of pain have recently been underlined, that is, the recognition that, for example, non-verbal behaviors reveal functional and adaptive characteristics and therefore constitutive of the definition of pain (William & Craig, 2016). The term pain behavior refers to all observable behavior and used by individuals to express their pain experience to others (Rachlin, 2010). Currently there are several measures (one-dimensional and multidimensional) that measure the construct pain, but few use patient-reported responses (PROs-Patient Reported Outcomes). The PROs provide results of outcomes and evaluation of factors that reflect possible changes to be measured in response to interventions or health status changes (Keefe et al., 2001; Fries, 2004). Their self-reporting measures are considered low cost and easy to apply (Revicki et al., 2009). Given its advantages, in 2002 an effort to develop a comprehensive item bank was conducted by the NIH (National Institutes of Health) through the Patient-Reported Outcomes Information System (PROMIS®) (Cella et al., 2006; Crins et al., 2016) which included the domain of Pain Behavior (PROMIS® Pain Behavior).

The elaboration of the PROMIS® instruments relies on the use of modern psychometric methods, such as the Item Response Theory (IRT), which allows greater accuracy of responses to the items and a better understanding of their relationships with the domain in question (Fries, 2004; Cella et al., 2006). Items with adequate psychometric properties can be made available in clinical practice through short scales or computerized adaptive tests (Ware Jr. et al., 2003). The objective of the present study is to translate, culturally adapt and evaluate the psychometric properties of the Portuguese universal version of the PROMIS® Pain Behavior Item Bank version 1.1.

2 Methods

2.1 Study and participants

A cross-sectional study was carried out between March 2016 and December 2017, 370 patients aged over 18 years with chronic disease in an outpatient clinic at Uberlândia Federal University Hospital of Uberlândia with continuous or intermittent

chronic pain (n = 370) and 380 healthy individuals with chronic pain, were invited to respond to the PROMIS[®] Pain Behavior Item Bank. During the recruitment of patients with chronic pain, the experience of pain in the last 3 months was confirmed. For the pre-test phase, another 30 patients were recruited. The study was approved by the Research Ethics Committee of the Federal University of Uberlândia (0443/2010) and authorized by the organizers of PROMIS[®]. Participants signed the Free and Informed Consent Term (FICT)¹ and verified literacy for reading verified after interpretation of two items of the bank.

2.2 Tools

2.2.1 PROMIS[®] Pain Behavior Item Bank

The PROMIS[®] Pain Behavior Item Bank consists of 39 items covering a wide spectrum of pain-related behaviors such as movement (eg, slow movement and rigidity), affective (eg, irritability and anger), social interaction (for example, asks for help or gives up) and facial / verbal (eg, groan and grimace). The items are organized on a 6-point Likert scale, in which the response options vary from (1) "I had no pain", (2) "Never", (3) Rarely, "(4)" Sometimes " (5) "Frequently" to (6) "Always", relating to the recall of each behavior of the pain in the last 7 days.

2.2.2 Translation and Cross-Cultural Adaptation

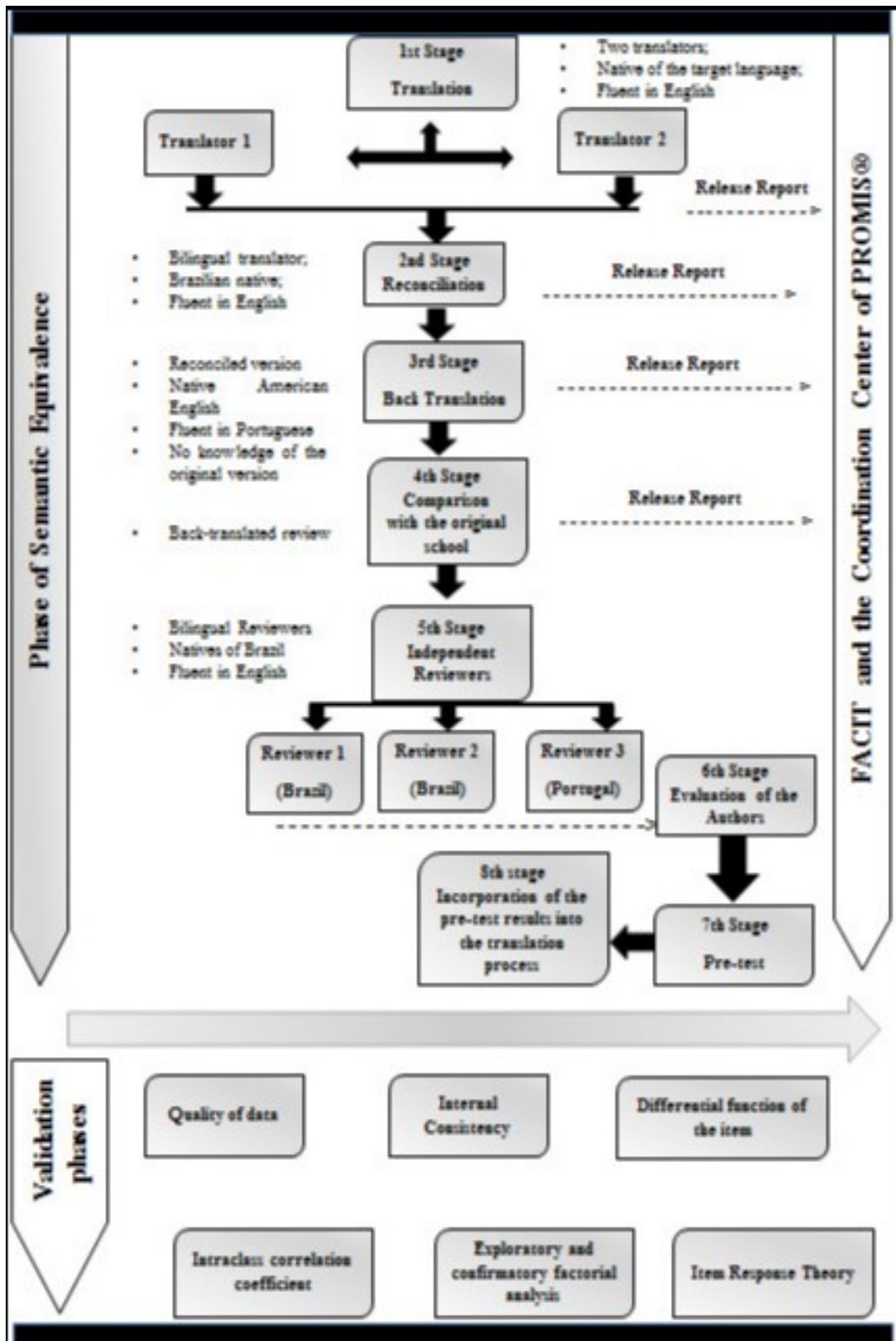
Transcultural translation and adaptation were carried out in accordance with FACITtrans and COSMIN international standards (Monkkink, 2012), which establishes a consensus that aims to improve the selection of instruments of health measures in research and clinical practice and in accordance with the international standardization in conjunction with PROMIS[®], which included the evaluation of semantic, conceptual and cultural equivalences and had eight stages (Figure 1). To ensure the universal translation into Portuguese, native translators from Brazil and Portugal, fluent in English, participated in the transcultural translation and adaptation process.

¹ Cf. Apêndice A deste documento.

In the first, two independent bilingual translators, fluent in English, carried out the translation. In the second, a third bilingual translator, Brazilian native and fluent in English, made the reconciliation of the two initial translations. In the third, the reconciled version was back translated by a native translator of American English, fluent in Portuguese, and without knowledge of the original version of the instrument.

In the fourth stage, the back translated version was sent to FACITtrans, a translation and linguistic validation company, and to the PROMIS® translation coordination center for review and comment. In the fifth step, three independent bilingual reviewers, natives of Brazil, analyzed all the previous steps and selected the most adequate translation for each item or provided alternative translations. In the sixth stage, FACITtrans and a Brazilian language coordinator made the reconciliation of the translations proposed by the native reviewers of Brazil. In the seventh stage, the pre-test, the pre-final version was applied to 30 participants (mean age 44.8, SD = 12.3 years) who did not participate in the validation process. In this stage, a retrospective clarification interview was conducted in order to detect items that were difficult to understand, irrelevant or cause embarrassment to the participant, and a cognitive interview of translation comprehension and cross-cultural adaptation to identify perception and comprehension of the meaning of each item. In the eighth step, FACITtrans provided the final version of the item bank, according to the results of the pre-test (Guillemin et al., 1993; Ciconelli, 2003; Eremenco et al., 2005; Cella et al., 2007; Acquadro et al., 2008).

Figure 2. Process of translation, cultural adaptation and validation of PROMIS® Pain Behavior Item Bank



Fonte: Xavier, 2018.

2.3 Psychometric and statistical tests

The descriptive statistics were used for sociodemographic² and clinical characterization of the participants, as well as the proportion of the lowest and highest scores in the PROMIS[®] Pain Behavior Item Bank to assess the effects of floor and ceiling, respectively.

