

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

Natália Fontes Caputo de Castro

**Tradução e Adaptação cultural dos bancos de itens de *Ansiedade e Depressão* do
domínio Dificuldades Emocionais- *Patient-Reported Outcome Measurement Information*
System - PROMIS® (Versão 1.0) para a língua portuguesa**

UBERLÂNDIA- MG

2013

Natália Fontes Caputo de Castro

Tradução e Adaptação cultural dos bancos de itens de *Ansiedade e Depressão* do domínio Dificuldades Emocionais- *Patient-Reported Outcome Measurement Information System* - PROMIS® (Versão 1.0) para a língua portuguesa

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, como parte das exigências para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde.

Área de concentração: Ciências da Saúde

Orientador: Prof. Dr. Carlos Henrique Alves de Rezende

Coorientadora: Dra. Tânia Maria da Silva Mendonça

**UBERLÂNDIA- MG
2013**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Sistema de Bibliotecas da UFU, MG, Brasil.

C355t Castro, Natália Fontes Caputo de, 1984-
2013 Tradução e adaptação cultural dos bancos de itens de ansiedade e depressão do domínio dificuldades emocionais- patient-reported outcome measurement information system - promis®(versão 1.0) para a língua portuguesa / Natália Fontes Caputo de Castro. -- 2013. 80 f. il.

Orientador: Carlos Henrique Alves de Rezende.
Coorientadora: Tânia Maria da Silva Mendonça.
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Uberlândia,
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.
Inclui bibliografia.

1. Ciências médicas - Teses. 2. Ansiedade - Teses. 3. Depressão - Teses. I. Rezende, Carlos Henrique Alves de. II. Mendonça, Tânia Maria da Silva Mendonça. III. Universidade Federal de Uberlândia. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. IV. Título.

CDU: 61

Natália Fontes Caputo de Castro

Tradução e Adaptação cultural dos bancos de itens de *Ansiedade e Depressão* do domínio Dificuldades Emocionais- *Patient-Reported Outcome Measurement Information System* - PROMIS® (Versão 1.0) para a língua portuguesa

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, como parte das exigências para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde.

Uberlândia, 26 de Junho de 2013.

Profa. Dra. Veridiana Silva Nogueira
Faculdade Pitágoras- Uberlândia

Prof. Dr. Rodrigo Sanches
Instituto de Psicologia- UFU

Profa. Dra. Paula Godoi Arbex
Instituto de Letras e Linguística- UFU

Prof. Dr. Carlos Henrique Aves de Rezende
Orientador- Faculdade de Medicina- UFU

À minha querida mãe, minha
grande incentivadora.

AGRADECIMENTOS

A materialização desse estudo somente foi possível com a ajuda de pessoas muito especiais. Com dedicação e muito esforço, as descobertas trilharam um novo caminho. Agradeço sinceramente àqueles que colaboraram, direta ou indiretamente com a execução de cada passo desse trabalho.

Ao meu querido amor, Juliano, pelo companheirismo, incentivo e apoio constante nos momentos mais difíceis.

Aos meus pais, Mirtes e Baltazar, que me educaram e me fizeram enxergar a importância do conhecimento para realização pessoal e profissional.

Aos meus padrinhos, Neuza e Samuel, exemplos de profissionais competentes e, sobretudo muito estudiosos, pela motivação.

Ao meu irmão Leonardo, à minha cunhada Lara e à minha sobrinha Luisa, exemplos de uma família muito especial e querida.

Aos meus avós maternos e paternos, pelo carinho e amor sincero.

A minha querida psicóloga, Dra. Maria Luiza Segatto, pelo cuidado comigo e carinho sem fim.

À AACD, meu querido trabalho, pelo apoio e incentivo ao abrir as portas para o meu crescimento profissional e me proporcionar novas possibilidades.

Ao Setor de Psicologia da AACD, pela imensa compreensão das minhas loucuras durante todo esse processo e pelo apoio solidário.

Às companheiras do INP, pelo entendimento e paciência com a minha mudança de agenda e horário e, principalmente, com as minhas ausências.

Aos queridos colegas do PROMIS®, que durante os dois últimos anos descobri novos laços de família. Obrigada pela dedicação e empenho de vocês. A contribuição de cada um foi sem dúvida fundamental para a execução do estudo.

Ao colega Renato, pela ajuda inicial durante as reuniões sobre o desbravamento do PROMIS®.

Ao colega Flávio, pela ajuda na formatação do trabalho.

À minha amiga Márcia, pelo carinho e companheirismo diário, cada etapa que eu desenvolvi foi vivida intensamente por ela. O processo de construção, sofrido por natureza, foi menos doloroso por suas leituras, disciplina e dedicação.

À minha coorientadora, Dra. Tânia Maria da Silva Mendonça, pelo interesse, motivação e orientação. Seu apoio foi acolhedor e quando era preciso, as correções elaboradas refinaram o trabalho com muita sabedoria.

Ao meu querido orientador, Prof. Dr. Carlos Henrique Alves de Rezende, pelas palavras acolhedoras diante de tantos momentos de angústia e desespero. Cada linha escrita foi carinhosamente cuidada por sua habilidade com a nossa língua portuguesa. Agradeço de coração a oportunidade de tê-lo como meu orientador.

À psicóloga Sueli Aparecida Freire, ao neurologista Rogério de Rizo Morales e à linguista Paula Godoi Arbex pela imensa colaboração durante o processo de tradução do PROMIS® (Versão 1.0).

Às alunas do Instituto de Letras e Linguística- UFU, Laurieny Vilela e Marina Araújo Vieira, pelo interesse e colaboração com o trabalho.

Ao Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva, pela contribuição essencial e correções valiosas no momento da qualificação.

Ao Prof. Rogério de Melo Costa Pinto, pelo incentivo e conhecimento em estatística.

À Profª. Dra. Nívea de Macedo Oliveira Morales, pela grandiosa contribuição científica e sugestões na elaboração do artigo.

Aos meus colegas do grupo de pesquisa em Qualidade de Vida, pelo enriquecimento teórico e por compartilharem sentimentos acadêmicos semelhantes aos meus.

Aos profs. da Pós-Graduação, que durante as disciplinas, me fizeram descobrir muitas afinidades com a pesquisa científica.

À Gisele de Melo Rodrigues e à Viviane Garcia Pires Gonçalves, secretárias da Pós-Graduação, pela ajuda com os papéis e formulários e pelas palavras de apoio.

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG) pelo apoio financeiro ao viabilizar a aquisição do PROMIS® (Versão 1.0).

LISTA DE TABELAS E FIGURAS

Tabela 1	Retrotradução: Itens com perda de equivalência semântica 37
Tabela 2	Versão Reconciliada, Retrotradução e Revisores Independentes referente aos itens de <i>Ansiedade e Depressão</i> 39
Tabela 3	Versões do pré-teste e final dos bancos de itens de <i>Ansiedade e Depressão</i> do PROMIS® 41
Figura 1	Metodologia de Tradução 33
Figura 2	Versão final dos bancos de itens de <i>Ansiedade e Depressão</i> do PROMIS® (Versão 1.0) na língua portuguesa 42

LSITA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CAT	Teste Adaptativo Computadorizado
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DSM-III	Manual Diagnóstico e Estatístico dos Transtornos Mentais (terceira edição)
DSM-IV	Manual Diagnóstico e Estatístico dos Transtornos Mentais (quarta edição)
FACIT	<i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy</i>
FAMED	Faculdade de Medicina
FAPEMIG	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
HC-UFU	Hospital de Clínicas de Uberlândia
NIH	National Institute of Health
OMS	Organização Mundial de Saúde
PHO	Organization Health of PROMIS®
PRO	Patient-Reported Outcome
PROMIS®	<i>Patient-Reported Outcomes Measurement Information System</i>
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
SCC	Centro de Coordenação de Estatística
TCT	Teoria Clássica dos Testes
TI	Tecnologia da Informação
TRI	Teoria de Resposta ao Item
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFU	Universidade Federal de Uberlândia

RESUMO

Introdução: Os sintomas de *Ansiedade* e *Depressão* representam fatores de riscos que têm sido associados com a incidência e progressão das doenças crônicas. Estas por sua vez podem impactar negativamente na qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) dos pacientes. O desenvolvimento de modernas técnicas estatísticas e avançadas tecnologias da informação possibilitaram a criação de bancos de itens, como o *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* - PROMIS®, composto por domínios físicos e psicossociais mais precisos para melhor avaliar a QVRS. **Objetivos:** Traduzir e adaptar culturalmente os bancos de itens de *Ansiedade* e *Depressão* do domínio Dificuldades Emocionais do PROMIS® (Versão 1.0) para a língua portuguesa. **Métodos:** O processo de adaptação transcultural dos bancos de *Ansiedade* e *Depressão* seguiu a metodologia FACIT de Tradução universal recomendada pelos coordenadores do PROMIS®. As múltiplas etapas foram compostas da Tradução avançada, Reconciliação, Retrotradução, Revisão da retrotradução, Revisores independentes, Processo de finalização, Pré-teste e Incorporação dos resultados do pré-teste no processo de tradução. Os 29 itens do banco de *Ansiedade* e os 28 itens do banco de *Depressão* foram submetidos a uma revisão linguística de um tradutor nativo de Portugal, cuja finalidade foi identificar possíveis incompatibilidades linguísticas em relação às traduções realizadas pelos tradutores brasileiros. Em seguida, a versão pré-teste de cada item foi testada numa amostra de dez pacientes, por meio das entrevistas de esclarecimento: retrospectiva e cognitiva. **Resultados:** Verificou-se a necessidade de reescrever três itens do banco de *Ansiedade* e um item do banco de *Depressão*, uma vez que as entrevistas cognitivas conduzidas com os pacientes apontaram perda de equivalência em relação aos itens originais. As modificações realizadas na versão pré-testada alcançaram a equivalência com a escala original, conduzindo a uma nova versão que fosse compatível com as habilidades linguísticas e com as particularidades culturais da população brasileira. **Conclusão:** O processo de tradução e adaptação cultural dos bancos de *Ansiedade* e *Depressão* do domínio Dificuldades Emocionais originou itens semanticamente e conceitualmente equivalentes com o original. **Considerações finais:** Os bancos de itens de *Ansiedade* e *Depressão* possivelmente proporcionarão uma avaliação mais precisa do impacto dos sinais e sintomas de *Ansiedade* e *Depressão* nas doenças crônicas, bem como auxiliarão no planejamento de ações em saúde e melhor direcionamento de recursos financeiros. O desenvolvimento dos bancos proporcionará a redução do ônus de tempo para o paciente e do número da amostra nos ensaios clínicos. Os bancos de itens estarão disponíveis para o uso corrente após a verificação do desempenho psicométrico em pacientes com diversos tipos de doenças crônicas.

Palavras-Chave: Tradução, Adaptação cultural, Ansiedade, Depressão, Qualidade de vida.

ABSTRACT

Introduction: Symptoms of *Anxiety* and *Depression* represent risk factors that have been associated with the incidence and progression of chronic diseases that can negatively impact the patients' health-related quality of life (HRQoL). The development of modern statistical techniques and advanced information technologies have enabled the creation of software consisting banks of items, such as the *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* - PROMIS®, made up of more accurate physical and psychosocial domains to better evaluate the HRQoL. **Objectives:** To translate and culturally adapt to the Portuguese language items of the PROMIS® *Anxiety* and *Depression* bank of the domain *Emotional Distress*. **Methods:** The adaptation process of the banks *Anxiety* and *Depression* followed the FACIT methodology universal translation recommended by the developers of PROMIS®. The multiple steps were composed of Forward Translations, Reconciliation, Back-Translation, Quality Control: Review Back-Translation, Independent Reviews, Finalization Process, pre-test and incorporation of the results of the pre-test in the process of translation. The 29 items of the bank *Anxiety* and the 28 items of the bank *Depression* were subjected to a linguistic revision made by a translator native of Portugal, whose purpose was to identify possible incompatibilities regarding language translations performed by Brazilian translators. Then, the pre-final version of each item was tested on a sample of ten patients, by means of interviews, retrospective and cognitive debriefing. **Results:** There was a need to rewrite three items of the bank of *Anxiety* and one of *Depression*, since the cognitive interviews conducted with patients showed loss of semantic equivalence in relation to the original items. The changes made in the pretested version reached the equivalence of meaning to the original scale, leading to a new version compatible with the language skills and cultural peculiarities of the Brazilian population. **Conclusion:** The process of translation and adaptation of the domain *Emotional Distress* originated items semantically and conceptually equivalent to the original. **Final Thoughts:** The items of the bank of *Anxiety* and *Depression* will enable a more accurate assessment of the impact of the signs and symptoms of *Anxiety* and *Depression* in chronic diseases, as well as an aid in the conduct of public policies and allocation of health resources. The development of banks will reduce the time onus that is on the patient and the number of samples in clinical trials. The banks of items in *Anxiety* and *Depression* will be available for use in the Brazilian population after checking the psychometric performance in patients with different types of chronic diseases.

Keywords: Translation, Cross- cultural adaptation, Anxiety, Depression, Quality of life.

SUMÁRIO

1) INTRODUÇÃO	13
2) OBJETIVOS	29
3) METODOLOGIA.....	30
3.1 Estudo	30
3.2 Participantes.....	30
3.3 Procedimento	31
3.4 Instrumentos	32
3.5.1 Bancos de itens de <i>Ansiedade</i> e <i>Depressão</i> do domínio <i>Dificuldades Emocionais</i> do <i>Patient-Reported Outcomes Measurement Information System</i> - PROMIS® (Versão 1.0).....	32
3.6 Metodologia de tradução e adaptação cultural	33
4) RESULTADOS.....	37
4.1 Processo de tradução (Etapas 1 a 3).....	37
4.2 Revisão da retrotradução	38
4.3 Revisores independentes	38
4.4 Pré-teste	39
4.5 Banco de itens de <i>Ansiedade</i>	40
4.6 Banco de itens de <i>Depressão</i>	41
5) DISCUSSÃO	43
6) CONCLUSÃO.....	50
7) CONSIDERAÇÕES FINAIS	51
8) REFERÊNCIAS.....	52
ANEXOS	60
ANEXO A: Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da UFU	61
ANEXO B: Carta de permissão da tradução dos bancos de itens do PROMIS®.....	62
ANEXO C: PROMIS® Item Bank v 1.0- <i>Emotional Distress- Anxiety</i>	63
ANEXO D: PROMIS® Item Bank v 1.0- <i>Emotional Distress- Depression</i>	66
ANEXO E: Pré-teste: entrevistas de esclarecimento padronizadas pelo PROMIS®	69

APÊNDICES 76

APÊNDICE A: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 77

APÊNDICE B: Questionário sócio-demográfico 78

APÊNDICE C: Versão pré-teste do banco de *Ansiedade* do PROMIS® 79

APÊNDICE D: Versão pré-teste do banco de *Depressão* do PROMIS® 80

1. INTRODUÇÃO

O conceito de saúde evoluiu ao longo dos anos acompanhando as mudanças paradigmáticas de nossa sociedade (SEGRE e FERRAZ, 1997; BOWLING, 1999). Sua reformulação superou o caráter estático, exclusivamente sanitário e passou a ser compreendido como um estado de bem-estar físico, mental, social e religioso e não somente a ausência de doenças (WHO, 1947; CALLAHAN, 1973; PATRICK e ERIKSON, 1993; FLECK et al., 1999; SOUZA e CARVALHO, 2003).

