

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

KELLEN CARLOS SIMON MOREIRA

**Validação e calibração da versão em português do Banco de Itens Pain Interference do
PROMIS adulto**

**UBERLÂNDIA
2020**

KELLEN CARLOS SIMON MOREIRA

Validação e calibração da versão em português do Banco de Itens Pain Interference do PROMIS adulto

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

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

Orientador: Prof. Dr. Rogério de Melo de Costa Pinto

Coorientadora: Profª. Dra. Tânia Maria da Silva Mendonça

UBERLÂNDIA
2020

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

M838v
2020 Moreira, Kellen Carlos Simon, 1987
Validação e calibração da versão em português do Banco de Itens Pain Interference do PROMIS adulto [recurso eletrônico] / Kellen Carlos Simon Moreira. - 2020.

Orientador: Rogério de Melo Costa Pinto.
Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Uberlândia, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.

Modo de acesso: Internet.

Disponível em: <http://doi.org/10.14393/ufu.te.2021.5003>

Inclui bibliografia.

Inclui ilustrações.

1. Ciências médicas. I. Pinto, Rogério de Melo Costa, 1969, (Orient.). II. Universidade Federal de Uberlândia. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. III. Título.

CDU:61

Angela Aparecida Vicentini Tzi Tziboy – CRB-6/947



UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
 Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde
 Av. Pará, 1720, Bloco 2H, Sala 09 - Bairro Umarama, Uberlândia-MG, CEP 38400-902
 Telefone: 34 3225-8628 - www.ppcsa.famed.ufu.br - copme@ufu.br



ATA DE DEFESA - PÓS-GRADUAÇÃO

Programa de Pós-Graduação em:	Ciências da Saúde				
Defesa de:	Tese de Doutorado Nº 002/PPCSA				
Data:	28.02.2020	Hora de início:	09:00h	Hora de encerramento:	11:30h
Matrícula do Discente:	11613CSD007				
Nome do Discente:	Kellen Carlos Simon Moreira				
Título do Trabalho:	Validação e calibração da versão em português do Banco de Itens Pain Interference do PROMIS® adulto.				
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 a saúde				

Reuniu-se no anfiteatro do bloco 2H, Campus Umarama, da Universidade Federal de Uberlândia, a Banca Examinadora, designada pelo Colegiado do Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, assim composta: Professores Doutores: Carlos Henrique Alves de Rezende, Luiz Duarte de Ulhôa Rocha Júnior, Suely Amorim de Araújo (UFU), Cristiane Martins Cunha (UFU) e Rogério de Melo Costa Pinto (FAMED/UFU) orientador da candidata.

Iniciando os trabalhos o presidente da mesa, Dr. Rogério de Melo Costa Pinto, apresentou a Comissão Examinadora e a candidata, agradeceu a presença do público, e concedeu a Discente a palavra para a exposição do seu trabalho. A duração da apresentação da Discente e o tempo de arguição e resposta foram conforme as normas do Programa.

A seguir o senhor(a) presidente concedeu a palavra, pela ordem sucessivamente, aos(às) examinadores(as), que passaram a arguir o(a) candidato(a). Ultimada a arguição, que se desenvolveu dentro dos termos regimentais, a Banca, em sessão secreta, atribuiu o resultado final, considerando o(a) candidato(a):

Aprovado(a).

Esta defesa faz parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Doutor.

O competente diploma será expedido após cumprimento dos demais requisitos, conforme as normas do Programa, a legislação pertinente e a regulamentação interna da UFU.

Nada mais havendo a tratar foram encerrados os trabalhos. Foi lavrada a presente ata que após lida e achada conforme foi assinada pela Banca Examinadora.



Documento assinado eletronicamente por **Suely Amorim de Araújo, Membro de Comissão**, em 28/02/2020, às 12:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Martins Cunha, Membro de Comissão**, em 28/02/2020, às 12:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rogério de Melo Costa Pinto, Professor(a) do Magistério Superior**, em 28/02/2020, às 12:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Duarte de Ulhôa Rocha Júnior, Usuário Externo**, em 28/02/2020, às 12:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Henrique Alves de Rezende, Usuário Externo**, em 28/02/2020, às 15:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://www.sei.ufu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 1897210 e o código CRC E5D9B220.

*“O conhecimento amplia a vida. Conhecer é viver uma realidade que a
ignorância impede desfrutar”.*
Exegese Logosófica.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus pela vida e por me ajudar a ser persistente durante toda essa jornada, apesar das adversidades da vida.

Ao meu companheiro de vida, Marcos Dias Moreira Junior, por todo incentivo, compreensão e apoio incondicional nos momentos difíceis, sempre cuidando de mim com muito carinho.

Aos meus pais, “Dona Ilma e Sr. Luiz”, minha inspiração de persistência, força e determinação, por me ensinarem valores tão importantes para a vida e pelo apoio em todos os momentos.

Às minhas irmãs, Katia Carlos Simon e Keyla Carlos Simon e meu sobrinho Lucas pelo exemplo de força, pelo amor e parceria.

Aos meus colegas do grupo de pesquisa de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde, pela troca e construção conjunta de conhecimento.

À minha co-orientadora, Profª. Dra. Tânia Maria da Silva Mendonça, pela oportunidade e cobranças necessárias ao meu desenvolvimento.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto, pela oportunidade de desenvolver este estudo, pela confiança, paciência e compreensão em cada etapa concretizada.

Aos professores da Pós-graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da UFU pelo conhecimento compartilhado sobre a pesquisa científica.

À Gisele de Melo Rodrigues e à Viviane Garcia Pires Gonçalves, secretárias da pós-graduação, pelo auxílio em toda a parte burocrática durante cada etapa concretizada.

Ao Prof. Dr. Dalton Francisco de Andrade, da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), pela contribuição com o estudo.

A todos os pesquisadores do PROMIS-USA, pelo compartilhamento de informações, em especial à Dra. Helena Correia e Benjamin Arnold.

Finalmente, à Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG), pelo apoio financeiro.

RESUMO

Objetivo: Validar e calibrar a versão em português do Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS®.

Método: A versão em português do Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS® foi validada e calibrada, seguindo a metodologia PROMIS® por meio de análise das propriedades psicométricas baseadas na Teoria Clássica dos Testes (TCT) e Teoria de Resposta ao Item (TRI). Para a validação e calibração, os 41 itens do banco foram aplicados em 605 pacientes e acompanhantes no ambulatório da Universidade Federal de Uberlândia. A análise da confiabilidade foi avaliada por meio do teste-reteste utilizando-se o coeficiente de correlação intraclassa (CCI) e por meio da consistência interna verificada pelo coeficiente de alfa Cronbach. A validade dos itens foi mensurada a partir da análise de validade convergente (coeficiente de Spearman) e de validade de construto utilizando a Análise Fatorial Confirmatória (AFC). Para calibração, parâmetros da TRI foram estimados pelo método da Resposta Gradual de Samejima e foram verificados os seguintes pressupostos: unidimensionalidade, independência local e monotonicidade. A análise do Funcionamento Diferencial do item (DIF) foi avaliada para diferentes grupos (sexo, idade, escolaridade, doente x saudável e linguagem americana x brasileira).

Resultados: A confiabilidade foi satisfatória, com alfa Cronbach=0,984 e CCI=0,993. A validade convergente foi confirmada avaliando-se o coeficiente de correlação de Spearman, que variou entre 0,450 a 0,720 e a validade de construto foi satisfatória devido forte correlação com o modelo fatorial baseado nos índices de ajuste global da AFC: Comparative Fit Index (CFI >0,95), Root Mean Square Error Approximation (RMSEA <0,06) e Tucker-Lewis Index (TLI >0,95). Os pressupostos da TRI de unidimensionalidade, independência local e monotonicidade foram confirmados. O parâmetro discriminação variou de 1,52 a 3,94 atendendo ao critério de alto padrão de discriminação, e a cobertura do construto foi de -1,35 a 2,51. Todos os 16 itens que apresentaram DIF tiveram um impacto insignificante, considerando o Pseudo R² <0,13.

Conclusão: A avaliação das propriedades psicométricas do banco de itens impacto da dor demonstrou-se precisa, confiável e válida para ser utilizada na população brasileira.

Descritores: Tradução; Dor; Qualidade de Vida; Estudos de validação

ABSTRACT

Objective: to translate, culturally adapt, validate and calibrate the Portuguese version of the PROMIS® Pain Impact Item Bank.

Method: The Portuguese version of the PROMIS® Adult Pain Impact Item Bank was validated and calibrated, following PROMIS® methodology through analysis of psychometric properties based on the Classic Test Theory (CTT) and Item Response Theory (IRT). For validation and calibration, the 41 items in the database were applied to 605 patients and companions at the outpatient clinic at the Federal University of Uberlândia. The reliability analysis was assessed by the test-retest using the intraclass correlation coefficient (ICC) and through the internal consistency verified by the Cronbach alpha coefficient. The items' validity was measured from the convergent validity analysis (Spearman's coefficient) and construct validity using the Confirmatory Factor Analysis (CFA). For calibration, IRT parameters were estimated by Samejima Gradual Response method and the following assumptions were verified: unidimensionality, local independence and monotonicity. The analysis of the Item Differential Functioning of the item (IDF) was evaluated for different groups (sex, age, education, sick x healthy and American x Brazilian language).

Results: Reliability was satisfactory, with alpha Cronbach = 0.984 and ICC = 0.993. The convergent validity was confirmed by evaluating Spearman's correlation coefficient, which ranged from 0.450 to 0.720 and the construct validity was satisfactory due to the strong correlation with the factorial model based on the global adjustment indexes of the CFA: Comparative Fit Index (CFI >0,95), Root Mean Square Error Approximation (RMSEA <0,06) e Tucker-Lewis Index (TLI >0,95). The IRT assumptions of unidimensionality, local identity and monotonicity were confirmed. The discrimination parameter ranged from 1.52 to 3.94, meeting the criterion of high discrimination standard, and the coverage of the construct was from -1.35 to 2.51. All 16 items that presented IDF had a negligible impact, considering Pseudo $R^2 < 0.13$.

Conclusion: The evaluation of the psychometric properties of the pain impact item bank proved to be accurate, reliable and valid for use in the Brazilian population.

Descriptors: Translation; Pain; Life Quality; Validation Studies.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Conceito de dor total.....	14
Figura 2 - Classificação da Dor quanto ao mecanismo fisiopatológico ou origem	17
Figura 3 - Curva Característica do Item (CCI)	25
Figura 4 Curva de Informação do Teste.....	26
Figura 5- Análise dos fatores e índices de ajuste do Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS	41
Figura 6 - Análise da variância total explicada.....	43

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características sociodemográficas dos participantes (n= 605).....	38
Tabela 2 - Frequência das categorias de respostas inferior e superior do Banco Impacto da Dor do PROMIS.	39
Tabela 3 - Características dos Itens baseada na TRI para o banco de itens Interferência de Dor PROMIS em português	45
Tabela 4 - Comparação entre as estimativas dos parâmetros dos itens da versão original e da versão em português do Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS.	47

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFC	Análise fatorial confirmatória
AFE	Análise fatorial exploratória
CAT	Teste adaptativo computadorizado
CCIs	Curvas características dos itens
CFI	Índice de Ajuste Comparativo
DIF	Funcionamento diferencial do item
DWLS	Mínimos Quadrados Ponderados Diagonalizados
FACIT	Functional Assessment of Chronic Illness Therapy
GFI	Índice de Qualidade de Ajuste
GRM	Modelo de respostas graduais
IASP	International Association of the Study of Pain
KMO	Teste de Kayser-Meyer-Otkin
LD	Dependência Local
MEE	Modelagem de esquações estruturais
NIH	Instituto Nacional de Saúde
NNFI	Índice de Ajuste Não Normalizado
OMS	Organização Mundial de Saúde
PROMIS	Patient Reported Outcomes Measurement Information System
PROs	Patient-Reported Outcomes
QV	Qualidade de vida
QVRS	Qualidade de vida relacionada à saúde
RMSEA	Raiz da Média dos Quadrados dos Erros
SBED	Sociedade Brasileira para o Estudo da Dor
SS-X ²	Teste de Qui-Quadrado de Orlando e Thissen
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
TCT	Teoria clássica dos testes
TIC	Curva de Informação Total
TRI	Teoria de resposta ao item
UFU	Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia
WHOOQOL	World Health Organization Quality of Life

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
1.1	DOR	16
1.1.1	DOR COMO PROBLEMA DE SAÚDE PÚBLICA.....	16
1.1.2	CONCEITO E CLASSIFICAÇÃO DE DOR.....	14
1.1.2.1	CLASSIFICAÇÃO TEMPORAL DA DOR.....	15
1.1.2.2	CLASSIFICAÇÃO FISIOPATOLÓGICA DA DOR.....	16
1.1.3	DOR CRÔNICA	17
1.2	AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA DOR CRÔNICA NA QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES.....	18
1.2.1	BANCO DE ÍTENS IMPACTO DA DOR DO PATIENT REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM - PROMIS®	20
2	FUNDAMENTOS DA TEORIA DE RESPOSTA AO ITEM (TRI).....	22
2.1	MODELO LOGÍSTICO UNIDIMENSIONAL DE 2 PARÂMETROS (ML2)	23
2.1.1	CURVA CARACTERÍSTICA DO ITEM (CCI).....	24
2.1.2	CURVA DE INFORMAÇÃO DO ITEM – CIT	26
2.1.3	PRESSUPOSTOS DA TRI	27
2.1.4	FUNCIONAMENTO DIFERENCIAL DO ITEM (DIF)	27
3	JUSTIFICATIVA	28
4	OBJETIVO	29
5	MÉTODO	29
5.1	TIPO DO ESTUDO E PARTICIPANTES.....	29
5.2	CRITÉRIOS PARA INCLUSÃO E EXCLUSÃO DE PARTICIPANTES	30
5.3	INSTRUMENTOS.....	30
5.3.1	QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO.....	30
5.3.2	BANCO DE ÍTENS IMPACTO DA DOR DO PATIENT-REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM (PROMIS®)	30
5.3.3	WORLD HEALTH ORGANIZATION QUALITY OF LIFE (WHOQOL-BREF)	31
5.4	ANÁLISE CRÍTICA DE RISCOS E BENEFÍCIOS.....	31
5.5	ASPECTOS ÉTICOS E OPERACIONAIS.	31
6	ANÁLISES ESTÁTISTICAS	32
6.1	VALIDAÇÃO DO BANCO DE ÍTENS IMPACTO DA DOR DO PROMIS.....	32
6.1.1	QUALIDADE DOS DADOS.....	32
6.2	CONFIABILIDADE.....	33
6.3	VALIDADE.....	33
6.3.1	VALIDADE DE CONSTRUTO	33

6.3.2	VALIDADE CONVERGENTE.....	34
7	PRESSUPOSTOS DA TEORIA DE RESPOSTA AO ITEM.....	34
7.1	UNIDIMENSIONALIDADE.....	34
7.2	INDEPENDÊNCIA LOCAL.....	35
7.3	MONOTONICIDADE.....	35
8	CA LIBRAÇÃO DO BANCO DE ITENS IMPACTO DA DOR DO PROMIS.....	35
8.1	OBTENÇÃO DOS PARÂMETROS DOS ITENS.....	35
8.2	CURVA CARACTERÍSTICA DO ITEM (CCI).....	36
8.3	CURVA DE INFORMAÇÃO DO TESTE (CIT).....	36
8.4	AJUSTE DE MODELO.....	36
9	FUNCIONAMENTO DIFERENCIAL DO ITEM (DIF).....	37
10	RESULTADOS.....	37
10.1	ANÁLISE DESCRITIVA.....	37
10.2	PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DA TEORIA CLÁSSICA DO TESTES (TCT).....	38
10.2.1	QUALIDADE DOS DADOS.....	38
10.2.2	CONFIABILIDADE.....	40
10.2.3	VALIDADE.....	40
10.3	PRESSUPOSTOS DA TEORIA DE RESPOSTA AO ITEM (TRI).....	40
10.3.1	UNIDIMENSIONALIDADE.....	40
10.3.2	INDEPENDÊNCIA LOCAL.....	43
10.3.3	MONOTONICIDADE.....	44
11	FUNCIONAMENTO DIFERENCIAL DO ÍTEM (DIF).....	44
12.1	OBTENÇÃO DOS PARÂMETROS DOS ITENS.....	44
12.2	CURVAS CARACTERÍSTICAS DO ITEM (CCI's).....	49
12.3	CURVA DE INFORMAÇÃO DO TESTE (CIT).....	49
13	DISCUSSÃO.....	50
14	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	53
15	CONCLUSÃO.....	53
	REFERÊNCIAS.....	54
	APÊNDICE 1- AUTORIZAÇÃO PARA A TRADUÇÃO DOS ITENS DO PROMIS® (VERSÃO 1.0).....	62
	APÊNDICE 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	63
	APÊNDICE 3- DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DOS PESQUISADORES RESPONSÁVEIS.....	65
	APÊNDICE 4 - DECLARAÇÃO DE PROPRIEDADE DAS INFORMAÇÕES RELATIVAS AO ESTUDO E DE TORNAR PÚBLICO OS RESULTADOS.....	66
	ANEXO 1 - QUESTIONÁRIO SÓCIODEMOGRÁFICO.....	67
	ANEXO 2- WHOQOL–BREF ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE GENEBRA.....	69