2.3.1 Quality of data

For the data quality analysis, the presence of floor effect and ceiling effect was evaluated by the proportion of respondents that reached the lowest (floor effect) or highest (ceiling effect) possible score of the instrument, considering its presence when the percentage of response is greater than 20%, (Nunally, 1978, McHorney; Ware; & Raczec, 1993; Lohr, 2000).

2.3.2 Reliability

The reliability of the internal consistency was evaluated by the alpha-Cronbach coefficient and coefficients above 0.70 were considered desirable. In order to analyze the reliability of the test-retest (reproducibility of the measurement), the PROMIS[®] Pain Behavior Item Bank was reapplied after 14 days in 75 participants (10% of the sample) and calculated the Intraclass Correlation Coefficient (ICC). The correlations were considered very low ($R < 0.25$), low ($R = 0.26$ to 0.48), moderate ($R = 0.50$ to 0.69), high ($R = 0.70$ to 0.85) and very high ($R = 0.90$ to 1.0).

2.3.3 Construct validity

In order to confirm the original model of the PROMIS[®] Pain Behavior Item Bank, the validity construct was evaluated through confirmatory factorial analysis (CFA). In addition, the epistemological assumptions for the Item Response Theory were evaluated: unidimensionality, local independence and monotonicity.

² Cf. Apêndice B deste documento.

The CFA was performed to confirm the unidimensionality, was done by means of Structural Equation (SEM) modeling with the Diagonalized Weighted Least Squares (DWLS) algorithm of LISREL software 8.80, in order to verify if the model of a previously established dimension fit the data (Kahn, 2006), the model fit was examined using method Weighted Least Squares with adjustments for the Mean and Variance (WLSMV). The assumption of unidimensionality was confirmed by the CFA if Comparative Adjustment Index (CAI) > 0.95, Tucker-Lewis Index (TLI) > 0.95 and Mean Squat Error (RMSEA) < 0.06 (Browne, 1993; Kline, 1998; Kahn, 2006, Promis Cooperative Group, 2013). In the case of violation of unidimensionality in any of the comparative indices, the Exploratory Factor Analysis (AFE) will be conducted using Mplus[®] (Muthén & Muthén, 2004), and unidimensionality will be considered if: (1) Kaiser- Meyer- Olkin (KMO) with adequacy level = 0.50; (2) Bartlett sphericity test (X^2) with significance value = $p < 0.1$ (HAIR et al., 2006, LAI et al., 2006, Promis Cooperative Group, 2013); (3) magnitude of the Eigen values for the major factors indicate at least 20% of the variability in the data attributable to the first factor; (4) scree test with optimal number of factors that can be extracted before the single variance amount begins to dominate the variance structure (Hair et al., 2006; Promis Cooperative Group, 2013).

Local independence was investigated by analyzing the CFA residue matrix ($p < 0.05$). Residual correlations between items greater than 0.25 are indicative of possible local dependence. Recalibrate items that correlate without the presence of items, which have correlation and thus determine whether the local parameters in dependence produces the impacts and the factor loadings (Reeve et al., 2007).

The monotonicity was measured concomitantly with the parameters of the items, by the software IRTPRO version 4.02, to execute the Gradual Response Model (GRM). If the model converges, it is assumed that this assumption has been met.

2.3.4 Calibration

In order to calibrate the parameters of the items, IRTPRO version 4.02 was used based on the Samejima Gradual Response model (a 2-parameter logistic model (2PL), one-dimensional and with polytomic responses, in order to generate the

graphs of the Test Characteristics Curves and evaluate the Adjustment of the Model, in which it allows analyzing the discrimination parameter of item (a), the following parameters were considered appropriate for this study: moderate (0.65 to 1.34), high (1.35 to 1.69) and very high (above 1.70) (Baker, 2001) and the difficulty parameter of item (b) (Orlando, 2004; Edelen & Reeve, 2007; Promis Cooperative Group, 2013). The convergence criterion adopted was 0.001 for EM cycles, with a maximum of 500 cycles. The model adjustment was given by SS-X2 and items with significant values (<0.01) can be marked as subject to a poor fit.

2.3.5 Differential Item Functioning (DIF)

To verify the presence of DIF for gender, clinical condition (healthy versus sick), schooling and language (Brazilian – Portuguese version vs. American version), we used the ordinal logistic regression analysis models associated with the likelihood ratio test Chi-Square. The magnitude of the impact of DIF was measured using the Nagelkerke Pseudo-R2 (important magnitude = Pseudo-R2 > 0.26 (Dewalt, 2017) and the impact by means of the Mc Fadden Test (significant impact = R2 > 0.26). SPSS 21.0 software was used for statistical analyzes.

3 Results

The sociodemographic characteristics of the participants of the validation process of the universal Portuguese version of the PROMIS[®] Pain Behavior Item Bank are presented in **Table 1**.

Table 1. Sociodemographic characteristics of validation sample (n = 750)

Characteristics	Value
Age (years), Medium (SD Age (years)	40.4(12.4)
Male, n (%)	455 (60.7)
Educational level, n (%)	
Secondary school incomplete	274 (36.6)
Secondary school complete	199 (26.6)
Higher education incomplete	10 (1.3)
Higher education complete	20 (2.7)
Stable Union, n (%)	506 (70.1)
White skin, n (%)	408 (54.4)
Employed, n (%)	588 (81.2)

3.1 Translation and Cross-Cultural Adaptation

The process of translation, back-translation and review of back-translation did not present difficulties. In the pre-test phase, participants generally reported good comprehension, ease of responding to the items, and stated that the questions were important and not offensive.

3.2 Quality of data

The presence of floor effect and / or ceiling effect were observed in 15 items (38.5%) (**Table 2**).

Table 2. Floor or ceiling effect of the PROMIS[®] Pain Behavior Item Bank

Item	Floor Effect n (%)	Ceiling Effect n (%)
PAINBE3	129 (17.4)	95 (12.8)
PAINBE6	90 (12.1)	99 (13.3)
PAINBE8	82 (11.0)	100 (13.5)
PAINBE9	79 (10.6)	106 (14.3)
PAINBE13	91 (12.2)	117 (15.7)
PAINBE16	81 (10.9)	160 (21.5)
PAINBE21	110 (14.8)	113 (15.2)
PAINBE23	120 (16.2)	77 (10.4)
PAINBE26	89 (12.0)	79 (10.6)
PAINBE27	77 (10.4)	101 (13.6)
PAINBE33	106 (14.3)	102 (13.7)
PAINBE37	98 (13.2)	78 (10.5)
PAINBE42	92 (12.4)	113 (15.2)
PAINBE43	101 (13.6)	107 (14.4)
PAINBE46	101 (13.6)	118 (15.9)

3.3 Reliability

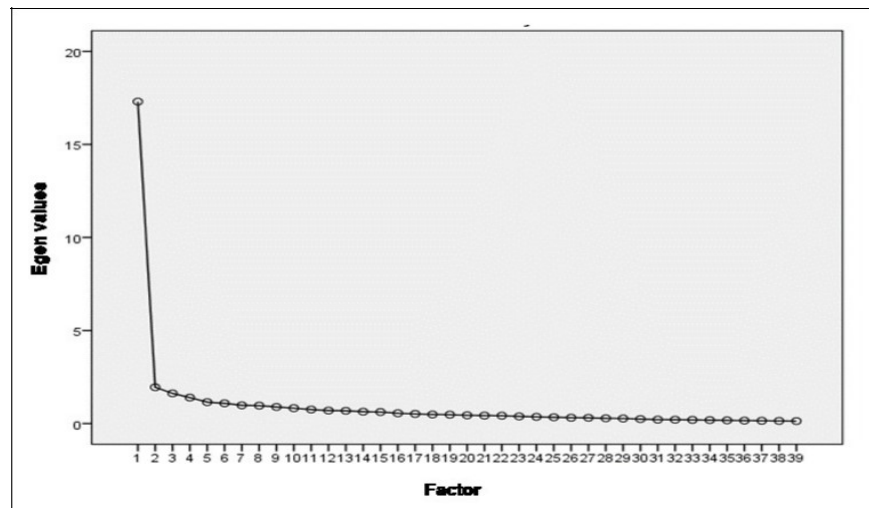
The Cronbach alpha coefficient obtained was 0.966 and the ICC was 0.963 (95% CI: 0.958-0.967, $p = 0.000$).

3.4 Construct validity

The results of the CFA the following values of adjustment indexes: CFI = 0.97; TLI = 0.97 and RMSEA = 0.088 (95% CI). The standard factor loads (λ) ranged from 0.54 to 0.88.

In the AFE analyzes the KMO index was 0.941 and the Bartlett sphericity test was 20690,518 ($p < 0.01$). In the analysis of the main components, the first factor explained 44.4% of the total variance (**Figure 2**).