Nessa perspectiva, a definição proposta pela Organização Mundial de Saúde (OMS) propôs que o conceito de saúde refere-se não apenas a ausência de doença, mas também completo bem-estar físico, mental e social. Posteriormente a definição de “qualidade de vida” (QV) reflete a *“percepção do indivíduo sobre sua posição na vida, no contexto da cultura e dos sistemas de valores nos quais ele vive, e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”* (WHOQOL GROUP, 1995). A definição é complexa e envolve diretamente a saúde física e psicológica das pessoas, nível de independência, relações sociais e sua relação com o ambiente (SAXENA e ORLEY, 1997).

Estudiosos do tema argumentam que o conceito de QV não possui um único significado, porém três aspectos são considerados consenso entre eles, como a subjetividade, a multidimensionalidade e a presença de elementos positivos e negativos (WHOQOL GROUP, 1995). Paschoal (2000) acrescentou duas outras características fundamentais ao conceito, como a complexidade e a mutabilidade, uma vez que o autor acredita que a definição de QV está em construção e mostra-se dependente da demanda sócio-histórica e cultural de cada época.

Minayo, Hartz e Buss (2000) destacaram que a intersecção entre os conceitos de saúde e de qualidade de vida existem desde o nascimento da medicina social. A área médica

incorporou o tema qualidade de vida em sua prática clínica, desenvolvendo o conceito de qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS).

O termo QVRS refere-se à satisfação e bem-estar do indivíduo nos domínios físico, psicológico, econômico e espiritual em relação ao estado de saúde (GUYATT et al., 1993). Ela reflete o valor atribuído à vida, quando modificada pela percepção das limitações físicas, psicológicas, funções sociais e oportunidades influenciadas pelas doenças, tratamento e outros agravos (GIANCHELLHO, 1996).

Apesar da elaboração de vários conceitos com a finalidade de melhorar a compreensão acerca do tema, a maioria dos pressupostos teóricos engloba o estado de saúde de modo geral, função física, sintomas físicos e emocionais, função cognitiva, desempenho de papéis, atividade sexual e bem-estar social (FAYERS e MACHIN, 2000).

A QVRS tornou-se um indicador fundamental para medir o impacto que as doenças crônicas ocasionam na vida das pessoas (PATRICK e ERIKSON, 1993; CICONELLI, 2003). Além disso, sua avaliação auxilia na tomada de decisão de diferentes tratamentos, no sucesso de novas intervenções, possibilidade de uso em pesquisas clínicas e análises econômicas que enfocam os custos de tratamento (CAMPOLINA e CICONELLI, 2006; SCATOLLIN, 2006; SAJID, TONSI e BAIG, 2008). Os questionários mensuram a QVRS e possibilitam a avaliação de inúmeras condições clínicas em que indivíduos com a mesma doença possam apresentar diferentes níveis de saúde e de percepção bem-estar físico e emocional (TESTA 1996; CICONELLI, 2003).

Destaca-se que a finalidade dos questionários é transformar dados subjetivos em medidas objetivas para que possam ser quantificadas e analisadas de forma global. Os resultados encontrados a partir da aplicação de instrumentos de QVRS sinalizam que os profissionais de saúde devem concentrar-se na apuração cuidadosa dos comportamentos relatados e percepções subjetivas dos pacientes (GUYATT et al., 1993).

A inclusão da percepção do paciente a respeito do seu próprio estado de saúde acrescentou informações fundamentais à tradicional avaliação de saúde, anteriormente baseada em variáveis clínicas. (ORLEY, SAXENA e HERMANN, 1998, CICONELLI, 2003, ADER, 2007 e PALFREYMAN, 2011). A medição de qualquer aspecto do estado de saúde que provém diretamente do paciente, ou seja, sem a interpretação do médico ou qualquer outra pessoa, é definida como *Patient-Reported Outcome* (PRO) (US FDA, 2006; DOWARD et al., 2004). Reconhecer o valor da percepção paciente é necessário, pois ele é o principal receptor do tratamento. As medidas de auto-relato refletem com maior precisão o impacto ocasionado pela doença crônica na perspectiva do paciente (WIKLUND, 2004).

Na década de 80 observou-se crescente interesse na utilização dos PRO, principalmente na reumatologia, com o desenvolvimento do primeiro instrumento utilizado para representar um modelo de avaliação dos desfechos em saúde, o *Questionário de Avaliação de Saúde* (HAQ). Juntamente com *Medical Outcome Study 36- Item Short-Form Health Survey* (SF-36), são os instrumentos mais utilizados nos últimos 25 anos para avaliação dos resultados relatados pelos pacientes (FRIES, 2004; BRUCES e FRIES, 2005).

As medidas relatadas pelos pacientes auxiliam no conhecimento sobre sua saúde, estado funcional, sintomas, preferência de tratamento, satisfação e qualidade de vida (BRUCES e FRIES, 2005). Além disso, proporcionam a melhoria do diagnóstico e pode favorecer a comunicação entre médico-paciente (VALDERAS et al., 2008). Segundo Chang (2007), a avaliação por meio da percepção do paciente pode melhorar a qualidade do cuidado e reduzir os custos em saúde ao detectar dificuldades do paciente em sua rotina, além de guiar intervenções e manejos terapêuticos, cuja finalidade é obter a melhora da QV do paciente.

Apesar dos benefícios dessas medidas, inúmeros são os desafios encontrados para sua incorporação na prática clínica. Os PRO não têm sido rotineiramente coletados pelo clínico, em função da falta de tempo, de recursos humanos e infraestrutura para coleta e análise dos

dados. A falta de prática do paciente e sobrecarga nos questionários também impedem sua utilização no contexto clínico em função de restrições tecnológicas e logísticas (RUTTA, COUTTS e ABDALLA, 1995; BEZJAK et al., 1997; MORRIS, PEREZ e McNOE, 1998; DAVIS e CELLA, 2002).

Chang (2007) enfatiza a necessidade da reformulação dos atuais instrumentos para questionários mais robustos, precisos e válidos, a fim de facilitar a interpretação e compreensão dos resultados por médicos e pacientes. Outros autores discutem criticamente essas limitações, com a finalidade de melhorar a precisão dos instrumentos e torná-los mais acessíveis. Os instrumentos disponíveis são padronizados, possuem uma bateria fixa de itens e, em sua maioria, irrelevantes ou que não correspondem ao nível de comprometimento do paciente. (CHARAWARTY, BJORNER e FRIES, 2007).

As limitações citadas acima poderiam ser solucionadas com o desenvolvimento de bancos de itens, originados por meio de técnicas estatísticas sofisticadas e avançadas tecnologias de informação, cuja finalidade é melhorar a precisão de um instrumento. Portanto, os itens elaborados para mensurar a QVRS devem mais se assemelhar com o nível de comprometimento do sujeito em detrimento de informações pouco relevantes na identificação de determinados sinais e sintomas (FRIES, 2004; CHARAWARTY, BJORNER e FRIES, 2007).

Recentemente, as lacunas dos instrumentos clássicos de avaliação da QVRS estão sendo solucionadas com o desenvolvimento de técnicas estatísticas mais modernas e novos programas de computador (FRIES, BRUCE e CELLA, 2005; CHARAWARTY, BJORNER e FRIES, 2007; CANO e HOBART, 2011).

O avanço das Tecnologias da Informação (TI) fomentou o desenvolvimento dos testes informatizados, no qual o computador é o suporte para todas as fases de execução do teste. A expansão dos testes informatizados relaciona-se com as inúmeras vantagens em relação à

tradicional avaliação, utilizando o papel e lápis. Os testes tradicionais são onerosos, pois exigem tempo e recursos humanos durante a aplicação, correção, interpretação e armazenamento de dados. Por outro lado, os testes aplicados utilizando o computador são mais econômicos, pois todo o processo está automatizado (BRENNAN, 2006; PASQUALI et al., 2010).

O Teste Adaptativo Computadorizado (CAT) é um tipo de teste informatizado, que utiliza um método de avaliação adaptada ao sujeito, cuja finalidade é “individualizar” um teste, assim, cada paciente receberá o seu próprio conjunto de itens dependendo do seu nível de habilidade/proficiência (PASQUALI et al., 2010). O CAT é um software desenvolvido por meio da inteligência artificial, assim, os itens que o sujeito responde são selecionados pelo computador e administrados em função da sua habilidade (WAINER, DORANS e FLAUGHER, 2000; GERSHON, 2005; CHARAWARTY, BJORNER e FRIES, 2007).

O CAT possibilita uma rapidez na avaliação, uma vez que são aplicados apenas os itens imprescindíveis para definir a situação do sujeito na dimensão medida, ou seja, o conceito que está sendo avaliado. Além disso, a aplicação de questionários por meio do CAT economiza tempo e energia dos respondentes e redução da amostra em ensaios clínicos (FRIES, BRUCE e CELLA, 2005; CHARAWARTY, BJORNER e FRIES, 2007; PASQUALI et al., 2010).

A utilização do CAT exige um modelo estatístico mais avançado em relação aos pressupostos da Teoria Clássica dos Testes (TCT). Apesar da maioria dos questionários utilizarem a TCT, Paquali e Primi (2003) discutem sobre os problemas encontrados por Thurstone nessa teoria. Um deles refere-se à dependência do instrumento de medida em relação aos itens que o compõe. Portanto, se um teste tem por finalidade medir o construto inteligência, o resultado dependerá do instrumento utilizado. Dessa forma, a resposta final do sujeito poderá alcançar diferentes resultados dependendo do tipo do questionário.

Outro problema é o parâmetro dificuldade do item, uma vez um item se torna mais ou menos difícil em função da amostra de sujeitos (EMBRETSON e REISE, 2000). Entretanto, os testes elaborados à luz da TCT não são apropriados para serem utilizados com sujeitos com muita ou pouca habilidade, pois um instrumento contendo itens fáceis pode diferenciar sujeitos com habilidade média, contudo sua avaliação torna-se limitada para sujeitos com muita habilidade, pois os escores destes serão provavelmente mais altos. Lord (1980) e Weiss (1983) pontuam que a validade de um instrumento de medida aumenta quando o nível de dificuldade se assemelha à habilidade do sujeito.

Em 1960, foi estruturado um modelo mais avançado da Psicometria, a Teoria de Resposta ao Item (TRI), contudo sua larga utilização ocorreu somente na década de 80, pois sua operacionalização exigiu algoritmos matemáticos de alta complexidade computacional disponível somente nessa época (PASQUALI e PRIMI, 2003).

A TRI superou algumas limitações da TCT por se tratar de um modelo estatístico mais complexo, no qual o cálculo do nível da aptidão correspondente à habilidade do sujeito, ou seja, o desempenho ao responder um item e não dependente da amostra utilizada (PASQUALI e PRIMI, 2003). O escore calculado pela TRI relaciona a probabilidade de acerto num item com a habilidade do sujeito, portanto a pontuação global em um teste concentra-se nas propriedades particulares de cada item, o que não acontece na TCT, uma vez que o escore total é calculado por meio da soma dos valores de um conjunto de itens. Portanto, a pontuação do sujeito não é afetada pelo instrumento, uma vez que o escore calculado medirá a habilidade/proficiência do indivíduo em um item. Assim os cálculos baseados na TRI corrigirão possíveis erros contidos na soma do escore total (HAMBLETON, SWAMINATHAN e ROGERS, 1991).

Os avanços alcançados com a TRI contribuíram para o desenvolvimento de técnicas de aplicação de instrumento alternativas à testagem de lápis e papel. Os instrumentos têm sido

aplicados pelo computador, o qual é utilizado como executor e não apenas administrador dos dados (HAYS e LIPSCOMB, 2007).

Os avanços das modernas técnicas estatísticas, como a TRI, e das Tecnologias de Informações (TI), como o CAT, estão sendo aproveitados na saúde, a fim de melhorar a avaliação dos resultados relatados pelos pacientes (PRO). Seguindo essa tendência, o Instituto Nacional de Saúde (NIH) norte-americano detectou a necessidade de investir em uma ferramenta para a pesquisa médica que fornecesse um amplo acesso às tecnologias e que melhorasse a forma pela qual os PRO têm sido selecionados e utilizados nas pesquisas clínicas e em resultados de saúde. Dessa forma, o NIH financiou um grupo multicêntrico de cientistas norte-americanos, para desenvolver em 2004, o *Patient Reported-Outcomes Measurement Information System* - PROMIS® (FRIES, BRUCE e CELLA, 2005; CELLA et al., 2007; PROMIS® COOPERATIVE GROUP, 2008).

A proposta original do PROMIS® foi desenvolver bancos de itens para medir sintomas e conceitos chaves em saúde, aplicáveis a uma ampla variedade de doenças crônicas e possibilitar o desenvolvimento de pesquisas clínicas com mais eficiência e aplicações na prática clínica (CELLA et al., 2007; ADER, 2007). O desenvolvimento de bancos de itens exigiu uma boa calibração, na qual a aplicação dos itens foi realizada em um grande número de sujeitos, representando diversos setores da população (sexo, idade, classe social, nível educacional, entre outros) com diferentes níveis de habilidade assegurando à amostra características similares a da população norte-americana (CELLA et al., 2010).

O PROMIS® é um novo sistema de avaliação da QVRS, estruturado em domínios físicos e psicossociais por meio de medidas eficientes e flexíveis com a finalidade de mensurar o impacto que as condições crônicas de saúde ocasionam na qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) bem como auxiliar o clínico a avaliar a resposta do paciente a uma determinada intervenção e nortear a modificação de planos de tratamento (CELLA et al.,

2007; CELLA et al., 2010; BRUCE e FRIES, 2005; FRIES, BRUCE e CELLA, 2005). O desenvolvimento desta ferramenta objetivou-se melhorar a clareza e compreensão verbal das respostas, originalidade, abrangência e qualidades psicométricas (BRUCE e FRIES, 2005).

