

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

MÁRCIA NEYZA FERREIRA DE CASTRO PINTO

**TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL DOS BANCOS DE ITENS DOS
DOMÍNIOS DIFICULDADES EMOCIONAIS E ASPECTOS SOCIAIS DO
*PEDIATRIC PATIENT-REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION
SYSTEM - PROMIS PEDIATRIC*[®] (VERSÃO 1.0) PARA A LÍNGUA PORTUGUESA**

UBERLÂNDIA - MG

2014

MÁRCIA NEYZA FERREIRA DE CASTRO PINTO

**TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL DOS BANCOS DE ITENS DOS
DOMÍNIOS DIFICULDADES EMOCIONAIS E ASPECTOS SOCIAIS DO
*PEDIATRIC PATIENT-REPORTED OUTCOMES MEASUREMENT INFORMATION
SYSTEM - PROMIS PEDIATRIC*[®] (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

Orientadora: Prof. Dra. Nívea de Macedo Oliveira Morales

Co-orientadora: Prof. Dra. Tânia Maria da Silva Mendonça

UBERLÂNDIA-MG

2014

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

- P659t
2014
- Pinto, Márcia Neyza Ferreira de Castro, 1964
Tradução e adaptação cultural dos bancos de itens dos domínios dificuldades emocionais e aspectos sociais do Pediatric Patient-Reported Outcomes Measurement Information System - PROMIS Pediatric® (versão 1.0) para a língua portuguesa / Márcia Neyza Ferreira de Castro Pinto. - 2014.
67 p. : il.
- Orientadora: Nívea de Macedo Oliveira Morales.
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Uberlândia, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.
Disponível em: <http://dx.doi.org/10.14393/ufu.di.2018.16>
Inclui bibliografia.
1. Ciências médicas - Teses. 2. Qualidade de vida - Métodos estatísticos - Teses. 3. Saúde - Teses. 4. Doenças crônicas - Teses. I. Morales, Nívea de Macedo Oliveira. II. Universidade Federal de Uberlândia. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. III. Título.

CDU: 61

MÁRCIA NEYZA FERREIRA DE CASTRO PINTO

Tradução e adaptação cultural dos bancos de itens dos domínios Dificuldades Emocionais e Aspectos Sociais do *Pediatric Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* - PROMIS *Pediatric*[®] (Versão 1.0) para 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.

Uberlândia-MG, 25 de fevereiro de 2014.

Prof.^a Dra. Nívea de Macedo Oliveira Morales – UFU
Presidente

Prof.^a Dra. Eleusa Gallo Rosenberg – Faculdade Pitágoras
Membro

Prof.^a Dra. Helena Borges Martins das Silva Paro - UFU
Membro

AGRADECIMENTOS

À Deus, força constante em minha vida.

Ao meu amor, João Luiz, meu companheiro, cúmplice e amigo, por caminhar ao meu lado e tornar meus dias mais felizes. Obrigada por ter feito do meu sonho, o nosso sonho.

À minha filha Laís, pela oportunidade de conhecer o amor genuíno. “Eu tenho tanto pra lhe falar, mas com palavras não sei dizer, como é grande o meu amor por você”. Obrigada por deixar a vida mais leve.

À Bruna, que tem um lugar especial no meu coração e na minha vida!

Aos meus pais Ney e Neuza (*in memorian*), que me ensinaram a perseguir meus ideais com dedicação, coragem e uma dose de humor. A convivência com vocês foi uma grande lição de vida. A dor e a saudade se transformaram em doces lembranças. Valeu!

À minha querida e amada irmã Carmen, minha maior incentivadora, por sempre acreditar na minha capacidade e me fazer seguir em frente. Amo você!

Aos meus sobrinhos, Luiz Felipe, Fábio Henrique e Anna Carolina, por compreenderem minhas ausências, ao longo desta pesquisa.

Ao meu sogro João Luiz, minha sogra Leny, meus cunhados, Luiz Fernando, Tassiana, Luiz Cláudio, Viviane, Liciane e Gilberto, que me receberam como filha e irmã. Obrigada pelas orações constantes, torcida e carinho sem fim.

À minha querida “teacher”, Beth Cunha, que durante os últimos dois anos tornou-se uma grande amiga. Obrigada pelos ensinamentos e disponibilidade.

Às minhas amigas Ana Karine, Sílvia e Tatiana, pelo constante apoio, incentivo e amizade. O carinho de vocês foi sempre um abraço na alma.

À Maria Augusta, pela escuta atenta e cuidado constante.

À Prof^ª. Dra Nívea de Macedo Oliveira Morales, minha orientadora, por me proporcionar com paciência, delicadeza e extrema competência, a oportunidade de trilhar pelos caminhos do conhecimento científico. Obrigada pela confiança.

À Dra Tânia Maria Silva Mendonça, minha coorientadora, grande incentivadora, por compartilhar seu conhecimento. Com seu exemplo pude transformar dificuldades em degraus para esta conquista.

Aos colegas do grupo de pesquisa em Qualidade de Vida que sempre colaboraram em todas as etapas deste trabalho. Em especial, a “família PROMIS[®]”, que aprendi a amar e respeitar por todo esforço e dedicação na busca pelo conhecimento. Obrigada, pela convivência. Esta conquista também é de vocês!

À Natália e à Cristina, por me acolherem sempre e me fazerem sentir tão querida. A energia e amizade de vocês tornaram a jornada mais leve e divertida.

À Camila, pelo incentivo diário e disponibilidade.

Às alunas do Instituto de Letras e Linguística- UFU, Laurieny Vilela e Mariana Araújo, e os Prof Dr Rodrigo Sanches, Prof Dr Carlos Henrique da Silva Martins, Profa Dra Paula Arbex pelas contribuições durante o processo de tradução do PROMIS Pediátrico® (Versão 1.0).

Aos profs. da Pós-Graduação, que de alguma forma contribuíram para o aprimoramento do meu conhecimento.

Ao Prof. Dr. Carlos Henrique Alves de Rezende e a Profa. Dra. Cibele Crispim pelas importantes contribuições e correções no momento da qualificação.

Ao prof. Dr Rogério de Melo Costa Pinto, pela constante disponibilidade, por me acolher inúmeras vezes de forma tão suave e competente, compartilhando o seu saber.

À Gisele de Melo Rodrigues e à Viviane Garcia Pires Gonçalves, secretárias da Pós-Graduação pela atenção, competência e gentileza.

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

RESUMO

PINTO, M. N. F. de C. **Tradução e adaptação cultural dos Bancos de Itens dos domínios Dificuldades Emocionais e Aspectos Sociais do *Pediatric Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* – PROMIS Pediatric® (Versão 1.0) para a língua portuguesa.** 2014. 68 f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Saúde) – Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2014.

O *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS®) Pediátrico foi desenvolvido por meio de modernas teorias de medidas estatísticas para avaliar de forma mais precisa a qualidade de vida relacionada à saúde de crianças e adolescentes com doenças crônicas. O objetivo deste estudo foi traduzir e adaptar culturalmente os Bancos de Itens dos domínios *Dificuldades Emocionais* e *Aspectos Sociais* do PROMIS Pediátrico® do inglês americano para a língua portuguesa. O estudo foi conduzido de acordo com a metodologia *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT), recomendada pelos coordenadores do PROMIS Pediátrico®. O pré-teste foi realizado por meio da entrevista cognitiva em 10 participantes de 8 a 17 anos. De modo geral, os itens foram bem compreendidos; apenas o item 15 do banco de Ansiedade alcançou equivalência de significado com a versão original somente após adaptações na fase de pré-teste. Em conclusão, a versão traduzida dos Bancos de Itens *Dificuldades Emocionais* e *Aspectos Sociais* para a língua portuguesa estão semântica e conceitualmente equivalentes à original.

Palavras-chave: Tradução e adaptação cultural. PROMIS Pediátrico®. Qualidade de vida relacionada à saúde. Entrevista cognitiva. Banco de itens.

ABSTRACT

PINTO, M. N. F. de C. **Translation and Cultural Adaptation of PROMIS® (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System) Pediatric Emotional Distress and Peer Relationships Item Banks (Version 1.0) into the Portuguese.** 2014. 68 f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Saúde) – Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2014.

The *Pediatric Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS Pediatric®) was developed by modern theories of statistical measures in order to assess more accurately the quality of life related to health of children and adolescents with chronic diseases. The aim of this study was to translate and culturally adapt the banks of items of domains Emotional Distress and Social Aspects of PROMIS Pediatric® from American English into Portuguese. The study was conducted according to the methodology *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT) recommended by the developers of the PROMIS Pediatric®. The pre-test was conducted through cognitive interview with 10 participants between 8-17 years. In general, the items were well understood, only item 15 in Bank Anxiety required adjustments in the pre-test to achieve equivalence of meaning with the original version. In conclusion, translation from the banks of items Emotional Distress and Social Aspects into Portuguese version are semantically and conceptually equivalent to the original

Key-word: Cross-cultural translation. PROMIS PEDIATRIC®. Health-related quality of life. Cognitive interviewing. Item banks.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CAT	<i>Computadorized Adaptive Testing</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
FACIT	<i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy</i>
FAMED	Faculdade de Medicina
FAPEMIG	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais
HC-UFU	Hospital de Clínicas de Uberlândia
NIH	<i>National Institute of Health</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
PRO	<i>Patient-Reported Outcome</i>
PROMIS [®]	<i>Patient-Reported Outcomes Measurement Information System</i>
PROMIS	<i>Pediatric Patient-Reported Outcomes Measurement Information System</i>
PEDIATRIC [®]	
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
SCC	Statistic Coordination Center
TCT	Teoria Clássica dos Testes
TI	Tecnologia de Informação
TRI	Teoria de Resposta ao Item
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFU	Universidade Federal de Uberlândia
WHOQOL	<i>World Health Organization Quality of Life Assessment</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 OBJETIVOS	20
3 METODOLOGIA.....	21
3.1 Estudo	21
3.2 Bancos de itens	21
3.3 Etapas de tradução e adaptação cultural	21
3.4 Procedimentos	24
4 RESULTADOS	25
4.1 Processo de tradução (Etapas de 1 a 3).....	25
4.2 Processo de revisão dos itens (Etapas 4 a 6)	25
4.3 Pré-teste	27
5 DISCUSSÃO	30
6 CONCLUSÃO.....	33
REFERÊNCIAS	34
ANEXOS	41
APÊNDICES	59

1 INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, as inovações tecnológicas, associadas às melhorias na atenção à saúde, resultaram em mudanças no perfil epidemiológico das doenças pediátricas (NEWACHEK; TAYLOR, 1992; GROOTENHUIS et al., 2007). Com o aumento da sobrevida, crianças e adolescentes passaram a viver mais tempo com os problemas desencadeados pelas doenças crônicas. A infância e, posteriormente a adolescência, são períodos de rápido desenvolvimento social, emocional, cognitivo e motor, que podem ser perturbados pelo diagnóstico de doenças crônicas (NEWACHEK; TAYLOR, 1992; EISER; MORSE, 2001; VIEIRA, 2001; CASTRO; PICCININI, 2002; VAN DER LEE et al., 2007).

A doença crônica tem sido compreendida como perturbações de saúde de origem biológica, psicológica ou cognitiva, com duração mínima de três meses, que frequentemente acompanham o indivíduo ao longo de sua existência, gerando impacto em sua vida e em seu bem-estar, e que pode variar quanto à sua gravidade ao apresentar remissões e exacerbações dos sintomas (MARTINS; FRANÇA; KIMURA, 1996; OMS, 2002).

O adoecimento expõe a criança e o adolescente à vivência de experiências adversas decorrentes dos procedimentos médicos, hospitalizações frequentes ou limitações impostas pelas doenças que interferem ou impedem seu pleno desenvolvimento físico e psicossocial (HUERTA, 1990; CASTRO; PICCININI, 2002).

Por um longo período de tempo, o sucesso das intervenções em saúde foi avaliado exclusivamente por meio de medidas objetivas. Estas medidas, que incluem parâmetros clínicos, laboratoriais e radiográficos priorizam variáveis clínicas como, frequência e intensidade dos sintomas, mas não fornecem informações sobre o impacto das doenças crônicas na vida do paciente (ORLEY; SAXENA; HERMANN, 1998; CICONELLI, 2003; FRIES; BRUCE; CELLA, 2005; SADJI; TONSI; BAIG, 2008). Nos últimos anos, observou-se o interesse crescente da comunidade científica, em compreender como a doença crônica e seu tratamento repercutem no bem-estar físico e psicossocial dos pacientes, isto é, na sua qualidade de vida (QV) (THE WHOQOL GROUP, 1995; FRIES et al., 2006).

A QV configura-se como importante parâmetro na avaliação de indivíduos acometidos por doenças crônicas, uma vez que permite identificar as áreas nas quais o indivíduo se sente mais afetado ou vulnerável, e auxilia a equipe de saúde na tomada de decisões terapêuticas mais efetivas (THE WHOQOL GROUP, 1995).

A definição holística proposta pela Organização Mundial de Saúde (OMS), ao considerar saúde como “um completo estado de bem-estar físico, social e mental e não meramente a ausência de doenças” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1946), eliminou o reducionismo biomédico e aproximou o conceito de saúde ao de qualidade de vida (BULLINGER, 2002). Essa definição admite a multidimensionalidade, pois engloba não só o domínio físico, mas também o psicológico e social, passando a valorizar os aspectos subjetivos relacionados à percepção de bem-estar (RONEN; FAYED; ROSENBAUM, 2011).

A QV, então, pode ser compreendida como “a percepção subjetiva do indivíduo de sua posição na vida, no contexto cultural e no sistema de valores em que ele vive, e em relação aos seus objetivos, expectativas, preocupações e desejos” (THE WHOQOL GROUP, 1995), associada a indicadores objetivos e subjetivos de satisfação e percepção de bem-estar pelo desejo realizado (TENGLAND, 2006; SADJI; TONSI; BAIG, 2008). O conceito de QV aplicado na área da saúde para avaliar o efeito das doenças e seus respectivos tratamentos sobre a qualidade de vida originou o termo qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) (GUYATT; FEENY; PATRCK, 1993).