Figure 2. Scree Plot



3.5 Calibration

The values of the discrimination parameters of the items were considered moderate to high (1.12 to 3.23) and the item with the highest discrimination parameter was PAINBE43 (**Figure 3** and **Table 3**). The values of the parameters of difficulty (b) ranged from -2.36 to 2.64 (**Table 3**).

Table 3. Item parameters and factor loadings of the PROMIS[®] Pain Behavior Item Bank.

Items	a	λ_1	a LD	λ_{1LD^*}	b₁	b₂	b₃	b₄	b₅	SS-χ^2
PAINBE2	2.24	0.80	2.25	0.80	-1.57	-0.79	-0.12	0.49	1.23	0.0001
PAINBE3	2.32	0.81	2.27	0.80	-0.98	-0.48	0.14	0.75	1.31	0.0001
PAINBE6	2.38	0.81	2.18	0.79	-1.27	-0.53	0.06	0.77	1.29	0.0001
PAINBE8	2.94	0.87	3.08	0.88	-1.22	-0.42	0.04	0.57	1.19	0.0001
PAINBE9	2.33	0.81	2.24	0.80	-1.38	-0.51	-0.03	0.68	1.24	0.0001
PAINBE11	1.78	0.72	1.73	0.71	-1.65	-0.09	0.43	1.13	1.76	0.0001
PAINBE13	2.28	0.80	2.16	0.79	-1.28	-0.50	0.05	0.63	1.16	0.0001
PAINBE16	2.19	0.79	2.11	0.78	-1.44	-0.74	-0.21	0.49	0.98	0.0001
PAINBE17	2.38	0.81	2.34	0.81	-1.51	-0.27	0.25	0.77	1.44	0.0001
PAINBE18	2.00	0.76	1.94	0.75	-1.55	-0.23	0.32	1.00	1.67	0.0001
PAINBE21	2.73	0.85	2.65	0.84	-1.02	-0.35	0.15	0.66	1.12	0.0001
PAINBE22	2.43	0.82	2.32	0.81	-1.23	-0.15	0.28	0.96	1.48	0.0001
PAINBE23	2.12	0.78	2.15	0.78	-1.07	0.23	0.58	1.04	1.50	0.0001
PAINBE24	2.95	0.87	2.93	0.87	-1.15	-0.03	0.37	0.84	1.39	0.0001
PAINBE25	2.78	0.85	2.75	0.85	-1.11	-0.14	0.35	0.89	1.56	0.0001
PAINBE26	3.00	0.87	2.94	0.87	-1.15	-0.21	0.21	0.66	1.28	0.0001
PAINBE27	2.02	0.76	1.98	0.76	-1.54	-0.42	0.17	0.94	1.37	0.0001
PAINBE28	2.95	0.87	2.91	0.86	-0.95	-0.19	0.24	0.79	1.45	0.0001
PAINBE29	1.69	0.70	1.66	0.70	-1.05	1.03	1.33	1.66	2.36	0.0001
PAINBE31	1.56	0.68	1.58	0.68	-1.59	0.04	0.58	1.46	2.02	0.0001
PAINBE32	2.04	0.77	2.05	0.77	-1.84	-0.63	0.08	0.58	1.13	0.0001
PAINBE33	2.85	0.86	2.77	0.85	-1.03	-0.38	0.16	0.71	1.17	0.0001
PAINBE34	1.48	0.66	1.55	0.67	-1.75	0.19	0.87	1.69	2.41	0.0001
PAINBE35	2.20	0.79	2.17	0.79	-1.54	-0.21	0.44	0.93	1.33	0.0001
PAINBE37	2.39	0.82	2.31	0.81	-1.16	-0.06	0.54	0.96	1.41	0.0001
PAINBE38	1.66	0.70	1.61	0.69	-1.26	0.59	1.28	2.06	2.53	0.0001
PAINBE39	2.64	0.84	-1.11	-0.06	-1.11	-0.06	0.41	1.06	1.56	0.0001
PAINBE40	1.92	0.75	1.83	0.73	-1.19	0.25	0.82	1.44	1.95	0.0001
PAINBE41	2.08	0.77	1.99	0.76	-0.97	0.44	1.09	1.45	2.02	0.0001
PAINBE42	2.44	0.82	2.55	0.83	-1.23	-0.16	0.32	0.77	1.17	0.0001
PAINBE43	3.23	0.88	3.22	0.88	-1.00	-0.39	0.14	0.64	1.10	0.0001
PAINBE44	1.70	0.71	1.71	0.71	-1.72	-0.09	0.42	1.13	2.08	0.0001
PAINBE45	1.64	0.69	1.55	0.67	-1.32	0.46	1.04	1.50	2.19	0.0001
PAINBE46	1.97	0.76	2.02	0.76	-1.27	-0.10	0.33	0.87	1.24	0.0001
PAINBE47	2.56	0.83	2.57	0.83	-1.12	0.02	0.36	0.89	1.55	0.0001
PAINBE48	1.18	0.57	1.12	0.55	-2.36	-0.25	0.44	1.29	2.64	0.0001
PAINBE49	1.79	0.73	1.91	0.72	-2.03	-0.55	0.09	0.71	1.65	0.0001
PAINBE50	1.12	0.55	1.1	0.54	-2.33	-0.09	0.43	1.16	2.38	0.0001
PAINBE51	2.01	0.76	2.08	0.77	-2.15	-0.19	0.26	0.66	1.32	0.0001