ANEXO 3 - ANÁLISE FINAL DO CEP-UFU REFERENTE AO PROJETO DE TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL DO PROMIS.....	74
ANEXO 4 - CARTA DE PERMISSÃO PARA A VALIDAÇÃO BANCOS DE ITENS DO PROMIS® (VERSÃO 1.0) PARA A LÍNGUA PORTUGUESA	75

1 INTRODUÇÃO

1.1 Dor

1.1.1 Dor como problema de saúde pública

A dor constitui uma epidemia mundial e a crescente incidência dessa experiência tem acontecido em decorrência da maior longevidade do indivíduo, dos novos hábitos de vida e das alterações do meio ambiente. Além de gerar estresse físico e emocional, é razão de elevados gastos econômicos e sociais para a sociedade. (MOURA C.C., 2017); (TEIXEIRA, 2008). Dados do Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), em 2007, mostram que 20% dos benefícios concedidos por afastamento do trabalho foram destinados a pacientes portadores de dores crônicas. (CIPRIANO et al., 2011). No Brasil, estima-se que a dor crônica acometa entre 30% e 40% da população e é a principal causa de absenteísmo, licenças médicas, aposentadoria precoce, indenizações trabalhistas e baixa produtividade, sendo apontada como um problema de saúde pública. (SA et al., 2009).

Na população idosa a dor deve-se às doenças musculoesqueléticas, que representam 40% das condições crônicas e a maioria das causas de incapacidade. (ARAÚJO et al., 2010). Essa experiência afeta a função física e a autonomia e impacta negativamente na qualidade de vida dessa população. Outras condições, tais como, o câncer, os procedimentos cirúrgicos, as úlceras por pressão, as doenças cardiovasculares contribuem para a exacerbação das queixas algícas entre os idosos. (DELLAROZA et al., 2008; TEIXEIRA, 2008).

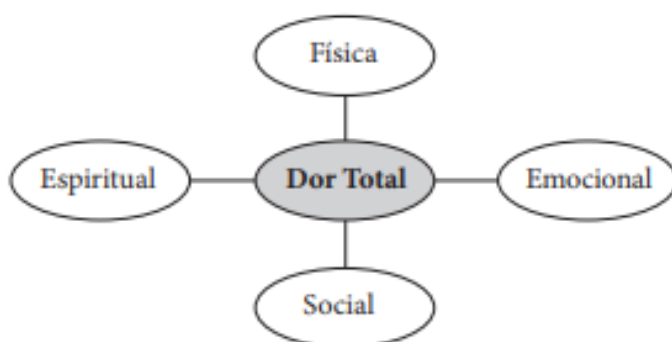
A Sociedade Brasileira para o Estudo da Dor (SBED) destaca que, atualmente, ainda não existem dados epidemiológicos sobre dor que englobem todas as regiões do Brasil apesar do número gradativamente crescente de estudos e interesse de profissionais na área da dor. Nesse contexto, faz-se necessária a conscientização da população e dos profissionais de saúde sobre a importância da dor como um grave problema de saúde pública, por suas repercussões psicossociais e econômicas. Além disso, são recomendáveis iniciativas de educação para assistência à dor por meio de informações relevantes à população, sobre a realidade epidemiológica da dor no país e recursos assistenciais. (PASSARELI M., 2016)

1.1.2 Conceito e classificação de dor

A dor foi definida pela International Association of the Study of Pain (IASP), em 1991, como uma sensação ou experiência emocional desagradável, podendo estar, ou não, associada à lesão tecidual, sendo concebida como psicofisiológica e envolvendo aspectos biopsicossociais. (MERSKEY, H., 1979). Na compreensão desse do fenômeno doloroso se inserem aspectos socioeconômicos, além da emoção, comportamento e cognição sobre a percepção da dor, sendo esta, portando, uma experiência individual e subjetiva, com diferentes níveis de tolerância.

Cicely Saunders (1991) aplica à dor uma visão multidimensional, o conceito de Dor Total, em que o componente físico da dor pode se modificar sob a influência de fatores emocionais, sociais e também espirituais, conforme ilustrado na Figura 1. A dor física é a causa mais óbvia de sofrimento, de deterioração física. A dor emocional ou psíquica leva à mudança do humor, à perda do controle sobre a própria vida, à desesperança, mas também leva a uma necessidade de redefinição perante o mundo. A dor social vem com o medo do isolamento e abandono, da dificuldade de comunicação, da perda do papel social exercido junto à família, aos colegas, e às perdas econômicas. A dor espiritual se reflete na perda do sentido e significado da vida, da esperança; é a ‘dor da alma’.

Figura 1- Conceito de dor total



Fonte: Krause H. L, 2012.

Assim, o modo como cada indivíduo vivencia a dor é multideterminado, sendo influenciado ainda, por valores e crenças que vão se construindo ao longo da história da vida, de experiências prévias com a doença e das relações interpessoais, tornando-a uma experiência única e subjetiva. (PASSARELI M, 2016).

1.1.2.1 Classificação temporal da dor

Existem diferentes consensos sobre critérios diagnósticos e de tratamento da dor, porém o mais difundido é o temporal. A apreciação e intervenção na dor aguda deve ser diferente da dor crônica. Apesar de existirem aspectos comuns, os relatos de dor aguda têm ênfase nas características da dor, nas repercussões biológicas da dor e do alívio, enquanto os relatos de dor crônica enfatizam, além destes, aspectos psicológicos, sociais e culturais que devem ser incluídos. (FONSECA, S.C., 2010).

De acordo com o Instituto Nacional do Câncer (2001), a dor em geral, é um dispositivo fisiológico que sinaliza e chama atenção para uma lesão tecidual ou um mal funcionamento do organismo. Quando um nervo ou uma terminação nervosa são atingidos por algum estímulo doloroso, oriundo de uma disfunção interna do corpo ou de fora dele, a dor pode surgir. Portanto, a dor aguda é uma função vital de proteção ao organismo, sendo uma resposta fisiológica que tem reversão total do quadro após a interrupção do estímulo que a desencadeia. Assim, o impacto da vida das pessoas costuma ser baixo, já que quando a dor é aguda e recebe tratamento, costuma haver o restabelecimento das funções biológicas, bem como as sociais com incentivo de retomada das atividades cotidianas. (ALVES-NETO, 2009).

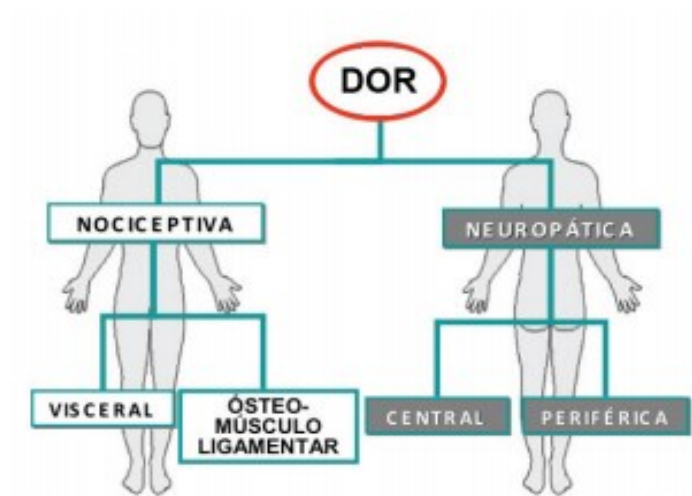
Ao tornar-se crônica deixa de ser um sintoma, pois não é revertida com o fim do processo desencadeador, devido a uma disfunção no processamento do sinal doloroso. Isso significa que a dor crônica é a que persiste por processos patológicos crônicos, de forma contínua ou recorrente. Assim, o sistema nervoso se adapta, desenvolvendo como que uma memória de proteção, aumentando a sua sensibilidade, ou seja, o sistema nervoso e o cérebro recebem mais avisos de perigo do que de fato está acontecendo (estímulo). Os fatores que geram essa mudança ainda não são conhecidos. A medicina aponta que o tratamento inadequado da dor aguda pode vir a ser motivo de sua cronificação. Nessa situação, o cérebro se adapta e produz uma teia neural de dor, os pensamentos e crenças passam a contribuir também para o problema. (PASSARELI, 2016).

1.1.2.2 Classificação fisiopatológica da dor

De acordo com o Instituto Nacional do Câncer (2002), a dor pode ser classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em dois tipos: dor nociceptiva e dor neuropática. A dor nociceptiva ou somática é decorrente da ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares, pele e mucosas ou vísceras. Na dor ósteomusculoligamentar, pele e mucosas, o local da dor é compatível com a lesão, ou seja, geralmente há um estímulo doloroso identificável. A qualidade característica desse tipo de dor é referida pelo paciente como “doída”, “em aperto”, “latejante”. Ela responde bem a analgésicos comuns e opioides. Já a dor visceral é mal localizada e apresenta dor referida (sensação dolorosa superficial localizada a distância da estrutura profunda responsável pela dor) segundo distribuição metamérica, como por exemplo dor epigástrica e periumbilical na apendicite e dor em face medial do braço no Infarto Agudo do Miocárdio, conforme ilustrado na Figura 2. (MERSKEY,1994), (KRAUSER, 2012).

A dor neuropática é definida como dor iniciada por lesão ou disfunção do sistema nervoso periférico (nervo, plexo ou raiz), sendo mais bem compreendida como resultado da ativação anormal da via da dor. Pode ser percebida superficial ou profundamente e geralmente é descrita como dor contínua (ex.: em queimação, ardência, “que pinica”) ou intermitente (ex.: em pontada, choque, que espeta, em agulhada). O alívio com analgésicos comuns é deficiente, e responde melhor às medicações coadjuvantes (ex.: antidepressivos e anticonvulsivantes). (MERSKEY, 1994), (KRAUSE, 2012).

Figura 2 - Classificação da Dor quanto ao mecanismo fisiopatológico ou origem:



Fonte: Krause H. L, 2012.

1.1.3 Dor Crônica

A dor crônica é a aquela que persiste após o tempo razoável para a cura de uma lesão, ou que está associada a processos patológicos crônicos. Apresenta-se com mais de três meses de duração e se manifesta de modo contínuo ou recorrente, que evolui com várias repercussões no indivíduo: imobilidade e conseqüente desuso do sistema músculoesquelético; depressão imunológica e susceptibilidade a doenças; alteração do sono; alteração do apetite e estado nutricional; uso de vários medicamentos (polifarmácia); maior dependência dos familiares e cuidadores; utilização frequente e inapropriada do sistema de saúde; baixo desempenho ou incapacidade para o trabalho; isolamento da família e sociedade; ansiedade e medo. (KRAUSE L.H, 2012).

Nesse sentido, a dor crônica torna-se um problema para o indivíduo, a família e a sociedade, uma vez que direciona e limita as condições e o comportamento daquele que a vivencia, aumentando a morbidade e onerando mais gastos para o sistema de saúde. Esse tipo de dor geralmente é acompanhada por um aglomerado complexo de alterações somáticas e psicossociais, que constituem uma parte integrante de todo o problema da dor crônica e fortificam, consideravelmente, o sofrimento do doente. (KRAUSE L.H, 2012) (FONSECA, S.C., 2010). Essas alterações incluem:

- Imobilização e resultante diminuição da força muscular;
- Depressão da imunidade;
- Alteração do sono;
- Anorexia e nutrição deficiente;
- Dependência medicamentosa;
- Dependência da família e de profissionais da saúde;
- Utilização exagerada e inadequada dos diversos sistemas de Saúde;
- Menor produtividade no local de trabalho ou incapacidade para realizar algumas atividades;
- Invalidez;
- Tendência para isolamento do meio social e familiar;
- Ansiedade, temor, frustração, depressão, suicídio.

A severidade da dor não é diretamente relacionada à quantidade de tecido lesado e muitos fatores podem influenciar a sua percepção, como a fadiga, depressão, raiva, medo, ansiedade, sentimentos de falta de esperança e amparo. A dor pode ter interferências vocacionais, e os indivíduos ficam muitas vezes desempregados ou mesmo incapacitados para sair de casa, e socialmente isolados. Dessa forma, ficam frustrados, zangados e apresentam sintomas de depressão. Estes atributos associam-se com a chamada síndrome da dor crônica. (FONSECA, S.C., 2010).

A dor crônica ainda continua a ser tratada inadequadamente por profissionais de saúde. Uma das causas para os resultados insatisfatórios dos tratamentos de muitos casos é o modelo biomédico que se baseia na resolução de patologias ou lesões físicas na região referida. No entanto, a dor crônica envolve alterações dos sistemas neurofisiológicos, por fatores diversos e experiências psicossociais. Dessa forma, faz-se necessária uma avaliação holística do paciente com dor crônica, contemplando todas as dimensões físicas, psíquicas e sociais da dor e sua repercussão na vida das pessoas. (FONSECA, S.C., 2010).

1.2 Avaliação do impacto da dor crônica na qualidade de vida dos pacientes

A Qualidade de Vida é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores

nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”. (WHOQOL GROUP, 1995). No contexto da saúde, a QV é denominada como Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS), pois engloba a avaliação do nível de funcionamento físico, mental e social, habilidades, relacionamentos, percepções, bem-estar, além da satisfação do indivíduo com o tratamento e seus resultados. (FLECK, 1999b).

Para Patrick e Erickson (1993), a QVRS é a avaliação do impacto que uma doença gera na vida dos pacientes, analisada a partir da perspectiva do próprio indivíduo. Nesse sentido, a QVRS torna-se um indicador fundamental para avaliação do impacto da dor crônica na vida dos pacientes, ou seja, o quanto as manifestações da doença são percebidas por eles. Dessa forma, possibilita o planejamento do tratamento e dos cuidados a partir de suas reais necessidades. (FAYERS, MACHIN, 2007).

Atualmente, os indicadores de QVRS são usados em estratégias de gestão da saúde, por gestores, analistas políticos e empresas farmacêuticas. A qualidade de vida relacionada com a saúde é hoje um objetivo na área da saúde, usada em estudos epidemiológicos, ensaios clínicos, na prática médica, em estudos econômicos de saúde, planejamento de medidas e estratégias de gestão de saúde e comparação delas. (FONSECA, S.C., 2010).

As avaliações de medidas subjetivas como a QVRS são obtidas por meio do autorrelato do paciente. O modelo de avaliação a partir da percepção do próprio paciente é chamado de Resultados Relatados pelos Pacientes (Patient-Reported Outcomes - PRO'S) que são acessados por meio de instrumentos constituídos de diferentes dimensões que são representados por um conjunto de itens ou perguntas que avaliam um determinado construto. (FELDER, et al. 2005).