A QVRS refere-se à satisfação e bem-estar do indivíduo nos domínios físico, psicológico, social, econômico e espiritual em relação ao estado de saúde (GUYAT et al., 1997). Trata-se, portanto, de uma combinação do estado de saúde com a resposta afetiva a essa condição (THEUNISSEN et al., 1998). A QVRS reflete o valor atribuído à vida pelo indivíduo e sua capacidade em conduzi-la perante as limitações impostas pela doença (THEUNISSEN et al., 1998; BULLINGER, 2002; RONEN; FAYED; ROSENBAUM, 2011). Sendo assim, é considerada um indicador fundamental para determinar o impacto das doenças crônicas e seu tratamento na percepção de bem-estar dos indivíduos afetados (WILSON; CLEARY, 1995; CICONELLI, 2003; VARNI, BURWINKLE; LANE, 2005; CARLE, 2012).

Foi necessário desenvolver novas formas de avaliação que incorporem a percepção subjetiva do paciente de sua própria condição e de sua qualidade de vida (QV) (THE WHOQOL GROUP, 1995; EISER; MORSE, 2001; SCHWARTZMANN, 2003; FRIES et al., 2006). Desse modo, a QV e a QVRS podem ser mensuradas por meio de questionários genéricos ou específicos que permitem transformar dados inerentemente subjetivos, referentes ao bem-estar do indivíduo, em medidas objetivas que possam ser quantificadas, analisadas e interpretadas (GUYATT; FENNY; PATRICK, 1993).

Os instrumentos de QVRS constituem-se uma ferramenta complementar às avaliações clínicas tradicionais (ORLEY; SAXENA; HERMANN, 1998; CICONELLI, 2003; ADER, 2007). As medidas de autorrelato, conhecidas como *Patient-Reported Outcomes*

(PRO) incluem a percepção do paciente, e auxiliam no conhecimento de sua saúde, sintomas, estado funcional, preferência de tratamento, satisfação e qualidade de vida (BRUCE; FRIES, 2005; US FDA, 2006; ADER, 2007; VARNI; LIMBERS; BURWINKLE, 2007; VALDERAS et al., 2008; CELLA et al., 2010; CARLE, 2012; JOHNSTON et al., 2013). Além disso, podem possibilitar a melhoria do cuidado e do diagnóstico, guiar intervenções e manejos terapêuticos, reduzir os custos em saúde ao identificar prejuízos do paciente em sua rotina e favorecer a comunicação entre médico-paciente (CHANG, 2007; CELLA et al., 2010; BLACWELL et al., 2013).

Apesar de amplamente utilizados na aprovação de novos medicamentos, estudos observacionais e ensaios clínicos, na prática clínica (FRIES BRUCE; CELLA, 2005; BRUCE; FRIES, 2005) algumas limitações dificultam a coleta dos PRO. Entre as mais citadas estão a escassez de recursos humanos e infraestrutura para coleta e análise dos dados, além de cansaço dos respondentes decorrente do número excessivo de perguntas (DAVIS; CELLA, 2002; CHANG, 2007).

Desse modo, é imprescindível aprimorar os instrumentos atuais, em relação à validade, padronização, precisão e acessibilidade, favorecendo a compreensão e interpretação dos resultados por médicos e pacientes (FRIES, 2004; CHANG, 2007). Para superar essas limitações, técnicas estatísticas mais modernas e avançados programas de computador têm sido utilizados para desenvolver questionários mais responsivos e precisos (FRIE; BRUCE; CELLA, 2005; CELLA et al., 2007a) e que possam ser utilizados por adultos e crianças.

De modo geral, a avaliação da QVRS em crianças e adultos ocorre por meio de instrumentos clássicos, extensos e imutáveis porque possuem bateria fixa de itens e que por vezes não correspondem ao nível de comprometimento do paciente (CHARAWARTY; BJORNER; FRIES, 2007). Esses questionários utilizam a Teoria Clássica dos Testes (TCT) para analisar as suas propriedades psicométricas. De acordo com a TCT, o comportamento do respondente é conhecido por meio da soma total dos itens do instrumento (EMBRESTON; REISE 2000; PASQUALI; PRIMI, 2003; SARTES; FORMIGONI, 2013). Entretanto, essa teoria apresenta algumas limitações, que se referem principalmente ao fato de que todas as medidas são dependentes da amostra dos indivíduos que respondem ao instrumento. Essas limitações têm sido superadas com o aprimoramento dos instrumentos por meio da Teoria de Resposta ao Item (TRI), robusta psicomетria moderna que possibilita a criação de instrumentos mais objetivos e breves que abrangem todo o construto a que se referem (CHANG, 2007).

A TRI é um conjunto de modelos estatísticos, que tem o propósito de medir a habilidade do indivíduo de acordo com as respostas dadas a cada item. Relaciona a probabilidade de acerto de um item com o traço latente do respondente. Ela utiliza o conceito do traço latente, que são características intrínsecas, habilidades dos indivíduos, que não podem ser medidas diretamente. Assim, a TRI permite estimar de acordo com o nível de habilidade do respondente, qual item, dentre uma coleção deles, é o que melhor avalia, possibilitando discriminar os respondentes em diferentes níveis (PASQUALI; PRIMI, 2003). Na área da saúde, a habilidade ou *theta* pode ser entendida como a quantidade de um sintoma ou prejuízo, e no contexto dos instrumentos de mensuração da QVRS, o *theta* passa a ser referido como intensidade de depressão, qualidade de vida, ansiedade etc. (TENANT; MCKENA; HAGELL, 2004). O escore calculado pela TRI relaciona a probabilidade de acerto num item com o nível de habilidade do respondente. Portanto, a pontuação geral em um teste está centrada em cada item, diferentemente da TCT.

Uma grande contribuição da TRI refere-se à criação e a utilização de bancos de itens, que são conjuntos de itens que medem o mesmo conceito, e os testes adaptativos computadorizados (CAT) (REVICKI; CELLA, 1997; EMBRETSON; REISE, 2000; BJORNER; KOSINSKI; WARE, 2003; PASQUALI; PRIMI, 2003; FRIES; BRUCE; CELLA, 2005).

O CAT é um teste informatizado, que propõe uma avaliação adaptada ao indivíduo, cuja principal característica é a possibilidade de individualizar o instrumento, uma vez que cada respondente recebe um conjunto de diferentes itens, em diferentes quantidades de acordo com seu nível de habilidade. Trata-se de um *software* que seleciona e administra os itens que o indivíduo responde, levando em consideração seu nível de habilidade, a partir de um banco de itens. O CAT gera um item de nível médio no conceito a ser mensurado, que será respondido pelo sujeito. Os itens subsequentes são selecionados com base nos padrões de respostas dadas previamente pelo respondente, maximizando a precisão com um número mínimo de itens. (McHORNEY; COHEN, 2000; CELLA; CHANG, 2000; WARE et al., 2003; WARE et al., 2004; CELLA et al., 2007; CHAKRAVATY; BJORNER; FRIES, 2007; BJORNER et al., 2007). A aplicação de questionários por meio do CAT traz vantagens como, rapidez na avaliação, diminuição do ônus do tempo e energia para o respondente, pois apenas os itens relevantes para se estimar o seu nível de habilidade no conceito avaliado são selecionados, além de fornecer resultados imediatos (FRIES; BRUCE; CELLA, 2005; PASQUALI; PRIMI, 2003; BJORNER et al., 2007).

Nas últimas décadas, a utilização da TRI e o do CAT, foi incorporada na área da saúde, com destaque especial na avaliação da QVRS (CELLA; CHANG, 2000; CELLA et al., 2007a). Em 2002, o Instituto Nacional de Saúde (NIH) norte-americano iniciou um projeto para avaliação dinâmica das doenças crônicas, por meio dos PRO com a utilização da TRI e do CAT (FRIES; BRUCE; CELLA, 2005; ADER, 2007; CELLA et al., 2007b; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008). Assim, a seleção e utilização dos PRO nas pesquisas e em desfechos de saúde pôde ser aprimorada permitindo maior precisão, padronização e comparabilidade dos dados (ADER, 2007; CELLA et al., 2007b; CELLA et al., 2010). Em 2004, um grupo multicêntrico de instituições e cientistas norte-americanos, financiados pelo NIH, desenvolveu o *Patient Reported-Outcomes Measurement Informatin System* (PROMIS[®]), audacioso projeto que envolve a TRI e o CAT.

O PROMIS[®] é um sistema de avaliação da QVRS que teve como desafio inicial desenvolver um amplo banco de itens para medir os sinais, sintomas e conceitos-chave em saúde, aplicáveis a uma variedade de doenças crônicas (ADER, 2007; CELLA et al., 2007; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008). O propósito do PROMIS[®] é aferir o impacto que as doenças crônicas causam na QVRS de crianças e adultos (FRIES; BRUCE; CELLA, 2005; REEVE et al., 2007; CELLA et al., 2007a; CELLA et al., 2007b; ADER, 2007; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008, DEWALT et al., 2007; IRWIN et al., 2009; CELLA et al., 2010). O PROMIS[®] possibilita ao clínico compreender melhor a resposta dada pelo paciente a uma determinada intervenção e, assim, direcionar possíveis mudanças nos tratamentos (BRUCE; FRIES 2005; CELLA et al., 2007b; ADER, 2007; CELLA et al., 2010).

O processo de construção de um banco de itens inclui análises qualitativas e quantitativas que exigem técnicas estatísticas avançadas como a TRI e suporte computacional para realização do CAT (FRIES; BRUCE; CELLA, 2005; CHAKRAVATY; BJORNER; FRIES, 2007; BJORNER et al., 2007; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008). Os bancos de itens PROMIS[®] foram desenvolvidos por meio de um rigoroso e sistemático processo de seleção de itens a partir de instrumentos já existentes e da inclusão de novos itens criados para aprimorar os domínios avaliados (DEWALT et al., 2007; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; CELLA et al., 2010). O PROMIS[®] avalia o estado de saúde e a QVRS de crianças e adultos, a partir de uma metodologia que corrige limitações de instrumentos existentes, aperfeiçoa a coleta e processamento de dados, além de melhorar a disponibilização de informações para pesquisa e prática clínica (FRIES; BRUCE; CELLA, 2005; CELLA et al., 2007b; ADER, 2007; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

Os bancos de itens PROMIS® e PROMIS Pediatric® estão disponibilizados numa plataforma *online*, o que favorece a inclusão das medidas de autorrelato nas rotinas clínicas e nos contextos de pesquisas (CELLA et al., 2007b). O desenvolvimento dos bancos de itens para crianças e adolescentes entre 8-17 anos, PROMIS Pediatric®, seguiu as mesmas orientações metodológicas do PROMIS®. Uma sistemática e criteriosa revisão de literatura foi realizada pelos grupos de pesquisadores em diferentes centros de pesquisa norte-americanos. O objetivo foi identificar itens existentes em diversos questionários pediátricos disponíveis. Os itens selecionados foram submetidos à avaliação qualitativa, por meio de análises e revisão crítica para apontar itens confusos, mal escritos, com períodos recordatórios variados, opções de resposta e diferentes níveis de escolaridade. Em seguida grupos focais foram realizados para confirmar as definições conceituais dos domínios, e entrevistas cognitivas examinaram e aprimoraram a redação dos itens escolhidos, garantindo o uso de expressões universais e clareza dos itens (CELLA et al., 2007b, DE WALT et al., 2007, WALSH et al., 2008; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; IRWIN et al., 2009b; CELLA et al., 2010). As análises quantitativas determinaram se os itens dos domínios mediam o mesmo conceito teórico e testaram a unidimensionalidade, ao verificar se um ou mais conceitos estavam contidos num determinado conjunto de itens. Os itens redundantes foram excluídos (FRIES; BRUCE; CELLA, 2005; CELLA et al., 2010). As análises qualitativas e quantitativas refinaram os itens que foram testados numa extensa e diversificada população pediátrica com diferentes níveis de habilidade e características sociodemográficas (WALSH et al., 2008; IRWIN et al., 2009a).

Os itens selecionados foram organizados num quadro de domínios que abrange a Saúde Física, Mental e Social (CELLA et al., 2007b; CELLA et al., 2010). Os itens do PROMIS Pediátrico® - Versão 1.0 - estão dispostos nos seguintes domínios: *Funcionamento Físico (Destreza Manual e Mobilidade)*, *Fadiga*, *Dor*, *Dificuldades Emocionais (Raiva, Ansiedade e Depressão)*, *Aspectos Sociais e Asma* por ser a doença de maior prevalência entre as crianças (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

Os domínios *Dificuldades Emocionais e Aspectos Sociais* do PROMIS Pediátrico® são considerados excelentes indicadores da QVRS porque permitem mensurar o impacto das doenças crônicas na vida de crianças e adolescentes. O domínio *Dificuldades Emocionais* é composto pelos Bancos de Itens de *Raiva, Ansiedade e Depressão*. Esse domínio refere-se à presença de sentimentos e sensações desagradáveis ou emoções que são vivenciadas de modo particular (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; IRWIN et al., 2009a; IRWIN et al., 2010; IRWIN, et al., 2012; JACOBSON et al., 2013).

O banco de itens de *Raiva* concentra-se na avaliação da alteração de humor, irritabilidade e reatividade representadas pelas agressões físicas e verbais (IRWIN et al., 2009a; IRWIN et al., 2012). A raiva é caracterizada por atitudes de hostilidade, cinismo, e esforço para manter o autocontrole e está frequentemente associada com experiências de frustração por não alcançar o objetivo desejado. A raiva manifesta-se pela cognição negativa que se refere a julgamentos e avaliações originando sentimentos de inveja ou vingança, sintomas somático-afetivos relacionados à excitação fisiológica representada por tensão e agitação motora, e alterações comportamentais evidenciadas pelas atitudes desafiadoras ou ainda agressões verbais ou físicas (IRWIN et al., 2009a; IRWIN et al., 2012).