O preparo de um banco de itens é um processo muito trabalhoso e envolve análises qualitativas e quantitativas, análise computadorizada e estatística dos dados. O desenvolvimento dos bancos de itens do PROMIS® tornou-se possível a partir da introdução de técnicas estatísticas avançadas, como a TRI e o desenvolvimento da TI possibilitando a criação de vários softwares, como o CAT (FRIES, BRUCE e CELLA, 2005).

O desenvolvimento dos bancos de itens do PROMIS® foi realizado por diferentes grupos de pesquisadores de diferentes centros de pesquisa dos Estados Unidos, por meio da identificação, avaliação e revisão de um conjunto exaustivo de itens de diversos questionários disponíveis na literatura (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; CELLA et al., 2010). Os itens escolhidos foram submetidos ao processo de revisão qualitativa, que incluiu itens com múltiplos estilos de frases, períodos recordatórios variados, opções de respostas e diferentes demandas de alfabetização. Os pesquisadores do PROMIS® fizeram um esforço substancial para utilizar itens acessíveis para uma variedade de níveis de alfabetização, ao utilizar itens com uma linguagem simples (DEWALT, 2007; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; CELLA et al., 2010).

O processo de elaboração dos itens também envolveu análises quantitativas utilizadas para determinar se os itens dos domínios mediam o mesmo conceito teórico (construto), ou se dois ou mais conceitos estavam incluídos em um determinado conjunto de itens (unidimensionalidade). Itens redundantes foram excluídos do conjunto total de itens, assegurando a qualidade do banco selecionado pelos pesquisadores do PROMIS® (FRIES, BRUCE e CELLA, 2005; CELLA et al., 2010).

Após um tratamento minucioso dos itens, estes passaram por um processo de revisão e agrupamento em construtos, o Centro de Coordenação de Estatística (SCC) do PROMIS® criou um Protocolo de Mapeamento de Domínio que norteou o desenvolvimento das propostas dos domínios específicos, são eles: *Funcionamento Físico*, *Fadiga*, *Distúrbios do Sono e da Vigília*, *Dor*, *Dificuldades Emocionais*, *Saúde Social e Saúde Global*. Estes domínios representaram os esforços iniciais para a criação do primeiro conjunto de banco de itens da primeira fase do PROMIS® (Versão 1.0) (FRIES, BRUCE e CELLA, 2005; CELLA et al., 2010; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

O domínio *Dificuldades Emocionais* do PROMIS® inclui os bancos de itens de *Ansiedade*, *Depressão* e *Raiva*. Esse domínio é comumente referenciado a sentimentos desagradáveis ou emoções vivenciadas de modo particular, e, portanto, é considerado relevante para avaliar os desfechos em saúde. Os aspectos de *Ansiedade*, *Depressão* e *Raiva* são considerados fatores de risco para a incidência e progressão das doenças crônicas (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; PILKONIS et al., 2011).

Lewis (1979) caracterizou a ansiedade como um estado emocional, como a experiência subjetiva de medo ou outra emoção relacionada, como horror, terror e alarme. Além disso, ela pode ser defendida por uma emoção desagradável e apresentar manifestações somáticas involuntárias como, boca seca, sudorese, arrepios, tremores, vômitos, palpitações, dores abdominais e outras alterações biológicas e bioquímicas.

A partir de 1980, por meio da publicação da terceira edição do DSM-III (Diagnostic and statistic manual of mental disorders), os critérios diagnósticos da ansiedade foram refinados, sendo definida por um conjunto de sinais e sintomas somáticos e mentais (ROERIG, 1999). A ansiedade reflete um estado de desassossego, agitação, incerteza e temor resultante de uma ameaça ou perigo iminente, de origem intrapsíquica e muitas vezes

desconhecida (BLEGER, 1984; LATORRE e BENEIT, 1994; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

Os transtornos de ansiedade podem interferir no desenvolvimento normal, com prejuízo na autoestima, na socialização, na aquisição de conhecimentos e na memória, além de predispor a maior vulnerabilidade do indivíduo, com perda de defesas físicas e psíquicas (BOTEGA, 2006). Além de determinar sofrimento individual e pior qualidade de vida para o paciente, a ansiedade ocasiona um impacto no sistema de saúde devido aos gastos com tratamentos e buscas frequentes a hospitais decorrentes dos sintomas físicos desencadeados pelos sinais ansiosos (BYSTRISKY, 2006; MENEZES et al., 2007).

Os sintomas específicos para a depressão são aqueles que refletem os baixos níveis de afeto positivo (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; PILKONIS et al., 2011). A depressão é um transtorno de humor crônico e recorrente e possui componentes cognitivos, somáticos e motores (HOLMES, 2001). Os critérios diagnósticos descritos na quarta edição do DSM-IV (Diagnostic and statistic manual of mental disorders) envolvem o humor depressivo, perda de interesse ou prazer, falta de esperança e desamparo.

A depressão acarreta prejuízo na qualidade de vida tanto ou mais do que outras condições crônicas, como a artrite reumatoide ou diabetes (WELLS, STEWART, HAYS, 1989). É considerado o principal fator de risco para complicações cardíacas em cardiopatas (CARNEY et al., 1988).

Teng, Humes e Demétrio (2005), discutem sobre a forte associação entre a síndrome depressiva e as doenças crônicas e, quando a depressão está presente conduz a pior qualidade de vida, dificuldade de aderência em tratamentos clínicos e maior morbi-mortalidade.

Estudos relacionando a QVRS e saúde mental têm se tornado frequente e ganhado destaque na literatura internacional uma vez que possibilitam uma visão ampla dos

transtornos mentais e de seu impacto na vida dos indivíduos no que tange às intervenções e respostas terapêuticas (KATSCHING, 2006).

A versão final dos bancos de *Ansiedade e Depressão* do PROMIS® (Versão 1.0) do domínio *Dificuldades Emocionais* foi identificada a partir de um extenso levantamento bibliográfico de 223 instrumentos que avaliam esses construtos disponíveis na literatura internacional (PILKONIS et al., 2011).

Dentre as diversas escalas revisadas, a principal contribuição foi a do CES-D (Centro de Estudos Epidemiológicos Escala de Depressão) desenvolvida por Radloff (1977) com fins epidemiológicos, cuja finalidade era detectar sintomas depressivos na população geral, enfatizando os componentes afetivos da depressão (RADLOFF, 1977).

Outro importante questionário utilizado no desenvolvimento do banco de itens de *Ansiedade e Depressão* foi o MASQ (Questionário de Humor e Sintoma de Ansiedade), elaborado por Watson et al. (1995). Os itens dessa escala avaliam os sintomas específicos de ansiedade e depressão como, ativação autonômica incluindo sintomas de hiperatividade autonômica e tensão, como boca seca, tremor, taquicardia, mãos frias e suadas e depressão com itens referentes a afeto positivo e perda de interesse (WATSON et al., 1995).

Após serem identificados, os itens disponíveis foram organizados em categorias conceitualmente significativas. As análises qualitativas realizadas por meio dos grupos focais eliminaram itens redundantes (confusos ou mal elaborados) e não foi identificada necessidade de elaboração de novos itens confirmando a validade de conteúdos dos itens selecionados. Outra técnica utilizada para a revisão qualitativa dos itens foi a entrevista cognitiva, realizada para garantir a compreensão e clareza a respeito dos itens pela população-alvo (PILKONIS et al., 2011).

Os itens foram calibrados por meio da TRI, incluíram amostras com mais de 15.000 participantes, dentre eles, doentes e saudáveis. Com base nas análises múltiplas muitos itens

foram eliminados por não alcançarem determinados critérios estatísticos e os bancos foram reduzidos para 29 itens de *Ansiedade* e 28 itens de *Depressão* (PILKONIS et al., 2011).

No banco de *Ansiedade* do PROMIS®, 28% são itens somáticos, em virtude das discussões conceituais sobre o construto *Ansiedade* (maiores níveis de excitação fisiológica). No banco de *Depressão* do PROMIS®, 90% dos itens, são indicadores cognitivos e afetivos; itens comportamentais e somáticos foram removidos do banco por meio das modernas análises psicométricas, tornando o banco mais útil para avaliar o humor em condições crônicas (PILKONIS et al., 2011).

O desenvolvimento dos bancos de itens de *Ansiedade* e *Depressão* do PROMIS® foi uma tentativa ambiciosa de aplicar modelos de TRI na avaliação do estado de saúde. A administração dos bancos de itens por meio do CAT proporciona um resultado que pode ser obtido com a aplicação de quatro a seis itens, o que torna o instrumento prático para ser implementado nos contextos clínicos e epidemiológicos (CHOI et al., 2010; PILKONIS et al., 2011). Os bancos de itens de *Ansiedade* e *Depressão* do domínio *Dificuldades Emocionais* estão disponíveis, na língua inglesa, no centro de avaliação, o Assessment Center.

A maioria dos instrumentos de avaliação da QVRS, incluindo os bancos de itens do PROMIS®, foi desenvolvida na língua inglesa. Em razão do aumento expressivo de pesquisas multicêntricas e, conseqüentemente a inclusão de populações culturalmente distintas em um mesmo estudo, criou-se a necessidade de elaborar medidas delineadas especificamente para a utilização em países que não utilizam a língua inglesa. (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; GUILLEMIN, 1995; BEATON et al., 2002).

Segundo Guillemín (1995) exist em duas possibilidades para que populações culturalmente e linguisticamente distintas utilizem instrumentos de avaliação da QVRS. A primeira opção seria o desenvolvimento de uma nova medida de QVRS específica para cada população. No entanto, Ciconelli (2003), discute que a criação de uma nova medida pode ser

desnecessária, uma vez que haja instrumentos com o mesmo objetivo e qualidade comprovada. Sendo assim, o processo de criação de instrumento de medida é dispendioso tanto em tempo, quanto custo pessoal e financeiro. A segunda alternativa é modificar e adaptar culturalmente uma medida previamente validada em outro idioma. Para isso, não basta que o instrumento seja simplesmente traduzido, é fundamental o desenvolvimento de uma metodologia rigorosa que inclua etapas de tradução, adaptação e avaliação de suas propriedades de medidas (GUILLEMIN, 1995).

A adaptação transcultural fornece uma medida comum para a avaliação da QVRS dentro de contextos culturais distintos, que permita a comparação entre grupos culturais, inclusive a população de imigrantes (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

Atualmente diferentes métodos de tradução e adaptação de instrumentos são aceitos internacionalmente. Apesar das distinções metodológicas entre os autores, ressalta-se a complexidade desse processo, conduzido por sucessivas etapas, cuja finalidade é melhorar a tradução e as formas de avaliar e alcançar a equivalência entre a versão original e a traduzida (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; HERDMAN; FOX-RUSHBY; BADIA, 1997; GANDEK e WARE, 1998; BEATON et al., 2002; ACQUADRO et al., 2008).

Uma revisão dos métodos de tradução e adaptação realizada por Acquadro et al. (2008), demonstrou que não existe uma sobreposição de um método em relação ao outro. Apesar disso, os autores aconselham a utilização de uma abordagem composta por múltiplas etapas como garantia da qualidade do processo, baseando-se numa metodologia rigorosa e minuciosamente documentada.

O processo de adaptação transcultural exige itens bem traduzidos linguisticamente e culturalmente adaptados a fim de garantir a validade de conteúdo do instrumento em um nível conceitual em diferentes culturas, ou seja, após a tradução, realizam-se estudos que

investiguem a clareza, a representatividade e a relevância dos itens (BEATON et al., 2002; LIN; CHEN; CHIU, 2005; VIANA e MADRUGA, 2008).

É recomendado que após o processo de tradução e adaptação cultural, a versão traduzida seja avaliada quanto à equivalência de mensuração, por meio de análises de suas propriedades psicométricas (validade, confiabilidade e sensibilidade), para posterior aplicação na população-alvo (STREINER e NORMAN, 1995; BEATON et al., 2002).

Ressalta-se que os bancos de itens de *Ansiedade e Depressão* do PROMIS® foram desenvolvidos de forma apropriada e estratégica, a fim de facilitar o processo de adaptação cultural, uma vez que os itens selecionados priorizaram uma linguagem coloquial e o uso de expressões universais (CORREA, 2012).

Os responsáveis pelo desenvolvimento do PROMIS® preconizam a utilização da metodologia FACIT (*Funcional Assessement of Chronic Illness Therapy*) (BONOMI et al., 1996) para a tradução e adaptação cultural de seus bancos de itens (CORREA, 2012). O método FACIT segue a maioria das recomendações descritas por Guillemin, Bombardier, Beaton (1993) e Wild (2005). Contudo, diferencia-se dessas abordagens por enfatizar a Tradução universal, a qual propõe o desenvolvimento de uma única versão para países que falam a mesma língua (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005). A universalização da tradução permite a comparação transcultural entre subgrupos que adotam o mesmo idioma (CELLA et al., 1998).

Eremenco, Cella e Arnold (2005) discutem que a Tradução universal não presume que uma tradução originada em um país poderá ser utilizada em outro onde a mesma língua é falada. Entretanto, exige o envolvimento de tradutores originários dos países mais importantes onde o idioma é utilizado, de modo que um consenso entre os tradutores desses países seja alcançado.

A metodologia FACIT é considerada uma proposta rigorosa, ao utilizar um processo interativo constituído de múltiplas etapas, visando assegurar a qualidade dos itens traduzidos e a produzir instrumentos equivalentes com a fonte original. (CORREA, 2012). O conceito de equivalência nesta abordagem refere-se a uma medição imparcial entre dois instrumentos, na qual, qualquer diferença identificada deve ser resultado das diferenças verdadeiras entre os grupos analisados e não das diferenças entre os dois instrumentos. Como é impossível atingir 100% da equivalência de significado, também chamada de equivalência semântica ou conceitual, busca-se minimizar a desconfiança e chegar ao máximo da equivalência entre a versão traduzida e a original (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005).

A adaptação cultural, realizada após a tradução, é fundamental para assegurar a qualidade de todo processo, uma vez que a versão traduzida necessita estar adaptada ao contexto linguístico e cultural da população-alvo (GUILLEMIN et al., 1993; BEATON et al., 2000).