Dentre os instrumentos utilizados para avaliação da QVRS podemos destacar o SF-36 (Medical Outcomes Study 36 - Item Short - Form Health Survey) e o World Health

Organization Quality of Life-100 (WHOQOL-100) e WHOQOL-bref que são instrumentos genéricos de avaliação de qualidade de vida, de fácil administração, originalmente formulados na língua inglesa, tendo sido traduzidos para o português e validados junto à população brasileira. No entanto, não são instrumentos específicos que permitem avaliar diretamente o impacto da dor na qualidade de vida dos pacientes.

Diante do exposto, este estudo tem como proposta disponibilizar para uso no Brasil um instrumento específico de avaliação do impacto da dor crônica na qualidade de vida envolvendo todos os aspectos físicos, emocionais e sociais que se constituem como parte integrante de todo o problema da dor crônica e que utiliza o modelo de avaliação em saúde centrado no paciente, a partir dos resultados relatados por ele em relação a seu estado funcional, o tratamento, a satisfação. (FRIES et al., 2005).

1.2.1 Banco de Itens Impacto da Dor do Patient reported outcomes Measurement Information System - PROMIS®

O PROMIS é um novo sistema de avaliação da QVRS, desenvolvido em 2004 pelo Instituto Nacional de Saúde (NIH) norte-americano, que tem como objetivo padronizar e aprimorar as medidas PRO'S, composto por amplos Bancos de Itens, considerados altamente precisos para medir sintomas e conceitos-chave em saúde, aplicáveis a uma ampla variedade de doenças crônicas. (CELLA et al., 2007). Esses Bancos de Itens foram desenvolvidos através de uma revisão qualitativa e quantitativa de itens de diversos instrumentos disponíveis na literatura por grupos de pesquisadores de diferentes centros de pesquisa dos Estados Unidos. (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; CELLA et al., 2010).

Os Bancos de Itens passaram por um processo de refinamento no qual, após uma avaliação criteriosa, foram selecionados somente os considerados pertinentes e agrupados em domínios de Saúde Física, Psicológica e Social. Estes, por sua vez, foram subdivididos em 9 domínios específicos: Funcionamento Físico, 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); (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

O Banco de Itens Impacto da Dor é um subdomínio de Saúde Física do PROMIS, desenvolvido com base na revisão de instrumentos existentes, entrevistas com os pacientes e avaliação de especialistas em dor, com a finalidade de analisar as repercussões ocasionadas pela dor crônica nas atividades físicas e psicossociais, por meio da autoavaliação e suas alterações após intervenções terapêuticas. A partir de um conjunto inicial de 644 itens, foram selecionados 56 itens a serem respondidos por 21.133 participantes, incluindo amostras clínicas e população normativa. A amostra clínica era composta de pessoas com doença cardíaca, câncer, artrite reumatóide, osteoartrite, doença psiquiátrica, Doença Pulmonar Obstrutiva crônica - DPOC, lesão da medula espinal. As respostas a esses itens foram calibradas utilizando moderna técnica estatística denominada Teoria de Resposta ao Item e a partir das análises, o banco foi ajustado para 41 itens, que após os testes estatísticos demonstrou ser válido, sensível e preciso. (AMTMANN, et al., 2010).

O Banco de itens Impacto da Dor é constituído por 41 itens que avaliam o impacto negativo de dor na vida dos pacientes, ou seja, o grau em que a dor limita ou interfere nas atividades físicas, mentais e sociais de um indivíduo. Os itens referem-se a um período recordatório de 7 dias e as respostas são classificadas em escala tipo Likert. Os desenvolvedores do PROMIS construíram, a partir do total de itens do Banco, instrumentos em formato curto de avaliação do impacto da dor de 4, 6 e 8 itens. (AMTMANN, et al., 2010). Além disso, os itens podem ser aplicados em testes informatizados denominados Testes Adaptativos Computadorizados (CAT), que possibilitam a seleção de itens adaptados ao nível de comprometimento do indivíduo. Dessa forma, reduz a sobrecarga para o paciente, pois a partir de menos itens pode-se estimar com precisão o que teria sido obtido se tivesse respondido a todo o conjunto de itens como nas avaliações tradicionais. Também produz medidas individuais precisas, fornece resultados imediatos e permite a flexibilidade de administração. (PASQUALI et al., 2010).

Em estudo de Mestrado, finalizado em 2014, foram concluídas as análises qualitativas por meio da tradução e adaptação cultural do Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS para a língua portuguesa. (SIMON. K.C, 2014). No entanto, para que ele possa ser utilizado no Brasil, será necessário avaliar as suas propriedades psicométricas.

A análise quantitativa por meio da validação é indispensável, pois para os instrumentos apresentarem resultados cientificamente robustos é necessário que sejam desenvolvidos de maneira apropriada e apresentem boas propriedades psicométricas.

A disponibilização do Banco Impacto da Dor, além de disponibilizar para os profissionais de saúde uma ferramenta adequada para avaliação do impacto da dor crônica na QVRS, que detecta a percepção do paciente em relação à sua experiência dolorosa e repercussão na sua vida diária, traz também uma nova abordagem que complementa as tradicionais, nas quais são utilizadas escalas elaboradas dentro da Teoria Clássica dos Testes (TCT). As escalas do Banco de Itens do PROMIS são validadas e calibradas estatisticamente pela Teoria de Resposta ao Item (TRI), o que permite gerar instrumentos flexíveis e adaptados ao comprometimento do indivíduo, trazendo algumas vantagens em relação às avaliações com instrumentos tradicionais. (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

2 FUNDAMENTOS DA TEORIA DE RESPOSTA AO ITEM (TRI)

A Teoria da Resposta ao Item (TRI) ou teoria do traço latente é uma moderna técnica estatística aplicada primariamente a testes de habilidade ou de desempenho. O termo teoria do traço latente se refere a uma família de modelos matemáticos que relaciona variáveis observáveis (itens de um teste) e traços hipotéticos não-observáveis ou aptidões, estes responsáveis pelas respostas ou comportamentos emitidos pelo indivíduo. A resposta que o indivíduo dá ao item depende do nível que ele possui no traço latente ou aptidão. Dessa forma, o traço latente é a causa, e a resposta do sujeito é o efeito. (PASQUALI; PRIMI, 2003).

A TRI não entra em contradição com os métodos clássicos, mas sim, traz uma nova proposta de análise estatística, centrada nos itens, complementando algumas limitações da Teoria Clássica dos Testes – TCT. Dessa forma, apresenta novos recursos tecnológicos para avaliação de atributo do indivíduo que não pode ser medido diretamente, como a criação e utilização de Banco de Itens, testes adaptativos computadorizados tão importantes nas avaliações em saúde, o estudo do viés dos itens e a análise de comportamento diferencial entre grupos. (BJORNER; KOSINSKI; WARE, 2003).

Dentre as grandes vantagens da Teoria de Resposta ao Item sobre a Teoria Clássica de Medidas estão: possibilita fazer comparações entre traço latente de indivíduos de populações diferentes quando são submetidos a testes que tenham alguns itens comuns e permite, ainda, a comparação de indivíduos da mesma população submetidos a testes totalmente diferentes. (HAYS; MORALES; REISE, 2000). Isso é possível porque a TRI tem como elementos centrais os itens e não o teste ou questionário como um todo e possibilita uma melhor análise de cada item que forma o instrumento, pois leva em consideração suas características específicas de construção de escalas; os itens e os indivíduos estão na mesma escala, assim o nível de uma característica que um indivíduo possui pode ser comparado ao nível da característica exigida pelo item. (PASQUALI, 2003). Isso facilita a interpretação da escala gerada e permite também conhecer quais itens estão produzindo informação ao longo da escala. Outro benefício da TRI é o princípio da invariância, isto é, os parâmetros dos itens não dependem do traço latente do respondente e os parâmetros dos indivíduos não dependem dos itens apresentados. (HAMBLETON; SWAMINATAN; ROGERS, 1991).

A TRI parte da suposição de que existe no indivíduo um traço latente, representado pela letra θ (teta), relativo a uma característica do indivíduo como, por exemplo, o nível de depressão ou nível de dor. O traço latente pode ser entendido, em outros contextos, como o construto. O nível do traço latente do indivíduo (por exemplo, intensidade da dor) permite estimar se o indivíduo responderá positivamente ou não a um determinado item, estabelecendo para cada item uma probabilidade de resposta relacionada à presença da condição avaliada. (PASQUALI, 2003). Tal probabilidade é determinada pelas características (parâmetros) de cada item por meio de uma função matemática, tipicamente logística. O primeiro passo para aplicação da TRI é a estimação dos parâmetros dos itens, que pode ser feita por diferentes modelos estatísticos. A utilização dos modelos é baseada no número de populações envolvidas, na natureza das respostas ao item, na dimensionalidade do instrumento e no número de parâmetros a serem avaliados. (FAYERS; MACHIN, 2007).

2.1 Modelo logístico unidimensional de 2 parâmetros (ML2)

Este estudo teve como base o Modelo Logístico de 2 parâmetros (ML2), que leva em conta a discriminação (parâmetro “a”) do item e dificuldade (parâmetro “b”).

O parâmetro “a” está relacionado à discriminação dos respondentes e é proporcional à derivada da tangente à curva característica do item no ponto b (ponto de inflexão). Não são considerados valores negativos de “a”. Esse parâmetro nos apresenta a qualidade dos itens. Hambleton & Swaminathan (1985) afirmam que itens com $a \geq 1$ apresentam bom poder de discriminação. Os valores do parâmetro de discriminação de 0,01 até 0,34 são considerados muito baixos; de 0,35 até 0,64 baixos; de 0,65 até 1,34 moderados; de 1,35 até 1,69 altos e acima de 1,70 muito altos. (SAMEJIMA, 1968; BAKER, 2001).

O parâmetro “b” é medido na mesma escala da habilidade (θ). Na área educacional ele está associado à dificuldade de um avaliando responder corretamente a uma questão e na área psicométrica ele está associado à gravidade do item. Embora “b” possa assumir valores entre $+\infty$ e $-\infty$, frequentemente estarão dentro do intervalo $[-3; 3]$. (PASQUALI, 2003).

O parâmetro θ representa o traço latente, que é uma variável que não pode ser medida diretamente. Teoricamente o parâmetro da proficiência pode assumir valores de $+\infty$ a $-\infty$. É necessário, portanto, estabelecer uma origem e uma unidade de medida para definição da escala. Estes valores são determinados de forma a representarem, respectivamente, a média e o desvio padrão do traço latente analisado no estudo (PASQUALI, 2003).

O modelo de Samejima ou modelo de resposta graduada (graded response model - GRM) é uma extensão do modelo de dois parâmetros, para casos de respostas politômicas. Dessa forma, ele estima dois parâmetros para os itens, isto é um parâmetro de inclinação da curva (a) e parâmetros para limiares (b). (PASQUALI, 2007). A estimação dos parâmetros dos limiares é feita em duas etapas:

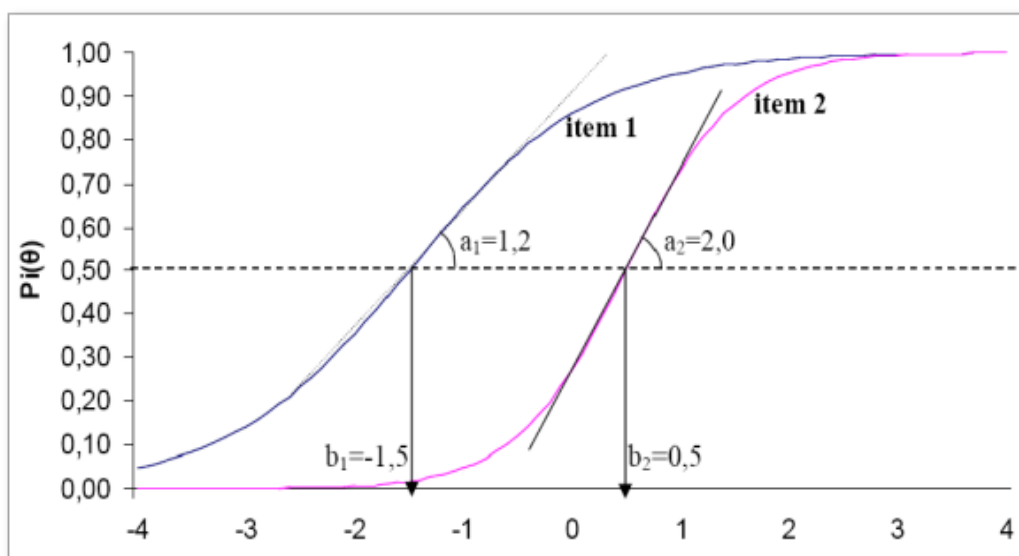
- a - Estimação das curvas características do item
- b - Estimação das curvas de informação total

2.1.1 Curva Característica do Item (CCI)

Pode-se supor que um indivíduo que possui um nível elevado de intensidade do sintoma não-observável, terá uma probabilidade mais elevada de ter o sintoma observável que o item mede. Por exemplo, uma pessoa com um alto nível de fibromialgia terá uma probabilidade elevada de ter o sintoma dor. Essa situação é graficamente representada pela Curva de Característica do Item (CCI).

A **Figura 3** apresenta a representação gráfica da curva característica do item (CCI) em um modelo logístico de dois parâmetros com dois itens hipotéticos, e na sequência a interpretação do gráfico.

Figura 3 - Curva Característica do Item (CCI)



Fonte: Adaptado de Pasquali e Primi (2003).

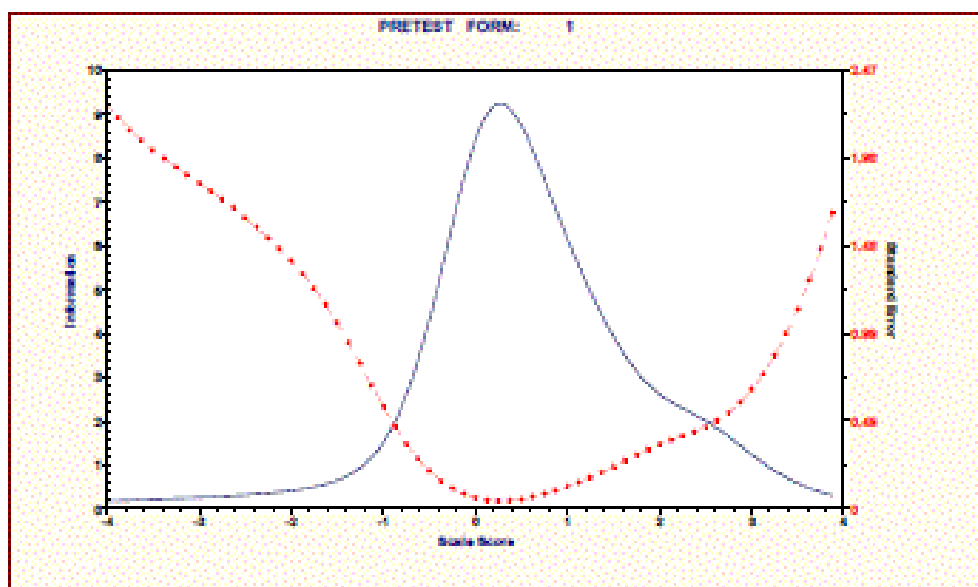
A Figura 3 mostra o exemplo de uma CCI (Curva Característica do Item) de dois itens hipotéticos (item 1 e 2) e a identificação dos parâmetros dos itens. O eixo x representa a dificuldade dos itens e está na mesma métrica. Por exemplo, no caso de gravidade de fibromialgia, quanto maior a gravidade maior o nível de dor (θ) requerido para aquele item. O item 1 refere-se a um nível de comprometimento menor ($b_1 = -1,5$) em relação ao item 2 ($b_2 = 0,5$). Sendo assim, o parâmetro “ b_i ”, que representa matematicamente a dificuldade do item i , é definido como o valor onde a probabilidade de resposta ao item é de 0,5. Já o parâmetro “ a_i ”, que representa a discriminação do item, é proporcional à derivada da tangente da curva no ponto de inflexão e indica a inclinação da curva, ou seja, quanto maior for o valor de “ a_i ”, mais inclinada vai ser a curva e, conseqüentemente mais estreito será o intervalo de discriminação do item i .