O Banco de *Ansiedade* permite averiguar a presença de medo, pânico, preocupação excessiva, agitação motora ou psíquica em diferentes contextos, como casa, escola e atividades sociais (IRWIN et al., 2009a; IRWIN et al., 2010). A *ansiedade* é um processo comportamental e fisiológico, um sinal de alerta que leva o indivíduo à adaptação. É considerada patológica quando a resposta exacerba ao estímulo dado caracteriza-se por uma experiência subjetiva de medo ou apreensão, marcada por sinais e sintomas somáticos e mentais que podem causar excitação autonômica, como boca seca, sudorese, náuseas, dores abdominais, palpitações e outras alterações bioquímicas, refletindo profundo estado de desassossego ou desconforto (CASTILLO, 2000). Os transtornos de *ansiedade* podem interferir no desenvolvimento normal da criança e adolescente causando prejuízo na sua autoestima e repercutindo negativamente nas atividades de rotina e na qualidade dos papéis sociais (IRWIN et al., 2009a; IRWIN et al., 2010).

O Banco de *Depressão* é composto por indicadores cognitivos, afetivos e comportamentais. Os itens avaliam a presença de humor negativo como culpa, tristeza e anedonia, percepção negativa de si representada por baixa autoestima e sentimento de inutilidade e ainda cognição social negativa, caracterizada por solidão e isolamento (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; IRWIN et al., 2009a; IRWIN et al., 2010). A *depressão* é definida como um transtorno de humor crônico com episódios de remissão e exacerbação, que reflete baixos níveis de afeto positivo e a presença de humor negativo (CURATOLO; BRASIL, 2005; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; IRWIN et al., 2009a; IRWIN et al., 2010). A *depressão* pode comprometer o desenvolvimento de crianças e adolescentes e interferir no seu processo de maturidade psicológica e social (CURATOLLO; BRASIL, 2005). Os sintomas depressivos nessa faixa etária são caracterizados pelos sentimentos de desesperança, desamparo e inutilidade (IRWIN et al., 2010).

A saúde social é um aspecto importante a ser considerado na avaliação da QVRS, uma vez que muitas crianças e adolescentes que sofrem com doenças crônicas, têm dificuldade em gerir as relações interpessoais em função das frequentes hospitalizações, procedimentos médicos ou limitações impostas pela doença (HUERTA, 1990; CASTRO; PICCININI, 2002). A saúde social é definida como a percepção de bem-estar em atividades e relações sociais, incluindo a capacidade de se relacionar com indivíduos, grupos ou comunidades. O domínio Aspectos Sociais do PROMIS Pediátrico® possibilita avaliar os comportamentos e sentimentos das crianças e adolescentes ao exercer suas relações sociais e interpessoais. O banco de Relações Pessoais permite avaliar a qualidade e quantidade de papéis sociais desempenhados pela criança e destaca a sua habilidade em criar relações positivas com os pares (IRWIN, 2009a; DEWALT, 2013). Os bancos de itens dos domínios em questão são de fundamental importância para o planejamento das intervenções, manejo clínico e desenvolvimento de habilidades pelas próprias crianças e adolescentes para reduzir o impacto das doenças no seu cotidiano (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008).

A relevância em desenvolver bancos de itens PROMIS Pediátrico® para avaliar a QVRS da população pediátrica é inquestionável. Até o momento, maioria dos instrumentos de avaliação da QVRS existentes para crianças e adolescentes não preenche critérios básicos, como linguagem clara e objetiva que respeite a faixa de desenvolvimento cognitivo da criança/adolescente para sua utilização (EISER; MORSE, 2001; MATZA et al., 2004). Por isso, em geral, a avaliação da QVRS nesses pacientes tem sido obtida por meio de um representante (versão proxy), mais frequentemente os pais, o que pode provocar divergências, pois nem sempre a perspectiva desses é equivalente à da criança (EISER; MORSE, 2001; MATZA et al., 2004; VARNI, BURWINKLE; LANE, 2005; CREMEENS; EISER; BLADE, 2006).

Além do mais, está bem evidenciado na literatura, que crianças e adolescentes são capazes de informar sobre seu bem-estar, saúde e funcionamento desde que o instrumento esteja apropriado a sua idade e nível cognitivo, com linguagem clara e de fácil aplicabilidade (EISER; MORSE, 2001; MATZA et al., 2004; MATZA et al., 2013). Assim, sempre que a criança ou adolescente for hábil em prover dados confiáveis e válidos, a aplicação direta, versão *self*, é a estratégia ideal, porque enfatiza a perspectiva subjetiva do paciente (GUYATT; FEENY; PATRICK, 1993; RONEN; FAYED; ROSENBAUM, 2011).

Portanto, ao possibilitar a participação de crianças e adolescentes em todas as etapas de elaboração dos bancos de itens, uma vez que raramente são chamadas para expressar seu ponto de vista na construção de questionários, o PROMIS Pediátrico® dá um importante passo

no desenvolvimento de instrumentos de medida, ao considerar crianças e adolescentes como atores sociais de suas próprias vidas (WALSH et al., 2008; IRWIN et al., 2009b; MATZA et al., 2013).

Os instrumentos de medida em QVRS, são instrumentos desenvolvido originalmente em outra língua e contexto cultural, sendo necessário traduzi-lo e adaptá-lo à língua e cultura, na qual se pretende utilizá-lo. Ao se traduzir e adaptar um instrumento objetivo principal deve ser o de preservar o conteúdo no uso habitual da nova tradução, sem distanciar-se do conceito original (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; GUILLEMIN, 1995; HERDMAN, FOX-RUSHBY, BADIA, 1997; BEATON et al., 2000).

O PROMIS Pediátrico® foi desenvolvido na língua inglesa, e para utilização de seus bancos de itens em outras culturas ou países onde a língua inglesa não é a língua oficial, faz-se necessária a tradução, adaptação cultural e avaliação das suas propriedades de medida de validade, confiabilidade e sensibilidade (BEATON et al., 2002). Somente a tradução cuidadosa de um instrumento não é suficiente para sua adaptação, pois os termos linguísticos devem ser adequados às condições sociais e culturais da população a ser estudada, levando em conta o fato que cada sociedade possui suas próprias crenças, hábitos, atitudes e comportamentos que refletem a cultura de um país. Um processo de tradução e adaptação abrangente deve ser realizado, para avaliar a equivalência semântica, conceitual e cultural entre as versões (GUILLEMIN, 1995; HERDMAN; FOX-RUSHBY; BADIA, 1997; CICONELLI, 2003). Frente à crescente tendência de estudos multicêntricos, a criação de instrumentos originais de medida em diferentes culturas tornou-se desnecessária. Além disso, o desenvolvimento de um instrumento é oneroso em relação ao tempo, custo financeiro e pessoal (CICONELLI, 2003).

Considerando as diferenças culturais entre os países, tornou-se primordial utilizar métodos específicos para tradução e adaptação de instrumentos em diferentes idiomas, que permitam a comparabilidade entre os grupos culturais (GUILLEMAN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

Existem diferentes recomendações metodológicas para a realização de tradução e adaptação cultural de instrumentos e questionários que avaliam a saúde de uma população, mas que se assemelham em sua essência (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; HERDMAN; FOX-RUSHBY; BADIA, 1997; EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005; ACQUADRO et al., 2008; GIUSTI; BEFI-LOPES, 2008). Essas diretrizes seguem as normas internacionais de tradução de instrumentos, que propõem uma abordagem composta por múltiplas etapas, que têm como finalidade evitar o surgimento de versões inadequadas por

não serem capazes de avaliar os construtos originais, comprometendo sua veracidade (GUILLEMIM; BOMBARDIER; BEATON, 1993; BEATON et al., 2000; WILD et al., 2005; ACQUADRO et al., 2008). A utilização de uma metodologia rigorosa, documentada minuciosamente e com sucessivas etapas, visa garantir a qualidade do processo de tradução e adaptação cultural, sendo considerada a melhor forma de atingir as equivalências pretendidas entre a versão original e a traduzida (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; HERMAN; FOX-RUSHBY; BADIA, 1997; BEATON et al., 2002; EREMENCO et al., 2005; WILD et al., 2005; ACQUADRO et al., 2008).

A tradução e adaptação cultural de medidas pediátricas segue as mesmas determinações metodológicas para as medidas de adultos, porém alguns aspectos precisam ser considerados, entre eles a escolaridade. Em função das diferenças existentes nos níveis de escolaridade dos sistemas educacionais entre os países, a capacidade de leitura das crianças em qualquer idade pode variar, uma vez que os níveis de alfabetização nem sempre são correspondentes (MATZA et al., 2013).

A metodologia de tradução FACIT (*Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*) (BONOMI, et al., 1996, EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005) foi escolhida pelo PROMIS[®] Cooperative Group para tradução e adaptação cultural de todos os bancos de itens. Essa metodologia de tradução reversa dupla é considerada superior à tradução simples e à tradução por um comitê. Cumpre todas as normas internacionais de tradução de instrumentos e destaca-se por enfatizar o uso da tradução universal (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005). A tradução universal pode ser compreendida como uma tradução única e consensual para países que falam a mesma língua (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005; CORREA, 2012).

O processo de tradução e adaptação cultural visa obter equivalência entre o instrumento original e o adaptado. Todavia, é impossível que um instrumento traduzido alcance 100% de equivalência semântica. Porém, o rigor da metodologia FACIT em suas etapas de realização permite minimizar as discrepâncias e alcançar o máximo de equivalência entre as versões (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005).

A equivalência conceitual analisa se os termos e itens de um instrumento são capazes de representar os mesmos construtos e serem igualmente pertinentes na cultura original e alvo. (BEATON et al., 2000; REICHENHEIM; MORAES, 2007).

A equivalência semântica refere-se à adequação gramatical e de vocabulário para população alvo, busca manter o mesmo significado do instrumento original, com o intuito

alcançar efeitos similares em respondentes de culturas distintas (BEATON et al., 2000; REICHENHEIM; MORAES, 2007).

A equivalência cultural prioriza que os termos ou itens utilizados sejam coerentes com as experiências vivenciadas pela população à qual se destina, respeitando seu contexto cultural (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; HERDMAN; FOX-RUSHBY; BADIA, 1997; BEATON et al., 2000; REICHENHEIM; MORAES, 2007).

Finalizado o processo de tradução, é prática padrão realizar uma entrevista com os respondentes da população alvo, para confirmar a qualidade da tradução, verificar a compreensão do respondente sobre o item a ser testado, sua abrangência e relevância (WILLIS et al., 1999; GUILLEMIN; BOMBARDIER ; BEATON, 1993; WILD et al., 2005; DEWALT et al., 2007).

Essa técnica utilizada para adultos e crianças, conhecida como entrevista cognitiva, normalmente é aplicada em instrumentos autoadministrados. Seu uso junto à população pediátrica fornece importantes contribuições sobre a capacidade e habilidade da criança em compreender os conceitos, instruções de uso do instrumento e escala de respostas (WILLIS et al., 1999, IRWIN et al., 2009b).

Portanto, é recomendada pelos coordenadores do PROMIS Pediátrico[®], a utilização da entrevista cognitiva, na fase da adaptação cultural de todos os seus bancos de itens (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005; CHRISTODOULOU et al., 2008; IRWIN et al., 2009b).

Ao unir a participação de crianças e adolescentes no desenvolvimento de bancos de itens, avançadas técnicas estatísticas e moderna tecnologia de informação, esse audacioso projeto permitirá por meio do CAT, avaliações precisas com número reduzido de itens, demonstrando ser um instrumento revolucionário, prático e de fácil aplicabilidade no contexto clínico. Além disso, tanto a criança quanto o adolescente estão inseridos no contexto tecnológico, o que facilita o uso de novas mídias digitais por estimular sua atenção e participação.

2 OBJETIVO

Traduzir e adaptar transculturalmente os bancos de itens dos domínios *Dificuldades Emocionais* e *Aspectos Sociais* do *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System PROMIS Pediatric*[®] (Versão 1.0) para a língua portuguesa.

3 METODOLOGIA

3.1 Estudo

Este é um estudo metodológico para tradução e adaptação transcultural dos bancos de itens *Dificuldades Emocionais* e *Aspectos Sociais* do PROMIS PEDIÁTRICO® para língua portuguesa, segundo a metodologia FACIT (*Functional Assessment Chronic Illness Therapy*), realizado após autorização do Centro Administrativo do PROMIS® (ANEXO A) e do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia (Protocolo CEP-UFU 443/10) (ANEXO B).

3.2 Bancos de Itens

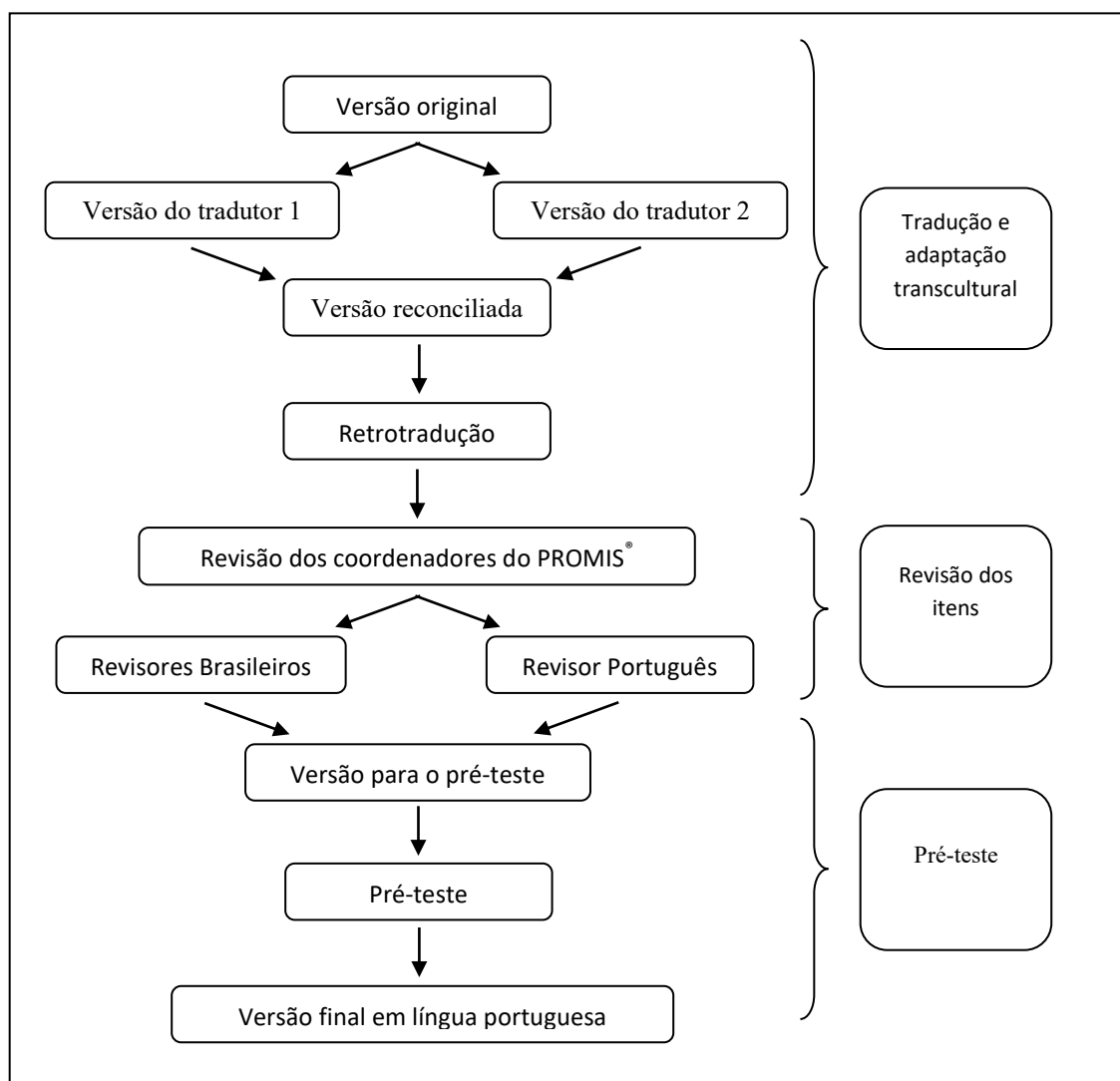
Bancos de itens dos domínios Dificuldades Emocionais e Aspectos Sociais do PROMIS Pediátrico® (Versão 1.0)