a = discrimination parameter

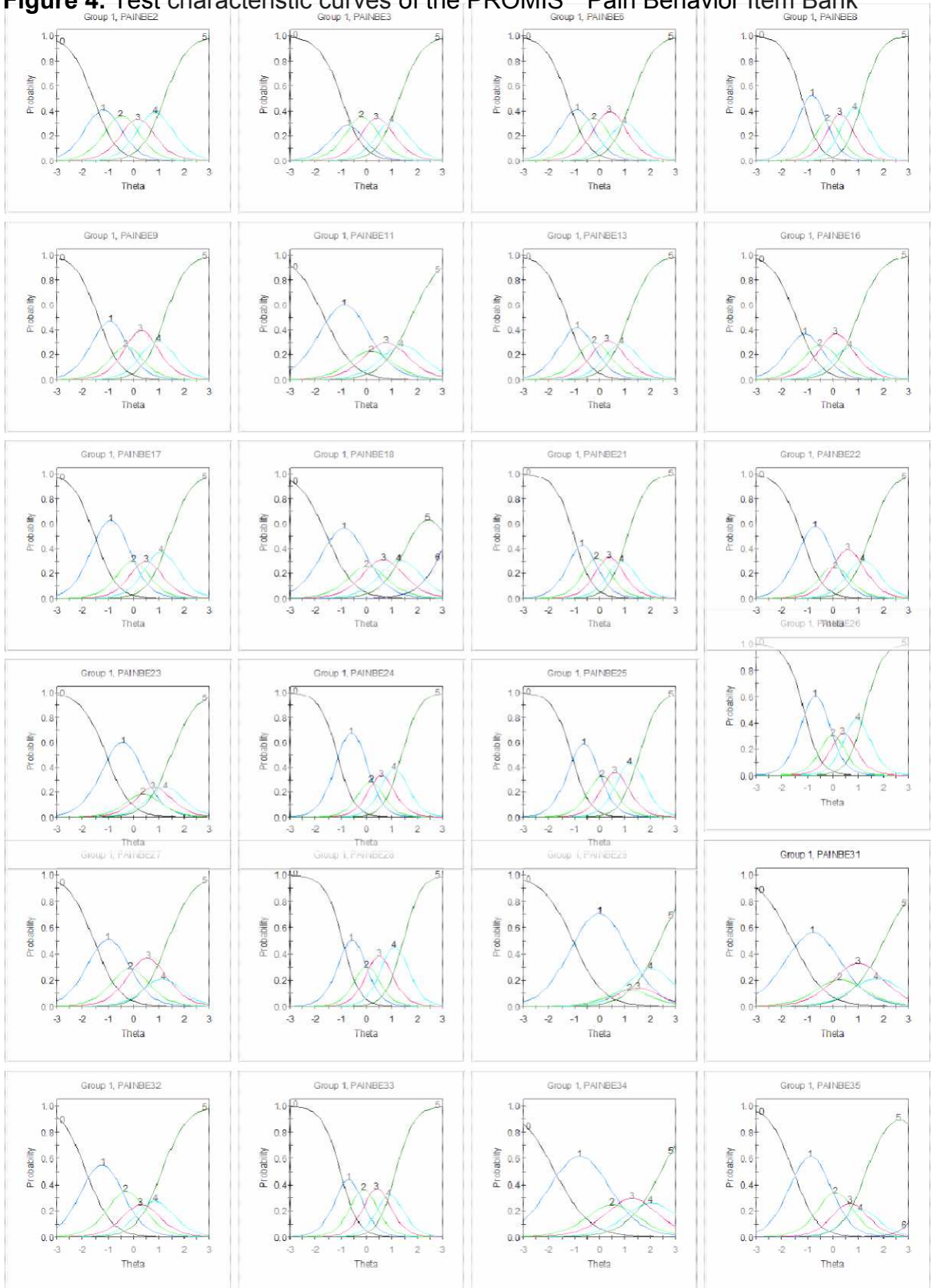
λ_1 = factor loading

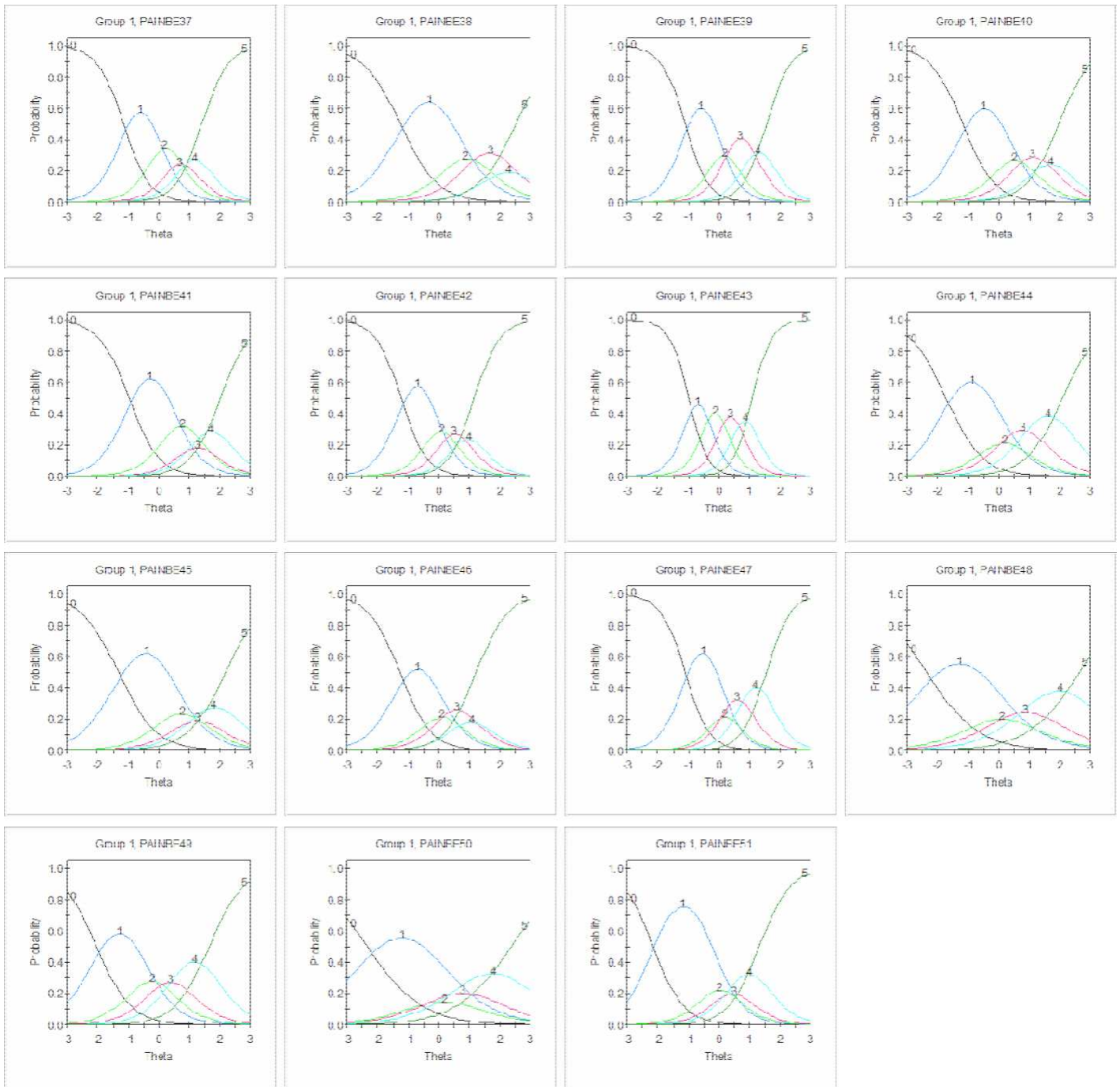
a LD = item discrimination (a) calculated without local dependence

λ_1 LD = factor loading calculated without local dependence b₁₋₅ - difficulty parameters

The original items are available at <http://www.assessmentcenter.net/>

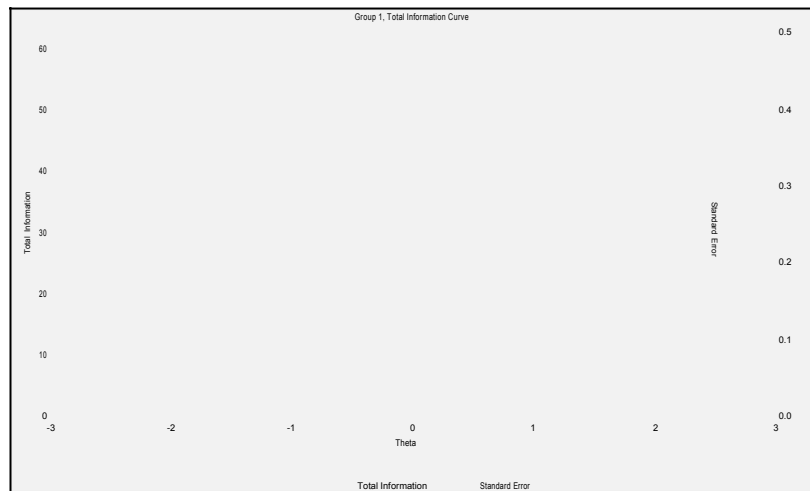
Figure 4. Test characteristic curves of the PROMIS[®] Pain Behavior Item Bank





The Total Information Curve, which correlates the test information with the observed measurement error, ranged from theta (θ) -2 and 2.3 (**Figure 3**).

Figure 5. Test Information Curve Graph



3.6 Differential Item Functioning

Uniform cross-cultural DIF was detected in 11 items and not uniform in 28 items. In all cases, the impact of DIF was not significant (Nagelkerke Pseudo-R2 below 0.10) (**Figure 4**).

No significant DIF values were found regarding gender, age, health status (healthy vs. unhealth) and level of education and language. All of them were found to have a very low impact (Nagelkerke Pseudo-R2 below 0.10) (**Figures 5 to 8**).

Figure 6. Differential item functioning for language (Brazilian - Portuguese version vs. American version) of for PROMIS[®] Pain Behavior Item Bank

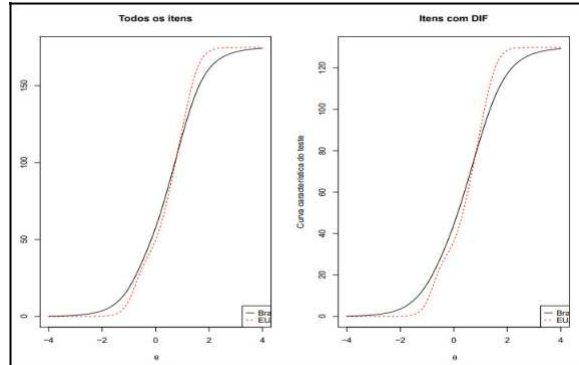


Figure 7. Differential Item Functioning for age of PROMIS[®] Pain Behavior Item Bank

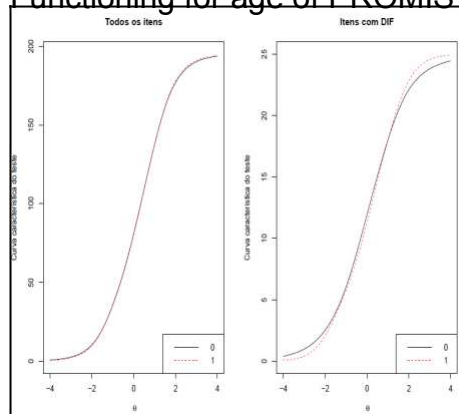


Figure 8. Differential Item Functioning regarding gender (male vs. female) for PROMIS[®] Pain Behavior Item Bank

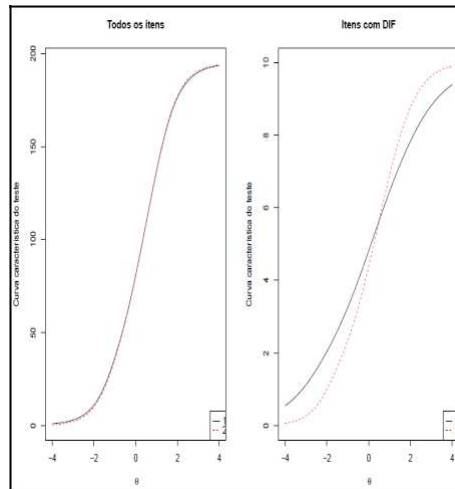
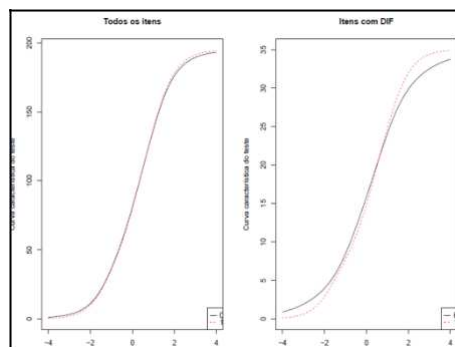


Figure 9. Differential Item Functioning regarding the level of education for PROMIS[®] Pain Behavior Item Bank



4 Discussion

In this study, PROMIS[®] Pain Behavior Item Bank was translated and adapted transculturally into the Portuguese language through a universal approach that guaranteed semantic, conceptual and cultural equivalence in relation to the original version. The translated version proved to be reliable, accurate, stable and valid. The universal Portuguese version of the Pain Behavior Item Bank of PROMIS[®] presented good reliability and sufficient unidimensionality. The calibration of the items identified comprehensiveness of the construct pain behavior and measurement properties consistent for age, gender, schooling and language assessed by DIF.