2.1.2 Curva de Informação do Item – CIT

As Curvas de Informação dos Itens, que são geradas a partir das funções de informações de cada item, permitem analisar quanto um item contém de informação para a medida do traço latente, ou seja, elas indicam a quantidade de informação psicométrica com que um determinado sintoma observável contribui para a medida de intensidade do sintoma não observável. Além disso, a CIT nos informa em que intervalo esse sintoma observável é mais informativo. É com essa característica que se pode avaliar quais sintomas observáveis discriminam melhor a população quanto à intensidade do sintoma não-observável. O erro padrão da medida, conhecido na TRI como erro padrão de estimação, também foi representado na CIT. (NGUYEN et al, 2014; PETRILLO et al, 2015).

A curva da informação do teste (**Figura 4**) é representada pela linha contínua (de cor azul), enquanto a linha pontilhada (de cor vermelha) representa a curva do erro padrão da medida. Observa-se o fato de que nos extremos dos níveis de θ , o teste produz mais erro de informação do que informação legítima, pois a curva do erro supera a curva de informação. Após a estimação do modelo faz-se necessário avaliar a adequação do seu ajuste aos dados empíricos. (REISE, 2013). Essas estatísticas são chamadas de índices de bondade de ajuste (goodness of fit). Um fraco ajuste do modelo não pode assegurar que os parâmetros dos itens e das habilidades são invariantes. (REEVE et al, 2007).

Figura 4 Curva de Informação do Teste



Fonte: : Adaptado de Pasquali e Primi (2003).

2.1.3 Pressupostos da TRI

Alguns aspectos precisam ser observados quanto à possibilidade de aplicação dos modelos da TRI aos dados, a saber, a satisfação de três critérios conhecidos como critério de unidimensionalidade, independência local e monotonicidade. (PASQUALI; PRIMI, 2003).

A unidimensionalidade é a afirmação que um construto (teta θ) ou um construto dominante (um fator dominante) é responsável pela realização de um conjunto de tarefas, ou seja, itens de um teste. Deve ser considerada como uma questão de grau, uma vez que o desempenho humano é sempre multideterminado e multimotivado, logo, tendencialmente mais do que um traço latente estará presente em qualquer realização. Assim, para satisfazer o postulado de unidimensionalidade é suficiente admitir que haja um fator dominante. (PASQUALI; PRIMI, 2003; SARTES, L. M. A., FORMIGONI, M. L. M. O. S., 2013).

O critério de independência local menciona que a resposta do sujeito a um item não pode ter influência em sua resposta a outros itens, ou seja, existe independência nas respostas entre os itens. Esse critério está diretamente ligado à unidimensionalidade. Se todos os itens medem uma mesma dimensão e a posição do sujeito nessa dimensão não muda (varia) enquanto ele responde ao teste, então as respostas aos itens são estatisticamente independentes, isto é, a probabilidade de acertar um item não depende do acerto aos itens prévios. Portanto, os acertos ou erros dos indivíduos em cada item são independentes entre si, só dependem do teta θ que é constante durante a aplicação (PASQUALI; PRIMI, 2003; SARTES, L. M. A., FORMIGONI, M. L. M. O. S., 2013).

A monotonicidade afirma que a probabilidade de selecionar uma resposta a um item deve aumentar à medida que o seu próprio construto aumenta. Esse é um requisito básico para os modelos da TRI para itens com resposta ordenada em categorias. (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; SAMEJIMA, 1968).

2.1.4 Funcionamento Diferencial do Item (DIF)

Na literatura sobre Teoria da Resposta ao Item (TRI), o termo viés do item tem sido essencialmente substituído pela expressão Funcionamento Diferencial do Item (DIF, do inglês Differential Item Functioning). O DIF ocorre quando a probabilidade de

determinada resposta a um item do instrumento não tem a mesma relação com o traço latente em dois ou mais grupos de respondentes, ou seja, quando a probabilidade de se escolher como resposta uma categoria de um item não depende apenas do traço latente do indivíduo, mas também do fato de ele pertencer a um determinado grupo (por exemplo, a probabilidade de escolher uma categoria de resposta é diferente entre homens e mulheres com o mesmo nível do traço latente). (PASQUALI; PRIMI, 2003; SARTES, L. M. A., FORMIGONI, M. L. M. O. S., 2013).

Os itens de um teste podem apresentar tipos de DIF classificados como uniformes e não uniformes. Um DIF é considerado uniforme ou consistente quando não se detecta interação entre o atributo medido e o fato de pertencer a um determinado grupo. Por sua vez, considera-se o DIF não uniforme ou inconsistente quando é constatada uma interação. Em outros termos, quando pessoas classificadas no mesmo nível de habilidade em um atributo qualquer (por exemplo, inteligência superior) tiverem diferentes probabilidades de responder corretamente um item. Nesse caso, a diferença nas probabilidades de acertar o item para dois grupos não é a mesma sobre todos os níveis de aptidão. O DIF uniforme produz CCI paralelas, enquanto o não uniforme produz CCI que se cruzam, implicando que o item não difere somente em dificuldade, mas também em discriminação (parâmetro a). (PASQUALI, 2007). O Impacto do DIF é a diferença ponderada pela densidade da amostra.

3 JUSTIFICATIVA

Diversos fatores psicossociais influenciam a dor crônica e seu impacto na vida dos indivíduos. Apenas intervenções farmacológicas não são suficientes no tratamento em todas as situações devido à sua natureza multidimensional. Portanto, cabe aos profissionais de saúde que gerenciam o manejo dessa experiência a participação no uso de ferramentas adequadas de avaliação da dor e suas repercussões na vida dos pacientes. Uma abordagem multiprofissional é necessária, e os enfermeiros, como gerenciadores do cuidado em dor, podem contribuir como educadores e colaboradores na realização de técnicas além de farmacológicas e de maneira holística, no auxílio da auto-gestão da experiência dolorosa.

Apesar do avanço do conhecimento e da magnitude do problema da dor, ainda são poucos os estudos disponíveis na literatura nacional. Não há nenhum instrumento de

avaliação do Impacto da Dor na QVRS validado para uso no Brasil. Diante disso, esse estudo foi proposto para contribuir com os avanços no conhecimento do enfrentamento da dor crônica em pacientes acometidos por esse fenômeno. Além disso, a inovação proposta pelo PROMIS para avaliação em saúde traz inúmeras vantagens em relação às avaliações tradicionais, o que proporcionará benefícios tanto para prática clínica com utilização dos CAT's e formulários curtos, quanto na pesquisa clínica, com a possibilidade de comparação de dados com outros países em estudos multicêntricos.

4 OBJETIVO

Validar e calibrar o Banco de Itens Impacto da Dor do *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS®) para a língua portuguesa a partir da análise de suas propriedades psicométricas segundo a Teoria Clássica dos Testes (TCT) e Teoria de Resposta ao Item (TRI).

Os objetivos específicos deste estudo foram:

- a. Verificar se os pressupostos para modelos de TRI foram atendidos;
- b. Identificar os parâmetros dos itens da versão brasileira do banco e itens de impacto da dor do PROMIS;
- c. Examinar o ajuste do item, removendo aqueles que não se encaixam no modelo;
- d. Verificar evidências de confiabilidade e validade do banco de itens Impacto da dor do PROMIS;
- e. Verificar presença de DIF para diferentes grupos de sexo, idade, escolaridade, língua, doente x saudável.

5 MÉTODO

5.1 Tipo do estudo e participantes

Estudo transversal de validação e calibração do Banco de Itens Impacto da Dor, realizado após autorização da PROMIS Health Organization (PHO) e aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia (CEP-UFU), sob o protocolo 443/10. A versão traduzida e adaptada para a língua portuguesa do Banco de

Itens Impacto da Dor do PROMIS foi aplicada em 605 pacientes com doenças crônicas e acompanhantes em tratamento no ambulatório de Reumatologia, Oncologia e Ortopedia do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (HC-UFU). Os participantes foram abordados pelos pesquisadores na sala de espera, na qual foi realizada breve explicação sobre a pesquisa e solicitado para que os mesmos respondessem os instrumentos após a assinatura do termo de consentimento.

A amostra foi calculada de acordo com a recomendação de 5 a 10 sujeitos para cada item do banco a ser validado (HAIR, 2006; MacCALLUM et al., 1999; NUNALLY; BERNSTEIN, 1994).

5.2 Critérios para inclusão e exclusão de participantes

Os Critérios para Inclusão no estudo foram idade superior a 18 anos, habilidade de leitura e escrita (compreensão de 1 item do instrumento) e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFU).

Os pacientes que apresentaram déficit cognitivo, eram analfabetos declarados ou não concluíram as avaliações para participar do estudo foram excluídos.

5.3 Instrumentos

5.3.1 Questionário Sociodemográfico

Para caracterização da amostra, os participantes responderam de forma autoaplicada, um questionário para identificação de dados sociodemográficos, como idade, sexo, escolaridade, estado civil, raça, vínculo empregatício e presença de doenças crônicas. (ANEXO A).

5.3.2 Banco de Itens Impacto da Dor do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS®)

O Banco de Itens Impacto da Dor (ANEXO B) também foi autoaplicado, no qual os participantes responderam os 41 itens, sendo que 08 itens são referentes às atividades

diárias, 04 itens referentes à cognição, 07 itens referentes à função emocional, 04 itens referentes às atividades de lazer, 10 itens referentes à função social, 07 itens referentes à função física e 01 item referente ao sono. (AMTMANN, et al., 2010).

As respostas foram classificadas em escala tipo Likert para avaliar a intensidade (Nem um pouco / Um pouco / Mais ou menos / Muito / MUITÍSSIMO) e para avaliar a frequência (Nunca / Raramente / Às vezes / Frequentemente / Sempre). O Período recordatório esteve relacionado aos últimos sete dias.

5.3.3 World Health Organization Quality of Life (WHOQOL-BREF)

O WHOQOL-BREF (ANEXO C) foi utilizado para avaliar a validade convergente através da verificação do grau de correlação de seus domínios com os itens do domínio Impacto da Dor do PROMIS.

O instrumento é constituído de 26 itens, nos quais dois são referentes ao aspecto geral de qualidade de vida e os outros itens são divididos nos domínios físico, psicológico, relações sociais e meio ambiente. O domínio físico contém 1 item de avaliação da dor que foi correlacionado com o Banco de Itens Impacto da Dor.

As respostas de cada item variaram de 1 a 5 e as médias dos escores dos itens e domínios foram convertidas em uma escala de 0 a 100 e quanto maior o escore, melhor a qualidade de vida (FLECK et al., 2000).

5.4 Análise crítica de riscos e benefícios

Tanto a população quanto os profissionais de saúde foram beneficiados com a disponibilização de um Banco de Itens ao proporcionar o aumento da precisão e agilidade na avaliação do impacto da dor na QVRS.

Os riscos foram mínimos, relacionados ao ônus de tempo para os participantes responderem aos itens, uma vez que não houve exposição a testes com substâncias ou dispositivos prejudiciais à saúde. Além disso, foi garantido ao entrevistado o sigilo dos dados coletados e a liberdade de se retirar do estudo.

5.5 Aspectos éticos e operacionais.

As seguintes declarações foram necessárias para a confecção deste projeto:

1. Declaração de responsabilidade dos pesquisadores (APÊNDICE C);
2. Declaração de concordância da instituição (APÊNDICE D);
3. Declaração da Propriedade das Informações (APÊNDICE E).

Após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFU (CEP-UFU) com protocolo “443/10” (ANEXO D) e o termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice B) devidamente assinado, entrevistadores treinados (pesquisadores participantes desse projeto) abordaram pacientes, acompanhantes nas dependências do HC-UFU.

Na coleta de dados foi realizada uma breve entrevista a fim de obter informações sobre os participantes e os dados sóciodemográficos (ANEXO A). Posteriormente foram autoaplicados o Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS (ANEXO B) e o instrumento WHOQOL – BREF (ANEXO C).

6 ANÁLISES ESTÁTISTICAS

6.1 Validação do Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS

O processo de validação seguiu a metodologia PROMIS, de acordo com o manual de padronizações de 2013 (PROMIS, 2013), o qual inclui a Teoria Clássica dos Testes (TCT), por meio da análise da qualidade dos dados, confiabilidade, validade convergente e de construto, análise fatorial exploratória (AFE) e confirmatória (AFC) e a Teoria de Resposta ao Item (TRI), por meio do Modelo de Resposta Gradual de *Samejima* e Funcionamento Diferencial dos Itens (DIF).

A análise estatística descritiva foi utilizada para a caracterização dos dados sóciodemográficos dos participantes e para calcular os dados perdidos, efeito piso e efeito teto relativos aos itens do domínio Impacto da Dor do PROMIS.

6.1.1 Qualidade dos dados

A qualidade dos dados foi avaliada por meio da análise dos dados perdidos e do “efeito piso, efeito teto”, ou seja, a proporção de respondentes que obtiveram os menores e maiores escores possíveis de cada escala. Essa medida tem relação direta com a

aceitabilidade e compreensão do instrumento. Uma taxa de resposta igual ou superior a 80% foi avaliada como aceitável, e os efeitos piso e teto foram considerados presentes quando excederam a 50%. (McHORNEY et al.,1994).

6.2 Confiabilidade

A confiabilidade ou fidedignidade de um teste refere-se à precisão do instrumento, ou seja, ao grau em que os escores estão livres de erros de medida e foi verificada por meio do teste-reteste e da consistência interna. Para análise da confiabilidade teste-reteste, o Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS foi reaplicado em 10% da amostra num intervalo de duas a quatro semanas e avaliado por meio do coeficiente de correlação intraclass (CCI) classificado em pobre confiabilidade (<0,40), boa confiabilidade (0,40 a 0,75) e excelente confiabilidade (>,075). (FAYERS; MACHIN, 2007; NUNNALLY; BERNSTEIN, 1994). A confiabilidade da consistência interna refere-se ao grau de intercorrelação entre os itens em uma escala e foi avaliada por meio do coeficiente de alfa-Cronbach, sendo valores entre 0,50 e 0,70 desejáveis. (CRONBACH, 1957). Utilizou-se o programa SPSS versão 18.0 para essas análises.

6.3 Validade

A Validade é a propriedade psicométrica que determina se o instrumento realmente mede o que se propõe e não mede o que não se pretende medir. (FAYERS & MACHIN 2007). A validade dos itens do Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS foi mensurada por meio das validades convergente e de construto.

6.3.1 Validade de construto

A validade de construto é o grau em que um conjunto de itens realmente reflete o traço latente que aqueles itens devem medir. Dessa forma, foi verificado se o instrumento mede realmente o impactado da dor, por meio da AFC. O método de estimação Diagonally Weighted Least Squares (DWLS) e os índices de ajustamento dos modelos Comparative Fit Index (CFI), Tucker-Lewis Index (TLI), Root Mean Square Error Aproximation (RMSEA) e Standardized Root Mean Squared Residual (SRMR) foram

utilizados para a análise. Valores de CFI > 0,95; NNFI > 0,95; RMSEA < 0,06 e SRMR < 0,08 são recomendados como um bom ajuste do modelo. (HAIR et al., 2009; NUNNALLY; BERNSTEIN, 1994; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2013; REEVE et al., 2007). Utilizou-se o programa Lisrel 8.80 para realização da análise.

6.3.2 Validade convergente

A validade convergente refere-se à alta correlação entre as medidas de instrumentos que avaliam constructos afins. O Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS foi correlacionado com 01 item referente à avaliação da dor do domínio físico do WHOQOL-BREF. O coeficiente de correlação de *Spearman* foi utilizado para avaliação da validade convergente, por meio da medição do grau da correlação entre duas variáveis de escala métrica. Um nível de correlação menor que 0,29 é considerado fraco, de 0,30 a 0,49 moderado e acima de 0,50 forte. (FLEISS, 1986). Utilizou-se o programa SPSS versão 18.0 para essas análises.

7 PRESSUPOSTOS DA TEORIA DE RESPOSTA AO ITEM

Nas análises da Teoria de Resposta ao Item foram verificados os pressupostos de unidimensionalidade, independência local e monotonicidade.