A entrevista cognitiva, representada pelos modelos de Tourangeau (1984) e Willis et al. (1999) é um método de análise qualitativa que vem sendo bastante utilizado no desenvolvimento de questionários e em fase de adaptação cultural cuja finalidade é identificar a compreensão do respondente acerca do conteúdo de uma questão. É de suma importância, o pesquisador identificar o que o entrevistado compreende acerca de uma questão bem como os significados de palavras ou frases (TOURANGEAU, 1984). Essa técnica normalmente é escolhida principalmente quando o questionário foi desenvolvido para ser auto-aplicado, uma vez que o objetivo é determinar a capacidade do indivíduo para preenchê-lo sozinho, seguindo as instruções de sequenciação (WILLIS et al., 1999).

Os coordenadores do PROMIS® defendem a importância das entrevistas cognitivas na fase de adaptação cultural dos seus bancos, a fim de melhorar a qualidade do processo de tradução (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005; CHRISTODOULOU et al., 2008).

Estudos têm demonstrado que os sinais e sintomas de *Ansiedade* e *Depressão* estão fortemente associados com a incidência e progressão das doenças crônicas que podem impactar negativamente na QVRS dos pacientes. Dessa forma, a adaptação transcultural dos bancos de itens de *Ansiedade* e *Depressão* do domínio Dificuldades Emocionais do PROMIS® para a língua portuguesa possibilitará uma melhor avaliação do estado de saúde ao mensurar a QVRS do paciente de modo mais eficiente e preciso. Além de evitar o cansaço da aplicação dos itens e diminuir o ônus de tempo para o paciente, os bancos de itens de *Ansiedade* e *Depressão* do PROMIS®, poderão direcionar de forma mais efetiva os recursos financeiros e contribuir para o melhor planejamento de ações em saúde.

.

2. OBJETIVO

Traduzir e adaptar culturalmente os bancos de itens de *Ansiedade* e *Depressão* do domínio *Dificuldades Emocionais* do *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-PROMIS®* (Versão 1.0) para a língua portuguesa.

3. METODOLOGIA

3.1 Estudo

Este é um estudo metodológico aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia (CEP-UFU) em 05/12/10 (Protocolo CEP/UFU 443/10-ANEXO A).

Após a permissão concedida pela Organização de Saúde PROMIS® (PHO) (ANEXO B), foi realizado o processo de adaptação transcultural, que incluiu a tradução, a adaptação cultural e linguística dos bancos de itens de *Ansiedade* e *Depressão* do domínio Dificuldades Emocionais do PROMIS® (Versão 1.0). De janeiro de 2011 a agosto de 2012, foi realizado o processo de tradução e de setembro a dezembro de 2012, a adaptação cultural (pré-teste).

3.2 Participantes

Participaram do estudo dez pacientes, com doenças crônicas, acompanhados no Ambulatório Central do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (HC-UFU). Os participantes deveriam apresentar idade maior ou igual a 18 anos, habilidade para leitura e escrita em português, bem como compreensão dos itens que seriam preenchidos, avaliada antes do início da entrevista por meio da leitura de pelo menos um item de cada banco.

3.3 Procedimento

As etapas de tradução dos 28 itens do banco de *Depressão* e dos 29 itens do Banco de *Ansiedade* do domínio Dificuldades Emocionais do PROMIS® foram desenvolvidas em conjunto com o Instituto de Letras e Linguística de UFU. Cada etapa finalizada foi minuciosamente acompanhada pelo pesquisador principal.

Para a realização do pré-teste, os participantes do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (**Apêndice A**), preencheram o questionário sócio-demográfico contendo variáveis como sexo; estado civil; idade; escolaridade e renda familiar, esta seguindo os critérios de classificação econômica adotado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (**Apêndice B**), a versão pré-teste dos bancos de itens de *Ansiedade* e *Depressão* (**Apêndice C e D**) e as entrevistas de esclarecimento: retrospectiva e cognitiva, padronizadas pelo PROMIS®, referentes aos itens traduzidos (**Apêndice E**).

A entrevista retrospectiva de esclarecimento teve por finalidade detectar itens de difícil entendimento, irrelevantes, ou que pudessem causar constrangimento ao paciente. E a entrevista cognitiva de esclarecimento foi utilizada para verificar a interpretação da tradução realizada por meio de questionamento sobre o significado de cada item na percepção do paciente.

Todos os pacientes preencheram o questionário sócio-demográfico e as entrevistas, retrospectiva e cognitiva de esclarecimento referente a cada banco. Dos dez pacientes, cinco responderam à versão pré-teste dos 29 itens do banco de *Ansiedade* e cinco à versão pré-teste dos 28 itens do banco de *Depressão*. O tempo médio de resposta para cada banco foi cronometrado.

3.4 Instrumento

3.4.1 Bancos de itens de *Ansiedade* e *Depressão* do domínio Dificuldades Emocionais do *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System - PROMIS®* (Versão 1.0) (ANEXO D e E)

O domínio Dificuldades Emocionais é composto pelos bancos de itens de *Ansiedade*, *Depressão* e *Raiva*. No trabalho em questão, optou-se por analisar os bancos de *Ansiedade* e *Depressão*, uma vez que o banco da *Raiva* não estava disponível para tradução e adaptação até o momento do início do estudo.

Os bancos de itens para autoavaliação de *Depressão* e *Ansiedade* são compostos por 28 e 29 itens, respectivamente. O banco de itens de *Depressão* permite verificar a presença do humor negativo (culpa e tristeza); diminuição do afeto positivo (perda de interesse/prazer); déficits no processamento das informações (dificuldades na tomada de decisões); percepções negativas de si (autocrítica e inutilidade) e cognição social negativa (isolamento social). Dessa forma, dos 28 itens de *Depressão*, 17 são cognitivos, 9 são afetivos, um possui característica comportamental e outro reflete ideação suicida passiva.

O banco de itens de *Ansiedade* possibilita verificar sentimentos de medo e pânico; ansiedade (preocupação); hiperatividade (tensão e agitação psicomotora) e sintomas somáticos relacionados à excitação fisiológica (tonturas e alterações do sistema cardiovascular). Portanto, dos 29 itens de *Ansiedade*, 11 são afetivos, 8 cognitivos, 8 são somáticos, um item possui característica comportamental e outro reflete a percepção do paciente em relação à necessidade de tratamento especializado.

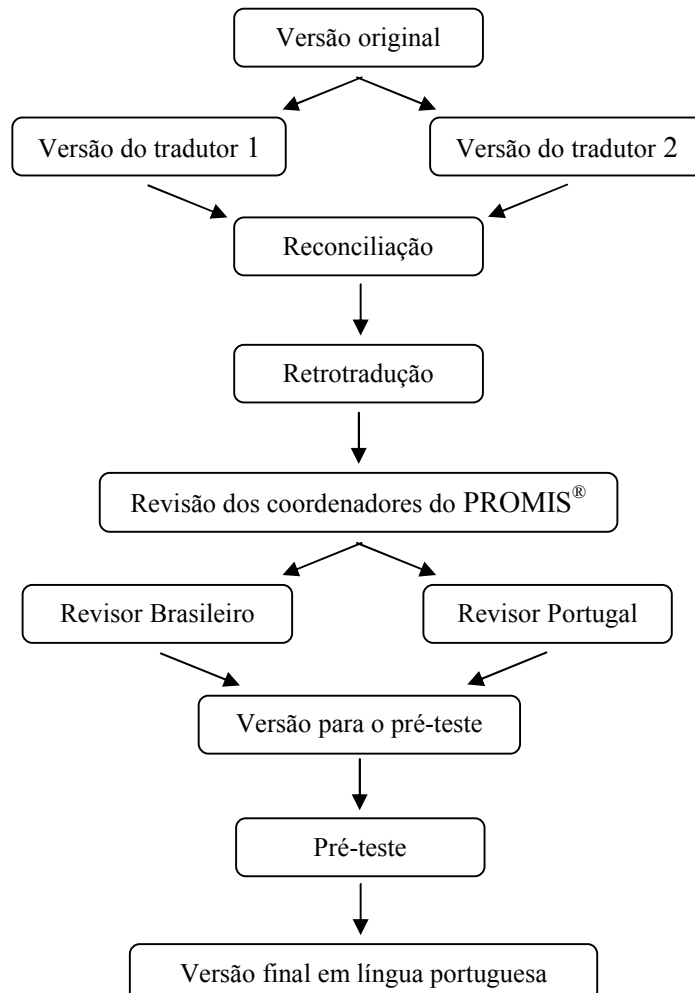
Os bancos de itens de *Ansiedade* e *Depressão* do PROMIS® podem ser utilizados tanto por amostras saudáveis quanto por populações com distúrbios médicos e/ou

psiquiátricos uma vez que durante as análises qualitativas e quantitativas foram incluídas amostras com diversas condições crônicas e diferentes níveis de severidade de *Ansiedade* e *Depressão*. Ressalta-se que os bancos de itens não possuem finalidade diagnóstica (PILKONIS et al., 2011).

3.5 Metodologia de Tradução e Adaptação cultural

A metodologia de tradução e adaptação cultural dos bancos de itens de *Ansiedade* e *Depressão* do PROMIS® foi conduzida segundo as recomendações publicadas pelo FACIT (BONOMI, 1996; EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005) por meio de oito etapas (Figura 1).

Figura 1 - Metodologia de tradução



1ª Etapa- Tradução avançada

Os itens dos bancos de *Ansiedade* e *Depressão* foram traduzidos de forma independente e simultânea, por dois tradutores bilíngues nativos na língua portuguesa, falada no Brasil, que receberam um guia de orientação com as definições e conceitos dos itens para evitar uma tradução literal.

2ª Etapa- Reconciliação

Um terceiro tradutor nativo da língua-alvo, especialista na área médica e com fluência em inglês, reconciliou as versões obtidas na primeira etapa e, quando necessário, propôs uma tradução alternativa a fim de garantir a compatibilidade linguística.

3ª Etapa- Retrotradução

A versão reconciliada foi retrotraduzida para o inglês americano por um tradutor nativo dessa língua e fluência na língua portuguesa que foi instruído a realizar uma tradução literal do item a fim de garantir a equivalência de significado com o item original.

4ª Etapa- Revisão da retrotradução

Os coordenadores do PROMIS® analisaram cada item retrotraduzido para identificar as traduções inapropriadas e ambíguas durante as etapas anteriores, como também avaliaram a equivalência e a consistência da versão traduzida com a fonte original, cujo objetivo foi harmonizar as diferenças linguísticas.

5ª Etapa- Revisores independentes

Os comentários dos coordenadores do PROMIS® foram encaminhados a três revisores independentes e bilíngues, sendo dois revisores profissionais de saúde e um especialista em linguística, para revisão das etapas anteriores a fim de selecionar a melhor tradução e, quando necessário, propor uma tradução alternativa. Posteriormente, a história do item foi encaminhada a um tradutor especialista em linguística, nativo na língua-alvo, cujo objetivo foi analisar os comentários dos revisores e eleger a tradução mais adequada. Em decorrência da recomendação de uma versão universal, um tradutor nativo de Portugal, com fluência no português falado no Brasil, verificou se a versão traduzida eleita pelo especialista apresentava diferenças irreconciliáveis com a língua portuguesa falada em Portugal.

6ª Etapa- Processo de finalização

Os comentários dos revisores e tradutores foram analisados pelo PROMIS®, por meio do coordenador de linguagem, experiente e familiarizado com o significado dos itens, produzindo a versão pré-teste dos itens a ser testada na etapa seguinte.

7ª Etapa- Pré-teste

A versão pré-final dos bancos de itens de *Ansiedade* e de *Depressão* foi aplicada a dez pacientes com a finalidade de identificar e corrigir possíveis traduções reversas, isto é, com significado oposto ao do item original e possíveis erros de tradução, sem correspondência com o significado do item no inglês americano.

O pré-teste foi composto por métodos qualitativos que foram operacionalizados por meio de duas entrevistas (WILLIS, 2005; EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005):

A) *Entrevista retrospectiva de esclarecimento*

A entrevista retrospectiva de esclarecimento tem por finalidade detectar itens de difícil entendimento, irrelevantes ou que pudessem causar constrangimento ao participante.

B) *Entrevista cognitiva de esclarecimento*

A entrevista cognitiva de esclarecimento constitui-se de uma abordagem alternativa, porém aperfeiçoada, relacionada à interpretação da tradução realizada por meio de questionamento sobre o significado de cada item na percepção do participante. Esta entrevista é fundamental para garantir que o significado da tradução seja equivalente ao da fonte original.

8ª Etapa- Incorporação dos resultados do pré-teste no processo de tradução

As respostas dos participantes foram compiladas e os itens que não apresentaram uma frequência de resposta maior ou igual a 80% de correspondência com o significado do item original (*Definição do Item*) foram reescritos, após autorização dos coordenadores do PROMIS®. Em seguida, foi elaborado um relatório final que continha um resumo do processo de tradução e os resultados, juntamente com a história do item e os relatórios do pré-teste com os comentários dos participantes.

4. RESULTADO

4.1 Processo de Tradução (Etapas 1 a 3)

A impossibilidade de um consenso entre as versões propostas pelos tradutores da primeira etapa possibilitou que o reconciliador formulasse traduções alternativas para os itens 13 e 44 do banco de *Ansiedade* e para o item 26 do banco de *Depressão*. Identificou-se prejuízo na equivalência semântica, durante a etapa de Retrotradução nos itens 1, 2 e 12 e 6 e 28 dos bancos de *Ansiedade* e *Depressão*, respectivamente, em função da alteração no tempo verbal do verbo principal e/ou a falta de correspondência dos conceitos com a versão original (Tabela 1).

Tabela 1 - Retrotradução: Itens com perda de equivalência semântica

Banco	Item	Versão original	Versão Retrotraduzida
Ansiedade	1	I felt fearful	I was afraid
	2	I felt frightened	I was scared
	12	I felt upset	I was disgusted
Depressão	6	I felt helpless	I felt abandoned
	28	I felt lonely	I felt that I was alone

4.2 Revisão da Retrotradução

Nesta etapa, os coordenadores do PROMIS® identificaram que as retrotraduções dos itens 1, 2 e 12 do banco de *Ansiedade* e do item 6 do banco de *Depressão* não refletiram adequadamente o conceito da versão original. No banco de itens de *Ansiedade*, a expressão “*fearful*” do item 1 foi retrotraduzida para “*afraid*”; no item 2, “*frightened*” para “*scared*”; no

item 12, “*upset*” para “*disgusted*” e, no item 6, “*helpless*” para “*abandoned*”. Durante o processo de tradução, a palavra “*overwhelming*” presente nos itens 41 e 35 dos bancos de *Ansiedade* e *Depressão*, respectivamente, foi traduzida para “*devastadoras*”, “*excessivas*”, “*opressivas*”, “*catastróficas*” e “*esmagadoras*”. O verbo “*felt*” dos itens 9, 14, 19, 21 e 27 do banco de *Depressão* foi retrotraduzido como “*believed*”, “*thought*”, “*thought*”, “*thought*” e “*thought*” respectivamente.