The option of conceiving a uniform translation into Portuguese with the participation of reviewers from Brazil and Portugal (universal approach) favors the efforts of the Portuguese-speaking countries to defend the essential unit of the Portuguese language such as the Orthographic Agreement of the Portuguese Language of 1990. Moreover, the universal approach avoids multiple versions that could create unnecessary confusion. The Dutch-Flemish version of the Pain Behavior Item Bank of PROMIS[®] also successfully used the universal approach (Crins et al., 2015). In the present study, there were no substantial difficulties in understanding the items and there were no significant conceptual differences that required a separate translation into Portuguese. The reliability of the internal consistency and reproducibility of the universal version of PROMIS[®] Pain Behavior Items Database were considered adequate.

The analyzes of the TRI assumptions (unidimensionality, local independence and monotonicity) are satisfactory. The unidimensionality, evaluated by the CFA, showed convergence of the factors, since they presented standard factorial loads (0.54 to 0.88), which indicates a good fit to the model. From the criteria for sufficiency of unidimensionality, there was only RMSEA violation (above 0.06), as did the validation process of the original version (Hair, 2006; Revicki et al., 2009). RMSEA values tend to be high when the number of items is large (Cook et al., 2008) and values below 0.1 may be acceptable. However, the adequacy of unidimensionality was guaranteed by the AFE analysis, since the first factor explained 44.4% of the total variance and the slope diagram graphically demonstrated the extraction of a single factor.

Our results confirm that the construct of pain behavior is one-dimensional, although it consists of several apparently distinct aspects, such as limitation or restriction of movements, requests for assistance in pain relief, autonomic alterations, and verbal and nonverbal expressions.

Local dependence was verified in 13 pairs of items, but when one of the pairs of the correlation was withdrawn, there was no significant change in the discrimination parameters estimated by the TRI. Therefore, there was no need to withdraw items due to violation of local dependence. In the validation process of the Dutch-Flemish version, local dependence was observed in 14 pairs of items, but their impact was also negligible.

The analyzes of the Pain Behavior Item Bank of PROMIS[®], in the present study, showed increasing monotonicity curves with a wide extension, indicating sufficiency of this assumption.

The calibration analyzes indicate that the 39 items in the PROMIS[®] Pain Behavior Items show a good fit in the TRI model. Most of the items showed good discrimination parameters and good coverage of the construct for individuals with pain, especially of moderate intensity. The variation of the item response thresholds was extensive (-2.36 to 2.64) and similar to that verified in the validation of the original version for the US (-0.72 to 2.15) and Dutch-Flemish normative population (-3.42 to 3.54). These results indicate that the PROMIS[®] Pain Behavior Item Bank can be applied in clinical studies with patients with chronic pain or healthy individuals with pain.

No items were flagged for DIF of significant magnitude. Our results indicate that the PROMIS[®] Pain Behavior Item Bank can be used in patients with different age, gender and schooling. The absence of DIF with respect to languages means that the item bank presents good cross-cultural validation, that is, Brazilian and American patients with the same degree of latent trait are likely to respond in a similar way to an item translated into universal Portuguese (Brazilian) or item of the original version (American). The guarantee of comparability of the two versions of the Pain Behavior Items Database of PROMIS[®] will allow the preparation of short questionnaires or reliable computerized adaptive tests.

In order to guarantee the heterogeneity of the participants, adults with chronic pain with various clinical conditions (chronic diseases of the circulatory system, genitourinary, respiratory, nervous system, locomotor and hematopoietic) were recruited as healthy individuals. Some limitations of the study should be considered, the inclusion of healthy adults, that is, with greater possibility of reporting little or no pain, might have influenced the estimation of the parameters of the items. There was also no external criterion for assessing the intensity of pain in patients with chronic diseases, and because it was an outpatient procedure, it is possible that few had severe pain. However, the calibration study showed that the item bank was able to cover a broad spectrum of the evaluated construct.

In conclusion, the PROMIS[®] Pain Behavior Item Bank has been translated and adapted transculturally into universal Portuguese and presents adequate

psychometric properties assessed by classical and TRI theory. Our results indicate that this item bank is a reliable, accurate measure and satisfactorily covers the spectrum of construct pain behavior. Moreover, it presents stability of its measurement properties regarding age, gender and schooling, as well as good cross-cultural validity evidenced in the calibration study. Therefore, the universal Portuguese version of the PROMIS® Pain Behavior Item Bank can be applied in clinical studies involving patients from Portuguese speaking countries with chronic pain and short forms and computerized adaptive tests can be developed.

References

- Acquadro, C., Conway, K., Hareendran, A., Aaronson, N., European Regulatory Issues and Quality of Life Assessment (ERIQA) Group (2008). Literature review of methods to translate health-related quality of life questionnaires for use in multinational clinical trials. *Value Health* 11, 509-521.
- Baker, F. B. (2001). *The basics of item response theory* (2nd ed.). Washington: Eric Clearinghouse on Assessment and Evaluation.
- Cella, D., Yount, S., Rothrock, N., Gershon, R., Cook, K. et al. (2007). The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): progress of an NIH Roadmap cooperative group during its first two years. *Med Care* 45, 3-11.
- Choi, S. S. W.; Gibbons, L. L. E.; Paul, C. C. K. L. An R Package for Detecting Differential Item Functioning Using Iterative Hybrid Ordinal Logistic Regression/Item Response Theory and Monte Carlo Simulations. *J Stat Softw* 1-30, mar/2011.
- Ciconelli, R.M. (2003). Medidas de avaliação de qualidade de vida. *Rev Bras Reumatol* 43, 9-13.
- Cimmino, M.A., Ferrone, C., Cutolo, M. (2011). Epidemiology of chronic musculoskeletal pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 25,173-183.
- Cook, K. F., Choi, S. W., Crane, P. K., Deyo, R. A., Johnson, K. L., & Amtmann, D. (2008). Letting the CAT out of the bag: comparing computer adaptive tests and an 11-item short form of the Roland-Morris Disability Questionnaire. *Spine* 33, 1378-1383.
- Crins, M. H. P. et al. (2015) Calibration and Validation of the Dutch-Flemish PROMIS Pain Interference Item Bank in Patients with Chronic Pain. *Plos One* 1-18.
- DeWalt, D. (2017). *PROMIS 1 Pediatric Supplement*. Harvard Dataverse.
- Edelen, M. O; Reeve, B. B. (2001) Applying item response theory (IRT) modeling to questionnaire development, evaluation, and refinement. *Qual Life Res* 16, 5-18.
- Eremenco, S.L., Cella, D., Arnold, B.J. (2005). A comprehensive method for the translation and cross-cultural validation of health status questionnaires. *Eval Health Prof* 28, 212-232.