7.1 Unidimensionalidade

O pressuposto da Unidimensionalidade afirma que há apenas uma aptidão (teta θ) ou uma aptidão *dominante* (um fator ou traço dominante) responsável pela realização de um conjunto de tarefas (itens de um teste). Este fator é o que se supõe estar sendo medido pelo teste. Neste estudo, o fator analisado foi o Impacto da Dor por meio da Análise Fatorial Exploratória (AFE) e Confirmatória (AFC). O índice Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) e o teste de esfericidade de Bartlett foram usados para determinar a fatorabilidade da matriz de correlação. Considera-se unidimensional quando a razão entre o primeiro e segundo fator foi maior que 04 e o primeiro fator explica pelo menos 20% da variância total de um teste. (HAIR et al., 2009; NUNNALLY; BERNSTEIN, 1994; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2013; REEVE et al., 2007).

7.2 Independência local

O pressuposto da Independência local afirma que as respostas dos indivíduos a quaisquer dos itens são estatisticamente independentes, isto é, o desempenho do indivíduo num item não afeta o desempenho em outro item. Dessa forma, cada item é respondido exclusivamente em função do tamanho do seu teta dominante. Para esse teste foi verificada a Matriz de Correlação Residual da AFC, por meio do coeficiente de correlação de Spearman, e correlações residuais significativas ($p < 0,05$) entre itens maiores que 0,25 são indicativas de possível LD. (REEVE et al., 2007)

7.3 Monotonicidade

O pressuposto da Monotonicidade foi avaliado a partir da curva característica do item (CCI) em que é possível verificar graficamente se a probabilidade de endossar categorias de respostas mais elevadas é maior a partir do aumento do construto. Além disso, a monotonicidade foi avaliada através do coeficiente de escalonabilidade de Loevinger (H) obtido pelo teste de Mokken, que é um modelo que gera estimativas de curva de resposta não paramétricas e mostra as probabilidades de endossar as categorias de resposta, no software R versão 3.3.1. Os critérios adotados foram: Escala forte apresenta $H \geq 0,50$; escala média $0,40 \leq H < 0,50$; escala fraca, entre $0,30 \leq H < 0,40$. (WIND S.A., 2017).

8 CALIBRAÇÃO DO BANCO DE ITENS IMPACTO DA DOR DO PROMIS

8.1 Obtenção dos parâmetros dos itens

Foram estimados os parâmetros dificuldade (b) e discriminação (a) por meio do Modelo de Resposta Gradual proposto por Samejima. O parâmetro de dificuldade (b) corresponde ao valor do traço latente para o qual a probabilidade de responder a um determinado item é de 50% e posiciona os itens ao longo do construto. Já o parâmetro de

discriminação (a) possibilita diferenciar os respondentes com magnitudes próximas do traço latente que está sendo aferido. Valores de estimativas do parâmetro de discriminação de 0,01 até 0,34 são considerados muito baixos; de 0,35 até 0,64 baixos; de 0,65 até 1,34 moderados; de 1,35 até 1,69 altos e acima de 1,70 muito altos. (SAMEJIMA, 1968; BAKER, F. B., 2001). Para a obtenção das estimativas dos parâmetros utilizou-se o *software* Multilog versão 1.0.

Realizou-se uma análise de comparação entre parâmetros da versão em português em relação à versão original em inglês. Para essa análise utilizou-se a calibração do banco de dados americanos disponível no site do PROMIS.

8.2 Curva característica do item (CCI)

É curva logística que modela a probabilidade de acerto de um item, ou seja, descreve como a mudança do traço latente relaciona-se com a mudança na probabilidade de uma resposta específica. As curvas geralmente refletem uma relação monotônica crescente, indicativa de que a probabilidade de acertar é maior na medida em que aumenta o nível do traço. A CCI foi caracterizada pelos seus parâmetros discriminação (a) e dificuldade (b). (PASQUALI, 2007).

8.3 Curva de Informação do Teste (CIT)

A Curva de Informação do Teste (CIT) que representa o somatório das informações de todos os itens foi avaliada graficamente, onde são apresentadas a informação total representada na linha azul e o erro padrão na linha pontilhada vermelha. Informações de 3,30 a 10 correspondem aos valores clássicos. (NGUYEN et al., 2014; PETRILLO et al., 2015).

8.4 Ajuste de Modelo

O ajuste ao modelo investiga o quanto os itens estão ajustados ao construto que se propõem medir. Apesar da TRI analisar cada item individualmente, quando se trata de escalas e/ou banco de itens é necessário conhecer a contribuição individual de cada item para o construto. Ele foi dado pelo teste de Qui-Quadrado de Orlando e Thissen modificado por Bjorner. (BJORNER, J. B. et al, 2007; THISSEN, D., et al, 2017) (SS-

X²) e itens com valores significativos (<0,01) podem ser marcados como sujeitos a um ajuste ruim.

9 FUNCIONAMENTO DIFERENCIAL DO ITEM (DIF)

A DIF foi calculada a partir da comparação das respostas entre diferentes grupos (sexo, idade, escolaridade, doente e saudável) utilizando técnica de estimação de parâmetros e uma análise de verossimilhança para avaliar a significância das diferenças observadas. (PASQUALI; PRIMI, 2003).

Na detecção da DIF foram utilizados os modelos de análise de regressão logística ordinal associados ao teste da razão de verossimilhança do Qui-Quadrado, com nível de significância de 0,01. Para a análise utilizou-se *software* R versão 3.5.0 rodando o pacote Lordif (versão 0.2 - 2). (CHOI; GIBBONS; CRANE, 2011).

A magnitude do impacto do DIF foi avaliada com base no Pseudo-R² de Nagelkerke, considerando-se que, se ele fosse maior que 0,26 seria indicativo de DIF de impacto importante, 0,13 e 0,26 moderado e menor que 0,13 como irrelevante. (PASQUALI, L.; PRIMI, R, 2003)

Para a avaliação da validade transcultural da versão brasileira do banco de itens em relação ao banco de itens de Interferência de dor do PROMIS dos EUA, foi analisado o DIF para o idioma (Português vs. Inglês), com o uso do pacote Lordif, utilizando modelos de regressão logística ordinal com pseudo R² de McFadden de 2% como valor crítico. (DEWALT, 2017)

10 RESULTADOS

10.1 Análise Descritiva

A estatística descritiva foi utilizada para a caracterização sociodemográfica dos 605 participantes. A idade média dos participantes foi de 46,2 anos com desvio padrão de 16,3%, compreendendo a idade mínima de 18 anos e máxima de 85 anos. A maioria é do sexo feminino (70, 6%) e portadores de doenças crônicas (87,4%), conforme verificado na Tabela 1.

Tabela 1 - Características sociodemográficas dos participantes (n=605)

Característica	Valor (n)
Idade média (anos) (Desvio Padrão)	46,2 (16,3)
Sexo masculino, n (%)	175 (29,4%)
Sexo feminino, n (%)	420 (70,6%)
Escolaridade	
menos de 9 anos	188 (31,3%)
entre 9 e 11 anos	130 (21,7%)
entre 12 e 15 anos	197 (32,8%)
acima de 16 anos	85 (14,1%)
Raça, n (%)	
Amarela	42 (7%)
Branca	458 (76%)
Negra	74 (12,3%)
Indígena	7 (1,2%)
Estado civil, n (%)	
Amasiado	37 (6,1%)
Casado	297 (49,3%)
Separado	15 (2,5%)
Solteiro	165 (27,4%)
Divorciado	36 (6%)
Viúvo	43 (7,1%)
Desempregado	358 (59,4 %)
Empregado	221 (36,7%)
Doente	501 (87,4%)
Saudável	72 12,6%)

Fonte: elaboração própria

10.2 Propriedades psicométricas da Teoria Clássica do Testes (TCT)

10.2.1 Qualidade dos dados

Não foi verificada presença de efeito piso e efeito teto nos itens, conforme verificado na **Tabela 2**. Os dados perdidos foram identificados em apenas 0,18% das respostas.

Tabela 2 - Frequência das categorias de respostas inferior e superior do Banco Impacto da Dor do PROMIS.

Itens	Respostas na categoria inferior		Respostas na categoria superior	
	Frequência	Porcentagem	Frequência	Porcentagem
PAININ1	245	40,8%	27	5,0%
PAININ3	196	32,7%	68	11,3%
PAININ5	119	19,8%	126	21,0%
PAININ6	212	35,0%	5	10,0%
PAININ8	139	23,2%	61	10,0%
PAININ9	94	15,7%	126	21,0%
PAININ10	11	18,5%	122	20,3%
PAININ12	109	18,2%	113	18,8%
PAININ13	212	35,3%	49	8,0%
PAININ17	205	34,2%	52	9,0%
PAININ18	101	16,8%	189	31,5%
PAININ19	113	18,8%	156	26,0%
PAININ20	120	20%	154	25,7%
PAININ22	111	18,5%	146	24,3%
PAININ31	147	24,5%	80	13,3%
PAININ34	114	19,0%	116	19,3%
PAININ35	220	36,7%	75	12,5%
PAININ36	154	25,7%	85	14,2%
PAININ48	132	22,0%	120	20,0%
PAININ49	251	41,8%	51	9,0%
PAININ56	91	15,2%	1	0%
PAININ14	136	22,7%	123	20,5%
PAININ16	128	21,3%	94	15,7%
PAININ11	89	14,8%	130	21,7%
PAININ24	81	13,5%	135	22,5%
PAININ26	197	32,8%	53	9,0%
PAININ29	179	29,8%	92	15,3%
PAININ32	157	26,2%	94	15,7%
PAININ37	103	17,2%	115	19,2%
PAININ38	153	25,5%	89	14,8%
PAININ39	117	19,5%	88	14,7%

(Continua)

PAININ40	153	25,5%	154	25,7%
PAININ42	135	22,5%	142	23,7%
PAININ46	166	27,7%	88	14,7%
PAININ47	174	29,0%	119	19,8%
PAININ50	222	37,0%	64	10,7%
PAININ51	295	49,2%	36	6,0%
PAININ52	222	37,0%	75	12,5%
PAININ53	175	29,2%	94	15,7%
PAININ55	214	35,7%	78	13,0%
PAININ54	230	38,3%	52	9,0%

Fonte: elaboração própria

10.2.2 Confiabilidade

A confiabilidade teste-reteste mostrou excelente confiabilidade: CCI= 0,993; (IC95%: 0,989 - 0,996; $p = 0,00$). A consistência interna foi verificada pelo coeficiente de *alfa Cronbach* que demonstrou forte correlação entre os itens do Banco Impacto da Dor do PROMIS (*alfa de Cronbach* = 0,984).

10.2.3 Validade

A validade de construto foi confirmada a partir dos índices de ajuste da AFC, que revelou um bom ajuste ao modelo hipotetizado, atendendo aos critérios dos índices de ajuste do modelo, com valores próximos aos recomendados pela literatura: CFI = 0,98; GFI = 0,99; NNFI = 0,98 e RMSEA = 0,11 ($p < 0,001$). Apenas o índice RMSEA (0,11) estava um pouco acima do valor preconizado de $< 0,06$.

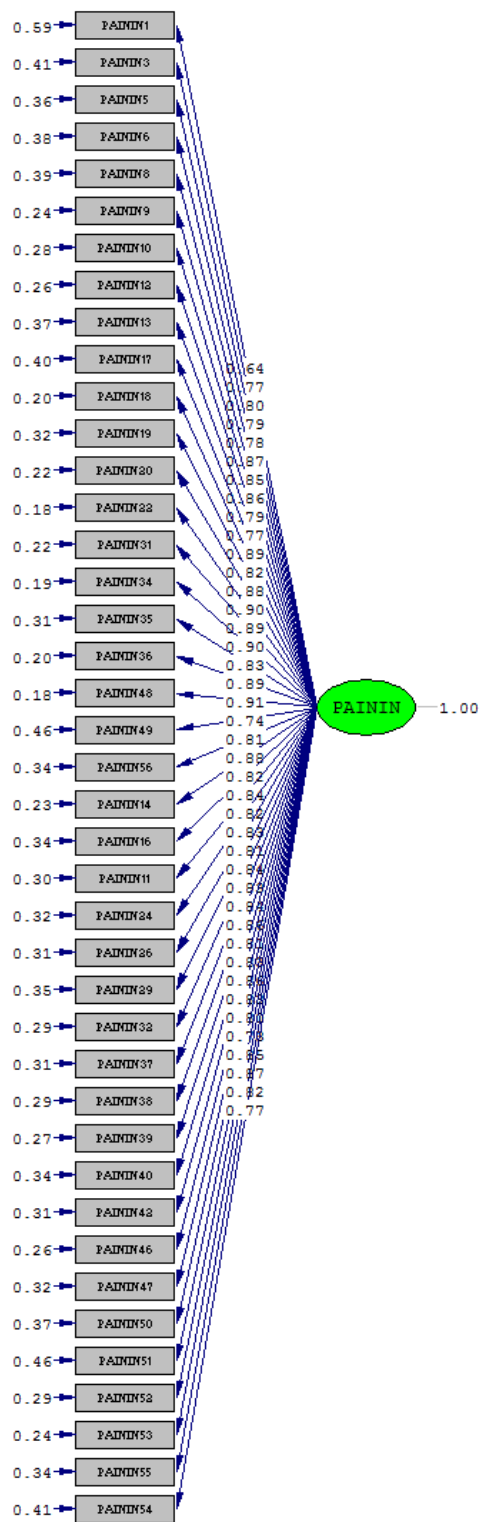
A validade convergente foi evidenciada por meio do coeficiente de *Spearman* que demonstrou correlação de moderada a forte entre o banco de itens Impacto da Dor do PROMIS e o item 3 de avaliação da dor do WHOQOL-BREF, com valores entre 0,45 a 0,72.

10.3 Pressupostos da Teoria de Resposta ao Item (TRI)

10.3.1 Unidimensionalidade

A CFA apresentou cargas fatoriais (λ) padronizadas que variaram de 0,64 a 0,91 conforme ilustrado na **Figura 5**. Os índices de ajuste de modelo estavam conforme está indicado na literatura.

**Figura 5- Análise dos fatores e índices de ajuste do Banco de Itens
Impacto da Dor do PROMIS**



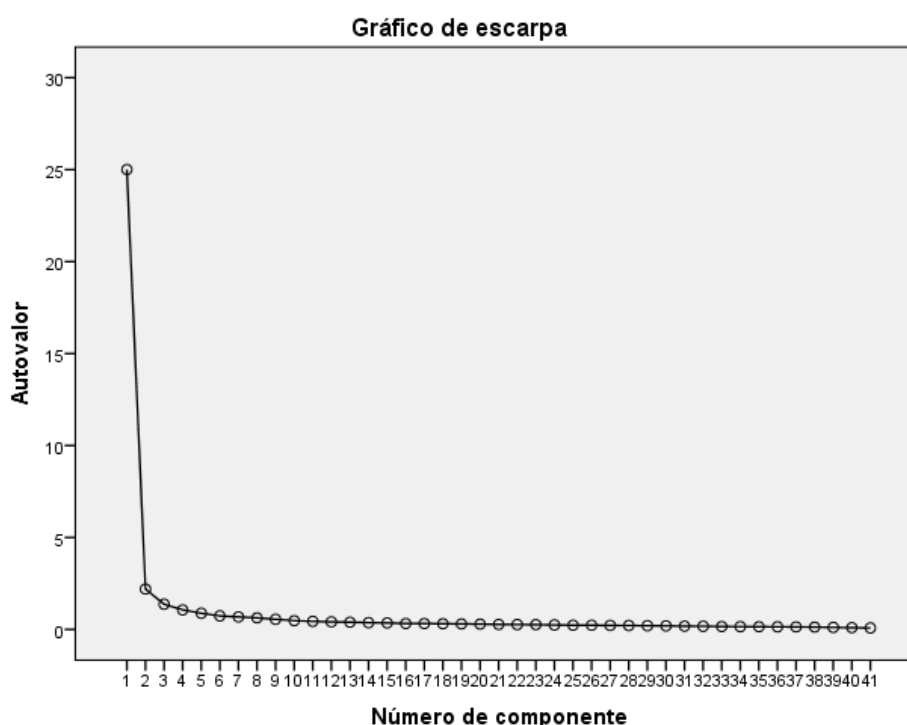
Chi-Square=5970.85, df=779, P-value=0.00000, RMSEA=0.105

Fonte: elaboração própria

Na análise fatorial exploratória (AFE) verificou-se que o primeiro fator foi responsável por 60,9% da variância e o segundo fator representou 5,3% da variância,

atendendo ao critério de que o primeiro fator corresponde a pelo menos 20% da variância total, conforme ilustrado na Figura 6. A Medida Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) de adequação de amostragem foi de 0,982; Teste de Bartlett significativo (p -valor=0,000). Portanto, há um fator dominante nos dados, satisfazendo a condição da unidimensionalidade.