O domínio *Dificuldades Emocionais* do PROMIS Pediátrico® é composto pelos Bancos de Itens de *Raiva*, *Ansiedade* e *Depressão*. Dos 35 itens de autoavaliação pertencentes a esse domínio, seis avaliam os sintomas de *Raiva*, 14 os sintomas de *Ansiedade* e 15 os de *Depressão*. O banco de itens *Aspectos Sociais* é constituído por 15 itens para avaliar a qualidade das *Relações Sociais*. Os itens questionam em relação ao período recordatório de sete dias e utilizam escala do tipo *Likert* com cinco opções de respostas desde nunca a quase sempre (ANEXOS C, D, E e F).

3.3 Etapas de tradução e adaptação cultural

Os coordenadores do PROMIS® disponibilizaram um protocolo contendo a definição, conceitos e alternativas possíveis para a tradução dos itens e de expressões específicas. A tradução e adaptação cultural seguiu as seguintes etapas (FIGURA 1):

Figura 1 - Etapas de tradução



Fonte: A autora.

Etapa 1 – Tradução Avançada

Dois tradutores bilíngues nativos do Brasil, independentes entre si, traduziram os itens do inglês para a língua portuguesa.

Etapa 2 – Reconciliação

Discrepâncias e garantia de compatibilidade linguística das traduções iniciais foram reconciliadas em uma única versão por um terceiro tradutor bilíngue, nativo do Brasil com conhecimento na área da saúde.

Etapa 3 – Retrotradução

Um tradutor nativo no inglês americano, fluente na língua portuguesa, sem contato com as etapas anteriores de tradução e com a versão original, verteu para o inglês americano a versão reconciliada.

Etapa 4– Revisão da Retrotradução

A versão retrotraduzida foi enviada aos coordenadores do PROMIS[®] que revisaram e comentaram cada item, a fim de identificar traduções, ambíguas ou inapropriadas e garantir a equivalência entre a versão original e a traduzida.

Etapa 5 – Revisores Independentes

O relatório produzido pelos coordenadores do PROMIS[®] foi encaminhado a quatro revisores brasileiros, bilíngues, da área médica ou linguísticas para revisão de todas as etapas anteriores, seleção da melhor tradução ou sugestão de tradução alternativa que garantisse a equivalência cultural e semântica entre os países envolvidos. Em prol de uma versão universal, um tradutor nativo de Portugal, fluente no português do Brasil, verificou as possibilidades de harmonização ou a presença de incompatibilidade linguística entre Brasil e Portugal

Etapa 6 – Processo de Finalização

O relatório final com as análises dos revisores independentes foi enviado aos coordenadores do PROMIS[®] que harmonizaram os comentários dos revisores e elaboraram a versão pré-final dos itens.

Etapa 7– Pré-teste

O pré-teste foi aplicado a dez participantes com doenças crônicas acompanhados nos Ambulatórios do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (HC), um com asma, dois com diabetes mellitus, um com gastrite eosinófila, dois com obesidade, dois com cardiopatia, um com lupus eritematoso sistêmico e um com insuficiência renal. Os participantes possuíam entre 8-17 anos, habilidade de leitura, escrita e compreensão dos itens. A habilidade de leitura e compreensão foi verificada com a aplicação de 2 itens escolhidos de forma aleatória a cada participante. Os itens dos Bancos foram divididos em blocos para evitar cansaço dos participantes. Assim, cinco responderam aos seis itens de *Raiva* e 14 de *Ansiedade* e outros cinco responderam os Bancos de itens de *Depressão e Relações Sociais*,

ambos com 15 itens. Os participantes responderam entre 20 e 30 itens e cada item foi avaliado por cinco participantes (PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008). A sondagem verbal realizada item a item, possibilitou captar a percepção dos participantes sobre os itens respondidos. As Entrevistas Retrospectiva e Cognitiva de Esclarecimento (ANEXO G) auxiliaram a identificar itens de difícil compreensão (registro alto), irrelevantes ou ofensivos e o entendimento dos respondentes sobre o significado de cada item traduzido, ratificando a equivalência semântica e conceitual de cada item (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005). O respondente foi esclarecido pelo entrevistador sobre o conceito do item caso não entendesse algum item, a fim de propor traduções mais adequadas, que facilitaria a compreensão e aceitabilidade dos itens.

Etapas 8 – Incorporação dos resultados do pré-teste ao processo de tradução

Um relatório sobre as etapas de tradução, análises do pré-teste, comentários e sugestões dos participantes foi enviado aos coordenadores do PROMIS[®] para incorporação dos resultados.

3.4 Procedimentos

Os pais e/ou responsáveis, crianças e adolescentes após concordância em participar do estudo, assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A e B), responderam a entrevista sociodemográfica (APÊNDICE C). Crianças e adolescentes responderam as versões pré-finais dos bancos de itens de Raiva, Ansiedade, Depressão e Relações Sociais para língua portuguesa (APÊNDICES D, E, F e G) e em seguida as Entrevistas Retrospectiva e Cognitiva de Esclarecimento (ANEXO G).

4 RESULTADOS

A equivalência conceitual, semântica e cultural dos itens foi assegurada conforme análises realizadas pelos coordenadores do PROMIS Pediátrico[®] e pelos revisores independentes do Brasil e Portugal.

4.1 Processo de tradução (Etapas de 1 a 3)

A versão reconciliada possibilitou traduções alternativas e a correção de inconsistências relacionadas ao tempo verbal dos itens (QUADRO 1).

4.2 Processo de revisão dos itens (Etapas 4 a 6)

Os coordenadores do PROMIS Pediátrico[®] identificaram inconsistências de significado entre a versão original e a retrotradução em oito itens dos domínios avaliados e demonstrados no painel intermediário do Quadro 1. Os participantes dessa etapa acordaram que a tradução preferencial do verbo “*feel*” seria “*sentir*” e que o uso da ênclise seria mantido em todos os itens.

Para melhor entendimento, optou-se pela substituição de palavras no item 2 do Banco de *Raiva*, e pela inclusão de expressão no item 6 do Banco de *Ansiedade*. Ocorreram modificações na sintaxe e ajustes semânticos nos itens 12 do Banco de *Depressão* e 4 no de *Relações Sociais*. No banco de *Depressão* foi realizada diferenciação conceitual entre os itens 7 e 13 por apresentarem significado semelhante.

A versão traduzida dos itens foi testada na etapa do pré-teste. As alterações das etapas 1 a 6 estão demonstradas no Quadro 1:

Quadro 1 - Processo de tradução dos itens (etapas)

Processo de tradução dos Itens (etapas 1 e 2)			
Banco	Item	Tradução Avançada	Reconciliação
Depressão	02	Original: I didn't care about anything	Eu não me importei com nada (correção do tempo verbal)
		T1: Eu não me importava com nada	
		T2: Eu não me importei com nada	
	12	Original: Being sad made it hard for me to do things with my friends	Tive dificuldade em fazer coisas com meus amigos porque estava triste. (tradução alternativa)
		T1: Estar triste dificultava para mim fazer coisas com meus amigos	
		T2: Estar triste me atrapalhava fazer coisas com meus amigos	
Ansiedade	10	Original: I thought about scary things .	Eu pensei em coisas assustadoras. (uso de palavras similares)
		T1: Eu pensava em coisas assustadoras	
		T2: Eu pensava em coisas amedrontadoras	
Processo de tradução dos Itens (etapa 3)			
Banco	Item	Versão original	Retrotradução
Raiva	3	angry	mad
	5	fed up	bored
	6	upset	disgusted
Ansiedade	5	worried	afraid
	15	nervous	upset
Depressão	5	bad	terrible
	7	alone	lonely
Relações Sociais	4	Kept to myself	Took care of myself
Processo de Revisão dos Itens (etapas 4 a 6)			
Banco	Item	Revisor Independente	Versão Final
Raiva	2	Original: I felt mad	Senti-me irritado
		RB: Eu me senti bravo	
		RP Senti-me zangado	
Ansiedade	6	Original: I woke up at night scared	Acordei assustado(a) no meio da noite
		RB; Eu acordei a noite assustado(a)	
		RP ; Acordei assustado(a) durante a noite	
Depressão	7	Original I felt alone	Senti que eu estava sozinho(a)
		RB; Eu me senti sozinho(a)	
		RP: Senti-me sozinho (a)	
	12	Original: Being sad made it hard for me to do things with my friends	Tive dificuldade em fazer coisas com meus amigos porque estava triste
		RB: Estar triste tornou difícil para eu fazer coisas com meus amigos	
		RP: Tive dificuldade em fazer coisas com meus amigos porque estava triste	
Relações Sociais	4	Original: I played by myself and kept to myself	Brinquei sozinho(a) e fiquei afastado(a) das outras pessoas
		RB; Eu brinquei sozinho e me resguardei	
		RP; Eu brincava sozinho e resguardava-me	

Fonte: A autora.

4.3 Pré-teste

Os Bancos de Itens de *Raiva*, *Ansiedade*, *Depressão e Relações Sociais* foram divididos em dois blocos e respondidos, respectivamente, por cinco pacientes diferentes. Dos participantes que responderam aos itens do Banco de Itens de *Raiva e Ansiedade*, 60% eram do sexo feminino, com idade média de 13,6 anos e ensino fundamental incompleto. Daqueles que responderam aos itens de *Depressão e Relações Sociais*, 60% eram do sexo masculino, com idade média de 12,8 anos e ensino fundamental incompleto.

Os resultados das Entrevistas Retrospectivas e Cognitivas de Esclarecimento, indicaram que 100% dos participantes compreenderam os itens, opções de respostas, relevância dos itens e o período recordatório de 7 dias. Dos 21 itens de *Raiva e Ansiedade*, 19 alcançaram 100% de equivalência, um item obteve 80% de equivalência semântica e conceitual e um não alcançou correspondência com item original. Após nova tradução sugerida pelos participantes, o item 15 do Banco de *Ansiedade* “*I felt nervous*” traduzido inicialmente como “*Senti-me nervoso(a)*” foi modificado para “*Senti-me agitado(a)*” o que possibilitou alcançar 100% de equivalência com item original. Os 29 itens de *Depressão e Relações Sociais* alcançaram 100% de equivalência semântica e conceitual com o conceito original dos itens. Os itens traduzidos estão listados no Quadro 2 em sua versão final para a língua portuguesa:

Quadro 2 - Lista com os itens traduzidos dos bancos de Raiva, Ansiedade, Depressão e Relações Sociais do PROMIS Pediátrico® – versão em língua portuguesa

R A I V A	01	Senti-me irritado	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	02	Fiquei tão irritado(a) que tive vontade de atirar coisas.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	03	Fiquei tão irritado(a) que tive vontade de gritar com alguém.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	04	Quando fiquei irritado(a), continuei irritado(a).	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	05	Senti-me cansado(a) de tudo.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	06	Senti-me chateado(a).	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
A N S I E D A D E	01	Achei que algo terrível pudesse acontecer.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	02	Fiquei assustado(a) com facilidade.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	03	Senti-me assustado(a).	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	04	Fiquei preocupado(a) com o que poderia acontecer comigo.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	05	Fiquei preocupado(a), pois achei que poderia morrer.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	06	Acordei assustado(a) no meio da noite.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	07	Fiquei preocupado(a) quando fui dormir	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	08	Fiquei preocupado(a) quando estive fora de casa.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	09	Fiquei preocupado(a) quando diquei em casa.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	10	Pensei em coisas assustadoras.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	11	Fiquei com medo de errar.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	12	Fiquei com medo de ir à escola.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	13	Tive dificuldade para relaxar.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	14	Senti-me preocupado(a).	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	15	Senti-me agitado(a)	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
D E P R E S S Ã O	01	Senti-me tão triste que não consegui comer	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	02	Não me importei com nada.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	03	Senti-me triste.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	04	Eu quis ficar sozinho(a).	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	05	Achei que minha vida estava ruim.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	06	Tive dificuldade para me divertir.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	07	Senti que eu estava sozinho(a).	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	08	Não consegui parar de me sentir triste.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	09	Achei que não conseguia fazer nada certo.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	10	Achei que tudo na minha vida tinha dado errado.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	11	Senti-me estressado(a)	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	12	Tive dificuldade em fazer coisas com meus amigos porque estava triste.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	13	Senti-me só.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
	14	Senti-me infeliz.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre

continua

continuação

R E L A Ç Õ E S O C I A I S	01	Senti que as outras crianças da minha idade me aceitam.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre
	02	Senti que estava bem em relação às minhas amizades.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre
	03	Gostei de estar com outras crianças da minha idade.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre
	04	Brinquei sozinho(a) e fiquei afastado(a) das outras pessoas.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre
	05	Dividi com outras crianças (comida, jogos, canetas,etc)	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre
	06	Passei o tempo com meus amigos e as minhas amigas.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre
	07	Fui um bom amigo (uma boa amiga)	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre
	08	Pude contar com os meus amigos e as minhas amigas.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre
	09	Consegui me divertir com os meus amigos e minhas amigas.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre
	10	Consegui conversar sobre qualquer coisa com os meus amigos e as minhas amigas.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre
	11	Eu fui bom(boa) em fazer amigos.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre
	12	Eu e os meus amigos (as minhas amigas) nos ajudamos.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre
	13	As outras crianças quiseram ser minhas amigas.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre
	14	As outras crianças quiseram estar comigo.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre
	15	As outras crianças quiseram falar comigo.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre

Fonte: A autora.