4.3 Revisores Independentes

No item 3 do banco de *Ansiedade*, o terceiro revisor modificou a sintaxe da frase para “*Fiquei assustado(a) com meu nervosismo*”, diferentemente da proposta apresentada pelo primeiro e segundo revisores, “*Assustava-me quando eu me sentia nervoso(a)*” e “*Fiquei assustado(a) quando me senti nervoso(a)*”, respectivamente. A expressão “*atividades públicas*” utilizada nas versões de dois revisores não obteve coerência com o contexto cultural da população brasileira, portanto, foi traduzida pelo terceiro revisor para “*atividades sociais*”, o que assegurou a equivalência cultural do item 24. No item 5 do banco de *Depressão*, os três revisores recusaram a versão “*Eu senti que não tinha nada no futuro para ansiar*” e optaram por uma linguagem coloquial ao traduzir o item para “*Eu senti que não tinha perspectiva para o futuro*”. No item 35 desse mesmo banco de itens, não houve concordância entre os três revisores, uma vez que o primeiro revisor optou por “*Eu achei que as coisas em minha vida eram opressivas*” e o segundo revisor por “*Eu percebi que as coisas em minha vida eram esmagadoras*”. A equivalência semântica foi assegurada pelo terceiro revisor ao traduzir o item para “*Percebi que as coisas em minha vida estavam me sufocando*” (Tabela 2).

Tabela 2 - Versão Reconciliada, Retrotradução e Revisores Independentes referentes aos itens de *Ansiedade* e *Depressão*.

Banco	Item	Versão Reconciliada	Retrotradução	Revisores Independentes
Ansiedade	3	Fiquei assustado (a) quando me senti nervoso (a)	I was scared when I felt nervous	Fiquei assustado (a) com o meu nervosismo
	24	Eu evitei atividades ou lugares públicos	I avoided public activities and places	Evitei atividades sociais ou lugares públicos
Depressão	5	Eu senti que não tinha nada no futuro para me ansiar	I felt that there was nothing in the future to hope for	Percebi que não tinha perspectivas para o futuro

A palavra “*trêmulo*”, do item 44 do banco de *Ansiedade*, foi substituída para “*tremores*”, uma vez que o acento circunflexo não é utilizado em Portugal. Nos itens 6 e 48 do banco de *Depressão*, não foi possível uma reconciliação entre os tradutores do Brasil e de Portugal, pois este sugeriu que a palavra “*helpless*” do item 6 fosse traduzida para “*impotente*” e o tradutor brasileiro optou pela expressão “*incapaz*”.

4.4 Pré-teste

Os itens do banco de *Ansiedade* e os de *Depressão* foram pré-testados em cinco pacientes diferentes para cada banco. Os pacientes, que responderam à versão pré-teste do banco de *Ansiedade*, eram predominantemente do sexo feminino (60%) e viviam com o companheiro (a) (80%). A idade média foi de 45 anos; a maioria dos entrevistados concluíram o ensino fundamental completo (80%) e a renda familiar correspondeu à classificação B2 (60%). Os pacientes do banco de *Depressão* eram predominantemente do sexo masculino (60%) e viviam com companheiro (a) (80%). A idade média foi de 45 anos, a maioria tinha o ensino fundamental completo (80%) e a renda familiar correspondeu à classificação B2

(80%). O tempo médio de resposta dos itens de *Ansiedade* foi de 90 segundos e dos itens de *Depressão*, 110 segundos.

4.5 Banco de itens de *Ansiedade*

De acordo com a entrevista retrospectiva de esclarecimento, 80% dos pacientes não apresentaram dificuldade de compreensão dos itens e entendimento das opções de respostas e 100% confirmaram sua relevância. Todos os pacientes declararam que entenderam que os questionamentos de cada item estavam relacionados a um período recordatório de sete dias.

Na entrevista cognitiva de esclarecimento, 16 itens alcançaram 100% de equivalência, 10 itens obtiveram 80%, um item atingiu 60% e dois não apontaram para correspondência com o original.

Houve incompreensão nos itens 3, 46 e 53 do banco de *Ansiedade*, por isso eles foram submetidos à nova tradução. Os itens 18 e 40 desse mesmo banco de itens alcançaram a correspondência com os itens originais, no entanto, alguns ajustes foram incorporados às suas versões finais (Tabela 3).

Tabela 3 - Versões do pré-teste e final dos bancos de itens de *Ansiedade* e *Depressão* do PROMIS®

Banco	Item	Versão pré-teste	Versão final
Ansiedade	3	Fiquei assustado (a) com o meu nervosismo	Fiquei assustado (a) com a minha agitação
	18	Tive sensações repentinas de pânico	De repente tive sensações de pânico
	40	Achei difícil concentrar-me em algo que não fosse a minha ansiedade	Achei difícil concentrar-me em qualquer coisa a não ser na minha ansiedade
	46	Senti-me nervoso (a)	Senti-me agitado (a)
	53	Senti-me aflito (a)	Senti-me angustiado (a)
Depressão	4	Senti-me inútil	Senti-me sem valor e sem importância (inútil para as pessoas)
	46	Senti-me pessimista	Senti-me pessimista (vi as coisas de forma negativa)

4.6 Banco de itens de *Depressão*

De acordo com a entrevista retrospectiva de esclarecimento, 100% dos pacientes não apresentaram dificuldade de compreensão dos itens e entendimento das opções de respostas e 80% confirmaram sua relevância. Houve compreensão por parte dos pacientes de que as respostas estavam relacionadas ao período recordatório de sete dias.

Na entrevista cognitiva de esclarecimento, 26 itens alcançaram 100% de equivalência, um item obteve 80% e um item atingiu 20%.

Houve incompreensão no item 46 do banco de *Depressão*, por isso ele foi submetido à nova tradução. O item 4 alcançou a equivalência esperada, porém optou-se pelo ajuste da versão final (Tabela 3).

A versão final dos bancos de *Ansiedade* e *Depressão* do PROMIS® (Versão 1.0) na língua portuguesa encontra-se disponível na Figura 2.

Figura 2 - Versão final dos bancos de *Ansiedade* e *Depressão* do PROMIS® (Versão 1.0) na língua portuguesa

	<i>ANSIEDADE</i>		<i>DEPRESSÃO</i>
1	Senti-me apreensivo (a)	4	Senti-me sem valor e sem importância (inútil para as pessoas).
2	Senti-me amedrontado (a)	5	Senti que eu não tinha expectativas para o futuro
3	Fiquei assustado (a) com a minha agitação	6	Senti-me incapaz
5	Senti-me ansioso (a)	7	Afastei-me das pessoas
7	Senti que precisava de ajuda para a minha ansiedade	9	Senti que nada podia animar-me
8	Fiquei preocupado (a) com a minha saúde mental	14	Senti que eu não era bom/boa como as outras pessoas
12	Senti-me chateado (a)	17	Senti-me triste
13	O meu coração bateu forte ou acelerado	19	Senti que eu queria desistir de tudo
16	Fiquei ansioso (a) quando a minha rotina normal foi alterada	21	Senti que eu era o (a) culpado (a) das coisas
18	De repente tive sensações de pânico	22	Senti-me um fracassado (a)
20	Fiquei assustado (a) com facilidade	23	Tive dificuldade em sentir-me próximo (a) das pessoas
21	Tive dificuldade em prestar atenção	26	Senti-me desapontado (a) comigo mesmo (a)
24	Evitei atividades sociais ou lugares públicos	27	Senti que eu não fazia falta
26	Senti-me inquieto (a)	28	Senti-me sozinho (a)
27	Senti que algo terrível poderia acontecer	28	Senti-me deprimido (a)
30	Senti-me preocupado (a)	30	Tive dificuldade em tomar decisões
33	Senti-me aterrorizado (a)	31	Senti-me desencorajado (a) em relação ao futuro
37	Fiquei preocupado (a) com a reação dos outros em relação a mim	35	Achei que as coisas na minha vida estavam sufocando-me
40	Achei difícil concentrar-me em qualquer coisa a não ser na minha ansiedade	36	Senti-me infeliz
41	As minhas preocupações dominaram-me completamente	39	Senti que não tinha razão para viver
44	Tive contrações involuntárias ou tremores musculares	41	Senti-me sem esperança
46	Senti-me agitado (a)	42	Senti-me ignorado (a) pelas pessoas
47	Senti-me indeciso (a)	44	Senti-me chateado (a) sem motivo
48	Muitas situações deixaram-me preocupado (a)	45	Senti que nada era interessante
49	Tive dificuldade em dormir	46	Senti-me pessimista (vi as coisas de forma negativa).
51	Tive dificuldade em relaxar	48	Senti que a minha vida estava vazia
53	Senti-me angustiado (a)	50	Senti-me culpado (a)
54	Senti-me tenso (a)	54	Senti-me emocionalmente esgotado (a)
55	Tive dificuldade em me acalmar		

5. DISCUSSÃO

Este estudo descreveu o processo de adaptação cultural dos bancos de itens de *Ansiedade e Depressão* do PROMIS® para a língua portuguesa de acordo com rigorosos padrões metodológicos. O objetivo principal do trabalho foi avaliar a equivalência semântica e conceitual dos itens dos bancos em questão. A inclusão dos revisores independentes, após a etapa de retrotradução e o uso das entrevistas de esclarecimento: retrospectiva e cognitiva na etapa de pré-teste, contribui para que a versão final dos dois bancos alcançasse um alto nível de qualidade para uso em países que utilizam a língua portuguesa.

Por meio das entrevistas cognitivas realizadas na etapa do pré-teste observou-se que os participantes não relataram dificuldades de entendimento dos itens de *Ansiedade e Depressão*. Percebeu-se que os bancos do domínio *Dificuldades Emocionais* do PROMIS são estruturados com frases curtas e linguagem simples a fim de facilitar a implementação dessas medidas de auto-relato na mensuração da QVRS. A utilização dos bancos de *Ansiedade e Depressão* poderá facilitar a identificação e o tratamento de transtornos ansiosos e depressivos associados às condições crônicas de saúde.

Embora não tenha sido objetivo do trabalho realizar uma análise qualitativa das entrevistas efetuadas, destaca-se o comentário de uma participante quando questionada se algum item do banco de *Depressão* que lhe causava constrangimento (“Em minha opinião todas as perguntas causam certo constrangimento para quem está deprimido. Esses questionários são falhos porque não perguntam o que a pessoa tem de bom”). O comentário converge com a preocupação dos profissionais de saúde em não expor o paciente a situações de cansaço durante uma avaliação, principalmente quando esses estão em sofrimento emocional.

As discrepâncias identificadas e os consequentes ajustes nos itens quanto à semântica dos conceitos teóricos são previstos no processo de adaptação transcultural, uma vez que os

itens necessitam ser adaptados às particularidades linguísticas e culturais a fim de garantir equivalência com o instrumento original em nível conceitual em diferentes culturas. Da mesma forma, o estudo de adaptação transcultural da versão holandesa do banco de itens de *Função Física* do PROMIS® identificou a necessidade de realizar alguns ajustes durante as etapas de tradução e adaptação cultural, uma vez que expressões ou conceitos precisaram ser reescritos por não corresponderem adequadamente aos aspectos culturais da população holandesa (OUDE VOSHAAR et al, 2012).

As traduções alternativas propostas pelo reconciliador nos itens 13 e 44 do banco de *Ansiedade* e no item 26 do banco de *Depressão* ocorreram frente à impossibilidade de ajustes entre as traduções avançadas, possibilitando maior objetividade ao processo e a utilização de uma linguagem coloquial.

De modo geral, o método de retrotradução foi eficaz ao garantir a qualidade do processo de tradução de alguns itens do banco de *Ansiedade* e *Depressão* que estavam sem correspondência com a definição proposta no item original. Os termos “*fearful*” e “*frightened*” inicialmente retrotraduzidos para “*afraid*” e “*scared*”, respectivamente, não atingiram a equivalência semântica, pois ambos refletiram sentimento de medo representado em maior intensidade, como “pavor/pânico”, portanto inadequado à proposta original que visa investigar se o paciente experimentou sensações de “apreensão” ou “medo”. A retrotradução da palavra “*upset*” para “*disgusted*” também alterou a equivalência semântica do item, uma vez que ambas possuem sentidos distintos – “*estar chateado*” ou “*aborrecido*” não corresponde ao significado de sentir-se “*enjoado/nauseado*”. As expressões “*helpless*” e “*abandoned*” também perderam em equivalência semântica, já que a retrotradução refletiu ideias de “*desamparo/rejeição*” e a proposta do item original tem a finalidade de verificar se o paciente sentia-se “*incapaz*” em relação ao aspecto físico.

A comparação das versões retrotraduzidas com a versão original dos itens realizada pelos coordenadores do PROMIS® durante a etapa de Revisão da retrotradução contribuiu de modo significativo para a avaliação da equivalência de significado da maioria dos itens e harmonização das diferenças linguísticas entre os dois idiomas.

Os coordenadores do PROMIS® discutiram sobre a necessidade de estabelecer um consenso para a tradução da palavra “*overwhelming*”, que ao longo das etapas foi traduzida para “*devastadoras*”, “*excessivas*”, “*opressivas*”, “*catastróficas*” e “*esmagadoras*”. Apesar das traduções mostrarem correspondência com o significado proposto nos itens originais, é fundamental o estabelecimento de uma única palavra a fim de manter a uniformidade de sentido entre os itens.

A revisão também apontou discrepâncias quanto à equivalência semântica nas retrotraduções de “*felt*” (sentir) para “*thought*” (pensar) e “*believed*” (acreditar), pois não corresponderam adequadamente à equivalência semântica dos itens originais. O verbo “*thought*” pode conferir ênfase às habilidades cognitivas e “*acreditar*” pode refletir uma crença ou convicção que não necessariamente está relacionada à percepção interna do paciente. Por definição, a análise dos itens dos bancos de *Ansiedade* e *Depressão* tem como objetivo rastrear um conjunto de sinais e sintomas psicopatológicos. Desse modo, os itens desses bancos devem extrair apenas informações com base nas sensações dos pacientes e não baseado em pensamentos e/ou crenças, mostrando congruência entre os aspectos mentais e emocionais e a realidade psíquica sentida pelo indivíduo.