Figura 6 - Análise da variância total explicada



Fonte: elaboração própria

10.3.2 Independência Local

De 1681 interações entre os pares, 20 (1,18%) foram sugestivos de dependência local, variando de 0,26 a 0,68. Os pares de itens com maior dependência foram *PAININ 50* (“Com que frequência a dor o(a) impediu de permanecer sentado(a) por mais de 30 minutos?”) e *PAININ55* (“Com que frequência a dor o(a) impediu de permanecer sentado(a) por mais de uma hora?”) com correlação residual de 0,68. Realizado este estudo através da análise dos resíduos da matriz de correlações da AFC, por meio do coeficiente de correlação de Spearman, e correlações residuais significativas ($p < 0,05$) entre itens maiores que 0,25, há indicação de possível LD. (REEVE et al., 2007).

10.3.3 Monotonicidade

O coeficiente de escalabilidade Mokken do banco de itens de interferência da dor foi de 0,49 a 0,70 sugerindo forte escalabilidade. Todos os itens tiveram um coeficiente maior que o limite inferior de 0,30. Com base nesses resultados, foi concluído que os itens do banco de itens Interferência de Dor do PROMIS versão em português atendem à suposição de monotonicidade.

11 Funcionamento Diferencial do Item (DIF)

Identificou-se DIF em 16 itens (39%) para escolaridade, 16 itens (39%) para idade, 07 itens (17%) apresentaram DIF para sexo. Não foi sinalizado DIF para nenhum dos itens em relação a doente x saudável. Entretanto, todos os itens que apresentaram DIF tiveram um impacto insignificante, considerando o Pseudo $R^2 < 0,13$.

Para análise do DIF entre os itens em inglês e português por meio de um modelo híbrido (regressão logística ordinal e teste da razão de verossimilhança do χ^2), houve 22 itens com DIF para língua, no entanto, o impacto foi irrelevante (Pseudo $R^2 = 0,0001$ a $0,0254$). A CCI abaixo mostra a relação entre a pontuação total do item (eixo y) e teta (eixo x). O gráfico à esquerda mostra a curva característica para todos os 41 itens do Banco Impacto da dor do PROMIS versão brasileira e versão original dos Estados Unidos.

12 Calibração do Banco de Itens Impacto da dor do PROMIS

12.1 Obtenção dos parâmetros dos itens

Na Tabela 3 são visualizadas as estimativas dos parâmetros dos itens a (discriminação do item) e b (dificuldade do item) obtidas por meio do *software* MULTILOG 1.0. Observa-se que a estimativa parâmetro discriminação variou de 1,52 a 3,94. O item *PAININI* “Até que ponto você teve dificuldade para entender novas informações por causa da dor?” foi o que obteve menor discriminação e o item *PAININ36* “Até que ponto a dor interferiu no seu prazer em participar de atividades sociais (atividades que em que se convive com outras pessoas?)” foi o item de maior

discriminação. Portanto, são itens que discriminam indivíduos com pouco a muito comprometimento em decorrência da dor. O parâmetro dificuldade variou de -1,35 a 2,51.

Os resultados do teste ao ajuste do modelo indicam que os itens tiveram bom ajuste, pois os valores foram baixos para $X^2.gL^{-1}$ ($<3,0$) e ($p<0,01$) em todos os itens. Dessa forma, não foi necessária a exclusão de algum item para ajuste do modelo.

Tabela 3 - Características dos Itens baseada na TRI para o banco de itens Interferência de Dor PROMIS em português

Código do Item	a	Categorias b				Mokken H	Estatísticas de ajuste dos itens			
		b ₁	b ₂	b ₃	b ₄		x ²	d.f	Prob X ²	x ² .gL ⁻¹
PAININ1	1,52	-0,33	0,43	1,09	2,51	0,49	267,35	201	0,0012	1,330
PAININ3	2,27	-0,51	0,06	0,50	1,44	0,60	208,75	179	0,0632	1,166
PAININ5	2,51	-1,00	-0,26	0,10	0,96	0,63	221,55	177	0,0129	1,252
PAININ6	2,39	-0,41	0,23	0,75	1,50	0,61	249,76	191	0,0027	1,308
PAININ8	2,26	-0,91	-0,07	0,52	1,51	0,62	226,42	186	0,0230	1,217
PAININ9	3,22	-1,15	-0,34	0,10	0,89	0,68	202,69	155	0,0060	1,308
PAININ10	2,94	-1,00	-0,24	0,18	0,94	0,66	226,36	169	0,0021	1,339
PAININ12	3,16	-1,01	-0,30	0,17	0,96	0,67	214,49	156	0,0013	1,375
PAININ13	2,55	-0,40	0,18	0,61	1,56	0,61	218,86	179	0,0226	1,223
PAININ14	3,56	-0,79	-0,15	0,21	0,92	0,69	247,53	153	0,0001	1,618
PAININ17	2,42	-0,44	0,27	0,78	1,58	0,59	205,93	178	0,0743	1,157
PAININ18	3,54	-1,05	-0,41	-0,01	0,57	0,70	218,23	144	0,0001	1,515
PAININ19	2,62	-1,04	-0,31	0,03	0,79	0,65	202,78	172	0,0542	1,179
PAININ20	3,44	-0,87	-0,33	0,09	0,75	0,69	157,16	153	0,3918	1,027
PAININ22	3,72	-0,95	-0,29	0,04	0,78	0,70	225,58	149	0,0001	1,514
PAININ31	3,76	-0,68	-0,04	0,43	1,16	0,69	209,58	147	0,0005	1,426

PAININ34	3,50	-0,94	-0,18	0,21	0,94	0,68	207,42	156	0,0037	1,330
PAININ35	3,04	-0,31	0,15	0,49	1,26	0,65	201,19	170	0,0511	1,183
PAININ36	3,94	-0,64	-0,04	0,39	1,11	0,70	199,99	147	0,0024	1,360
PAININ48	3,75	-0,80	-0,16	0,22	0,91	0,69	219,45	155	0,0005	1,416
PAININ49	2,10	-0,22	0,36	0,85	1,69	0,58	228,48	187	0,0208	1,222
PAININ56	2,59	-1,26	-0,50	-0,04	0,72	0,63	242,4	168	0,0002	1,443
PAININ11	2,79	-1,24	-0,41	0,13	0,92	0,66	199,08	172	0,0770	1,157
PAININ16	2,43	-0,95	-0,33	0,48	1,20	0,64	217,93	189	0,0732	1,153
PAININ24	2,69	-1,35	-0,68	0,15	0,90	0,65	219,2	165	0,0030	1,328
PAININ26	2,92	-0,46	0,09	0,82	1,47	0,65	220,54	165	0,0025	1,337
PAININ29	2,56	-0,59	0,01	0,66	1,20	0,63	219,98	189	0,0608	1,164
PAININ32	3,01	-0,67	-0,17	0,48	1,12	0,66	221,38	171	0,0057	1,295
PAININ37	2,76	-1,09	-0,42	0,32	1,02	0,66	214,42	177	0,0288	1,211
PAININ38	2,99	-0,69	-0,19	0,55	1,16	0,66	210,87	170	0,0180	1,240
PAININ39	3,29	-0,92	-0,27	0,47	1,15	0,68	216,04	155	0,0009	1,394
PAININ40	2,29	-0,76	-0,32	0,27	0,83	0,61	247,72	190	0,0031	1,304
PAININ42	2,28	-0,90	-0,32	0,25	0,92	0,62	224,24	192	0,0554	1,168
PAININ46	3,22	-0,62	-0,12	0,52	1,15	0,68	217,15	158	0,0013	1,374
PAININ47	2,37	-0,62	-0,09	0,49	1,03	0,61	227,47	179	0,0083	1,271
PAININ50	2,18	-0,36	0,16	0,79	1,53	0,59	218,16	186	0,0532	1,173
PAININ51	1,91	0,03	0,65	1,37	2,00	0,55	199,93	177	0,1140	1,130
PAININ52	3,10	-0,31	0,15	0,78	1,24	0,65	179,91	160	0,1340	1,124
PAININ53	3,46	-0,54	-0,07	0,52	1,08	0,68	190,52	161	0,0558	1,183
PAININ54	2,32	-0,31	0,23	0,96	1,61	0,60	194,21	183	0,2711	1,061
PAININ55	2,37	-0,39	0,10	0,69	1,34	0,61	216,76	175	0,0174	1,239

Fonte: elaboração própria

Realizou-se uma análise de comparação entre parâmetros da versão em português em relação à versão original em inglês (Tabela 3). Para essa análise realizou-se a calibração do banco de dados americanos disponível no site do PROMIS³⁶. O parâmetro discriminação (a) variou de 1,45 a 4,57 e o parâmetro dificuldade (b) -1,19 a 3,25. O item *PAININ40* “Com que frequência a dor o(a) impediu de andar mais de 1,5 km?” foi o que apresentou menor discriminação no banco americano e o item *PAININ18* “Até que ponto a dor interferiu na sua capacidade de trabalhar (incluindo trabalho em casa)?” foi o que obteve maior discriminação. Nas versões em inglês e português, os itens apresentaram bom poder de discriminação ($a > 1$), o que fornece a qualidade dos itens. Observa-se que o parâmetro dificuldade (b) atingiu boa cobertura do contínuo nas duas versões (

Tabela 4).

Tabela 4 - Comparação entre as estimativas dos parâmetros dos itens da versão original e da versão em português do Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS.

Dados	Itens	Estimativas do Parâmetro Discriminação (A)		Estimativas do Parâmetro dificuldade b1		Estimativas do Parâmetro dificuldade b2		Estimativas do Parâmetro dificuldade b3		Estimativas do Parâmetro dificuldade b4	
		BR	US	BR	US	BR	US	BR	US	BR	US
1	PAININ1	1,52	2,49	-0,33	0,59	0,43	1,43	1,09	2,27	2,51	2,96
2	PAININ3	2,27	4,00	-0,51	-0,23	0,06	0,56	0,50	1,10	1,44	1,93
3	PAININ5	2,51	2,80	-1,00	0,04	-0,26	0,95	0,10	1,50	0,96	2,24
4	PAININ6	2,39	4,00	-0,41	-0,17	0,23	0,58	0,75	1,11	1,50	2,12
5	PAININ8	2,26	3,47	-0,91	0,16	-0,07	1,01	0,52	1,62	1,51	2,53
6	PAININ9	3,22	3,91	-1,15	0,11	-0,34	0,77	0,10	1,34	0,89	2,03
7	PAININ10	2,94	2,67	-1,00	0,30	-0,24	1,20	0,18	1,98	0,94	2,76
8	PAININ12	3,16	2,50	-1,01	0,13	-0,30	0,84	0,17	1,80	0,96	2,59
9	PAININ13	2,55	3,29	-0,40	0,38	0,18	1,09	0,61	1,81	1,56	2,67
10	PAININ14	3,56	3,96	-0,79	-0,10	-0,15	0,68	0,21	1,32	0,92	1,83

(Continua)

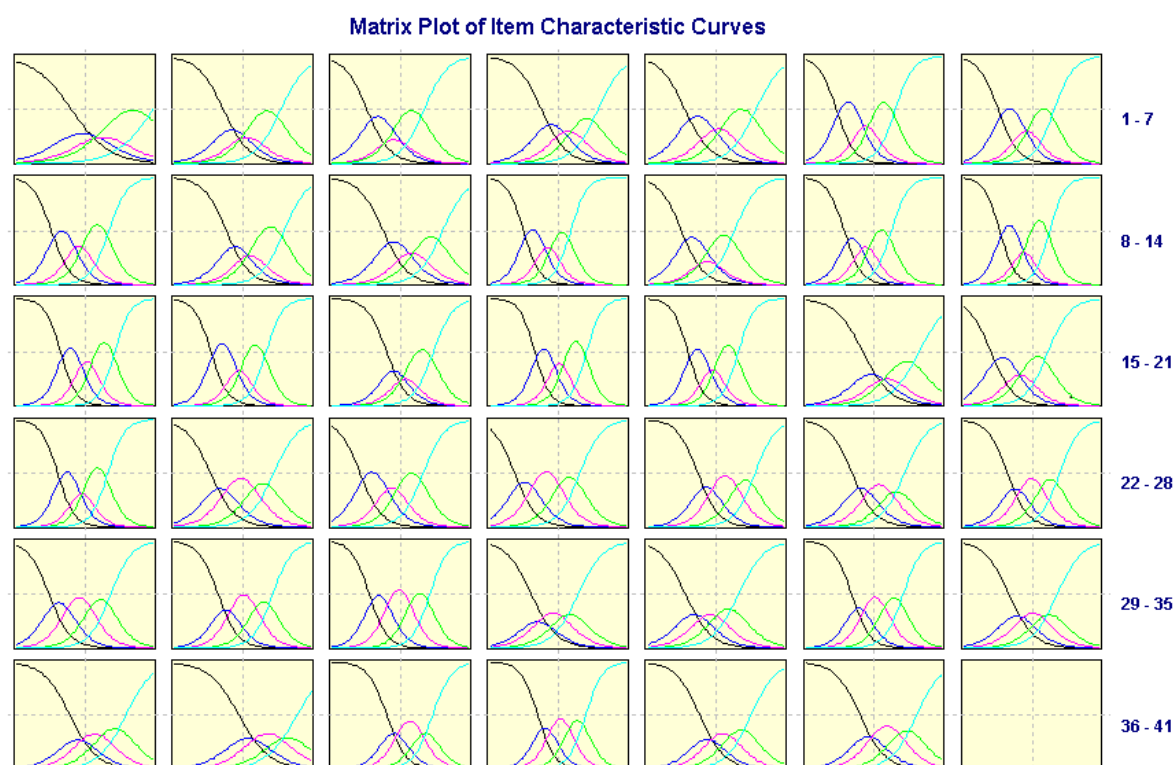
11	PAININ17	2,42	2,26	-0,44	-.0,07	0,27	0,81	0,78	1,37	1,58	2,31
12	PAININ18	3,54	4,57	-1,05	-.0,31	-0,41	0,66	-0,01	1,38	0,57	2,15
13	PAININ19	2,62	2,91	-1,04	-.0,24	-0,31	0,61	0,03	1,10	0,79	1,90
14	PAININ20	3,44	2,10	-0,87	0,34	-0,33	0,95	0,09	1,72	0,75	2,61
15	PAININ22	3,72	4,22	-0,95	-.0,24	-0,29	0,56	0,04	1,16	0,78	1,94
16	PAININ31	3,76	2,54	-0,68	-.0,17	-0,04	0,56	0,43	1,12	1,16	1,85
17	PAININ34	3,50	2,71	-0,94	-.0,23	-0,18	0,46	0,21	1,41	0,94	2,43
18	PAININ35	3,04	2,16	-0,31	-.0,02	0,15	0,58	0,49	1,28	1,26	1,87
19	PAININ36	3,94	3,53	-0,64	0,34	-0,04	1,02	0,39	1,82	1,11	2,62
20	PAININ48	3,75	2,19	-0,80	0,51	-0,16	1,12	0,22	1,67	0,91	2,30
21	PAININ49	2,10	2,09	-0,22	0,75	0,36	1,31	0,85	1,87	1,69	2,76
22	PAININ56	2,59	2,39	-1,26	0,43	-0,50	1,14	-0,04	2,08	0,72	3,46
23	PAININ11	2,79	3,71	-1,24	0,30	-0,41	0,71	0,13	1,27	0,92	1,98
24	PAININ16	2,43	2,22	-0,95	0,42	-0,33	1,04	0,48	1,62	1,20	2,54
25	PAININ24	2,69	4,30	-1,35	0,15	-0,68	0,86	0,15	1,47	0,90	2,15
26	PAININ26	2,92	2,66	-0,46	0,40	0,09	0,62	0,82	1,62	1,47	2,63
27	PAININ29	2,56	2,54	-0,59	-.0,28	0,01	0,56	0,66	1,19	1,20	1,95
28	PAININ32	3,01	4,19	-0,67	-.0,19	-0,17	0,62	0,48	1,22	1,12	1,98
29	PAININ37	2,76	3,19	-1,09	0,54	-0,42	1,08	0,32	1,59	1,02	2,25
30	PAININ38	2,99	4,53	-0,69	0,04	-0,19	0,76	0,55	1,43	1,16	2,01
31	PAININ39	3,29	2,35	-0,92	0,09	-0,27	0,95	0,47	1,93	1,15	2,59
32	PAININ40	2,29	3,26	-0,76	0,31	-0,32	0,85	0,27	1,59	0,83	2,53
33	PAININ42	2,28	3,17	-0,90	-.0,11	-0,32	0,59	0,25	1,44	0,92	2,42
34	PAININ46	3,22	2,35	-0,62	-.0,19	-0,12	1,00	0,52	1,68	1,15	2,44
35	PAININ47	2,37	2,29	-0,62	0,07	-0,09	0,46	0,49	0,97	1,03	1,43
36	PAININ50	2,18	2,11	-0,36	0,97	0,16	1,54	0,79	2,17	1,53	3,25
37	PAININ51	1,91	2,33	0,03	0,06	0,65	0,52	1,37	1,06	2,00	1,85
38	PAININ52	3,10	2,21	-0,31	-.0,18	0,15	0,42	0,78	1,30	1,24	1,86
39	PAININ53	3,46	2,26	-0,54	0,85	-0,07	1,33	0,52	2,08	1,08	3,12
40	PAININ54	2,32	1,45	-0,31	-.1,19	0,23	-0,19	0,96	0,61	1,61	1,35
41	PAININ55	2,37	3,67	-0,39	0,28	0,10	0,89	0,69	1,63	1,34	2,52

Fonte: elaboração própria

12.2 Curvas Características do Item (CCI's)

Na Figura , observam-se as Curvas Características dos itens (CCI's) do Banco de Itens Impacto da dor do PROMIS.