5 DISCUSSÃO

Este estudo possibilitou a tradução e adaptação cultural dos Bancos de Itens dos domínios *Dificuldades Emocionais e Aspectos Sociais* do PROMIS Pediátrico® (Versão1.0) para língua portuguesa por meio da constatação de sua equivalência conceitual, semântica e cultural entre a versão original e traduzida segundo a metodologia de tradução FACIT (*Functional Assessment Chronic Illness Therapy*).

Os resultados indicam que as traduções iniciais transcorreram satisfatoriamente. Os pequenos ajustes semânticos visaram a manutenção das equivalências entre as versões e asseguraram uma linguagem clara e simples, facilitando a compreensão dos itens pela população pediátrica.

A retrotradução demonstrou que a maioria dos itens refletiu o mesmo conceito e significado dos itens originais confirmando a qualidade das traduções. Estudos prévios de adaptação transcultural do PROMIS® descrevem resultados similares (OUDE VASHAAR et al., 2012; LIU et al., 2013; NAGL et al., 2013). O sucesso da retrotradução pode ser atribuído ao criterioso processo de desenvolvimento e refinamento dos bancos de itens originais adotado pelos administradores do PROMIS®, que envolveu rigorosa avaliação qualitativa realizada por especialistas e entrevistados garantindo sua adequação para uso em diversas culturas e em todos os níveis de letramento (CELLA et al., 2007b; PROMIS COOPERATIVE GROUP, 2008; De WALT et al., 2007; WALSH et al., 2008).

Os bancos de itens do PROMIS Pediátrico® foram desenvolvidos com enfoque transcultural, com o propósito de serem utilizados em populações distintas culturalmente. O uso de frases curtas, diretas e o uso de expressões universais facilitaram o processo de equivalência entre a versão original e traduzida. Neste estudo os coordenadores do PROMIS Pediátrico®, nas etapas de revisão dos itens, contribuíram para a obtenção das equivalências pretendidas ao recomendarem mudanças semânticas nas retrotraduções que não contemplaram os conceitos originais.

Os revisores do Brasil, Portugal e os coordenadores do PROMIS Pediátrico® tiveram como propósito o diálogo entre as culturas, o que permitiu ajustes semânticos que tornaram os itens mais próximos da cultura alvo, sem afastar-se do conceito inicial. A opção pela tradução preferencial do verbo “*feel*” para “*sentir*” é justificável, uma vez que os itens deste estudo avaliam a percepção de bem-estar de crianças e adolescentes com doenças crônicas nos aspectos psicossociais. O uso da ênclise gerou discussões e os revisores brasileiros defenderam uma linguagem mais coloquial, sugerindo o uso da próclise ou a inclusão do

pronome “eu” no início das frases. Em Portugal, apenas as vogais tônicas são pronunciadas e, por este motivo, não é comum o uso do pronome oblíquo átono no início da frase. Na tentativa da universalização da tradução, o uso da ênclise foi mantido. A presença de um nativo de Portugal possibilitou uma versão consensual entre os países, permitindo a universalidade linguística.

O pré-teste averiguou se a redação dos itens era clara, inequívoca e se permitiria que os entrevistados respondessem os itens com sucesso (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; WILD et al., 2005; EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005; IRWIN et al., 2009b). O uso da entrevista cognitiva foi adequado para esse propósito por ser excelente fonte de informação, e permitir entender como o respondente compreende e formula respostas aos itens de um instrumento (WILD et al., 2005; EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005; DEWALT et al., 2007; IRWIN et al., 2009b). A literatura destaca sua importância para pré-testar e validar questionários na área da saúde (MATZA et al., 2013; LIU et al., 2013). Optamos por realizar a entrevista cognitiva por meio de sondagem verbal (WILLIS et al., 1999) apontada como eficaz na coleta de informações na população pediátrica (IRWIN et al., 2009a; LIU et al., 2013; MATZA et al., 2013).

As crianças e adolescentes responderam a uma entrevista estruturada, em que o entrevistador estimulou a verbalização dos participantes e verificou se os itens foram compreendidos adequadamente nos aspectos semântico e conceitual. Esse processo de *feedback* do respondente em relação aos itens foi descrito em outros estudos do grupo PROMIS® (DEWALT et al., 2007, IRWIN et al., 2009b; CHRISTODOULOU et al., 2008; OUDE VOSHAAR et al., 2012; LIU et al., 2013; NAGL et al., 2013).

Constatou-se que as palavras e conceitos contidos nos itens foram bem compreendidos por todas as faixas etárias e apenas o item 15 do Banco de *Ansiedade* perdeu adequada correspondência semântica e conceitual com o original. Os respondentes foram esclarecidos pelo entrevistador sobre o conceito do item e convidados a propor uma tradução mais adequada e concordante com o conceito original. A proposição foi aceita pelos coordenadores do PROMIS Pediátrico®, e a equivalência transcultural alcançada. Esses resultados corroboram outros estudos nos quais crianças de 8-17 anos foram capazes de compreender os conceitos, informar sobre sua saúde e bem-estar (EISER MORSE, 2001; MATZA et al., 2004; LIU et al., 2013; MATZA et al., 2013), desde que os questionários sejam concisos, tenham linguagem clara e obedeçam às etapas desenvolvimentais (EISER; MORSE, 2001; CREEMENS et al., 2006; MATZA et al., 2013).

O presente estudo, assim como o de Jacobson e colaboradores (2013), identificou que conceitos abstratos foram compreendidos e descritos pelas crianças de 8-12 anos a partir de suas experiências vividas ou sensações corporais e entre adolescentes de 13-17 anos, ao atingir maturidade cognitiva, e que são plenamente capazes de compreendê-los e expressá-los de modo mais elaborado cognitivamente.

A necessidade de aplicar o pré-teste para os países que utilizam a língua portuguesa mesmo com a universalização da tradução, em virtude das diferenças culturais existentes entre os países, constitui-se em uma limitação do estudo.

A versão traduzida dos bancos de itens de *Raiva, Ansiedade, Depressão e Relações Sociais* do PROMIS Pediátrico® obteve equivalência conceitual, cultural e semântica em relação à versão original e será disponibilizada para língua portuguesa após sua legitimidade ser confirmada por meio do processo de validação já em andamento.

6 CONCLUSÃO

A adaptação cultural dos bancos de itens dos domínios Dificuldades Emocionais e Aspectos Sociais, e sua validação subsequente, permitirão uma melhor avaliação do estado de saúde e da QVRS da população pediátrica no Brasil. Os resultados dessa avaliação poderão fornecer subsídios para melhor abordagem e conduta terapêutica dos profissionais de saúde, orientar estratégias em políticas públicas de saúde para obtenção de investimentos mais efetivos e direcionados às diferentes doenças crônicas que acometem a crianças e adolescentes.

A versão traduzida dos bancos de itens de *Raiva, Ansiedade, Depressão e Relações Sociais* do PROMIS Pediátrico[®] apresenta correspondência conceitual, cultural e semântica em relação à versão original e estará disponível para língua portuguesa após o processo de validação de suas propriedades psicométricas.

REFERÊNCIAS

- ACQUADRO, C. et al. 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. 509-21, 2008. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00292.x>
- ADER, D. Developing the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). **Medical Care**, Philadelphia, v. 45, n. 5, 2007.
- BEATON, D. et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **SPINE**, n. 25, v. 24, p. 3186-91, 2000. <https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014>
- BJORNER, J. et al. Developing tailored instruments banking and computerized-adaptive assessment. **Quality of life Research**, Oxford, v. 16, p. 95-108, 2007.
- BJORNER, J. B.; KOSINSKI, M.; WARE, J. E. Calibration of an item pool for assessing the burden of headaches: an application of item response theory to the headache impact test (HIT). **Quality of Life Research**, Oxford, v. 12, p. 913-33, 2003. <https://doi.org/10.1023/A:1026163113446>
- BLACWEL, L. L. S. et al. Utilization of Patient-Reported Outcomes as a Step Towards Collaborative Medicine. **Paediatric Respiratory Reviews**, England, v. 14, p. 146-151, 2013. <https://doi.org/10.1016/j.prrv.2013.04.003>
- BONOMI, A. E. et al. Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. **Quality of life Research**, Oxford, v. 5, p. 309- 320, 1996.
- BRUCE, B.; FRIES, F. J. The Health Assessment Questionnaire (HAQ). **Clinical and Experimental Rheumatology**, v. 23, n. 39, p. 14-18, 2005.
- BULLINGER, M. Assessing health related quality of life in medicine. An overview over concepts, methods and application in international research. **Restorative Neurology and Neuroscience**, Clare, v. 20, p. 93-101, 2002.
- CARLE, A. C. Patient Reported Health Related Quality of life Measures- What Do the Scores Mean and How Do they Relate to Patient Outcomes and Care?. **The Journal of Urology**, v. 188, p. 1662-1663, nov. 2012. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2012.08.060>
- CASTILLO, G. L. et al. Transtornos de ansiedade. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, Porto Alegre, v. 22, p. 20-23, 2000. <https://doi.org/10.1590/S1516-44462000000600006>
- CASTRO, E. K.; PICCININI, C. A. Implicações da doença orgânica crônica na infância para as relações familiares: algumas questões teóricas. **Psicologia: reflexão e crítica**, Porto Alegre, v. 15, n. 3, p. 625-635, 2002.
- CELLA, D.; CHANG, C. H. A discussion of item response theory and its applications in health status assessment. **Medical Care**, v. 38, p. 66-72, 2000. <https://doi.org/10.1097/00005650-200009002-00010>

CELLA, D. et al. The future of outcomes measurement: item banking, tailored short-forms, and computerized adaptive assessment. **Quality of Life Research**, v. 16, p. 133-41, 2007a. <https://doi.org/10.1007/s11136-007-9204-6>

CELLA, D. et al. The patient-reported outcome measurement information system (PROMIS): progress of an NIH roadmap cooperative group during its first two years. **Medical Care**, v. 45, p. 3-11, 2007b. <https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000258615.42478.55>

CELLA, D. et al. Initial Adult Item Banks and First Wave Testing of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Network: 2005-2008. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 63, n. 11, p. 1179-1195, 2010. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.04.011>

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.

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

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

CORREA, H. Translation and Cultural Adaptation. **Promis guideline document**, Appendix 14, 2012.

CREMEENS, J; EISER, C; BLADES, M. Factors influencing agreement between child self-report and parent proxy-report on the Pediatric Quality of Life InventoryTM 4.0 (PedsQL) generic core scales. **Health and Quality of Life Outcomes**, Oxford, v. 4, n. 58, 2006.

CRISTODOULOU, C. et al. Cognitive interviewing in the evaluation of fatigue items: Result from patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS). **Quality of Life Research**, Oxford, v. 17, p. 1239-1246, 2008. <https://doi.org/10.1007/s11136-008-9402-x>

CURATOLO, E; BRASIL, H. Depressão na infância: peculiaridades no diagnóstico e tratamento farmacológico. **Jornal Brasileiro de Psiquiatria**, Rio de Janeiro, v. 54, n. 3, p. 170- 176, 2005.

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, D. et al. Evaluation of item candidates: The PROMIS Qualitative Item Review. **Medical Care**, v. 45, p. 12-21, 2007. <https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000254567.79743.e2>

DeWALT, D. et al. PROMIS pediatric peer relationships scale: Development of a peer relationships item bank as part of social health measurement. **Health Psychology**, v. 2. n. 10, p. 1093-1103, 2013. <https://doi.org/10.1037/a0032670>

EISER, C.; MORSE, R. The measurement of quality of life in children: past and future perspectives. **Journal of Developmental Behavioral Pediatrics**, Baltimore, v. 22, n. 4, p. 248-255, aug. 2001. <https://doi.org/10.1097/00004703-200108000-00007>

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

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

FRIES, J. F. New Instruments for assessing disability: Not Quite Ready for Prime Time. **Arthritis & Rheumatism**, Malden, v. 50, p. 3064-3067, 2004.

FRIES, J. F.; BRUCE, B.; CELLA, D. The promise of PROMIS: Using item response theory to improve assessment of patient-reported outcomes. **Clinical and Experimental Rheumatology**, v. 23, p. 53-7, 2005.

GIUSTI, E.; BEFI-LOPES, D. M. Translation and cross-cultural adaptation of instruments to the Brazilian Portuguese language. **Pró-Fono Revista de Atualização Científica**, São Paulo, v. 20, n. 3, p. 207-10, 2008. <https://doi.org/10.1590/S0104-56872008000300012>

GROOTENHUIS, M. A. et al. Health-related quality of life problems of children aged 8-11 years with a chronic disease. **Developmental Neurorehabilitation**, London, v. 10, n. 1, p. 27-33, 2007. <https://doi.org/10.1080/13682820600691017>

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

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

HERDMAN, M.; FOX-RUSHBY, J.; BADIA, X. 'Equivalence' and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 6, p. 237-47, 1997.

HUERTA, E. P. N. Brinquedo no hospital. **Revista da Escola de Enfermagem**, São Paulo, USP, v. 24, n. 3, p. 319-328, 1990.

IRWIN, D. E. et al. Sampling plan and patient characteristics of the PROMIS pediatrics large-scale survey, **Quality of Life Research**, Oxford, v.19, n. 4, p. 585-594, 2009a.