- Fries, J.F. (2004). New instruments for assessing disability: not quite ready for prime time. *Arthritis Rheum* 50, 3064-3067.
- Guillemin, F., Bombardier, C., Beaton, D. (1993). Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* 46, 1417-1432.
- Hair, J. F. et al. *Multivariate data analysis* (6th ed.) New Jersey: Prentice
- Henschke, N., Kamper, S.J., Cris, G.M. (2015). The Epidemiology and Economic Consequences of Pain. *Mayo Clin Proc* 90, 139-147.
- Keefe, F.J., Lumley, M., Anderson, T., Lynch, T., Carson, K.L. (2001). Pain and emotion: New research directions. *J Clin Psychol* 57, 587-607.
- Lai, J.S., Cella, D., Choi, S., Junghaenel, D.U., Christodoulou, C., Gershon, R., Stone, A. (2006). How item banks and their Application can influence measurement practice in rehabilitation Medicine: A PROMIS Fatigue item Bank Example. *Arch Phys Med Rehabil* 92, 20-27.
- Lent, R. (2008). *Neurociência da mente e do comportamento*. Rio de Janeiro: Guanabara e Koogan.
- Logsdon, R.G., Gibbons, L.E., McCurry, S.M., Teri, L. (2002). Assessing quality of life in older adults with cognitive impairment. *Psychosom Med* 64 510-519.
- Lohr KN, Zebrack BJ. (2000) Using patient-reported outcomes in clinical practice: challenges and opportunities. *Qual Life Res* 18:99-107.
- McHorney, Ware, Raczec (1994). The MOS 36 item short-form healthy survey (SF-36): III. Test of data quality, scaling assumptions and reliability across diverse patient groups. *Med Care* 32(1), 40-66, 1994.
- Monkink, L.B., Terwee, C. B., Patrick, D.L., Alonso, J., Stratford, P.W., Knol, D. L., Bouter, L.M., De Vet, H.C.W. (2012). *Cosmin Checklist Manual*. Amsterdam.
- Muthén, Muthén (2004). *Mplus User's Guide*. Los Angeles, CA: Muthen and Muthen.
- Nunnally JC. *Psychometric Theory*. New York: McGrawHill; 1978. 701 p.
- Orlando M, Thissen D. (2004) Further examination of the performance of S- X², an item fit index for dichotomous item response theory models. *Appl Psychol Meas* 2003; 27: 289-98
- Promis Cooperative Group. (2013). *Unpublished manual for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS)*: version 1.1.
- Purves, D., Augustine, G. J., Fitzpatrick, D., Hall, W. C., Lamantia, A-S. et al. *Neurociências*. (2nd ed.). Porto Alegre: Artmed.
- Rachlin, H. (2010). Dor e Comportamento. *Temas em Psicologia* 18, 429-447.
- Reeve, B.B., Hays, R.D., Bjorner, J.B., Cook, K.F., Crane, P.K., Teresi, J.A., et al. (2007). Psychometric evaluation and calibration of health-related quality of life item banks: plans for

the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). *Med Care* 45(5Suppl 1): S22-31.

Revicki, D.A., Kawata, A.K., Harnam, N., Chen, W.H., Hays, R.D. et al. (2009). Predicting EuroQol (EQ-5D) scores from the patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS) global items and domain item banks in a United States sample. *Qual Life Res* 18 783-791.

Tonial, L.F., Stechman Neto, J., Humming, W. (2014). Chronic pain related to quality of sleep. *Eistein* 12, 159-163.

Vieira, E.B.M.; Garcia, J.B.S., Silva, A.A.M., Araujo, R.L.T.M., Jansen, R.C.S. et al. (2012). Chronic pain, associated factors, and impact on daily life: are there differences between the sexes? *Cad. Saúde Pública* 28, 1459–1467.

Ware, J.E. Jr, Kosinski, M., Bjorner, J.B., Bayliss, M.S., Batenhorst, A., et al. (2003). Applications of computerized adaptive testing (CAT) to the assessment of headache impact. *Qual Life Res* 12 935-952.

Whitehouse, P.J., Rabins, P.V. (1992). Quality of life and dementia. *Alzheimer Dis Assoc Disord* 6, 135-137.

Williams, A.C.C; Craig, K.D. (2016). Updating the definition of pain. *Pain* 157, 2420-2423.

REFERÊNCIAS

- ADER, N. D. Developing the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). **Medical Care**, Hagerstown, v. 45, n. 5, p. S1-S2, 2007.
<https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000260537.45076.74>
- ALFORD D.P, et. al. Update in pain medicine. **Journal Gen Intern Med** 2010; 25:1222.
- AZEVEDO, L.F. et. al. Epidemiology of Chronic Pain: A Population-Based Nationwide Study on Its Prevalence, Characteristics and Associated Disability in Portugal. **The Journal of Pain**, Portugal. 27 October. 2018.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpain.2012.05.012>
- BALDWIN W. Information no one else knows: the value of self-report. In: STONE, A. A. *et al.* (ed.). **The Science of Self-Report**. London: LEA, 2000. p. 3-7.
- BERNSTEIN, D. N. et al. Preoperative PROMIS Scores Predict Postoperative PROMIS Score Improvement for Patients Undergoing Hand Surgery. **Hand**, New York, 3 Aug. 2018, 1558944718791188. Epub ahead of print. <https://doi.org/10.1177/1558944718791188>
- BHATT, S. et al. Validation of Patient-reported Outcomes Measurement Information System Computer Adaptive Tests in Lumbar Disk Herniation Surgery. **The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons**, Rosemont, 18 Sept. 2018. Epub ahead of print.
- BJORNER, J. B.; KOSINSKI, M.; WARE, J. E. Calibration of an item pool for assessing the burden of headaches: an application of item response theory to the headache impact test (HIT). **Quality of Life Research**, Oxford, v. 12, n. 8, p. 913-933, Dec. 2003.
- BLACK, N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. **BMJ**, v. 346, f167, 28 Jan. 2013. <https://doi.org/10.1136/bmj.f167>
- BRENNAN, G. P. et al. Identifying Subgroups of Patients With Acute/Subacute “Nonspecific” Low Back Pain: Results of a Randomized Clinical Trial. **Spine**, Philadelphia, v. 31, n. 6, p. 623-631, 15 Mar. 2006. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000202807.72292.a8>
- CAILLIENT, R. **Dor: mecanismos e tratamento**. São Paulo: Artmed, 1999.
- CATALÀ, E. et al. Prevalence of pain in the Spanish population: telephone survey in 5000 homes. **European Journal of Pain**, London, v. 6, n. 2, p. 133-140, 2002.
<https://doi.org/10.1053/eujp.2001.0310>
- CAVALCANTE, V. O. Fisiopatologia da dor. In: FIGUEIRÓ, J. A. B.; ANGLEOTTI, G.; PIMENTA, C. A. M. **Dor em saúde mental**. Rio de Janeiro: Atheneu, 2005. p. 23-32.
- CELICH, K. L. S.; GALON, C. Dor crônica em idosos e sua influência nas atividades da vida diária e convivência social. **Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 3, p. 345-359, 2009.
- CELLA, D. et al. The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): progress of an NIH Roadmap cooperative group during its first two years.

Medical Care, Hagerstown, v.45, n. 5, suppl. 1, p. S3-S11, May 2007.
<https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000258615.42478.55>

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

CIMMINO, M. A.; FERRONE, C.; CUTOLO, M. Epidemiology of chronic musculoskeletal pain. **Best Practice & Research Clinical Rheumatology**, Amsterdam, v. 25, n. 2, p. 173-183, Apr. 2011. <https://doi.org/10.1016/j.berh.2010.01.012>

CHANG, C. H.; REEVE, B. B. Item response theory and its applications to patient-reported outcomes measurement. **Evaluation & the Health Professions**, London, v. 28, n. 3, p. 264-282, Sept. 2005. <https://doi.org/10.1177/0163278705278275>

CRAMER, J. A. et al. Principles of Health-related Quality of life: Assessment in Clinical Trials. **Epilepsia**, Copenhagen, v. 43, n. 9, p. 1084-1095, Sept. 2002.
<https://doi.org/10.1046/j.1528-1157.2002.47501.x>

COOK, K. F. et al. Development and validation of a new self-report measure of pain behaviors. **Pain**, Amsterdam, v. 154, n. 12, p. 2867-2876, Dec. 2013.
<https://doi.org/10.1016/j.pain.2013.08.024>

CRINS, M. H. P. et al. Calibration and Validation of the Dutch-Flemish PROMIS Pain Interference Item Bank in Patients with Chronic Pain. **Plos One**, San Francisco, v. 10, n. 7, p. e0134094, July 2015. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0134094>

DARBARI, D. S. et al. Pain and opioid use after reversal of sickle cell disease following HLA-matched sibling haematopoietic stem cell transplant. **British Journal of Haematology**, Oxford, 12 Mar. 2018.

DARNALL, B. D. et al. Comparative Efficacy and Mechanisms of a Single-Session Pain Psychology Class in Chronic Low Back Pain: Study Protocol for a Randomized Controlled Trial. **Trials**, London, v. 19, n. 1, p. 165, Mar. 2018. <https://doi.org/10.1186/s13063-018-2537-3>

DAVIS, K.; CELLA, D. Assessing quality of life in oncology clinical practice: a review of barriers and critical success factors. **Journal of Clinical Outcomes Management**, Wayne, v. 9, n. 6, p. 327-332, June 2002.

DAVIS, R. T. et al. Acupuncture for Chronic Pain in the Vermont Medicaid Population: A Prospective, Pragmatic Intervention Trial. **Global Advances in Health and Medicine**, Portland, v. 7, 2164956118769557, 10 Apr. 2018.
<https://doi.org/10.1177/2164956118769557>

DeWALT, D. A. et al. Evaluation of Item Candidates: The PROMIS Qualitative Item Review. **Medical Care**, Philadelphia, v. 45, n. 5, suppl. 1, p. S12-S21, May 2007.
<https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000254567.79743.e2>

DUNAJCIK, L. Chronic nonmalignant pain. In: McCAFFERY, M.; PASERO, C. (Ed.). **Pain clinical manual**. 2nd ed. St. Louis: Mosby, 1999. p. 467-521.