Figura 7 - Curvas características de cada um dos 41 itens do banco Impacto da Dor do PROMIS

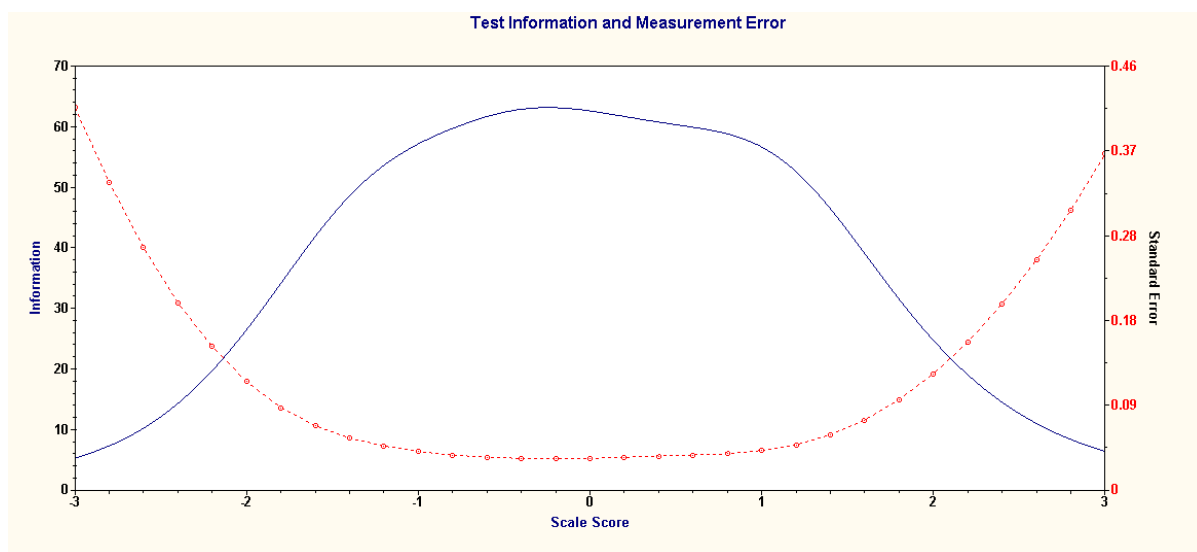


Fonte: Elaboração própria

12.3 Curva de Informação do Teste (CIT)

Na **Figura 8**, observa-se a Curva de Informação do Teste (CIT).

Figura 8 - Curva de Informação Total do domínio Impacto da dor Impacto do PROMIS



Fonte: Elaboração própria

13 DISCUSSÃO

Este estudo teve o objetivo de validar e calibrar o Banco de Itens Impacto da dor do PROMIS em pacientes brasileiros com dor crônica e pessoas saudáveis, no qual foram avaliadas as propriedades psicométricas. A confiabilidade e validade foram confirmadas. A validação transcultural da versão brasileira em comparação com a versão original do banco de itens americanos também foi atingida. Os resultados apoiaram a unidimensionalidade, monotonicidade e o ajuste do modelo ao modelo hipotetizado.

A iniciativa PROMIS concentrou-se no desenvolvimento e avaliação psicométrica de vários bancos de itens para avaliar domínios de saúde, incluindo resultados relacionados à dor. Os pesquisadores da rede PROMIS desenvolveram bancos de itens e medidas para impacto da dor, comportamento da dor, qualidade da dor e intensidade da dor. O banco de itens Impacto da dor do PROMIS permite que os pesquisadores usem as escalas curtas estabelecidas ou testes adaptativos computadorizados para avaliar o impacto da dor ou o tratamento na interferência da dor. (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2013; COOK et al., 2013).

O grupo brasileiro PROMIS visa melhorar a medição dos resultados relatados pelos pacientes (PRO's) no Brasil, fornecendo e apoiando a implementação dos Bancos de Itens e CATs do PROMIS baseado em TRI, de forma eficiente, altamente confiável e válida. Eles são baseados em um modelo conceitual bem desenvolvido, com construções unidimensionais claramente definidas e foram desenvolvidos usando extensa pesquisa qualitativa com pacientes. Além disso, apresentam pequenos erros de medição e apresentam melhor capacidade de resposta em comparação com instrumentos tradicionais. O uso de CAT tem grandes vantagens em comparação com questionários em papel, pois são adaptados à capacidade dos pacientes e, portanto, mais eficiente e preciso.

Amtmann et al. mostraram que a versão original do banco de itens de impacto da dor PROMIS fornece medições precisas em uma ampla faixa do continuum de interferência da dor. As pontuações são correlacionadas com as de outras medidas relacionadas à dor e variam significativamente de acordo com os níveis de intensidade da dor, número de condições crônicas, condições incapacitantes e estado geral de saúde. Pesquisas demonstram que, com CAT, 4 a 6 itens são suficientes para avaliar a interferência da dor, dada a adaptação de itens específicos ao estado de saúde do indivíduo respondente. Além disso, os escores PROMIS para impacto da dor em formato curto e CAT da versão americana têm capacidade de resposta comparável com a escala de interferência do Brief Pain Inventory em pacientes com dor lombar. (REVICKI, 2011).

A análise da qualidade dos dados demonstrou que a porcentagem de dados perdidos nas escalas foi muito baixa (0,18%). Esse dado, juntamente com a pequena perda na amostra recrutada, indica uma boa aceitabilidade e empenho dos representantes em participar da pesquisa e preencher os questionários. A ausência de efeito piso e efeito teto indicam que o instrumento é sensível para detectar diferenças do impacto da dor na qualidade de vida.

O banco de itens Impacto da Dor do PROMIS apresentou o Coeficiente de Correlação Intraclasse - CCI= 0,993, o que demonstrou excelente estabilidade temporal e apresenta alta confiabilidade conforme mostra o alfa de Crombach = 0,984. Os resultados obtidos na análise fatorial exploratória (primeiro fator representou 60,9% da variância e o segundo fator representou 5,3% da variância) foram semelhantes aos encontrados em outro estudo de validação para Holandês, em que o primeiro fator obteve 66% da variação e o segundo 5% da variância. (CRINS et al., 2015). Portanto, a razão da variância explicada pelo primeiro para o segundo fator é 11, o que excede favoravelmente

o critério publicado de 4. (REEVE et al., 2014). Dessa forma, evidencia-se que banco mede um fator dominante, atendendo o pressuposto da unidimensionalidade.

As análises dos pressupostos da TRI mostram que as premissas necessárias de unidimensionalidade e monotonicidade foram atendidas, mas há alguma dependência local. Os resultados do AFC, o índice CFI como bem e o NNFI suportavam a unidimensionalidade. O RMSEA estava além do critério $<0,06$, mas os valores do RMSEA tendem a ser elevados quando o número de itens é grande. Além disso, Miles e Shevlin (2007) indicam que apenas o RMSEA sozinho não é significativo; necessita-se considerar os índices de ajuste. (CFI, NNFI e RMSEA) como um todo, juntamente com o tamanho da amostra e a confiabilidade da medida para determinar o ajuste do modelo. Portanto, dado o alto CFI (0,98) e NNFI (0,98), com grande tamanho de amostra e alta confiabilidade do banco de itens, o RMSEA um pouco mais alto do que recomendado na literatura é pouco relevante neste estudo.

Os resultados da dependência local sugerem que uma certa quantidade de dependência local está presente. Isso poderia influenciar os T escores calculados com um CAT. No entanto, esses resultados de dependência local são baseados apenas nas análises da amostra de pacientes e acompanhantes do Hospital de Clínicas de Uberlândia e antes de se tomar decisões sobre a remoção de itens, faz-se necessário reproduzir as análises em uma amostra da população em geral brasileira. Portanto, foi decidido não remover itens do banco de itens neste momento.

As análises de calibração do Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS mostram que o intervalo limite dos parâmetros do item indica uma boa cobertura (-2 a +2) em todo o intervalo da construção do impacto da dor. Além disso, os parâmetros de limite do item de cobertura mostram quais itens são mais úteis para medir diferentes níveis de interferência da dor, necessários para o processo de seleção de itens em um CAT.

Não foi sinalizado DIF significativo em relação ao sexo, idade e escolaridade. Assim, o Banco de itens brasileiro Impacto da dor do PROMIS pode ser aplicado em pacientes que diferem em gênero e idade e escolaridade. Na avaliação da validade transcultural da versão brasileira do banco de itens em português versus americana, foram identificadas evidências de DIF para idioma em 22 dos 41 itens. No entanto, o DIF teve um impacto mínimo nas pontuações dos itens. Portanto, concluiu-se que as diferenças culturais entre os itens eram desprezíveis e que todos os itens poderiam ser mantidos no banco.

O banco de itens Impacto da dor PROMIS brasileiro está pronto para ser usado como banco ou formulário curto. Um formulário curto de 4 itens foi desenvolvido (v1.0.4a), incluindo itens com o maior valor de informação. Além disso, um banco de 6 itens (v1.0.6b) e um formulário curto de 8 itens (v1.08a) foi desenvolvido dentro do Banco na versão americana.

14 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A etapa de validação e calibração é primordial para viabilização dos parâmetros brasileiros dos itens, fornecendo as bases para a sua efetiva implementação em uma plataforma *online*. Posteriormente, a equipe de pesquisadores do PROMIS irá disponibilizar o Banco de Itens Impacto da Dor do PROMIS para ser utilizado em pesquisas e na prática clínica. Ressalta-se que a ferramenta passará a ser de domínio público, podendo ser administrada pelos profissionais de saúde.

Recomenda-se análises futuras sobre os dados coletados em uma população geral brasileira. Após a coleta de dados na população em geral, o banco de itens precisa ser recalibrado. Seria interessante estudar o DIF por outros fatores que não a idade, sexo, escolaridade e idioma (por exemplo, diagnóstico médico). Também seria interessante avaliar o impacto do DIF sobre os escores obtidos do banco de itens Impacto da dor PROMIS comparado com o CAT. Outro passo importante para o futuro da pesquisa e também para a implementação do banco de itens Impacto da dor PROMIS, formulários curtos e CAT, é melhorar a interpretabilidade da métrica PROMIS.

15 CONCLUSÃO

Em conclusão, este estudo de validação e calibração de itens encontrou boa validade transcultural, de construto e convergente do banco de itens Impacto da dor PROMIS. O banco de itens tem o potencial para melhorar a medição da interferência da dor na vida de pacientes que apresentam dor crônica. Após liberação do PROMIS, o banco de itens Impacto da Dor PROMIS brasileiro e formulários curtos estarão disponíveis para aplicação clínica em pessoas com dor crônica.

REFERÊNCIAS

ADER, N. D. Developing the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). **Medical Care**. Bethesda, v. 45, n. 5, 2007. <https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000260537.45076.74>

ALVES-NETO, O. et al. **Dor: princípios e prática**. Porto Alegre: Artmed, 2009.

AMTMANN D., et al. Development and validation of a new self-report measure of pain behaviors. **Pain**. 2013;154(12):2867-2876. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2013.08.024>

_____. Development of A Promis Item Bank to Measure Pain Interference. **Pain**, USA, v. 150. p. 173-182. July, 2010. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2010.04.025>

ANDRADE, D. F.; TAVARES, H. R.; VALLE, R. C. **Teoria da resposta ao item: conceitos e aplicações**. São Paulo: ABE - Associação Brasileira de Estatística, 2000.

ARAÚJO C. L. O., SOUZA L. A., FARO A. C. M. Trajetória das instituições de longa permanência para idosos no Brasil. **História da Enfermagem - Revista Eletrônica (HERE)**. 2010;1(2):250-62.

BAKER, F. B. **The basics of item response theory**. 2. ed. Washington: Eric Clearinghouse on Assessment and Evaluation, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Cuidados paliativos oncológicos: controle da dor**. Rio de Janeiro: INCA, 2001.

BJORNER, J.B. et al. **A Macro for Item Fit and Local Dependence Tests under IRT Models**. Lincoln, RI: QualityMetric Incorporated, 2007.