IRWIN, D. E, et al. Cognitive interviewing methodology in the development of a pediatric item bank: a Patient Reported Outcomes Measurement Information System

(PROMIS)study. **Health and Quality of Life Outcomes**, Oxford, v. 7, n. 3, 2009b.

IRWIN, D. E. et al. An item response analysis of the pediatric PROMIS anxiety and depressive symptoms scales. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 19, n. 4, p. 595-607, 2010. <https://doi.org/10.1007/s11136-010-9618-4>

IRWIN, D. E. et al. PROMIS Pediatric Anger Scale: an item response theory analysis. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 21, n. 4, p. 697-706, 2012. <https://doi.org/10.1007/s11136-011-9969-5>

JACOBSON, J. C. et al. Disclosure and self-report of emotional, social, and physical health in children and adolescents with chronic pain: A qualitative study of PROMIS pediatric measures. **Journal of Pediatric Psychology**, Denmark, v. 3, n. 1, p. 82093, 2013.

JOHNSTON, B. C. et al. Patient-reported outcomes in meta-analyses- Part 1: assessing risk of bias and combining outcomes. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 11, n. 109, p. 1-10, 2013. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-11-109>

LIU, Y. et al. Translation and linguistic validation of the pediatric Patient-Reported Outcomes Measurement Information System measure into Simplified Chinese using cognitive interviewing methodology. **Cancer Nursing**, United States, v. 36, N. 5, p. 368-376.

MARTINS, L. M.; FRANÇA, A. P. D.; KIMURA, M. Qualidade de vida de pessoas com doença crônica. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 4, n.3, p. 5-18, 1996.

MATZA, L. S. et al. Assessment of health related quality of life in children: a review of conceptual, methodological, and regulatory issues. **Value Health**, n. 7, n. 1, 79-92, 2004.

MATZA, L. S. et al. Pediatric Patient-Reported Outcomes Instruments for Research to Support Medical Product Labeling: Report of the ISPOR PRO Good Research Practices for the Assessment of Children and Adolescent Task Force. **Value in Health**, v. 16, p. 461-479, 2013. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.04.004>

McHORNEY, C. A.; COHEN, A.S. Equating health status measures with item response theory: illustrations with functional status items. **Medical Care**, v. 38, p. 43-59, 2000. <https://doi.org/10.1097/00005650-200009002-00008>

NAGL, M. et al. Development and Psychometric Evaluation of a German Version of the PROMIS® Item Banks for Satisfaction With Participation. **Evaluation and the Health Professions**. 2013. Disponível em:

<<http://ehp.sagepub.com/content/early/2013/09/09/0163278713503468.full.pdf>>Doi: 10.1177/0163278713503468>. Acesso em: 15 dez. 2013.

NEWACHEK, P. W.; TAYLOR, W. R. Childhood chronic illness: prevalence, severity and impact. **American Journal of Public Health**, New York, v. 82, n. 3, p. 364-371, mar. 1992. <https://doi.org/10.2105/AJPH.82.3.364>

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. OMS. Cuidados inovadores para condições crônicas: componentes estruturais de ação. **Relatório Mundial**. Brasília: Brasil, 2003.

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, 2012. <https://doi.org/10.1186/ar3760>

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

PROMIS COOPERATIVE GROUP. **Unpublished manual for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS)**. 2008. Disponível em: <www.nihpromis.org> . Acesso em: 25 nov. 2013.

REEVE, B. B et al. Psychometric evaluation and calibration of health-related quality of life item banks: plans for the patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS). **Medical Care**, Philadelphia, v. 5, n.5, suppl. 1, p.S22-S31, May 2007. <https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000250483.85507.04>

REICHENHEIM, M. E.; MORAES, C. L. Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. **Revista de Saúde Pública**, Belo Horizonte, v. 41, n. 4, p. 665-73, 2007. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102006005000035>

REVICKI, D. A; CELLA,D.F. Health status assesment for the 21st century: item response theory, item banking, and computer adaptive testing. **Quality Life research**, Oxford, v. 6, p. 595-600, 1997.

RONEN, G. M; FAYED, N.; ROSENBAUM, P. Outcomes in pediatric neurology: a review of conceptual issues and recommendations. **Developmental Medicine and Child Neurology**, v. 53, p.305-312, 2011. <https://doi.org/10.1111/j.1469-8749.2011.03919.x>

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. <https://doi.org/10.1108/09526860810880162>

SARTES, L. M. A; FORMIGONI, M. L. O. de S. Avanços na psicometria: da teoria clássica dos testes à teoria da resposta ao item. **Psicologia: reflexão e crítica**, v. 26, n. 2, p. 241-50, 2013. <https://doi.org/10.1590/S0102-79722013000200004>

SCHWARTZMANN, L. Calidad de vida relacionada com la salud: aspectos conceptuales. **Ciencia y Enfermaria**, v. 9, n. 2, p. 9-21, 2003.

TENANT, A.; MCKENA, S. P.; HAGELL, P. Application of Rasch analysis in the development and application of quality life instruments. **Value health**, suppl 1:S22-226, 2004. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2004.7s106.x>

TENGLAND, P. A. The goals of health work: quality of life, health and welfare. **Medicine, Health Care Philosophy**, Dordrecht, v. 9, n. 2, p. 155-167, Feb. 2006. <https://doi.org/10.1007/s11019-005-5642-5>

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. [https://doi.org/10.1016/0277-9536\(95\)00112-K](https://doi.org/10.1016/0277-9536(95)00112-K)

THEUNISSEN, N. C. M; VOGELTS, T. G. C; KOOPMAN, H. M et al. The proxy problem: child report versus parent report in health- related quality of life research. **Qual life Research**, v. 7, p. 387-97, 1998.

US FDA. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Guidance for industry: patient-reported outcomes: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. **Health and Quality of Life Outcomes**, England, v. 4, Oct. 2006.

VALDERAS, J. M. et al. The impact of measuring patient- reported outcomes in clinical practice: a systematic review of the literature. **Quality of Life Research**, Netherlands, v. 17, n. 2, p. 179-193, Mar. 2008. <https://doi.org/10.1007/s11136-007-9295-0>

VAN DER LEE et al. Definitions and measurement of chronic health condition in childhood. **The Journal of the American Medical Association**, v. 397, n. 24, p. 2741-2751, jun. 2007.

VARNI, J. M; BURWINKLE, T. M.; LANE, M. M. Health- related quality of life measurement in pediatric clinical practice: Na appraisal and precept for future research and application. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 3, n. 34, p. 1-9, 2005. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsm008>

VARNI, J. W.; LIMBERS, C.; BURWINKLE.T.M. Literature Review: Health-Related Quality of Life Measurement in Pediatric Oncology: Hearing the Voices of the Children. **Journal of Pediatric Psychology**, Dordrecht, v. 32, n. 9, p. 1151-1163, 2007.

VIEIRA, M. A. **Doença crônica: vivências de crianças e adolescentes**. 141f. 2001. Dissertação (Mestrado em Enfermagem)—Escola de Enfermagem, Universidade Federal de São Paulo, USP, Ribeirão Preto, 2001.

WALSH, T. R. et al. The use of focus groups in the development of the PROMIS pediatric item bank. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 17. n. 5. p. 725-735

WARE, J. E. Jr.; KOSINSKI, M.; BJORNER, J. B. Item banking and the improvement of health status measures. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 2, p. 2-5, 2004.
<https://doi.org/10.1023/A:1026115230284>

WARE, J. E. Jr. et al. Applications of computerized adaptive testing (CAT) to the assessment of headache impact. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 12, p. 935-52, 2003.

WILD, D. 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, 2005. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x>

WILLIS, G. B. et al. A comparacion of cognitive interviewing, expert review, behavior coding: what do they tell us? In: Willis, G.B et al. **Paper presented at the Annual Meeting of the American Statistical Association**. Baltimore: [s.n], 1999

WILSON, I. B.; CLEARY, P. D. Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. **The Journal of the American Medical Association**, v. 273, n. 1, p. 50-65, Jan. 1995.
<https://doi.org/10.1001/jama.1995.03520250075037>

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Preamble to the Constitution of the World Health Organization**. Geneva: [s.n], 1946. (Official Records. World Health Organization, n. 2).

**ANEXO A – Carta de permissão para a validação Bancos de itens do PROMIS®
(Versão 1.0) para a língua portuguesa**



January 20, 2010

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

Dear Prof. Tânia Marques,

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

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

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

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

A handwritten signature in cursive script, appearing to read "D. Cella".

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 B – 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 C – Versão original do *Pediatric Patient-Reported Outcomes Measurement Information System- PROMIS Pediatric® Angry*

PROMIS PEDIATRIC® Emotional Distress- *ANGRY*

Please respond to each question or statement by marking one box per row.

During the past 7 days...

206R1	1	I felt mad.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
2319aR1	2	I was so angry I felt like throwing something.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
2581R1	3	I was so angry I felt like yelling at somebody.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
3506R1	4	When I got mad, I stayed mad.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
5045R1	5	I felt fed up.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
714R1	6	I felt upset	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always

**ANEXO D – Versão original do Pediatric Patient-Reported Outcomes Measurement
Information System- PROMIS Pediatric® Anxiety**

PROMIS PEDIATRIC® Emotional Distress- ANXIETY

Please respond to each question or statement by marking one box per row

During the past 7 days...

2220R2	1	I felt like something awful might happen.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
2230R1	2	I got scared really easily	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
227bR1	3	I felt scared.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
231R1	4	I worried about what could happen to me.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
3021R1	5	I was worried I might die.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
3149R1	6	I woke up at night scared.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
3150bR2	7	I worried when I went to bed at night.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
3459aR1	8	I worried when I was away from home.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
3459bR1	9	I worried when I was at home.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
3460R1	10	I thought about scary things	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
3462R1	11	I was afraid that I would make mistakes	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
3977R1	12	I was afraid of going to school.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
953R1	13	I was hard for me to relax.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
5044R1	14	I felt worried.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
713R1	15	I felt nervous.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always

**ANEXO E – Versão original do Pediatric Patient-Reported Outcomes Measurement
Information System- PROMIS Pediatric® *Depression Symptoms***

PROMIS PEDIATRIC® Emotional Distress- DEPRESSION SYMPTOMS

Please respond to each question or statement by marking one box per row

During the past 7 days...

9001	1	I felt too sad to eat.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
2227R1	2	I didn't care about anything.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
228R1	3	I felt sad.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
2697R1	4	I wanted to be by myself.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
3477R1	5	I thought that my life was bad.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
3952aR2	6	It was hard for me to have fun.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
461R1	7	I felt alone.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
488R1	8	I could not stop feeling sad.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
5035R1	9	I felt like I couldn't do anything right.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
5041R1	10	I felt everything in my life went wrong.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
5047R1	11	I felt stressed.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
679aR2	12	Being sad made it hard for me to do things with my friends.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
711R1	13	I felt lonely.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
712R1	14	I felt unhappy.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always

**ANEXO F- Versão original do Pediatric Patient-Reported Outcomes Measurement
Information System- PROMIS Pediatric® *Peer Relationships***

PROMIS PEDIATRIC® Social Health – Peer Relationships

Please respond to each question or statement by marking one box per row

During the past 7 days...

5018R1	1	I felt accepted by other kids my age.	Never	Never	Never	Often	Often
726aR2	2	I felt good about my friendships.	Never	Never	Never	Often	Often
9019	3	I liked being around other kids my age.	Never	Never	Never	Often	Often
5152R1	4	I played alone and kept to myself.	Never	Never	Never	Often	Often
5150R1	5	I shared with other kids (food, games, pens, etc).	Never	Never	Never	Often	Often
5052R1	6	I spent time with my friends.	Never	Never	Never	Often	Often
733R1	7	I was a good friend.	Never	Never	Never	Often	Often
5058R1	8	I was able to count on my friends.	Never	Never	Never	Often	Often
2964R1	9	I was able to have fun with my friends.	Never	Never	Never	Often	Often
5056R1	10	I was able to talk about everything with my friends.	Never	Never	Never	Often	Often
1147R1	11	I was good at making friends.	Never	Never	Never	Often	Often
5055R1	12	My friends and I helped each other out.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
233R2	13	Other kids wanted to be my friends	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
210R1	14	Other kids wanted to be with me.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always
9020R1	15	Other kids wanted to talk to me.	Never	Almost Never	Sometimes	Often	Almost Always

ANEXO G – Entrevista Retrospectiva e Cognitiva de Esclarecimento padronizada pelo PROMIS Pediatric® para os Bancos de Itens de Raiva, Ansiedade Depressão e Relações Sociais

RAIVA e ANSIEDADE

1. Número de identificação do participante:
*Participant Identification Number
2. Centro do estudo: _____
*Pilot Testing Site
3. Data da entrevista: ____/____/____
*Date of Interview Dia Mês Ano
 *Day *Month *Year
4. Língua: _____
*Language
5. Sexo: ☐ Feminino ☐ Masculino
*Gender *Female *Male
6. Idade: _____
*Year of birth
7. País de origem: _____
*Country of birth

NOTA DO ENTREVISTADOR:

Por favor, pergunte ao participante sobre os itens que foram anteriormente marcados no questionário como de difícil entendimento. Faça o seu melhor para trabalhar com o participante certificando-se de que todos os itens problemáticos foram listados. Por favor, pergunte por que os itens eram de difícil compreensão ou por que o participante achou que eles eram difíceis.

NOTE TO INTERVIEWER:

Please ask the participant about items that have been previously marked in the questionnaire as difficult to understand. Do your best to work with the participant to make sure that all problematic items are listed. Please ask why the items were difficult to understand or why the participant thought they were difficult.

8. Havia itens de difícil entendimento ?

**Were there any items which were difficult to understand?*

- ☐ Sim (se sim, continue na questão 9)

**Yes (if yes, continue to question 9)*

- ☐ Não (se não, pule para a questão 10)

**No (if no, skip to question 10)*

9. Você poderia me dizer quais itens são difíceis de entender e o por quê? Poderia também sugerir uma forma melhor para o item?

**Would you please tell me which items were difficult to understand and why they were difficult? Also, could you suggest a better way to phrase these items?*

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.