DWORKIN, R. H. et al. Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. **Pain**, Amsterdam, v. 113, n. 1-2, p. 9-19, Jan. 2005.
<https://doi.org/10.1016/j.pain.2004.09.012>

DOWARD, L. C.; McKENNA, S. P. Defining Patient-Reported Outcomes. **Value in Health**, Malden, v. 7, Suppl. 1, p. S4-S8, Sept./Oct. 2004.

ELLIOT A.M., et. al., I. The epidemiology of chronic pain in the community. **Lancet** 1999; 354:1248.

EVON, D. M. et al. Psychometric properties of the PROMIS short form measures in a U.S. cohort of 961 patients with chronic hepatitis C prescribed direct acting antiviral therapy. **Alimentary Pharmacology & Therapeutics**, Oxford, v. 47, n. 7, p. 1001-1011, Apr. 2018. <https://doi.org/10.1111/apt.14531>

FERRETTI, F. et al. Qualidade de vida de idosos com e sem dor crônica. **Brazilian Journal of Pain**, São Paulo, v. 1, n. 2, p. 111-115, 2018.

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, Apr. 2000. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102000000200012>

FORDYCE, W. E. **Behavioral Methods for Chronic Pain and Illness**. St. Louis: C. V. Mosby, 1976.

FRAMPTON, C. L.; HUGHES-WEBB, P. The measurement of pain. **Clinical Oncology**, [London], v. 23, n. 6, p. 381-386, Aug. 2011.

FRIES, J. F. New instruments for assessing disability: not quite ready for prime time. **Arthritis & Rheumatism**, Washington, v. 50, p. 3064-3067, 2004. <https://doi.org/10.1002/art.20550>

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, suppl. 39, p. S53-S57, Sept./Oct. 2005.

HAROLD, R. et al. Patient-reported outcomes after total hip arthroplasty in a developing country by a visiting surgical team: a prospective study. **Orthopaedic Proceedings**, [s.l.], 17 Apr. 2018.

GOLDBERG, D. S.; MCGEE, S. J. Pain as a global public health priority. **BPM Public Health**, London, v. 11, p. 770, 2011. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-11-770>

GUYATT, G. H.; FEENY, D. H.; PATRICK, D. L. Measuring health-related quality of life. **Annals of Internal Medicine**, New York, v. 118, n. 8, p. 622- 629, Apr. 1993. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-118-8-199304150-00009>

GUYTON, A. C.; HALL, J. E. **Tratado de fisiologia médica**. 9. ed. Rio de Janeiro: Guanabara, 1997.

GUREJE et. al.,. Persistent pain and well-being: a World Health Organization Study in Primary Care. **JAMA** 1998; 280:147.

GUYTON, A. C.; HALL, J. E. **Tratado de fisiologia médica**. 12. ed. Rio de Janeiro: Guanabara, 2002.

HARSTALL, C.; OSPINA, M. How Prevalent Is Chronic Pain? **International Association for the Study of Pain**, Washington, v. 11, n. 2, p. 1-4, June 2003.

HEALTH MEASURES. **Intro to PROMIS**. 2018. Disponível em: <<http://www.healthmeasures.net/explore-measurement-systems/promis/intro-to-promis>>. Acesso em: 8 jun. 2018.

HENSCHKE, N.; KAMPER, S. J.; CRIS, G. M. The Epidemiology and Economic Consequences of Pain. **Mayo Clinic Proceedings**, Rochester, v. 90, n. 1, p. 139-147, Jan. 2015.

INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF PAIN. Washington, 2018. Disponível em: <<http://www.iasp-pain.org/>>. Acesso em: 6 jun. 2018.

JABRAYILOV, R. et al. A descriptive system for the Infant health-related Quality of life Instrument (IQI): Measuring health with a mobile app. **PLoS One**, San Francisco, v. 13, n. 8, p. e0203276, 31 Aug. 2018. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0203276>

JENSEN, T. S.; FINNERUP, N. B. A brief history of pain. **The Lancet**. Neurology, London, v. 13, n. 9, p. 872, Sept. 2014.

KARCIOGLU, O. et al. A systematic review of the pain scales in adults: Which to use? **The American Journal of Emergency Medicine**, Philadelphia, v. 36, n. 4, p. 707-714, Apr. 2018. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2018.01.008>

KEEFE, F. J.; BLOCK, A. R. Development of an observation method for assessing pain behavior in chronic low back pain patients. **Behavior Therapy**, [s.l.], v. 13, n. 4, p. 363-375, 1982.

KEEFE, F. J. et al. Pain and emotion: New research directions. **Journal of Clinical Psychology**, Hoboken, v. 57, n. 4, p. 587-607, Apr. 2001. <https://doi.org/10.1002/jclp.1030>

KOPF, A.; PATEL, N. B. (Ed.). **Guia para o tratamento da dor em contextos de poucos recursos**. Seattle: IASP, 2010.

LOGSDON, R. G. et al. Assessing quality of life in older adults with cognitive impairment. **Psychosomatic Medicine**, Oxford, v. 64, n. 3, p. 510-519, May/June 2002. <https://doi.org/10.1097/00006842-200205000-00016>

MICELI, A. V. P. Dor crônica e subjetividade em oncologia. **Revista Brasileira de Cancerologia**, Rio de Janeiro, v. 48, n. 3, p. 363-373, jul./set. 2002.

MICELI, F. et al. Gating currents from Kv7 channels carrying neuronal hyperexcitability mutations in the voltage-sensing domain. **Biophysical Journal**, New York, v. 102, n. 6, p. 1372-1382, Mar. 2012. <https://doi.org/10.1016/j.bpj.2012.02.004>

NAHIN R.L. Estimates of pain prevalence and severity in adults: United States, 2012. **Journal of Pain** 2015; 16:769.

NASIO, J.-D. **Cinco lições sobre a teoria de Jacques Lacan**. Rio de Janeiro: J. Zahar, 1997.

PAPUGA, M. O.; BARNES A. L. Correlation of PROMIS CAT instrument with Oswestry Disability Index in chiropractic patients. **Complementary Therapies in Clinical Practice**, Amsterdam, v. 31, p. 85-90, May 2018. <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2018.02.001>

PASQUALI, L. et al. **Instrumentação psicológica**. Fundamentos e práticas. Porto Alegre: Artes Médicas, 2010.

PERL, E.R. Ideas about pain, a historical view. **Nature Reviews-Neuroscience**, North Carolina, EUA, January. 2007. [doi:10:1938/nrn2042](https://doi.org/10.1038/nrn2042)

PIMENTA, C. A. de M.; TEIXEIRA, M. J. Questionário de dor McGill: proposta de adaptação para a língua portuguesa. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 30, n. 3, p. 473-483, 1996.

PIMENTA, C. A. **Atitude de doentes com dor crônica frente à dor**. 1999. Tese (Livre-Docência) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1999.

PORTH, C. M. **Fisiopatologia**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010. 2 v.

PROMIS COOPERATIVE GROUP. **Unpublished manual for the Patient-Reported Outcomes Measurements Information System (PROMIS)**: version 1.0. [S.l.], Oct. 2008. Disponível em: <www.nihpromis.org>. Acesso em: 8 jun. 2018.

PROMIS COOPERATIVE GROUP. **Unpublished manual for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS)**: version 1.1. [S.l.], 2013.

RACHLIN, H. Dor e comportamento. **Temas em psicologia**, Ribeirão Preto, v.18, n. 3, p. 429-447, 2010.

REID, K. J. et al. Epidemiology of chronic non-cancer pain in Europe: narrative review of prevalence, pain treatments and pain impact. **Current Medical Research and Opinion**, London, v. 27, n. 2, p. 449-462, Feb. 2011. <https://doi.org/10.1185/03007995.2010.545813>

REVICKI, D. A. et al. Predicting EuroQol (EQ-5D) scores from the patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS) global items and domain item banks in a United States sample. **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 18, n. 6, p. 783-791, Aug. 2009. <https://doi.org/10.1007/s11136-009-9489-8>

RILEY, J. L. 3rd; KING, C. Self-report of alcohol use for pain in a multi-ethnic community sample. **The Journal of Pain**, Philadelphia, v. 10, n. 9, p. 944-952, Sept. 2009. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2009.03.005>

Seara de Asclépio :uma visão diacrônica da medicina [Recurso eletrônico] / Joffre Marcondes de Rezende; Vardeli Alves de Moraes; Gil Eduardo Perini. – 2. ed. – Goiânia: Editora UFG, 2018.

SCHOFIELD, P. et al. Guidance for the assessment of pain in older adults: a literature review. **British Journal of Nursing**, London, v. 17, n. 14, p. 914-918, July 2008. <https://doi.org/10.12968/bjon.2008.17.14.30659>

SCOPEL, M. J. **Retorno ao trabalho**: trajetória de trabalhadores metalúrgicos portadores de LER/DORT. 2005. 130 f. Dissertação (Mestrado em Psicologia Social e Institucional) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2005.

SEGER, L. **Psicologia e odontologia**: uma abordagem integradora. São Paulo: Livraria e Editora Santos, 2002.

- SILVA, C. D. et al. Prevalência de dor crônica em estudantes universitários de enfermagem. **Texto & Contexto: Enfermagem**, Florianópolis, v. 20, n. 3, p. 519-525, set. 2011.
- SIMON, K. C. Tradução e adaptação cultural do banco de itens impacto da dor do PROMIS® para a língua portuguesa. 2014. 70 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2014.
- SLEED, M. et al. The economic impact chronic pain in adolescence: methodological considerations and a preliminary costs-of-illness study. **Pain**, Amsterdam, v. 119, n. 1-3, p. 183-190, Dec. 2005. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2005.09.028>
- SOUZA, F. A. F. et al. Pain from the life cycle perspective: Evaluation and Measurement through psychophysical methods of category estimation and magnitude estimation. **Revista Latino Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 24, p. e2769, 2016.
- SOUSA, F. A. E. F.; SILVA, J. A. A métrica da dor (dormetria): problemas teóricos e metodológicos. **Revista Dor: Pesquisa, Clínica e Terapêutica**, v. 6, n. 1, p. 469-513, jan./mar. 2005.
- SOUZA, F. M. et al. Escala Multidimensional de Avaliação de Dor (EMADOR). **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 18, n. 1, p. 3-10, Feb. 2010.
- SOUZA, L. A. F.; CRUZ, D. de A. L. M.; PEREIRA, L. V. Cross-cultural adaptation of Chronic Pain Coping Inventory – Brazilian version. **Brazilian Journal of Pain**, São Paulo, v. 1, n. 2, p. 94-102, June 2018.
- TAN, G. et al. Negative emotions, pain, and functioning. **Psychological Services**, v. 5, n. 1, p. 26-35, 2008. <https://doi.org/10.1037/1541-1559.5.1.26>
- TENGLAND, P. A. The goals of health work: Quality of life, health and welfare. **Medicine, Health Care, and Philosophy**, Dordrecht, v. 9, n. 2, p. 155-167, 2006. <https://doi.org/10.1007/s11019-005-5642-5>
- TESTA, M. A.; SIMONSON, D. C. Assessment of quality of life outcomes. **The New England Journal of Medicine**, Boston, v. 334, n. 13, p. 835-840, Mar. 1996. <https://doi.org/10.1056/NEJM199603283341306>
- TSANG, A. et al. Common chronic pain conditions in developed and developing countries: gender and age differences and comorbidity with depression-anxiety disorders. **The Journal of Pain**, Philadelphia, v. 9, n. 10, p. 883-891, Oct. 2008. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2008.05.005>
- U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labelling claims: draft guidance. **Health and Quality of life Outcomes**, [London], v. 4, p. 79, Oct. 2006.
- van HECKE, O., TORRANCE, N.; SMITH, B. H. Chronic pain epidemiology and its clinical relevance. **British Journal of Anaesthesia**, London, v. 111, n. 1, p. 13-18, July 2013. <https://doi.org/10.1093/bja/aet123>
- VASCONCELOS, F. H.; ARAUJO, G. C. de. Prevalence of chronic pain in Brazil: a descriptive study. **Br J Pain**, São Paulo, v. 1, n. 2, p. 176-179, June 2018. <https://doi.org/10.5935/2595-0118.20180034>

WARE JR., J. E. et al. Applications of computerized adaptive testing (CAT) to the assessment of headache impact. **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 12, n. 8, p. 935-952, Dec. 2003. <https://doi.org/10.1023/A:1026115230284>

WHITE, W.; STEIN, C. Histórico, definição e opiniões atuais. In: KOPF, A.; PATEL, N. B. **Guia para tratamento da dor em contexto de poucos recursos**. Seattle: IASP Press, 2009. p. 1-5.

WHITEHOUSE, P. J.; RABINS, P. V. Quality of life and dementia. **Alzheimer Disease and Associated Disorders**, Hagerstown, v. 6, n. 3, p. 135-137, 1992. <https://doi.org/10.1097/00002093-199206030-00001>

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)

WILLIAMS, A. C. C.; CRAIG, K. D. Updating the definition of pain. **Pain**, Hagerstown, v. 157, n. 11, p. 2420-2423, Nov. 2016. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000000613>

WOOLF, C. J.; AMERICAN COLLEGE OF PHYSICIANS; AMERICAN PHYSIOLOGICAL SOCIETY. Pain: moving from symptom control toward mechanism-specific pharmacologic management. **Annals of Internal Medicine**, Philadelphia, v. 140, n. 6, p. 441-451, Mar. 2004. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-140-8-200404200-00010>

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Health Organizations Constitution**. Geneva, 1947.

Anexo A – Parecer do CEP UFU



Universidade Federal de Uberlândia
 Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação
 COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP
 Avenida João Naves de Ávila, nº. 2160 - Bloco A - Sala 224 - Campus Santa Mônica - Uberlândia-MG -
 CEP 38400-089 - FONE/FAX (34) 3239-4131; e-mail: cep@propp.ufu.br; 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), apurando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecida 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.

Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



PROMIS Pain Behavior – ADULT ITEMS
Participant Interview Form



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “**Tradução, adaptação transcultural e validação da versão portuguesa do banco de itens comportamento de dor do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System –(PROMIS)**”, sob a responsabilidade dos pesquisadores Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva.

Nesta pesquisa nós traduzimos para o português as questões de um questionário feito em inglês denominado PROMIS. Para confirmar se nossa população entenderá essas perguntas precisamos aplicar esse questionário a algumas pessoas.

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

Em nenhum momento você será identificado.

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

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

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

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

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

Pesquisadores:

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia - CEP/UFU: Av. João Naves de Ávila, nº 2160, bloco A, Campus Santa Mônica – Uberlândia – MG, CEP: 38400-089; Telefone: 34-3239-4131

Prof. 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

Douglas Ataniel Alves Xavier: Enfermeiro – Monte Carmelo - RG: 14955911 – CPF: 078.270.746-77 - Rua Formosa, 331 – Bairro Planalto – Monte Carmelo – CEP: 385000-00 – Telefone: (34) 3842-8796

Uberlândia, dede 2018

Assinatura do pesquisador principal

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

Participante da pesquisa

Apêndice B – Questionário Sociodemográfico

DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS					
1. IDENTIFICAÇÃO					
NOME:					
DATA NASC.:		IDADE:		SEXO	<input type="checkbox"/> FEM. <input type="checkbox"/> MASC.
ESTADO CIVIL:	<input type="checkbox"/> CASADO <input type="checkbox"/> SOLTEIRO <input type="checkbox"/> VIUVO <input type="checkbox"/> SEPARADO <input type="checkbox"/> VIUVO				
RAÇA:	<input type="checkbox"/> BRANCA <input type="checkbox"/> NEGRA <input type="checkbox"/> PARDA <input type="checkbox"/> AMARELA <input type="checkbox"/> INDIGENA				
MUNICÍPIO:					
ESCOLARIDADE	<input type="checkbox"/> ANALFABETO <input type="checkbox"/> ALFABETIZADO <input type="checkbox"/> FUNDAMENTAL INCOMPLETO <input type="checkbox"/> FUNDAMENTAL COMPLETO <input type="checkbox"/> MÉDIO INCOMPLETO <input type="checkbox"/> MÉDIO COMPLETO <input type="checkbox"/> SUPERIOR INCOMPLETO <input type="checkbox"/> SUPERIOR COMPLETO <input type="checkbox"/> PÓS-GRADUAÇÃO				
OCUPAÇÃO:			PROFISSÃO:		
APOSENTADO:			MOTIVO:	IDADE	SAUDE
RENDA MENSAL					
<input type="checkbox"/> Até 2 salários mínimos <input type="checkbox"/> De 2 a 3 salários mínimos <input type="checkbox"/> De 3 a 5 salários mínimos <input type="checkbox"/> De 6 a 8 salários mínimos <input type="checkbox"/> De 8 a 10 salários mínimos <input type="checkbox"/> De 10 a 15 salários mínimos <input type="checkbox"/> De 15 a 20 salários mínimos <input type="checkbox"/> De 20 a 30 salários mínimos <input type="checkbox"/> Acima de 30 salários mínimos					
DOENÇAS CRÔNICAS CONCOMITANTES					
<input type="checkbox"/> Hipertensão arterial <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Depressão <input type="checkbox"/> Asma <input type="checkbox"/> DPOC					
Doenças neurológicas (qual(is))					
Doenças auto-imunes (qual(is))					
Doenças reumatológicas (qual(is))					
OUTROS					
<input type="checkbox"/> Nenhuma <input type="checkbox"/> Chagas <input type="checkbox"/> Coluna <input type="checkbox"/> Cardiopatia <input type="checkbox"/> Anemia Falciforme <input type="checkbox"/> Osteoporose					