Com o intuito de alcançar a equivalência semântica no item 3 do banco de *Ansiedade*, o terceiro revisor independente optou pela reestruturação da sintaxe da frase, uma vez que “*Fiquei assustado com o meu nervosismo*” forneceu um significado completo e compreensível a esse item. A equivalência cultural do item 24, do mesmo banco, pôde ser obtida por meio da substituição da expressão “*atividades públicas*” por “*atividades sociais*”, pois o primeiro

termo não correspondeu ao vocabulário usualmente utilizado pela nossa população, já a segunda expressão, mostrou-se mais próxima do cotidiano de brasileiros. Traduções alternativas para os itens 5 (“*Percebi que não tinha perspectivas para o futuro*”) e 35 (“*Percebi que as coisas em minha vida estava me sufocando*”) do banco de *Depressão* foram elaboradas com a finalidade de melhorar a compressão desses itens, utilizando uma linguagem mais coloquial. Nesse sentido, a contribuição do terceiro revisor, especialista em linguística foi fundamental, pois ele materializou, por meio de expressões coloquiais, o modo como a língua é falada pela população-alvo deste estudo. De acordo com Martinet (1978), o linguista está apto para perceber a ocorrência de nuances linguísticas, sobretudo em função das manifestações socioculturais de uma população.

A participação do tradutor nativo de Portugal, recomendada pelos coordenadores do PROMIS®, mostrou-se necessária na tentativa de garantir a universalidade linguística, ou seja, uma única tradução para os países que utilizam a língua portuguesa. O desenvolvimento de uma versão unificada entre os dois países exigiu cautela dos tradutores a fim de produzir uma versão mais coloquial e que fosse distante dos dialetos regionais. O estabelecimento de uma versão consensual demonstrou diferenças que foram reconciliadas, como a mudança do termo “*trêmulo*” para “*tremores*”, pois, em Portugal, a mesma palavra é acentuada de forma diferente “*trémulo*”, não sendo comum esse tipo de grafia no Brasil. Outras diferenças mostraram-se irreconciliáveis, uma vez que o tradutor de Portugal sugeriu que a expressão “*helpless*” fosse traduzida para “*impotente*”. No entanto, essa opção de tradução é inadequada ao contexto da população brasileira já que essa palavra é popularmente associada à falta de desempenho sexual, o que poderia causar constrangimento aos pacientes brasileiros em futuras aplicações desse item.

Aceitar que a tradução de um instrumento utilize uma linguagem universal entre Brasil e Portugal pode desconsiderar as diferenças linguísticas e culturais entre esses dois países. A

norma culta da linguagem herdada de Portugal parece não refletir o coloquialismo inerente da cultura popular brasileira. Apesar das entrevistas, retrospectiva e cognitiva, de esclarecimento sinalizarem que todos os participantes compreenderam o sentido da frase “Senti-me triste”, deve-se esclarecer que a linguagem frequentemente utilizada no contexto da população-alvo distancia-se da erudição do português utilizado em Portugal.

A aplicação da versão pré-teste dos bancos de itens de *Ansiedade* e *Depressão* resultou no aperfeiçoamento de suas equivalências semântica e conceitual, respeitando os aspectos culturais, fomentado por meio das entrevistas cognitivas que, segundo Eremenco, Cella e Arnold (2005) fornecem informações mais detalhadas, e opções relativas aos conceitos dos itens, confirmando, assim, o entendimento dos participantes em relação ao significado dos itens propostos pela escala original.

A entrevista cognitiva tem sido apontada por diversos estudos como um método significativo para a obtenção de *feedback* do respondente sobre os itens de um instrumento, uma vez que auxilia na opção de finalizar de maneira efetiva o processo de tradução e adaptação cultural. Os estudos de Christodoulou et al. (2008) e Oude Voshaar et al. (2012) reforçaram seu papel importante ao refinar e melhorar as questões dos questionários. No presente estudo, a entrevista cognitiva foi realizada por meio da técnica verbal de sondagem proposta por Willis (2005), que permite verificar a compreensão do respondente a respeito do conteúdo das perguntas. Após a aplicação do questionário, o pesquisador esclarece possíveis dúvidas do respondente por meio de perguntas, incentivando-o a responder questões específicas, como o conteúdo de cada questão.

As equivalências de significado dos itens 3, 46 e 53 do banco de *Ansiedade* e do item 46 do banco de *Depressão* não foram alcançadas, uma vez que a compreensão dos participantes sobre o conceito original de cada item não correspondeu ao significado dos construtos preconizados na definição destes itens. No item 3, o significado atribuído à expressão

“*nervous*” não correspondeu ao significado de “*inquietação*” ou “*agitação psicomotora*”, proposto no item original. A maioria dos participantes compreendeu que a expressão estava relacionada ao comportamento “*nervoso/irritado*”. No item 46, a palavra “*aflito*” não refletiu um “*estado de extrema angústia*” conforme a definição dos itens, pois os participantes apresentaram dificuldade no entendimento da expressão, uma vez que a mesma mostrou-se distante do contexto cultural e linguístico da população. No item 53, referente ao banco de *Depressão*, a expressão “*pessimistic*” não correspondeu ao significado proposto, pois os pacientes apresentaram dificuldades de compreensão devido à pouca utilização dessa expressão no vocabulário cotidiano da população pré-testada.

Após discussão e concordância com os coordenadores do PROMIS®, a versão pré-teste dos itens 3, 46, 53 do banco de *Ansiedade* e item 46 do banco de *Depressão* receberam novas traduções condizentes com a equivalência do conceito original. Houve ainda uma preocupação em ajustar três itens que atingiram uma porcentagem satisfatória de compreensão a fim de melhorar a sintaxe dos itens 18 e 40 do banco de *Ansiedade* e do item 4 do banco de *Depressão*.

Os itens dos bancos PROMIS® foram preparados com o enfoque transcultural a fim de serem utilizados em populações culturalmente distintas. Durante o processo de tradução e adaptação, observaram-se frases curtas e, em sua maioria, o uso de expressões universais que facilitaram o processo de equivalência transcultural dos bancos em questão.

O cumprimento de todas as etapas de tradução e adaptação cultural demandou um tempo maior do que o esperado, em razão do número passos propostos pela metodologia do estudo e da interdependência entre as etapas, uma vez que uma fase iniciava somente após a conclusão da etapa anterior.

Apesar da complexidade das etapas utilizadas pelo método recomendado pelo PROMIS® de tradução e a longa duração do processo conduzido por sucessivas etapas, ressalta-se a qualidade da versão final dos itens dos bancos de *Ansiedade e Depressão*.

6. CONCLUSÃO

A versão traduzida dos bancos de itens de *Ansiedade e Depressão* do PROMIS® (Versão 1.0) apresenta equivalência em relação aos originais para a população brasileira. Os bancos do domínio *Dificuldades Emocionais* serão disponibilizados assim que suas propriedades psicométricas forem testadas em uma população mais abrangente. O impacto dos sinais e sintomas de *Ansiedade e Depressão* nas doenças crônicas poderá ser mensurado por meio dos bancos de itens do PROMIS® e consequentemente, tratamentos mais eficazes poderão ser definidos a fim de melhorar a QVRS dos pacientes.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No presente estudo não foi possível realizar a tradução e adaptação cultural do banco de itens da *Raiva* do domínio *Dificuldades Emocionais* do PROMIS® uma vez que esses itens não estavam disponíveis para o processo de tradução o que limitou a análise completa do referido domínio.

8. REFERÊNCIAS

ACQUADRO, C.; CONWAY.; HAREEDRAN, A.; AARONSON, N. Literature review of methods to translate health-related quality of life questionnaires for use in multinational clinical trials. **Value in Health**. v. 11, n.3, p. 509-521, 2008.

ADER, N. D. Developing the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). **Medical Care**. v. 45, n. 5, 2007.

BEATON, E. D.; BOMBARDIER, C.; GUILLEMIN, F.; BOSI FERRAZ, M. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**. Philadelphia, v. 25, p. 3.186-3.191, 2000.

BLEGER, J. Psicologia da conduta. Porto Alegre: Artes Médicas, 1984.

BEZJAK, A. et al. A preliminary survey of oncologists 'perceptions of quality of life information. **Psychooncology**. v. 6, n. 2, p. 107-113, 1997.

BONOMI, A. E.; et al. Multi lingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. **Quality of life Research**. v. 5, p. 309-320, 1996.

BOTEGA, N. J. **Prática psiquiátrica no hospital geral: interconsulta e emergência**. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2006.

BRENNAN, R. L. **Educational measurement**. Westpotr: Prager, 2006.

BRUCE, B.; FRIES, F. J. The Health Assessment Questionnaire (HAQ). **Clinical and Experimental Rheumatology**. v. 23, n.39, p 14-18, 2005.

BYSTRISKY, A. Treatment-resistant anxiety disorders. **Molecular Psychiatry**. v. 11, n. 9, p. 805-814, 2006.

BOWLING, A. Health-Related quality of life: A discussion of the concept, its use and measurement background: The "quality of life". **Presented to the adapting to change core course**. September, 1999.

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.

CANO, J. S.; HOBART, C. J. The problem with health measurement. **Patient preference and Adherence**. V. 5, p. 279-290, 2011.

CARNEY, L. C. et al. Depression as a Risk Factor for Cardiac Mortality and Morbidity. A review of Potencial Mechanism. **Journal Psychosom Res**. v. 53, p. 897-902, 2002.

CHANG, C. H. Patient-reported outcomes measurement and management with innovative methodologies and technologies. **Quality of Life Research**. v. 16, p. 157-166, 2007.

CHOI, S. W.; REISE, S. P., PILKONIS, P. A.; HAYS, R. D. et al. Efficiency of static and computer adaptive short forms compared to full length measures of depressive symptoms. **Quality of Life Research**. v. 19, p. 125-13, 2010.

CELLA, D. et al. Spanish language translation and initial validation of the Functional Assessment of Cancer Therapy quality of life instrument. **Medical Care**. v. 26, p. 1407-1418, 1998.

CELLA, D. et al. The Patient-reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): Progress of an NIH Roadmap Cooperative Group During its First Two Years. **Medical Care**. v.45 n. p. 3-11, 2007.

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.

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

CHAKRAVATY, F. E.; BJORNER, B. J.; FRIES, F. J. Improving Patient Reported Outcomes using Item Response Theory and Computerized Adaptive Testing. **The Journal of Rheumatology**. v. 34, n. 6, p. 1426-1431, 2007.

CHRISTODOULOU, C. et al. Cognitive interviewing in the evaluation of fatigue items: Results from the patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS). **Quality of Life Research**. v. 17, p. 1239-1246, 2008.

CORREA, H. Translation and Cultural Adaptation. Appendix 14. **PROMIS GUIDELINE DOCUMENT**, Appendix 14, 2012.

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

DeWALT, et al. Evaluation of item candidates: The PROMIS Qualitative Item Review. **Medical Care**. v. 45, p. 12-21, 2007.

DOWARD, L. C.; MCKENNA, S. P. Defining patient-reported outcomes. **Value Health**. v. 7, n. 1, p. 4-8, 2004.

EMBRETSON, S. E.; REISE, S. P. Item Response theory for psychologists. New Jersey: Mahwah, 2000.

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**. London, v. 28, n. 2, p. 212-232, 2005.

FAYERS, P. M.; MACHIN, D. Quality of life. Assessment, analyses and interpretation. Wiley & Sons. p. 3-41, 2000.

FLECK, M. P. A. et al. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL-100). **Revista Brasileira de Psiquiatria**. v. 21 n. 1, p. 19-28, 1999.

FRIES, J. F. New Instruments for assessing disability: Not Quite Ready for Prime Time. **Arthritis & Rheumatism**. v. 50, n. 10, p. 3064-7, 2004.

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**. v. 39, n. 23, p. 53-57, 2005.

GANDEK, B.; WARE, J. E.; IQOLA GROUP. Methods for validating and norming translations of health status questionnaires: IQOLA project approach. **Journal of Clinical Epidemiology**. v. 51, n. 11, p. 953-959, 1998.

GERSHON, R. Computerized adaptive testing. **Journal of Applied Measurement**. v. 6, n. 1, p. 109-127, 2005.

GIANCHELLO, A. L. Health outcomes research in Hispanics/Latinos. **Journal of Medical System**. v. 21, n. 5, p. 235-254, 1996.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **Journal of Clinical Epidemiology**. Oxford, v. 46, n. 12, p. 1417-32, Dec, 1993.

GUILLEMIN, F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. **Scandinavian Journal of Rheumatology**. v. 24, n. 2, p. 61-63, 1995.

GUYATT, G., FEENY, D., PATRICK, L. Measuring health related quality of life. **Annals of Internal Medicine**. New York, v. 118, n. 8, p. 622-629, Apr. 1993.

HAMBLETON, R. K.; SWAMINATHAN, H.; ROGERS, H. J. Fundamentals of item response theory. London: Sage Publications, 1991.

HAYS, D. R.; LIPSCOMB, J. Next steps for use item response theory in the assessment of health outcomes. **Quality of Life Research**. v. 16, p. 195-199, 2007.

HERDMAN, M. J.; FOX-RUSHBY, J.; BADIA, X. Equivalence and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. **Quality of life Research**. v. 6, p. 237-247, 1997.

HOLMES, D. S. **Psicologia dos transtornos mentais**. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2011.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa Nacional por Amostras de Domicílios 2004. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br> (acessado em 15/Nov/2010).

KATSCHNIG, H. - Quality of life in mental disorders: challenges for research and clinical practice. **World Psychiatry**. v. 5, n. 3, p. 139-145, 2006.

LATORRE, J. M.; BENEIT, P. J. *Psicología de la salud*. Buenos Aires: Editorial Lumen, 1994.

LEWIS, A. Problems Presented by the Ambiguous Word "Anxiety" as Used in Psychopathology. In: *The Later Papers of Sir Aubrey Lewis*. Oxford University Press, 1979

LIN, H. Y.; CHEN, Y. C.; CHIU, K. P. Cross-cultural research and back-translation. **The Sport Journal**. v. 8, n. 4, 2005.

LORD, F. M. Applications of item response theory to practical testing problems. New Jersey: Hillsdale, 1980.

MORRIS, J.; PEREZ, D.; McNOE, B. The use of quality of life data in clinical practice. **Quality of Life Research**. v. 7, p. 85-91, 1998.

MARTINET, A. **Elementos de linguística geral**. Lisboa: Martins Fontes, 1978.

MENEZES, B. G.; FONTENELLE, F. L.; MULULO, S.; VERSIANI, M. Resistência ao tratamento nos transtornos de ansiedade: fobia social, transtorno de ansiedade generalizada e transtorno do pânico. **Revista Brasileira de Psiquiatria**. v. 29 n. 2, p. 55-60, 2007.

MINAYO, S. C. M; ARAUJO HARTZ, M. Z.; BUSS, M. P. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. **Ciência e Saúde Coletiva**. v. 5, n. 1, p. 7-18, 2000.

ORLEY, J.; SAXENA, S.; HERMAN H. Quality of life and mental illness- Reflections from the perspective of the WHOQOL. **British Journal of Psychiatry**. v. 3, p. 172-291, 1998

OUDE VOSHAAR, M. et al. Dutch translation and cross-cultural adaptation of the PROMIS physical function item bank and cognitive pre-test in Dutch arthritis patients. **Arthritis Research & Therapy**. v. 14, n. 47, p. , 2012

PALFREYMAN S. Patient-reported outcome measures and how they are used. **Nurse Older People**. v. 23, n. 1, p. 31-36, 2011.

PASCHOAL, S. M. P. **Qualidade de vida do idoso: elaboração de um instrumento que privilegia sua opinião** (dissertação). São Paulo: Universidade de São Paulo, 2000.

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

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

PATRICK, D. L.; ERICKSON, P. Health, **policy, quality of life: health care evaluation and resource allocation**. New York: Oxford University, 1993.

PILKONIS, P. A. et al. Item Banks for Measuring Emotional Distress from the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS®): Depression, Anxiety, and Anger. **Assessment**. v. 18, n. 3, p. 263-283, 2011.

PROMIS COOPERATIVE GROUP. Unpublished manual for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Version 1.0, October, 2008. Disponível em: www.nihpromis.org

RADLOFF, L. S. The CES-D scale: a self-report depression scale for research in the general population. **Applied Psychological Measurement**. v. 1 p. 385-401, 1977.

ROERIG, J. L. Diagnosis and management of generalized anxiety disorder. **Journal of American Pharmaceutical Association**. v. 39, n. 6, p. 811-821, 1999.

RUTA, D.; COUTTS, A.; ABDALLA, M.; et al. Feasibility of monitoring patient based health outcomes in a routine hospital setting. **Quality of Health Care**, v. 4, n. 3, p. 161–165, 1995.

SAJID, M. S.; TONSI, A.; BAIG, M. K. Health-related quality of life measurement. **International Journal of Health Care**, v. 21, n. 4, p. 365-373, 2008.

SAXENA, S. ORLEY, J. Quality of life assessment: the World Health Organization perspective. **European Psychiatry**. v. 12, n. 3, p. 263-266, 1997.

SCATTOLIN, A. A. F. Qualidade de vida. A evolução do conceito e os instrumentos de medida. **Revista da Faculdade Ciências Médicas de Sorocaba**. v. 8, n. 4, p. 1-5, 2006.

SERGRE, M.; FERRAZ, C. F. O conceito de saúde. **Revista de Saúde Pública**. v. 31, n. 5, p. 538-342, 1997.

STREINER, D. L.; NORMAN, G. R. Health measurement scales: a practical guide to their development and use. New York, 1995.

TENG, T. C.; HUMES, C. E; DEMETRIO, N. F. Depressão e comorbidades clínicas. **Revista de Psiquiatria Clínica**. v. 32, n. 3, p.149-159, 2005.

TESTA, M. A.; SIMONSON, D. C. Assessment of quality of life outcomes. **Journal of Medicine**. v. 334, p. 835-840, 1996.

THE WHOQOL GROUP. The world health organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the world health organization. **Social Science & Medicine**, Oxford, v. 41, n.10, p. 1403-1409, 1995.

TOURANGEAU, R. Cognitive Science and Survey Methods. In TJABINE, T. B. et al. Cognitive Aspects of Survey design: Building a Bridge between Disciplines, Washington, DC: National Academy Press, p. 73-100, 1984

US Department of Health and Human Services FDA Center of Drug Evaluation and Research. **Health and Quality of Life Outcomes**. V.4, n. 1, p. 79, 2006.

VALDERAS, M. J. et al. The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: a systematic review of the literature. **Quality of Life Research**. v. 17, p. 179-193, 2008.

VIANA, B. H. e MADRUGA, A. V. Diretrizes para adaptação cultural de escalas psicométricas. **Lecturas, Educación Física y Deportes/ Revista Digital**, Buenos Aires, v. 12, n. 116, 2008. Disponível em: <http://www.efdesportes.com/efd116/>.

WAINER, H.; DORANS. N.; FLAUGHER R. Computerized adaptive testing: a primer. Hillsdale, Laurence Erlbaum Associates, 2000.

WATSON, D. et al. Testing a tripartite model: II. Exploring the symptom structure of anxiety and depression in student, adult, and patient samples. **Journal of Abnormal Psychology**. v. 104, n. 1, p. 15-25, 1995.

WEISS, D. J. New horizons in testing: Latent trait theory and computerized adaptive testing. New York: Academic Press, 1983.

WELLS, K. B.; STEWART, A.; HAYS, R. D. et al. The functioning and well-being of depressed patients: results from the Medical Outcomes Study. **JAMA**. v. 262, p. 914-919, 1989.

WILD, D. GROVE, A. MARTIN, M. EREMENCO, S. YOUNT, S. HAHN, E. et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient reported outcomes (PRO) measures: Reported of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. **Value in Health**. V. 8, n. 2, p. 94-104.

WILLIS, G. B. Cognitive interviewing: A “How To” Guide. **Meeting of the American Statistical Association**, 1999.

WILLIS, G. B.; SCHECHTER, S.; WHITAKER, K. A comparison of cognitive interviewing, expert review, behavior coding: what do they tell us? **Paper presented at the Annual Meeting of the American Statistical Association**, Baltimore, 1999.

WILLIS, B. G. Cognitive Interviewing: A Tool for Improving Questionnaire Design. Thousand Oaks, CA: Sage Publications, 2005

WIKLUND, I. Assessment of patient-reported outcomes in clinical trials: the example of health-related quality of life. **Fundamental & Clinical Pharmacology**. v. 18, n. 3, p. 351-363, 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, **World Health Organizations Constitution**. Genebra: World Health Organization, 1947.

ANEXOS

ANEXO A: Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia

ANEXO B: Carta de permissão da tradução dos bancos de itens do PROMIS® (*Versão 1.0*)

ANEXO C: PROMIS® Item Bank v 1.0- *Emotional Distress- Anxiety*

ANEXO D: PROMIS® Item Bank v 1.0- *Emotional Distress- Depression*

ANEXO E: Pré-Teste: entrevista retrospectiva e cognitiva de esclarecimento padronizada pelo PROMIS®

ANEXO A Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da UFU



Universidade Federal de Uberlândia
Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

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

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

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

Pesquisador Responsável: Carlos Henrique Martins da Silva

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

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

O CEP/UFU lembra que:

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

DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO PARCIAL: DEZEMBRO DE 2011.

DATA DE ENTREGA DO RELATÓRIO FINAL: DEZEMBRO DE 2012.

SITUAÇÃO: PROTOCOLO APROVADO.

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

Uberlândia, 26 de Novembro de 2010.

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

Orientações ao pesquisador

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

ANEXO B Carta de permissão da tradução dos 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

ANEXO C PROMIS® Item Bank v 1.0- Emotional Distress- Anxiety

PROMIS Item Bank v. 1.0 – Emotional Distress - Anxiety

Emotional Distress - Anxiety – Calibrated Items

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

In the past 7 days..

		Never	Rarely	Sometimes	Often	Always
RESPONSE	I felt fearful	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
RESPONSE	I felt frightened.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
RESPONSE	It scared me when I felt nervous.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
RESPONSE	I felt anxious	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
RESPONSE	I felt like I needed help for my anxiety	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
RESPONSE	I was concerned about my mental health....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
RESPONSE	I felt upset.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
RESPONSE	I had a racing or pounding heart.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
RESPONSE	I was anxious if my normal routine was disturbed	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

PROMIS Item Bank v. 1.0 – Emotional Distress - Anxiety

In the past 7 days...

		Never	Rarely	Sometimes	Often	Always
PROMIS	I had sudden feelings of panic.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS	I was easily startled	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS	I had trouble paying attention.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS	I avoided public places or activities	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS	I felt fidgety	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS	I felt something awful would happen.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS	I felt worried.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS	I felt terrified	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS	I worried about other people's reactions to me	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS	I found it hard to focus on anything other than my anxiety	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

PROMIS Item Bank v. 1.0 – Emotional Distress - Anxiety

In the past 7 days...

	Never	Rarely	Sometimes	Often	Always
PROMIS-11 My worries overwhelmed me	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS-14 I had twitching or trembling muscles	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS-14 I felt nervous.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS-17 I felt indecisive.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS-18 Many situations made me worry.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS-18 I had difficulty sleeping	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS-17 I had trouble relaxing.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS-18 I felt uneasy.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS-14 I felt tense.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS-18 I had difficulty calming down.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

ANEXO D PROMIS® Item Bank v 1.0- *Emotional Distress- Depression*

PROMIS Item Bank v. 1.0 – Emotional Distress - Depression

Emotional Distress - Depression – Calibrated Items

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

In the past 7 days...

		Never	Rarely	Sometimes	Often	Always
EDDEP06	I felt worthless.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDDEP07	I felt that I had nothing to look forward to.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDDEP08	I felt helpless.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDDEP09	I withdrew from other people.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDDEP10	I felt that nothing could cheer me up...	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDDEP11	I felt that I was not as good as other people.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDDEP12	I felt sad.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDDEP13	I felt that I wanted to give up on everything.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDDEP14	I felt that I was to blame for things.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

PROMIS Item Bank v. 1.0 – Emotional Distress - Depression

In the past 7 days...		Never	Rarely	Sometimes	Often	Always
EDDEP12	I felt like a failure.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDDEP13	I had trouble feeling close to people.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDDEP18	I felt disappointed in myself.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDDEP17	I felt that I was not needed.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDDEP15	I felt lonely.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDDEP19	I felt depressed.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDDEP16	I had trouble making decisions.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDDEP11	I felt discouraged about the future.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDDEP14	I found that things in my life were overwhelming.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDDEP10	I felt unhappy.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDDEP10	I felt I had no reason for living.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

PROMIS Item Bank v. 1.0 – Emotional Distress - Depression

In the past 7 days...

		Never	Rarely	Sometimes	Often	Always
PROMIS-ED-1	I felt hopeless.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS-ED-2	I felt ignored by people.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS-ED-3	I felt upset for no reason.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS-ED-4	I felt that nothing was interesting.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS-ED-5	I felt pessimistic.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS-ED-6	I felt that my life was empty.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS-ED-7	I felt guilty.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PROMIS-ED-8	I felt emotionally exhausted.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

ANEXO E Pré-Teste: entrevista retrospectiva e cognitiva de esclarecimento padronizada pelo PROMIS®

BANCO DE ITENS DE *ANSIEDADE*

Entrevista retrospectiva de esclarecimento

- 8). Havia perguntas de difícil entendimento?
- 9). Você poderia me dizer quais perguntas foram difíceis de entender e o por quê? Poderia também sugerir uma maneira de melhorar essa pergunta?
- 10). Teve alguma pergunta que não foi importante ou que lhe causou constrangimento?
- 11). Você poderia me dizer quais perguntas não foram importantes ou que lhe causaram constrangimento e o por quê? Poderia também sugerir uma maneira de melhorar essas perguntas?
- 12). Há algo mais que poderia ser acrescentado às suas dificuldades emocionais?
- 13). Você poderia me dizer o que mais poderia ser acrescentado?
- Agora, eu gostaria de perguntar a você sobre alguns itens em particular. Não há respostas certas ou erras para estas questões. Eu simplesmente gostaria de saber sua opinião, portanto, por favor, use suas próprias palavras quando estiver respondendo as questões sobre o entendimento das palavras e frases. Este questionário foi traduzido do Inglês para o Português. Sua opinião é valiosa e ajudará a identificar problemas na tradução.**
- 14). Ao responder essas perguntas você pensou em qual período de tempo?
15. a) Por favor, olhe para as opções de respostas: Nunca, Raramente, Às vezes, Frequentemente ou Sempre. Estas opções estão claras, foram fáceis de entender?
15. b) Será que as opções de respostas acima seguem uma ordem que tem sentido? Caso contrário, sugira como possamos melhorá-las.

Entrevista cognitiva de esclarecimento

- 16). Por favor, veja a pergunta 01 “Senti-me apreensivo (a).” Qual o significado da palavra “apreensivo (a)” nesta pergunta?
- 17). Por favor, veja a pergunta 02 “Senti-me amedrontado (a).” Qual o significado da palavra “amedrontado” nesta pergunta?
- 18). Por favor, veja a pergunta 03 “Fiquei assustado (a) com o meu nervosismo”. Explique com suas próprias palavras o significado desta pergunta.
- 19). Por favor, veja a pergunta 05 “Senti-me ansioso (a).” Qual o significado da palavra “ansioso (a)” nesta pergunta?
- 20). Por favor, veja a pergunta 07 “Senti que precisava de ajuda para a minha ansiedade”. Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?
- 21). Por favor, veja a pergunta 08 “Fiquei preocupado (a) com a minha saúde mental”. Explique com suas próprias palavras o significado desta pergunta.
- 22). Por favor, veja a pergunta 12 “Senti-me chateado (a).” Qual o significado da palavra “chateado” nesta pergunta?
- 23). Por favor, veja a pergunta 13 “O meu coração bateu forte ou acelerado”. Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?
- 24). Por favor, veja a pergunta 16 “Fiquei ansioso quando a minha rotina normal foi alterada”. Explique com suas próprias palavras o significado desta pergunta.
- 25). Por favor, veja a pergunta 18 “Tive sensações repentinas de pânico”. No que você estava pensando quando respondeu esta pergunta?
- 26). Por favor, veja a pergunta 20 “Fiquei assustado (a) com facilidade”. O que a expressão “assustado com facilidade” significa nesta pergunta?
- 27). Por favor, veja a pergunta 21 “Tive dificuldade em prestar atenção”. Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

28). Por favor, veja a pergunta 24 “Evitei atividades sociais ou lugares públicos”. Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

29). Por favor, veja a pergunta 26 “Senti-me inquieto (a)”. Qual o significado da palavra “inquieto (a)” nesta pergunta?

30). Por favor, veja a pergunta 27 “Senti que algo terrível poderia acontecer”. No que você estava pensando quando respondeu esta pergunta?

31). Por favor, veja a pergunta 30 “Senti-me preocupado (a)”. Qual o significado da palavra “preocupado (a)” nesta pergunta?

32). Por favor, veja a pergunta 33 “Senti-me aterrorizado (a)”. Qual o significado da palavra “aterrorizado (a)” nesta pergunta?

33). Por favor, veja a pergunta 37 “Fiquei preocupado (a) com a reação dos outros em relação a mim”. Por favor, explique o significado desta pergunta usando suas próprias palavras.

34). Por favor, veja a pergunta 40 “Achei difícil concentrar-me em algo que não fosse a minha ansiedade”. Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

35). Por favor, veja a pergunta 41 “As minhas preocupações dominaram-me completamente”. Por favor, explique o significado desta pergunta usando suas próprias palavras.

36). Por favor, veja a pergunta 44 “Tive contrações involuntárias ou tremores musculares”. Por favor, explique o significado desta pergunta usando suas próprias palavras.

37). Por favor, veja a pergunta 46 “Senti-me nervoso (a)”. Qual o significado da palavra “nervoso (a)” nesta pergunta?

38). Por favor, veja a pergunta 47 “Senti-me indeciso (a)”. Qual o significado da palavra “indeciso (a)” nesta pergunta?

39). Por favor, veja a pergunta 48 “Muitas situações deixaram-me preocupado (a)”. No que você estava pensando quando respondeu esse item?

40). Por favor, veja a pergunta 49 “Tive dificuldade em dormir”. Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

41). Por favor, veja a pergunta 51 “Tive dificuldade em relaxar”. No que você estava pensando quando respondeu esta pergunta?

42). Por favor, veja a pergunta E53 “Senti-me aflito (a)”. Qual o significado da palavra “aflito (a)” nesta pergunta?

43). Por favor, veja a pergunta 54 “Senti-me tenso (a)”. Qual o significado da palavra “tenso (a)” nesta pergunta?

44). Por favor, veja a pergunta 55 “Tive dificuldade em me acalmar”. Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

45). Você tem algum comentário para fazer sobre as perguntas que respondeu do tema dificuldades emocionais?

46). Muito obrigado por nos ajudar com este projeto. Seus comentários ajudarão a certificarmos que a versão na língua portuguesa do questionário foi corretamente traduzida e poderá ser usada internacionalmente.

47). Assinatura do pesquisador _____

48). Comentários do entrevistador:

BANCO DE ITENS DE *DEPRESSÃO*

Entrevista retrospectiva de esclarecimento

8). Havia perguntas de difícil entendimento?

9). Você poderia me dizer quais perguntas foram difíceis de entender e o por quê? Poderia também sugerir uma maneira de melhorar essa pergunta?

10). Teve alguma pergunta que não foi importante ou que lhe causou constrangimento?

11). Você poderia me dizer quais perguntas não foram importantes ou que lhe causaram constrangimento e o por quê? Poderia também sugerir uma maneira de melhorar essas perguntas?

12). Há algo mais que poderia ser acrescentado às suas dificuldades emocionais?

13). Você poderia me dizer o que mais poderia ser acrescentado?

Agora, eu gostaria de perguntar a você sobre alguns itens em particular. Não há respostas certas ou erras para estas questões. Eu simplesmente gostaria de saber sua opinião, portanto, por favor, use suas próprias palavras quando estiver respondendo as questões sobre o entendimento das palavras e frases. Este questionário foi traduzido do Inglês para o Português. Sua opinião é valiosa e ajudará a identificar problemas na tradução.

14). Ao responder essas perguntas você pensou em qual período de tempo?

15. a) Por favor, olhe para as opções de respostas: Nunca, Raramente, Às vezes, Frequentemente ou Sempre. Estas opções estão claras, foram fáceis de entender?

15. b) Será que as opções de respostas acima seguem uma ordem que tem sentido? Caso contrário, sugira como possamos melhorá-las.

Entrevista cognitiva de esclarecimento

16). Por favor, veja a pergunta 04 “Senti-me inútil”. Qual foi o significado da palavra “inútil” nesta pergunta?

17). Por favor, veja a pergunta 05 “Senti que eu não tinha expectativas para o futuro”. O que significa a expressão “não tinha expectativas para o futuro” nesta pergunta?

18). Por favor, veja a pergunta 06 “Senti-me incapaz”. Qual o significado da palavra “incapaz” nesta pergunta?

19). Por favor, veja a pergunta 07 “Afastei-me das pessoas”. Por favor, explique o significado desta pergunta usando suas próprias palavras.

20). Por favor, veja a pergunta 09 “Senti que nada podia animar-me”. Qual foi a resposta que você escolheu e por quê?

21). Por favor, veja a pergunta 14 “Senti que não era bom/boa como as outras pessoas”. No que você estava pensando quando respondeu esta pergunta?

22). Por favor, veja a pergunta 17 “Senti-me triste”. Qual foi a resposta que você escolheu e por quê?

- 23). Por favor, veja a pergunta 19 “Senti que eu queria desistir de tudo”. O que significa a expressão “desistir de tudo” nesta pergunta?
- 24). Por favor, veja a pergunta 21 “Senti que eu era o (a) culpado (a) das coisas”. Por favor, explique o significado desta pergunta usando suas próprias palavras.
- 25). Por favor, veja a pergunta 22 “Senti-me um fracassado (a)”. Qual o significado da palavra “fracassado (a)” nesta pergunta?
- 26). Por favor, veja a pergunta 23 “Tive dificuldade em sentir-me próximo (a) das pessoas”. Por favor, explique o significado desta pergunta usando suas próprias palavras.
- 27). Por favor, veja a pergunta 26 “Senti-me desapontado (a) comigo mesmo (a)”. No que você estava pensando quando respondeu a esta pergunta?
- 28). Por favor, veja a pergunta 27 “Senti que eu não fazia falta”. Qual foi o significado da expressão “não fazia falta” nesta pergunta?
- 29). Por favor, veja a pergunta 28 “Senti-me sozinho (a)”. Qual é o significado da palavra “sozinho (a)” nesta pergunta?
- 30). Por favor, veja a pergunta 29 “Senti-me deprimido (a)”. Qual o significado da palavra “deprimido (a)” nesta pergunta?
- 31). Por favor, veja a pergunta 30 “Tive dificuldade em tomar decisões”. Qual foi a resposta que você escolheu e por quê?
- 32). Por favor, veja a pergunta 31 “Senti-me desencorajado (a) em relação ao futuro”. Qual o significado da palavra “desencorajado (a)” nesta pergunta?
- 33). Por favor, veja a pergunta 35 “Achei que as coisas na minha vida estavam sufocando-me”. Por favor, explique o significado desta pergunta usando suas próprias palavras.
- 34). Por favor, veja a pergunta 36 “Senti-me infeliz”. Qual o significado da palavra “infeliz” nesta pergunta?
- 35). Por favor, veja a pergunta 39 “Senti que não tinha razão para viver”. Qual foi a resposta que você escolheu e por quê?

36). Por favor, veja a pergunta 41 “Senti-me sem esperança”. Qual foi o significado da palavra “sem esperança” nesta pergunta?

37). Por favor, veja a pergunta 42 “Senti-me ignorado (a) pelas pessoas”. No que você estava pensando quando respondeu esta pergunta?

38). Por favor, veja a pergunta 44 “Senti-me chateado (a) sem motivo”. Qual o significado da palavra “chateado (a)” nesta pergunta?

39) Por favor, veja a pergunta 45 “Senti que nada era interessante”. Qual foi a resposta que você escolheu e por quê?

40). Por favor, veja a pergunta 46 “Senti-me pessimista”. Qual o significado da palavra “pessimista” nesta pergunta?

41). Por favor, veja a pergunta 48 “Senti que a minha vida estava vazia”. Qual foi a resposta que você escolheu e por quê?

42). Por favor, veja a pergunta 50 “Senti-me culpado (a)”. Qual o significado da palavra “culpado (a)” nesta pergunta?

43). Por favor, veja a pergunta 54 “Senti-me emocionalmente esgotado (a)”. Qual o significado da expressão “emocionalmente esgotado (a)” nesta pergunta?

44). Você tem algum comentário para fazer sobre as perguntas que respondeu do tema dificuldades emocionais?

45). Muito obrigado por nos ajudar com este projeto. Seus comentários ajudarão a certificarmos que a versão na língua portuguesa do questionário foi corretamente traduzida e poderá ser usada internacionalmente.

46). Assinatura do pesquisador _____

47). Comentários do entrevistador:

APÊNDICES

APÊNDICE A: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

APÊNDICE B: Questionário sócio-demográfico

APÊNDICE C: Versão pré-final do banco de *Ansiedade* do PROMIS®

APÊNDICE D: Versão pré-final do banco de *Depressão* do PROMIS®

APÊNDICE A: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado para participar da pesquisa **“Tradução e adaptação cultural dos itens do domínio “Dificuldades Emocionais: ansiedade e depressão” do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) para a língua portuguesa”**, sob a responsabilidade do pesquisador prof. Dr. Carlos Henrique Alves de Rezende.

Nesta pesquisa nós traduzimos para o português os itens do domínio “Dificuldades Emocionais: ansiedade e depressão” do banco de itens do PROMIS. Para confirmar se nossa população entenderá essas perguntas precisamos aplicá-las em algumas pessoas.

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

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

Não existe risco para você responder as perguntas. Em nenhum momento você será identificado. Os benefícios com as respostas a essas perguntas contribuirão para o estudo de melhores formas de tratamento para as doenças crônicas.

Você é livre para interromper a entrevista em qualquer momento sem nenhum prejuízo para você.

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

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

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia - CEP/UFU:

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

Prof. Carlos Henrique Alves de Rezende:

Universidade Federal de Uberlândia -Faculdade de Medicina- Ambulatório da Liga de Geriatria- RG: 6034498-SSP-SP- CPF: 020. 121. 758-99. Avenida Pará 1720 – Bloco 2H – CEP: 38405-382 – Uberlândia- Telefone: (34) 3218-2246.

Uberlândia,..... de de 20.....

Assinatura do pesquisador principal

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

Assinatura do participante da pesquisa

APÊNDICE B: Questionário sócio-demográfico

Este questionário contém algumas perguntas sobre você.

Por favor, responda as questões abaixo:

- 1) Idade: _____
- 2) Sexo: () F () M
- 3) Escolaridade: _____
- 4) Estado civil:
() Casado () Solteiro () Viúvo () Separado () Amasiado
- 5) Renda familiar em reais: _____

APÊNDICE C Versão pré-final do banco de *Ansiedade* do PROMIS®

Banco de itens PROMIS® v. 1.0 Dificuldades Emocionais-Ansiedade

Dificuldades Emocionais- ANSIEDADE

Por favor, responda a cada item marcando um X em cada linha:

Nos últimos 7 dias...

Item	Opções de Respostas	Nunca (1)	Raramente (2)	Às vezes (3)	Frequentemente (4)	Sempre (5)
01	Senti-me apreensivo (a).					
02	Senti-me amedrontado (a).					
03	Fiquei assustado (a) com o meu nervosismo.					
05	Senti-me ansioso (a).					
07	Senti que eu precisava de ajuda para a minha ansiedade.					
08	Fiquei preocupado (a) com a minha saúde mental.					
12	Senti-me chateado (a).					
13	O meu coração bateu forte ou acelerado.					
16	Fiquei ansioso (a) quando a minha rotina normal foi alterada.					
18	Tive sensações repentinas de pânico.					
20	Fiquei assustado (a) com facilidade.					
21	Tive dificuldade em prestar atenção.					
24	Evitei atividades sociais ou lugares públicos.					
26	Senti-me inquieto (a).					
27	Senti que algo terrível poderia acontecer.					
30	Senti-me preocupado (a).					
33	Senti-me aterrorizado (a).					
37	Fiquei preocupado (a) com a reação dos outros em relação a mim.					
40	Achei difícil concentrar-me em algo que não fosse a minha ansiedade.					
41	As minhas preocupações dominaram-me completamente.					
44	Tive contrações involuntárias ou tremores musculares.					
46	Senti-me nervoso (a).					
47	Senti-me indeciso (a).					
48	Muitas situações deixaram-me preocupado (a).					
49	Tive dificuldade em dormir.					
51	Tive dificuldade em relaxar.					
53	Senti-me aflito (a).					
54	Senti-me tenso (a).					
55	Tive dificuldade em me acalmar.					

APÊNDICE D Versão pré-final do banco de *Depressão* do PROMIS®

Banco de itens PROMIS® v. 1.0 Dificuldades Emocionais-Depressão

Dificuldades Emocionais- DEPRESSÃO

Por favor, responda a cada item marcando um X em cada linha:

Nos últimos 7 dias...

Itens	Opções de Respostas	Nunca (1)	Raramente (2)	Às vezes (3)	Frequentemente (4)	Sempre (5)
04	Senti-me inútil.					
05	Senti que eu não tinha expectativas para o futuro					
06	Senti-me incapaz.					
07	Afastei-me das pessoas.					
09	Senti que nada podia animar-me.					
14	Senti que eu não era bom/boa como as outras pessoas.					
17	Senti-me triste					
19	Senti que eu queria desistir de tudo.					
21	Senti que eu era o (a) culpado (a) das coisas.					
22	Senti-me um (a) fracassado (a).					
23	Tive dificuldade em sentir-me próximo (a) das pessoas.					
26	Senti-me desapontado (a) comigo mesmo (a).					
27	Senti que eu não fazia falta.					
28	Senti-me sozinho (a).					
29	Senti-me deprimido (a).					
30	Tive dificuldade em tomar decisões.					
31	Senti-me desencorajado (a) em relação ao futuro.					
35	Achei que as coisas na minha vida estavam a sufocar-me.					
36	Senti-me infeliz.					
39	Senti que não tinha razão para viver.					
41	Senti-me sem esperança.					
42	Senti-me ignorado (a) pelas pessoas.					
44	Senti-me chateado (a) sem motivo.					
45	Senti que nada era interessante.					
46	Senti-me pessimista.					
48	Senti que a minha vida estava vazia.					
50	Senti-me culpado (a).					
54	Senti-me emocionalmente esgotado (a).					