**Now I would like to ask you about some items in particular. There are no right or wrong answers to these questions. I would simply like to know your opinion, so please use your own words when answering questions about the meaning of words or phrases. This questionnaire was translated from English into _____. Your feedback is appreciated and will help identify problems in the translation*

As questões seguintes estão relacionadas com a Raiva

**The following questions are related to Anger.*

15. Ao responder esses itens você pensou em qual período de tempo?

** Which period of time did you take into consideration when answering these items?*

16a. Por favor, olhe para as opções de respostas: Nunca, Quase nunca, Às vezes, Com frequência ou Quase Sempre. Estas opções são claras, fáceis de entender? Se não, por favor explique.

** Please look at the answer choices: Never, Almost never, Sometimes, Often, Almost always. Are the answer choices clear in meaning and easy to understand? If not, please explain.*

16b. Será que as opções de respostas acima seguem uma ordem lógica? Caso contrário sugira como possamos melhorá-las.

**Do these answer choices follow a logical order? If not, please suggest how we can improve them.*

17. Por favor, veja o item 206R1 “Senti-me irritado (a).” Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

** Please look at item 206R1 “I felt mad.” What answer did you choose and why?*

18. Por favor, veja o item 2319aR1 “ Fiquei tão irritado (a) que tive vontade de atirar coisas”. O que você pensou quando respondeu este item?

** Please look at item 2319aR1 “I was so angry I felt like throwing something.” What did you think about when answering this item?*

19. Por favor, veja o item 2581R1 “Fiquei tão irritado (a) que tive vontade de gritar com alguém.” Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

** Please look at item 2581R1 “I was so angry I felt like yelling at somebody.” What answer did you choose and why?*

20. Por favor, veja o item 3506R1 “Quando fiquei irritado (a), continuei irritado (a)”. Explique o significado deste item usando outras palavras.

** Please look at item 3506R1 “When I got mad, I stayed mad.” Please explain the meaning of this item using different words.*

21. Por favor, veja o item 5045R1 “Senti-me cansado (a) de tudo”. O que significa a expressão “cansado de tudo” neste item?

** Please look at item 5045R1 “I felt fed up.” What does the phrase “fed up” in this item?*

22. Por favor, veja o item 714R1 “Senti-me chateado(a).”

Qual o significado da palavra “chateado” neste item?

** Please look at item 714R1 "I felt upset." What does the word "upset" mean in this item?*

As questões seguintes estão relacionadas com a Ansiedade.

** The following questions are related to Anxiety.*

23. Por favor, veja o item **2220R2** "**Achei que algo terrível pudesse acontecer.**" O que você pensou quando respondeu este item?

** Please look at item 2220R2 "I felt like something awful might happen." What did you think about when answering this item?*

24. Por favor, veja o item **2230R1** "**Fiquei assustado (a) com facilidade.**" Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

** Please look at item 2230R1 "I got scared really easy." What answer did you choose and why?*

25. Por favor, veja o item **227bR1** "**Senti-me assustado(a).**" Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

** Please look at item 227bR1 "I felt scared." What answer did you choose and why?*

26. Por favor, veja o item **231R1** "**Fiquei preocupado (a) com o que poderia acontecer comigo.**" O que você pensou quando respondeu este item?

** Please look at item 231R1 "I worried about what could happen to me." What did you think about when answering this item?*

27. Por favor, veja o item **3021R1** "**Fiquei preocupado (a), pois achei que poderia morrer.**" Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

** Please look at item 3021R1 "I was worried I might die." What answer did you choose and why?*

28. Por favor, veja o item **3149R1** "**Acordei assustado(a) no meio da noite.**" Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

** Please look at item 3149R1 "I woke up at night scared." What answer did you choose and why?*

29. Por favor, veja o item **3150bR2** "**Fiquei preocupado(a) quando fui dormir.**" O que você pensou quando respondeu este item?

** Please look at item 3150bR2 "I worried when I went to bed at night." What did you think about when answering this item?*

30. Por favor, veja o item **3459aR1** "**Fiquei preocupado quando estive fora de casa.**" Explique o significado desta pergunta usando outras palavras

** Please look at item 3459aR1 "I worried when I was away from home." Please explain the meaning of this item using different words.*

31. Por favor, veja o item **3459bR1** "**Fiquei preocupado quando fiquei em casa.**" Explique o significado deste item usando outras palavras

** Please look at item 3459bR1 "I worried when I was at home." Please explain the meaning of this item using different words.*

32. Por favor, veja o item **3460R1** "**Pensei em coisas assustadoras.**" O que você pensou quando respondeu este item?

** Please look at item 3460R1 "I thought about scary things." What did you think about when answering this item?*

33. Por favor, veja o item **3462R1** “Fiquei com medo de errar.” Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

** Please look at item 3462R1 “I was afraid that I would make mistakes.” What answer did you choose and why?*

34. Por favor, veja o item **3977R1** “Fiquei com medo de ir à escola.” Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

** Please look at item 3977R1 “I was afraid of going to school.” What answer did you choose and why?*

35. Por favor, veja o item **953R1** “Tive dificuldade para relaxar.” O que você pensou quando respondeu este item?

** Please look at item 953R1 “It was hard for me to relax.” What did you think about when answering this item?*

36. Por favor, veja o item **5044R1** “Senti-me preocupado (a).” Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

** Please look at item 5044R1 “I felt worried.” What answer did you choose and why?*

37. Por favor, veja o item **713R1** “Senti-me nervoso(a).” Qual o significado da palavra “nervoso” neste item?

** Please look at item 713R1 “I felt nervous.” What does the word ‘nervous’ mean in this item?*

38. Você tem algum comentário sobre os questionários respondidos?

** Do you have any other comments regarding the questionnaires?*

☐ Não (se não, pule para a questão 39)

**No (if no, skip to question 39)*

☐ Sim (Se sim, liste eles abaixo)

**Yes (if yes, list them below)*

Comentários e Sugestões

**Comments and suggestions*

Português

Tradução

39. 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.

**Thank you very much for helping us with this project. Your comments will help to ensure that the _____ language version of the questionnaire has been properly translated and can be used internationally.*

=====

40. Assinatura do entrevistador : _____

**Signature of Interviewer*

- 41** Comentários do entrevistador (por favor, indique quando participante pediu assistência para preencher o questionário, e então liste algum comentário que você possa ter):

**Interviewer Comments (please indicate whether or not the participant required assistance filling out the questionnaire, and also list any comments you may have):*

[illegible]

DEPRESSÃO e RELAÇÕES SOCIAIS

1. Número de identificação do participante:

*Participant Identification Number

8. Centro do estudo: _____
*Pilot Testing Site

9. Data da entrevista: _____ / _____ / _____
**Date of Interview* Dia Mês Ano
**Day *Month *Year*

10. Língua: _____
*Language

11. Sexo: ☐ Feminino ☐ Masculino
*Gender *Female*Male

12. Idade: _____
*Year of birth

13. País de origem: _____
*Country of birth

NOTA DO ENTREVISTADOR:

Por favor, pergunte ao participante sobre os itens que foram anteriormente marcados no questionário como de difícil entendimento. Faça o seu melhor para trabalhar com o participante certificando-se de que todos os itens problemáticos foram listados. Por favor, pergunte por que os itens eram de difícil compreensão ou por que o participante achou que eles eram difíceis.

NOTE TO INTERVIEWER:

Please ask the participant about items that have been previously marked in the questionnaire as difficult to understand. Do your best to work with the participant to make sure that all problematic

items are listed. Please ask why the items were difficult to understand or why the participant thought they were difficult.

8. Havia itens de difícil entendimento ?

**Were there any items which were difficult to understand?*

☐ Sim (se sim, continue na questão 9)

**Yes (if yes, continue to question 9)*

☐ Não (se não, pule para a questão 10)

**No (if no, skip to question 10)*

9. Você poderia me dizer quais itens são difíceis de entender e o por quê? Poderia também sugerir uma forma melhor para o item?

**Would you please tell me which items were difficult to understand and why they were difficult? Also, could you suggest a better way to phrase these items?*

Número do Item Comentários e Sugestões
**Comments and suggestions*

<i>*Item Number</i>	Português	Tradução em Inglês
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

10. Havia algum item que não fosse importante ou que fosse ofensivo para você?

**Were there any which were not relevant or were offensive to you?*

☐ Sim (se sim, continue na questão 11)

**Yes (if yes, continue to question 11)*

☐ Não (se não, pule para a questão 12)

**No (if no, skip to question 12)*

11. Você poderia me dizer quais itens não foram importantes ou foram ofensivos para você, e o por quê? Poderia também sugerir uma forma melhor para o item?

**Would you please tell me which items were not relevant or were offensive, and why? Also, could you suggest a better way to phrase these items?*

12. Há algo mais que possa ser acrescentado neste questionário?

**Is there anything else that should have been included in these questionnaires?*

☐ Sim (se sim, continue na questão 13)

**Yes (if yes, continue to question 13)*

☐ Não (se não, pule para a questão 14)

**No (if no, skip to question 14)*

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

**Would you please tell me what should be added?*

Número do item Comentário e sugestões
**Comments and suggestions*

**Item Number* Português English translation

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

14. Agora, eu gostaria de te perguntar 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.

**Now I would like to ask you about some items in particular. There are no right or wrong answers to these questions. I would simply like to know your opinion, so please use your own words when answering questions about the meaning of words or phrases. This questionnaire was translated from English into _____. Your feedback is appreciated and will help identify problems in the translation*

As questões seguintes estão relacionadas com a Depressão.

**The following questions are related to Depression.*

15. Ao responder esses itens você pensou em qual período de tempo?

** Which period of time did you take into consideration when answering these items?*

16a. Por favor, olhe para as opções de respostas: Nunca, Quase nunca, Às vezes, Com frequencia ou Quase sempre. Estas opções são claras, fáceis de entender? Se não, por favor explique.

** Please look at the answer choices: Never, Almost never, Sometimes, Often, Almost always. Are the answer choices clear in meaning and easy to understand? If not, please explain.*

16b. Será que as opções de respostas acima seguem uma ordem lógica? Caso contrário sugira como possamos melhorá-las.

**Do these answer choices follow a logical order? If not, please suggest how we can improve them.*

17. Por favor, veja o item 9001 “Senti-me tão triste que não consegui comer.” O que você pensou quando respondeu este item?

** Please look at item 9001 “I felt too sad to eat.” What did you think about when answering this item?*

18. Por favor, veja o item 2227R1 “Não me importei com nada”. Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

** Please look at item 2227R1 “I didn't care about anything.” What answer did you choose and why?*

19. Por favor, veja o item **228R1 “Senti-me triste.”** Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

** Please look at item 228R1 “I felt sad.” What answer did you choose and why?*

20. Por favor, veja o item **2697R1 “Eu quis ficar sozinho (a).”** Explique o significado desta pergunta usando outras palavras.

** Please look at item 2697R1 “I wanted to be by myself.” Please explain the meaning of this item using different words.*

21. Por favor, veja o item **3477R1 “Achei que minha vida estava ruim.”** O que você pensou quando respondeu este item?

** Please look at item 3477R1 “I thought that my life was bad.” What did you think about when answering this item?*

22. Por favor, veja o item **3952aR2 “Tive dificuldade para me divertir.”** Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

** Please look at item 3952aR2 “It was hard for me to have fun.” What answer did you choose and why?*

23. Por favor, veja o item **461R1 “Senti que eu estava sozinho(a).** O que você pensou quando respondeu este item?

** Please look at item 461R1 “I felt alone.” What did you think about when answering this item?*

24. Por favor, veja o item **488R1 “Não consegui parar de me sentir triste.”** Explique o significado deste item usando outras palavras

** Please look at item 488R1 “I could not stop feeling sad.” Please explain the meaning of this item using different words.*

25. Por favor, veja o item **5035R1 “Achei que não conseguia fazer nada certo.”** O que você pensou quando respondeu este item?

** Please look at item 5035R1 “I felt like I couldn't do anything right.” What did you think about when answering this item?*

26. Por favor, veja o item **5041R1 “Achei que tudo na minha vida tinha dado errado.”** Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

** Please look at item 5041R1 “I felt everything in my life went wrong.” What answer did you choose and why?*

27. Por favor, veja o item **5047R1 Senti-me estressado(a)”. Qual o significado da palavra “estressado” neste item ?**

** Please look at item 5047R1 “I felt stressed.” What does the word “stressed” mean in this item?*

28. Por favor, veja o item **679aR2 “Tive dificuldade em fazer coisas com os meus amigos porque estava triste.** O que você pensou quando respondeu este item?

** Please look at item 679aR2 “Being sad made it hard for me to do things with my friends.” What did you think about when answering this item?*

29. Por favor, veja o item **711R1 “Senti-me só .”** Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

** Please look at item 711R1 “I felt lonely.” What answer did you choose and why?*

30. Por favor, veja o item **712R1 “Eu me senti infeliz.”** Qual o significado da palavra “infeliz” neste item?

** Please look at item 712R1 “I felt unhappy.” What does the word “unhappy” mean in this item?*

As questões seguintes estão relacionadas com itens Relações Sociais

**The following questions are related to Peer Relations items.*

31. Por favor, veja o item **5018R1** “Senti que as outras crianças da minha idade me aceitam.” O que você pensou quando respondeu este item?
** Please look at item 5018R1 “I felt accepted by other kids my age.” What did you think about when answering this item?*

32. Por favor, veja o item **726aR2** “Senti que estava bem em relação às minha amizades.” Explique o significado deste item usando outras palavras
** Please look at item 726aR2 “I felt good about my friendships.” Please explain the meaning of this item using different words.*

33. Por favor, veja o item **9019** “Senti que estava bem em relação às minhas amizades.” Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?
** Please look at item 9019 “I liked being around other kids my age.” What answer did you choose and why?*

34. Por favor, veja o item **5152R1** “Brinquei sozinho (a) e fiquei afastado das outras pessoas”. O que significa a expressão “Fiquei afastado das outras pessoas” neste item?
** Please look at item 5152R1 “I played alone and kept to myself.” What does the phrase “[I] kept to myself” mean in this item?*

35. Por favor, veja o item **5150R1** “Dividi com outras crianças (comida, jogos, canetas etc.).” Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?
** Please look at item 5150R1 “I shared with other kids (food, games, pens, etc.).” What answer did you choose and why?*

36. Por favor, veja o item **5052R1** “Passei o tempo com os meus amigos e as minhas amigas.” Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?
** Please look at item 5052R1 “I spent time with my friends.” What answer did you choose and why?*

37. Por favor, veja o item **733R1** “Fui um bom amigo (uma boa amiga).” O que você pensou quando respondeu este item?
** Please look at item 773R1 “I was a good friend.” What did you think about when answering this item?*

38. Por favor, veja o item **5058R1** “Pude contar com os meus amigos e as minhas amigas”. Explique o significado deste item usando outras palavras
** Please look at item 5058R1 “I was able to count on my friends.” Please explain the meaning of this item using different words.*

39. Por favor, veja o item **2964R1** “Consegui me divertir com os meus amigos e as minhas amigas.” O que você pensou quando respondeu este item?
** Please look at item 2964R1 “I was able to have fun with my friends.” What did you think about when answering this item?*

40. Por favor, veja o item **5056R1** “Consegui conversar sobre qualquer coisa com os meus amigos e as minhas amigas”. Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?
** Please look at item 5056R1 “I was able to talk about everything with my friends.” What answer did you choose and why?*

41. Por favor, veja o item **1147R1** “**Eu fui bom (boa) em fazer amigos.**” Explique o significado deste item usando outras palavras.