BJORNER, J. B.; KOSINSKI, M.; WARE, J. E. Calibration of an item pool for assessing the burden of headaches: an application of item response theory to the headache impact test (HIT). **Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation**. V. 12, n. 8, p. 913–933, dez. 2003. <https://doi.org/10.1023/A:1026163113446>

CAMPOLINA, A. G.; CICONELLI, R. M. Qualidade de vida e medidas de utilidade: parâmetros clínicos para as tomadas de decisão em saúde. **Revista Panamericana de**

Salud Publica. V. 19, n. 2, p. 128-139, 2006. <https://doi.org/10.1590/S1020-49892006000200013>

CELLA, D. et al. Initial Adult Health Item Banks and First Wave Testing of the Patient-Reported Outcomes Measurement Outcomes Information System (PROMIS) Network: 2005-2008. **Journal of Clinical Epidemiology.** V. 63, n. 11, p. 1179-1194, 2010. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.04.011>

_____. The Patient-reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): Progress of an NIH Roadmap Cooperative Group During its First Two Years. **Medical Care.** V.45 n. p. 3-11, 2007. <https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000258615.42478.55>

CHANG, C. H. Patient-reported outcomes measurement and management with innovative methodologies and technologies. **Quality of life Research,** Oxford, v.16, p. 157-166, 2007. <https://doi.org/10.1007/s11136-007-9196-2>

CHOI, S. W.; GIBBONS, L. E.; CRANE, P. K. Lordif: An R Package for Detecting Differential Item Functioning Using Iterative Hybrid Ordinal Logistic Regression/Item Response Theory and Monte Carlo Simulations. **Journal of statistical software,** v. 39, n.8, p. 1-30, 1 mar. 2011. <https://doi.org/10.18637/jss.v039.i08>

CIPRIANO A. et al. Perfil do paciente com dor crônica atendido em um ambulatório de dor de uma grande cidade do sul do Brasil. *Rev Dor* 2011;12(4):297-300. <https://doi.org/10.1590/S1806-00132011000400003>

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

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** 10(7), July 2015. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0134094>

CRONBACH, L. J. The two disciplines of scientific psychology. **American Psychologist,** v. 12, n. 11, p. 671-684, 1957. <https://doi.org/10.1037/h0043943>

DELLAROZA M. S. G., et al. Caracterização da dor crônica e métodos analgésicos utilizados por idosos na comunidade. **Revista da Associação Médica Brasileira.** 2008;54(1):36-41. <https://doi.org/10.1590/S0104-42302008000100018>

DeWALT, D. A. et al. Evaluation of item candidates. The PROMIS qualitative item review. **Medical Care**, Philadelphia, v. 45, n. 5, p. S12-S21, May 2007. Supplement 1. <https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000254567.79743.e2>

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

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

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

FLECK, M. P. A. O instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial de Saúde (WHOQOL-100): características e perspectivas. **Ciência e Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro. v.5, n.1, p. 33-38, 2000. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232000000100004>

FLECK, M. P. A., et al. Aplicação da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial de Saúde (WHOQOL-100). **Revista de Saúde Pública**. São Paulo, v. 33, n. 2, p. 198-205, 1999b. <https://doi.org/10.1590/S0034-89101999000200012>

_____. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL-100). **Revista Brasileira de Psiquiatria**. Porto Alegre, v. 21, n. 1, p. 19-28, 1999. <https://doi.org/10.1590/S1516-44461999000100006>

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

FONSECA, S. C. **O Impacto da Dor Crônica na Qualidade de Vida do Indivíduo**. 2010. Dissertação (Mestrado em Gestão em Unidades de Saúde) – Universidade da Beira Interior Ciências Sociais e Humanas. Covilhã, 2010.

FRIES, F. J.; BRUCE, B.; CELLA, D. The promise of PROMIS: Using item response theory to improve assessment of patient-reported outcomes. **Clinical and Experimental Rheumatology**. USA, v. 39, n. 23, p. 53-57, 2005.

FRIES, J. F. et al. More relevant, precise, and efficient items for assessment of physical function and disability: Moving beyond the classic instruments. **Annals of Rheumatic Disease**, United States, v. 65, p. 16-21, 2006. <https://doi.org/10.1136/ard.2006.059279>

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **Journal of Clinical Epidemiology**, Oxford, v. 46, n. 12, p. 1.417-1.432, Dec. 1993. [https://doi.org/10.1016/0895-4356\(93\)90142-N](https://doi.org/10.1016/0895-4356(93)90142-N)

GUYATT, G. H. et al. Users' guides to the medical literature. XII. How to use articles about health-related quality of life: evidence-based medicine working group. **Journal of American Medical Association**, Chicago, v. 277, n. 15, p. 1.232-1.237, Apr. 1997. <https://doi.org/10.1001/jama.277.15.1232>

HAIR, J. F. et al. **Multivariate data analysis**. 6. ed. New Jersey: Prentice Hall, 2006.

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

HAYS, R. D.; MORALES, L. S.; REISE, S. P. Item Response Theory and health outcomes measurement in the 21st century. **Medical Care**, v.38, n.9, p. 28-42, 2000. <https://doi.org/10.1097/00005650-200009002-00007>

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

IACOBUCCI, D.; DUHACHEK, A. Advancing Alpha: measuring Reliability with confidence. **Journal of Consumer Psychology**, v. 13, n. 4, p. 478-487, 2003. https://doi.org/10.1207/S15327663JCP1304_14

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

KRAUSE L. H. Dor no Fim da Vida: Avaliar para Tratar. **Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto**, UERJ. Abril / Junho de 2012. p. 26-30.

KRELING, M. C. G. D.; CRUZ, D. A. L. M.; PIMENTA, C. A. M. Prevalência de dor crônica em adultos. **Rev Bras Enferm**. São Paulo, v. 59. n.4, p. 509-13, jul-ago, 2006. <https://doi.org/10.1590/S0034-71672006000400007>

MacCALLUM, R. C.; BROWNE, M. W.; SUGAWARA, H. M. Power analysis and determination of sample size in covariance structure modeling. **Psychological Methods**, [s1], v.1, p. 130-149, 1996. <https://doi.org/10.1037/1082-989X.1.2.130>

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

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

MILES J.; SHEVLIM M. A time and a place for incremental fit indices. **Pers Individ Dif**, v. 42, p. 869-874, 2007. <https://doi.org/10.1016/j.paid.2006.09.022>

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

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

PASQUALI, L. The concepts of health and illness revisited. **Medicine, Health Care and Philosophy**, v.10, p. 5-10-2007. <https://doi.org/10.1007/s11019-006-9017-3>

_____. Validade dos testes. In: PASQUALI, L. **Psicometria**. Teoria dos testes na psicologia e na educação. Petrópolis, p. 158-191, 2003.

PASQUALI, L.; PRIMI, R. Fundamentos da teoria da resposta ao item: TRI. **Avaliação Psicológica**, v. 2, n.2, p. 99-110, dez. 2003.

PATRICK D. L.; Erickson P. Types of health-related quality of life assessments. In: Murray, C. J. L. (editor). **Designing and implementing a national burden of disease study**. New York: Harvard Center for Population and Development Studies; 1993. p. 100-15.

PETRILLO, J. et al. Using Classical Test Theory, Item Response Theory, and Rasch Measurement Theory to Evaluate Patient-Reported Outcome Measures: A Comparison of Worked Examples. **Value in Health**, Malden, v. 18, n. 1, p. 25-34, Jan. 2015. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2014.10.005>

PROMIS® COOPERATIVE GROUP. **Unpublished manual for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS):** Version 1.1 [S.1.], Oct 2008. Disponível em: <<http://www.nihpromis.org>>. Acesso em 10/08/2018.

REEVE, B. B. et al. Psychometric evaluation and calibration of Health-Related Quality of Life item banks. **Medical Care**, v. 45, n. 5, p. S22-S30, May 2007. Supplement 1 <https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000250483.85507.04>

REISE, S. P. et al. Multidimensionality and Structural Coefficient Bias in Structural Equation Modeling. **Educational and Psychological Measurement**, Durhan, v. 73, n. 1, p. 5-26, Feb. 2013. <https://doi.org/10.1177/0013164412449831>

REVICKI, D.A.; COOK, K.F. Development and psychometric evaluation of the PROMIS pain interference item bank. Presented at: **American Pain Society Annual Meeting**, Austin, TX, May 2011.

RUVIARO, L. F.; FILIPPIN L. I. Prevalência de dor crônica em uma Unidade Básica de Saúde de cidade de médio porte. **Rev. Dor**. São Paulo, 2012 abr-jun;13(2):128-31. <https://doi.org/10.1590/S1806-00132012000200006>

SÁK, BAPTISTA A. F.; Matos M. A., et al. Prevalência de dor crônica e fatores associados na população de Salvador, Bahia. **Rev. Saúde Pública**, 2009;43(4):622-30. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102009005000032>

SALVETTI, M. G.; PIMENTA C. A. M. Dor crônica e a crença de auto-eficácia. **Rev. Escola Enfermagem**. São Paulo, v. 41, n.1, p.135-40, 2007. <https://doi.org/10.1590/S0080-62342007000100018>

SAMEJIMA, F. Estimation of Latent Ability Using a Response Pattern of Graded Scores. Princeton: Educational Testing Service, Jan. 1968. **Research Bulletin** RB-68-2. <https://doi.org/10.1002/j.2333-8504.1968.tb00153.x>

SARTES, L. M. A.; FORMIGONI, M. L. M. O. S. Avanços na psicometria: da Teoria Clássica dos Testes à Teoria de Resposta ao item. **Psicol. Reflex. Crit.** Porto Alegre, v. 26, n. 2. 2013. <https://doi.org/10.1590/S0102-79722013000200004>

SAUNDERS, C. **Hospice and palliative care: an interdisciplinary approach**. Londres. Edward Arnold, 1991.

SIMON, K. C. **Tradução e Adaptação cultural do Banco de Itens Impacto da Dor do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System - PROMIS® para língua portuguesa**. Dissertação (Mestrado em Ciência da Saúde) – Programa de Pós-graduação em ciências da saúde. Faculdade de Medicina. Universidade Federal de Uberlândia. Uberlândia, 2014.

TEIXEIRA, M. J.; SIQUEIRA S. R. D. T. D. Epidemiologia da dor. In: Alves Neto, O. (editor). **Dor: princípios e práticas**. Porto Alegre: Artmed, 2008. p. 57-75.

TEIXEIRA, M. J.; TEIXEIRA, W. G. J.; Kraychete, D. C. Epidemiologia geral da dor. In: Sociedade Brasileira para Estudo da Dor - SBED (editor). **Dor: SBED**; 2002.

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, feb, 2006. <https://doi.org/10.1007/s11019-005-5642-5>

The European Federation of IASP Chapters 2001 [Internet]. Disponível em: <http://www.effic.org/index.asp?sub=724B97A2EjBu1C>. Acesso em: 10 out. 2015.

THE INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF PAIN. 2006. Disponível em: <http://www.iasp-pain.org/index.html>. Acesso em: 15 out. 2015.

THE WHOQOL GROUP. The world health organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the world health organization. **Social Science and 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)

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

VASCONCELOS, Fernando Holanda; ARAÚJO, Gessi Carvalho de. Prevalência de dor crônica no Brasil: estudo descritivo. **Brazilian Journal of Pain**, São Paulo, v. 1, n. 2, p. 176-179, abr./jun. 2018. <https://doi.org/10.5935/2595-0118.20180034>.

WESTON, R. et al. An introduction to using structural equation models. **Rehabilitation psychology**, New York, v. 53, n. 3, p. 340-356, 2008. <https://doi.org/10.1037/a0013039>

WESTON, R.; GORE, P. A. A brief guide to structural equating modeling. *Counseling Psychologist*, Newbury Park, v. 34, p. 719-751, 2006. <https://doi.org/10.1177/0011000006286345>

WILD D., et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. **Value in Health**, v. 8, p. 94-104, 2005. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x>

WIND S. A. **An Instructional module on Mokken scale analysis**. *Educational Measurement: Issues and Practice*. 2017, 00 (0): 1-17.

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

APÊNDICE 1- Autorização para a tradução dos itens do PROMIS® (versão 1.0)

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

Hi Tania:

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

Best,
Luke Pickard
Assessment Center Administrator

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

Hello,

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

Sincerely,
Tania.

APÊNDICE 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

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

Nesta pesquisa nós traduzimos para o português os itens de um questionário feito em inglês denominado PROMIS. Para confirmar se nossa população entenderá tais itens precisamos aplicá-los a algumas pessoas.

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

Em nenhum momento você será identificado.

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

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

Você é livre para deixar de participar em qualquer momento durante a entrevista sem sofrer nenhum prejuízo.

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

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

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

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

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

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

Uberlândia, de de 20.....

Assinatura do pesquisador principal

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

Participante da pesquisa

APÊNDICE 3- DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DOS PESQUISADORES RESPONSÁVEIS

Nós, abaixo assinados, nos comprometemos a desenvolver o projeto de estudo “**VALIDAÇÃO DO BANCO DE ITENS IMPACTO DA DOR DO *PATIENT-REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION SYSTEM* – PROMIS - VERSÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA**” de acordo com a Resolução 196/96/CNS.

Kellen Carlos Simon Moreira



Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto

Novembro/2013

**APÊNDICE 4 - DECLARAÇÃO DE PROPRIEDADE DAS INFORMAÇÕES
RELATIVAS AO ESTUDO E DE TORNAR PÚBLICO OS RESULTADOS**

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



Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto

Uberlândia, 09 de novembro de 2013

ANEXO 1 - QUESTIONÁRIO SÓCIODEMOGRÁFICO

- 1) Idade: _____
- 2) Sexo: () F () M
- 3) Escolaridade: _____
- 4) Estado civil:
() Casado () Solteiro () Viúvo () Separado () Amasiado
- 5) Raça:
() Branca () Negra () Parda () Amarela () Indígena
- 6) Município que reside: _____
- 7) Está empregado(a) no momento?
() Sim. Atividade profissional que trabalha _____ () Não
- 8) Recebe aposentadoria?
() Sim. Motivo da aposentadoria _____ () Não
- 9) Renda familiar em reais: _____
- 10) Religião a que pertence:
() Católica () Afro-brasileira
() Evangélica () Judaísmo
() Espírita () Outras _____
() Budismo () Nenhuma
() Ortodoxa
- 11) Grau de envolvimento com a religião:
() Nenhum

Baixo

Moderado

Alto

12) Possui doença crônica? Sim Não

Hipertensão arterial Diabetes Depressão Asma DPOC

Doenças neurológicas Doenças auto-imunes Doenças reumatológicas

13) Possui outras doenças? Sim Não

Chagas Coluna Cardiopatias Anemia falciforme

Osteoporose

ANEXO 2- WHOQOL-BREF ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE GENEVRA

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

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

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

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

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

Você deve circular o número 1 se você não recebeu "nada" de apoio. Por favor, leia cada questão, veja o que você acha e circule no número e lhe parece a melhor resposta.

		Muito ruim	Ruim	Nem ruim nem boa	Boa	Muito boa
1	Como você avaliaria sua qualidade de vida?	1	2	3	4	5
		Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito nem insatisfeito	Satisfeito	muito satisfeito

2	Quão satisfeito(a) você está com a sua saúde?	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---	---

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

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

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

		Nada	Muito pouco	Médio	Muito	Completamente
10	Você tem energia suficiente para seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
11	Você é capaz de aceitar sua aparência física?	1	2	3	4	5
12	Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?	1	2	3	4	5
13	Quão disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5

14	Em que medida você tem oportunidades de atividade de lazer?	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---	---

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

		Muito ruim	Ruim	Nem ruim nem bom	Bom	Muito bom
15	Quão bem você é capaz de se locomover?	1	2	3	4	5
		Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito Nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
16	Quão satisfeito(a) você está com o seu sono?	1	2	3	4	5
17	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
18	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade para o trabalho?	1	2	3	4	5
19	Quão satisfeito(a) você está consigo mesmo(a)?	1	2	3	4	5
20	Quão satisfeito(a) você está com suas	1	2	3	4	5

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

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

		Nunca	Algumas vezes	Frequentemente	Muito frequentemente	Sempre
26	Com que frequência você tem sentimentos	1	2	3	4	5

	negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão?					
--	--	--	--	--	--	--

Alguém lhe ajudou a preencher este questionário?

.....

Quanto tempo você levou para preencher este questionário?

.....

Você tem algum comentário sobre o questionário?

OBRIGADO POR SUA COLABORAÇÃO

ANEXO 3 - ANÁLISE FINAL DO CEP-UFU REFERENTE AO PROJETO DE TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL DO PROMIS

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

Pesquisador Responsável: Carlos Henrique Martins da Silva

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

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

O CEP/UFU lembra que:

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

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

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

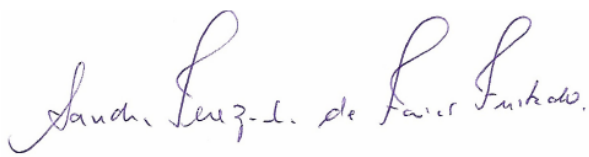
DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO PARCIAL: DEZEMBRO DE 2011.

DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO FINAL: DEZEMBRO DE 2012.

SITUAÇÃO: PROTOCOLO APROVADO.

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

Uberlândia, 26 de Novembro de 2010.



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

Orientações ao pesquisador

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel de o pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e). O prazo para entrega de relatório é de 120 dias após o término da execução prevista no cronograma do projeto

ANEXO 4 - CARTA DE PERMISSÃO PARA A VALIDAÇÃO BANCOS DE ITENS DO PROMIS® (VERSÃO 1.0) PARA A LÍNGUA PORTUGUESA



January 20, 2010

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

Dear Prof. Tânia Marques,

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

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

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

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



David Cella, Ph.D.
Principal Investigator

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