** Please look at item 1147R1 “I was good at making friends.” Please explain the meaning of this item using different words.*

42. Por favor, veja o item **5055R1** “**Eu e os meus amigos (as minhas amigas) nos ajudamos.**” O que você pensou quando respondeu este item?

** Please look at item 5055R1 “My friends and I helped each other out.” What did you think about when answering this item?*

43. Por favor, veja o item **233R2** “**As outras crianças quiseram ser minhas amigas.**” Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

** Please look at item 233R2 “Other kids wanted to be my friend.” What answer did you choose and why?*

44. Por favor, veja o item **210R1** “**As outras crianças quiseram estar comigo.**” Explique o significado deste item usando outras palavras.

** Please look at item 210R1 “Other kids wanted to be with me.” Please explain the meaning of this item using different words.*

45. Por favor, veja o item **9020R1** “**As outras crianças quiseram falar comigo.**” Qual foi a resposta que você escolheu? E por quê?

** Please look at item 9020R1 “Other kids wanted to talk to me.” What answer did you choose and why?*

46. Você tem algum comentário sobre os questionários?

** Do you have any other comments regarding the questionnaires?*

☐ Não (se não, pule para a questão 47)

**No (if no, skip to question 47)*

☐ Sim (Se sim, liste eles abaixo)

**Yes (if yes, list them below)*

Comentários e Sugestões

**Comments and suggestions*

Português

Tradução

47. 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.

**Thank you very much for helping us with this project. Your comments will help to ensure that the _____ language version of the questionnaire has been properly translated and can be used internationally.*

=====

48. Assinatura do entrevistador : _____

**Signature of Interviewer*

49. Comentários do entrevistador (por favor, indique quando participante pediu assistência para preencher o questionário, e então liste algum comentário que você possa ter):

**Interviewer Comments (please indicate whether or not the participant required assistance filling out the questionnaire, and also list any comments you may have):*

**APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - PROMIS Pediátrico®
(aos pais)**

Você e seu filho (a) estão sendo convidados a participar da pesquisa **“Tradução e Adaptação Cultural dos bancos de itens dos domínios Dificuldades Emocionais e Aspectos Sociais do *Patient-Reported outcomes measurement information system* – PROMIS Pediátrico® – para a língua portuguesa”**, sob a responsabilidade do pesquisador Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva.

Muitas crianças em nosso país sofrem de doenças crônicas, por isso profissionais da área de saúde estão estudando várias formas de medir os efeitos destas condições na vida diária dessa população. Nesta pesquisa nós traduziremos para o português e validaremos os itens de um questionário feito em inglês denominado PROMIS.

Para confirmar se a população do nosso país entenderá essas perguntas e se estas serão válidas para nossa realidade, precisamos aplicar e validar esse questionário em crianças e adolescentes entre 8 e 17 anos de idade.

Caso você e seu filho (a) concordem em participar, você assinará este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido permitindo que seu filho (a) responda perguntas sobre sua saúde e entendimento do questionário a um dos pesquisadores desse estudo. As informações fornecidas serão confidenciais e o seu filho (a) será identificado apenas por um código de letras e números.

O senhor (a) responderá a um questionário de informações relativas à sua situação na população como um todo (idade, grau de escolaridade, onde mora e profissão). Esses dados farão parte da pesquisa e você não será identificado em nenhum momento.

Leiam com atenção as informações abaixo sobre a pesquisa e se estiver de acordo em participar nos dê o seu consentimento, assinando esta folha após a leitura.

1. Seu filho participará de uma pesquisa de tradução, adaptação cultural e validação de um questionário original da língua inglesa para língua portuguesa.
2. Você responderá a um questionário com informações sócio demográficas.
3. Para evitar o mínimo risco de você e seu filho (a) serem identificados, os questionários que vocês responderão serão identificados por letras e números. Os benefícios com as respostas a essas perguntas serão para o estudo de melhores formas de tratamento para doenças crônicas.
4. Não haverá gastos e ganho financeiro para a família ou a instituição na participação de seu filho (a) nesta pesquisa
5. Os resultados desta pesquisa serão publicados e mesmo assim você e seu filho (a) terão sua identidade preservada.
6. Uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com você.
7. A autorização para a participação da criança e/ou adolescente é voluntária e seus pais ou responsáveis podem a qualquer momento retirá-la do estudo, se assim o desejar, sem qualquer prejuízo.
8. Após ter sido devidamente esclarecido, aceito participar do projeto, voluntariamente. Qualquer dúvida a respeito da pesquisa você poderá entrar em contato com:

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

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

Assinatura do Pesquisador: _____ Data: ____/____/____

**APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - PROMIS Pediátrico®
(DO MENOR)**

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “**Tradução e, Adaptação Cultural dos bancos de itens dos domínios Dificuldades Emocionais e Aspectos Sociais do *Patient-Reported outcomes measurement information system* – PROMIS Pediátrico® – para a língua portuguesa**”, sob a responsabilidade do pesquisador Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva.

Nesta pesquisa nós traduziremos e validaremos para o português as questões de um questionário feito em inglês denominado PROMIS. Para confirmar se nossa população entenderá essas perguntas, e se as mesmas serão válidas para a realidade de nosso país, precisamos aplicar esse questionário em adolescentes. Na sua participação você assinará este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e responderá algumas perguntas sobre você e sua saúde a um dos pesquisadores desse estudo. Para evitar o mínimo risco de identificação, os questionários que você responderá serão identificados por números. Os benefícios com as respostas a essas perguntas serão para o estudo de melhores formas de tratamento para doenças crônicas. Você não terá nenhum gasto e ganho financeiro por participar dessa pesquisa. Você é livre para parar de participar da pesquisa 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: Av. 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.

Profº Dr. Carlos Henrique Martins da Silva: Universidade Federal de Uberlândia – Faculdade de Medicina – Departamento de Pediatria – RG: 7981958 – CPF: 301.856.536-34 - Avenida Pará, 1720 – Bloco 2H – CEP: 38405-382 – Uberlândia – Telefone: (34) 3218-2264 Uberlândia,..... de de 20.....

Assinatura do pesquisador

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

Participante da pesquisa

APÊNDICE C - Questionário Sócio-demográfico

DADOS SÓCIODEMOGRÁFICOS

Paciente: _____ N° do prontuário: _____

IDADE: _____ anos 1. DATA DE NASCIMENTO: ____/____/____

2. SEXO: masculino [] 1 feminino [] 2

3. RACIAL: branca [] 1 negra [] 2 parda [] 3 amarela [] 4 indígena [] 5

4. MUNICÍPIO QUE RESIDE: _____

5. ESCOLARIDADE

Criança/adolescente: Série: _____ repetiu alguma? ____ qual? ____

6. Presença de doenças crônicas: [] Sim [] Não
Quais: _____ Tempo de diagnóstico: _____

7. Uso de medicamento: [] Sim [] Não

Quais: _____ Tempo de uso: _____

a) Pai

IDADE: _____ anos 1. DATA DE NASCIMENTO: ____/____/____

2. RACIAL: branca [] 1 negra [] 2 parda [] 3 amarela [] 4 indígena [] 5

3. ESTADO CIVIL: Casado [] 1 solteiro [] 2 viúvo [] 3 separado [] 4 amasiado []

4. ESCOLARIDADE: Série que estuda _____

5. ESTÁ EMPREGADO NO MOMENTO: Sim [] 1 Não [] 0

6. PROFISSÃO: _____ 7. ESTÁ APOSENTADO: Não [] 0 Sim [] 1

8. RELIGIÃO:

1) Religião a que pertence:

- | | |
|----------------|---------------------|
| () Católica | () Afro-brasileira |
| () Evangélica | () Judaísmo |
| () Espírita | () Outras _____ |
| () Budismo | () Nenhuma |

2) Grau de envolvimento com a religião:

- () Nenhum
() Baixo
() Moderado
() Alta

b) Mãe

IDADE: _____ anos

1. DATA DE NASCIMENTO: ____/____/____

2. RACIAL: branca [] 1 negra [] 2 parda [] 3 amarela [] 4 indígena [] 5

3. ESTADO CIVIL: Casado [] 1 solteiro [] 2 viúvo [] 3 separado [] 4 amasiado []

4. ESCOLARIDADE: Até que série estudou _____

5. ESTÁ EMPREGADO NO MOMENTO: Sim [] 1 Não [] 0

6. PROFISSÃO: _____

7. ESTÁ APOSENTADO: Não [] 0 Sim [] 1

8. RELIGIÃO:

1) Religião a que pertence:

- | | |
|----------------|---------------------|
| () Católica | () Afro-brasileira |
| () Evangélica | () Judaísmo |
| () Espírita | () Outras _____ |
| () Budismo | () Nenhuma |

2) Grau de envolvimento com a religião:

- () Nenhum
() Baixo
() Moderado
() Alto

c) Dados da família

Pais: () vivem juntos () não vivem juntos

Renda familiar: _____ (sal. mínimo)

Criança/adolescente recebe benefício-saúde? Não [] 0 Sim [] 1 Valor: _____ (sal. mínimo)

Número de Moradores: _____

Cuidador: () pai () mãe () outros: _____

Número de irmãos: _____

Descrever número de pessoas com doenças crônicas na casa e citá-las:

APÊNDICE D - Tradução final do Banco de Itens de *Raiva* do domínio Dificuldades Emocionais do PROMIS Pediátrico®

PROMIS Pediátrico® Dificuldades Emocionais- RAIVA

Por favor, responda a cada item marcando apenas uma resposta por item

Nos últimos 7 dias...

1	Senti-me irritado(a)	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre
2	Fiquei tão irritado(a) que tive vontade de atirar coisas	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre
3	Fiquei tão irritado(a) que tive vontade de gritar com alguém	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre
4	Quando fiquei irritado(a), continuei irritado(a)	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre
5	Senti-me cansado(a) de tudo	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre
6	Senti-me chateado(a)	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequencia	Quase sempre

APÊNDICE E - Tradução final do Banco de Itens de *Ansiedade* do domínio Dificuldades Emocionais do PROMIS Pediátrico®

PROMIS Pediátrico® Dificuldades Emocionais - ANSIEDADE

Por favor, responda a cada item marcando apenas uma resposta por item

Nos últimos 7 dias...

1	Achei que algo terrível pudesse acontecer.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
2	Fiquei assustado(a) com facilidade.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
3	Senti-me assustado(a).	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
4	Fiquei preocupado(a) com o que poderia acontecer comigo.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
5	Fiquei preocupado(a), pois achei que poderia morrer.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
6	Acordei assustado(a) no meio da noite.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
7	Fiquei preocupado(a) quando fui dormir	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
8	Fiquei preocupado(a) quando estive fora de casa.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
9	Fiquei preocupado(a) quando diquei em casa.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
10	Pensei em coisas assustadoras.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
11	Fiquei com medo de errar.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
12	Fiquei com medo de ir à escola.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
13	Tive dificuldade para relaxar.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
14	Senti-me preocupado(a).	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
15	Senti-me agitado(a)	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre

APÊNDICE F – Tradução final do Banco de Itens de *Depressão* do domínio Dificuldades Emocionais do PROMIS Pediátrico®

PROMIS PEDIATRIC® Dificuldades Emocionais- DEPRESSÃO
Por favor, responda a cada item marcando apenas uma resposta por item

Nos últimos 7 dias...

1	Senti-me tão triste que não consegui comer	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
2	Não me importei com nada.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
3	Senti-me triste.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
4	Eu quis ficar sozinho(a).	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
5	Achei que minha vida estava ruim.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
6	Tive dificuldade para me divertir.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
7	Senti que eu estava sozinho(a).	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
8	Não consegui parar de me sentir triste.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
9	Achei que não conseguia fazer nada certo.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
10	Achei que tudo na minha vida tinha dado errado.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
11	Senti-me estressado(a)	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
12	Tive dificuldade em fazer coisas com meus amigos porque estava triste.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
13	Senti-me só.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
14	Senti-me infeliz.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre

APENDICE G – Tradução final do Banco de Itens *Relações Sociais* do domínio Aspectos Sociais do PROMIS Pediátrico®

PROMIS PEDIATRIC® Aspectos Sociais – RELAÇÕES SOCIAIS

Por favor, responda a cada item marcando apenas uma resposta por item

Nos últimos 7 dias...

1	Senti que as outras crianças da minha idade me aceitam.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
2	Senti que estava bem em relação às minhas amizades.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
3	Gostei de estar com outras crianças da minha idade.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
4	Brinquei sozinho(a) e fiquei afastado(a) das outras pessoas.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
5	Dividi com outras crianças (comida, jogos, canetas, etc)	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
6	Passei o tempo com meus amigos e as minhas amigas.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
7	Fui um bom amigo (uma boa amiga)	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
8	Pude contar com os meus amigos e as minhas amigas.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
9	Consegui me divertir com os meus amigos e minhas amigas.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
10	Consegui conversar sobre qualquer coisa com os meus amigos e as minhas amigas.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
11	Eu fui bom(boa) em fazer amigos.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
12	Eu e os meus amigos (as minhas amigas) nos ajudamos.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
13	As outras crianças quiseram ser minhas amigas.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
14	As outras crianças quiseram estar comigo.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
15	As outras crianças quiseram falar comigo.	Nunca	Nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre