

UNIVERSIDADE DE MARÍLIA

BRUNA REZEK ANDERY ALTRAN

TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO QUESTIONÁRIO ViDa1:
proposta de um instrumento de avaliação da qualidade de vida de portadores de diabetes tipo

1

MARÍLIA
2020

BRUNA REZEK ANDERY ALTRAN

TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO QUESTIONÁRIO ViDa1:
proposta de um instrumento de avaliação da qualidade de vida de portadores de diabetes tipo

1

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado em Interações Estruturais e Funcionais na Reabilitação da Universidade de Marília, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Interações Estruturais e Funcionais na Reabilitação, na área de concentração Bases Estruturais e Funcionais da Reabilitação.

Orientador: Prof.^a Dr.^a Cláudia Rucco Penteadro Detregiachí.

Coorientação: Prof. Dr. Eduardo Federighi Baisi Chagas.

MARÍLIA
2020

FOLHA DE APROVAÇÃO

BRUNA REZEK ANDERY ALTRAN

TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO QUESTIONÁRIO ViDa1: proposta de um instrumento de avaliação da qualidade de vida de portadores de diabetes tipo 1

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado em Interações Estruturais e Funcionais na Reabilitação da Universidade de Marília, para a obtenção do título de Mestre em Interações Estruturais e Funcionais na Reabilitação, na área de concentração Bases Estruturais e Funcionais da Reabilitação.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a. Cláudia Rucco Penteadó Detregiachi

Coorientação: Prof. Dr. Eduardo Federighi Baisi Chagas

Aprovado em: ____ / ____ / ____

Coordenação do Programa de Mestrado em Interações Estruturais e Funcionais na
Reabilitação

Considerações: _____

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a minha família, pois além de serem meu porto seguro, sempre me impulsionaram a crescer e a conquistar meus objetivos e sonhos, sem eles nada disso seria possível.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a minha orientadora, Prof.^a Dr.^a. Cláudia Rucco Penteadó Detregiachi, que sempre esteve e está ao meu lado, me ensinando e me motivando diariamente, se dedicando sem igual e guiando meu aprendizado;

Ao meu coorientador Prof. Dr. Eduardo Federighi Baisi Chagas, que contribuiu de forma ímpar para o sucesso deste trabalho;

A Prof.^a Dr.^a Maria Elizabeth Silva Hernandez Correa, minha Diretora, que não mediu esforços para me apoiar, sendo indescritível sua importância para a realização desse sonho;

Ao meu Diretor, Luiz Fernando Fregatto que acreditou em mim e me incentivou em mais essa conquista;

A acadêmica Marina Lancaster que de forma incansável, com seu enorme esforço, paciência e sabedoria, fez com que a pesquisa tomasse forma e continuasse. A você, além de minha eterna gratidão, minha admiração;

A Laís Zubi, que está sempre ao meu lado, me ajudando tanto no apoio técnico quanto emocional, não mensurando esforços para que tudo desse certo desde o início desse sonho;

A Universidade de Marília, onde me tornei enfermeira e me possibilitou a obtenção do título de Mestre, e ao Hospital Beneficente Unimar e Diretoria de Ensino, Pesquisa e Extensão, local onde exerço minhas funções laborais, a minha mais sincera admiração, respeito e gratidão.

Aos docentes do Programa de Mestrado em Interações Estruturais e Funcionais na Reabilitação.

Aos meus amigos que ao longo desta difícil etapa me encorajaram e me apoiaram, fazendo com que esta fosse uma das melhores fases da minha vida.

As secretárias da Pós-graduação Thaís Helena Camprubi Brunetti e Andréa dos Santos Infante Hermínio.

Agradeço também a contribuição da Prof.^a. Dr.^a. Fernanda Mesquita Serva, Digníssima Pró-reitora de Pesquisa, Pós-graduação e Ação Comunitária da Universidade de Marília, Dr.^a. Márcia Mesquita Serva Reis, Diretora Superintendente do Hospital Beneficente UNIMAR, Prof. Dr. José Pedro Trevisan Novaretti, Diretor Clínico do Hospital Beneficente UNIMAR.

TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO QUESTIONÁRIO ViDa1:
proposta de um instrumento de avaliação da qualidade de vida de portadores de diabetes tipo

1

RESUMO: O diagnóstico de Diabetes Mellitus (DM) associa-se a modificações no cotidiano do paciente, em especial no caso de DM tipo 1 (DM1). O tratamento, monitorização e o medo de complicações podem interferir na qualidade de vida do seu portador. Conhecer o impacto gerado e seu tratamento tem grande importância na prática clínica, detectando necessidades e barreiras que dificultam o autocuidado, estabelecer condutas adequadas de tratamento, servindo de apoio para tomada de decisões. Acredita-se que avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) viabiliza tal conhecimento. Pesquisadores espanhóis validaram um questionário para avaliação da QVRS de portadores de DM1, denominado ViDa1. Entretanto, instrumentos validados em outros países não devem ser aplicados em seu conteúdo absoluto e sim relativizados para a população alvo, não bastando a correta tradução para outro idioma sem a devida verificação de sua validade. Este estudo objetivou realizar a tradução e adaptação transcultural do questionário ViDa1 para o idioma português (Brasil) e verificar as propriedades psicométricas do instrumento adaptado para o Brasil. As propriedades psicométricas foram avaliadas por meio da aplicação do instrumento já adaptado a indivíduos de ambos os sexos, portadores de DM1, com idade maior ou igual a 14 anos e com no mínimo seis meses de diagnóstico. Confiabilidade foi a propriedade psicométrica escolhida, usando os coeficientes de correlação intraclasse e alfa de Cronbach para avaliar a confiabilidade e a consistência interna. A participação do indivíduo esteve vinculada à assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Tal estudo foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Unimar e obteve aprovação sob parecer número 3.194.063. Foi alcançada a proposta da realização da tradução e adaptação transcultural do questionário ViDa1, disponibilizando a versão em português do Brasil de um novo instrumento para avaliar a qualidade de vida de portadores de DM1. Os resultados da confiabilidade, a partir de dados preliminares e ainda não finalizados, se baseiam na participação de 32 pessoas que se encaixavam nos critérios da pesquisa. Com relação a confiabilidade, o instrumento já adaptado transculturalmente apresentou estabilidade inter e intraobservador excelentes para a maioria das questões e em todas as dimensões da QVRS. Sobre a consistência interna, essa não alcançou valor ideal de alfa de Cronbach, tanto na análise inter quanto intraobservador. Entretanto, quando analisada sob a ótica de cada dimensão do instrumento, essa foi adequada para ambos os entrevistadores. A pesquisa atingiu o objetivo de realizar a tradução e a adaptação transcultural do questionário ViDa1, disponibilizando a versão em português do Brasil de um novo instrumento para avaliar a qualidade de vida de pessoas portadores de DM1. Isso por meio de estudo criterioso, seguindo todas as etapas propostas por expertises no processo, de sorte a alcançar a maior confiabilidade possível. Aguarda-se a finalização do estudo das propriedades psicométricas da versão adaptada, no que se refere a confiabilidade e a validade para a população brasileira. Entretanto os resultados preliminares indicaram uma reprodutibilidade aceitável, porém a validade em relação aos parâmetros clínicos da doença necessita de uma amostragem de maior magnitude.

Palavras-chave: Diabetes Mellitus Tipo 1. Qualidade de vida. Transculturalização

TRANSCULTURAL TRANSLATION AND ADAPTATION OF THE QUESTIONNAIRE
ViDa1: proposal for an instrument to assess the quality of life of patients with type 1 diabetes

ABSTRACT: The diagnosis of Diabetes Mellitus (DM) is associated with changes in the patient's daily life, especially in the case of type 1 DM (DM1). Treatment, monitoring and fear of complications can interfere with the patient's quality of life. Knowing the impact generated and its treatment is of great importance in clinical practice, detecting needs and barriers that hinder self-care, establishing appropriate treatment conducts, serving as support for decision making. It is believed that health-related quality of life assessment (HRQoL) enables such knowledge. Spanish researchers validated a questionnaire to assess the HRQoL of DM1 patients, called ViDa1. However, instruments validated in other countries should not be applied in their absolute content, but should be relativized to the target population, and the correct translation into another language is not enough without due verification of their validity. This study aimed to carry out the translation and cross-cultural adaptation of the ViDa1 questionnaire into Portuguese (Brazil) and to verify the psychometric properties of the instrument adapted for Brazil. The psychometric properties were assessed using the instrument already adapted to individuals of both sexes, with DM1, aged 14 years or over and with at least six months of diagnosis. Reliability was the psychometric property chosen, using Cronbach's alpha and intraclass correlation coefficients to assess reliability and internal consistency. The individual's participation was linked to the signing of the Free and Informed Consent Form. This study was submitted to the appreciation of the Research Ethics Committee of Unimar and obtained approval under opinion number 3,194,063. The proposal to carry out the translation and cross-cultural adaptation of the ViDa1 questionnaire was reached, providing the Brazilian Portuguese version of a new instrument to assess the quality of life of DM1 patients. The results of reliability, based on preliminary data and not yet finalized, are based on the participation of 32 people who fit the search criteria. Regarding reliability, the instrument, which has already been cross-culturally adapted, showed excellent inter- and intra-observer stability for most questions and in all dimensions of HRQoL. Regarding internal consistency, this did not reach an ideal value of Cronbach's alpha, both in the inter and intraobserver analysis. However, when analyzed from the perspective of each dimension of the instrument, it was suitable for both interviewers. The research achieved the objective of carrying out the translation and cross-cultural adaptation of the ViDa1 questionnaire, making available the Brazilian Portuguese version of a new instrument to assess the quality of life of people with DM1. This is done through a careful study, following all the steps proposed by experts in the process, in order to achieve the highest possible reliability. The study of the psychometric properties of the adapted version is expected to be completed, with regard to reliability and validity for the Brazilian population. However, the preliminary results indicated an acceptable reproducibility, but the validity in relation to the clinical parameters of the disease requires a larger sample.

Key words: Type 1 Diabetes Mellitus. Quality of life. Cultural Diffusion.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1** - Combinações possíveis das propriedades validade e confiabilidade de instrumentos de medida. **Fonte:** o autor adaptou de Babbie (1986)21
- Figura 2** - Modelo do protocolo (vista parcial) enviado à autora para a verificação da equivalência entre o questionário original e do retrotraduzido.....31
- Figura 3** - Infógrafo da metodologia do estudo.....35

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Questionário ViDa1 original (em espanhol), as duas traduções em português (Brasil), T1 e T2, e a versão única preliminar (V1)36

Quadro 2 – Questionário ViDa1 original (em espanhol), a retrotradução (RT) da versão em português (Brasil) para o espanhol e a análise das equivalências (EQ) entre ambas versões pela autora do instrumento original.....40

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** - Descrição da amostra de participantes na análise das propriedades psicométricas da versão em português (Brasil) (V1) do questionário Vida1.....44
- Tabela 2** – Estabilidade interobservador de cada questão do questionário ViDa1 em português (Brasil) – V1 e sua consistência interna.....46
- Tabela 3** – Estabilidade interobservador do questionário ViDa1 em português (Brasil) – V1, segundo cada dimensão, e sua consistência interna.....47
- Tabela 4** – Estabilidade intraobservador de cada questão do questionário ViDa1 em português (Brasil) – V1 e sua consistência interna.....49
- Tabela 5** – Estabilidade intraobservador do questionário ViDa1 em português (Brasil) – V1, segundo cada dimensão, e sua consistência interna.....50

LISTA DE ABREVIATURAS

ADA - *American Diabetes Association* (“Associação Americana de Diabetes”)

AME - Ambulatório Médico de Especialidades

AMGC - Auto monitoramento da glicemia capilar

CCI - coeficiente de correlação intraclasse

DCCT - *The Diabetes Control and Complications Trial* (Estudo de Controle e Complicações do Diabetes).

DHP - Perfil de Saúde do Diabético

DM - Diabetes Mellitus

DM1 - Diabetes Mellitus tipo1

DQOL - *Diabetes Quality of Life Measure* (“Medida de qualidade de vida em diabetes”)

DQOL-Brasil - *Diabetes Quality of Life Measure* (“Medida de qualidade de vida em diabetes”) traduzido para o português e validado para uso no Brasil

DQOLY - *Diabetes Quality of Life for Youths* (“Medida de qualidade de vida em jovens com diabetes”)

FGM - *flash glucose monitoring* (“flash de monitoramento da glicose”)

HbA1c - Hemoglobina glicada

IDF - *International Diabetes Federation* (“Federação Internacional de Diabetes”)

IVC - índice de validade de conteúdo

LADA - *Latent autoimmune diabetes in adults* (“diabetes autoimune latente do adulto”).

QVRS - Qualidade de vida relacionada à saúde

SF-36 - *Short-Form Health Survey*

SMCG - Sistema de monitoramento contínuo da glicose em líquido intersticial

UNIMAR - Universidade de Marília

VIGITEL - Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico

WHO - *World Health Organization* (“Organização Mundial da Saúde”)

WHOQOL-BREF - *WHO Quality of Life BREF*

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	14
1.1 Diabetes e qualidade de vida	14
1.2 Tradução e adaptação transcultural de instrumentos	18
1.3 Análise das propriedades psicométricas	21
1.3.1 Confiabilidade	21
1.3.1.1 Estabilidade	22
1.3.1.2 Consistência Interna	22
1.3.2 Validade	23
1.3.2.1 Validade de conteúdo	23
1.3.2.2 Validade de critério	23
1.3.2.3 Validade discriminante.....	24
2. JUSTIFICATIVA.....	26
3. OBJETIVO.....	28
4. MATERIAL E MÉTODO.....	30
4.1 Tradução e adaptação transcultural.....	30
4.2 Análise das propriedades psicométricas	32
4.2.1 Confiabilidade	34
4.2.1.1 Estabilidade	34
4.2.1.2 Consistência Interna	34
5. RESULTADOS.....	36
5.1 Tradução e adaptação transcultural.....	36
5.2 Análise das propriedades psicométricas	44
5.2.1 Confiabilidade	44
5.2.1.1 Estabilidade e Consistência Interna.....	45
6. DISCUSSÃO	50
7. LIMITAÇÕES DO ESTUDO	53
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	55
REFERÊNCIAS	57
ANEXOS	65
APÊNDICES	69

1. INTRODUÇÃO

1.1 Diabetes e qualidade de vida

O Diabetes Mellitus (DM) é uma desordem metabólica, classificada como uma doença crônica relevante e de teor complexo. Seu manejo e tratamento exigem mais do que o controle glicêmico, necessitando também de outros artifícios para diminuir ou cessar riscos de origem multifatorial (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019; AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2020).

Nas últimas décadas, evidências sugerem mecanismos etiológicos atualizados que incluem a genética e os fatores ambiental e imunológico, sendo esses passos importantes que influenciaram diretamente na patogênese, na orientação, no seguimento do curso da doença e também em possíveis complicações (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

A classificação do DM é baseada em sua etiologia e assim, pode ser categorizada em tipo 1(DM1), mais comumente em crianças, adolescentes e, em alguns casos, em adultos jovens; tipo 2 (DM2) predominante em adultos com histórico familiar e de sobrepeso; Diabetes Gestacional, diagnosticado na gravidez; e outros tipos de DM (BRASIL,2013).

Portadores de diabetes, quando não mantêm a doença sob controle, têm elevadas chances de evoluírem para uma série de agravos a saúde que ameaçam a vida, aumentando os custos com cuidados médicos e terapias medicamentosas (INTERNACIONAL DIABETES FEDERATION, 2019).

O aumento do nível de glicemia de forma persistente está associado ao desenvolvimento de complicações macro e microvasculares, redução da qualidade de vida, aumento da morbidade e elevação da taxa de mortalidade (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2019). Estas complicações incluem doenças cerebrovasculares, arteriais periféricas e coronarianas, nefropatias, neuropatias, além de elevados índices de amputações de membros inferiores. Pode ainda atingir indireta e/ou diretamente o sistema musculoesquelético, digestivo, cognitivo e até mesmo a saúde mental, além de ser associado a alguns tipos de câncer (GREGG; SATTAR; ALI, 2016).

A frequência de DM vem crescendo, tanto em países em desenvolvimento como em países desenvolvidos. A *International Diabetes Federation* (IDF) na nona edição do “*Diabetes Atlas*” (“Atlas do Diabetes”), indicou que 463 milhões de pessoas vivem com DM no mundo, e que a estimativa é que em 2030 chegue a 478 milhões e em 2045 a 700 milhões de pessoas no mundo com essa doença. Essa estimativa inclui pessoas com e sem o diagnóstico da doença.

Em relação ao DM1, mais de 1,1 milhão de crianças e adolescentes com menos de 20 anos têm essa doença no mundo. O Brasil, no ranking mundial, ocupa o quinto lugar em número de adultos (20 -79 anos) com diabetes, somando 16,8 a cada mil pessoas, e a terceira posição em número de crianças e adolescentes com DM1 totalizando nesse grupo 95,8 a cada mil pessoas (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2019).

Sobre o DM1, este possui característica autoimune e poligênica, e decorre da destruição das células β do pâncreas levando a cessação da produção de insulina (INSEL et al., 2015).

As progressões da tecnologia e de estudos sobre o tema trouxeram avanços nas terapias para esse tipo de diabetes. O conhecimento sobre os fatores psicológicos e sociais envolvidos no DM1 tornaram o tratamento baseado na tríade insulina, monitorização e educação, sendo esta última contemplada por alimentação, atividade física e orientação para os pacientes e suas famílias (CALLIARI; NORONHA, 2016), ressaltando também seu estilo de vida, autodisciplina, apoio psicossocial entre outros (SETIAN et al., 2003).

No tratamento e acompanhamento de crianças e adolescentes acometidas por DM1, diversos fatores devem ser levados em conta devido peculiaridades dessa faixa etária, como alterações na sensibilidade à insulina devido ao crescimento físico e maturidade sexual, a capacidade de fazer e manter o autocuidado tanto em casa quanto em âmbito escolar. Tal faixa de idade ainda apresenta vulnerabilidade neurológica relacionada a hipoglicemia, hiperglicemia e à cetoacidose diabética (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020). Nesse sentido, os pacientes de DM1 precisam de um manejo apropriado para atingir êxito terapêutico e prevenir complicações em curto e longo prazo (SPARAPANI; NASCIMENTO, 2009).

A insulinoterapia torna-se essencial no tratamento, já que o DM1 tem como principal característica a deficiência na produção de insulina. Assim, a reposição artificial desse hormônio é indispensável e é realizada por diferentes esquemas e preparações com vista a alcance de alvos glicêmicos individuais, tentando igualar a níveis fisiológicos (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2020; REWERS et al., 2014).

A monitorização do nível glicêmico é parte fundamental no controle e tratamento, especialmente no DM1, pois os pacientes necessitam de doses de insulina exógena, se expondo mais facilmente a descompensações glicêmicas. Para tanto, diversos testes podem ser realizados possibilitando ajustes no tratamento, como a glicemia capilar que fornece resultados a curto prazo (GUARIENTE et al., 2002) e a avaliação do controle glicêmico a longo prazo por meio da hemoglobina glicada (HbA1c) (WRIGHT; HIRSCH, 2017; LI et al., 2020). Há também o sistema de monitoramento contínuo da glicose em líquido intersticial (SMCG) (MILLER et al.,

2015), o sistema “*flash glucose monitoring*” - FGM (“flash de monitoramento da glicose”) (HAAK et al., 2017; EDGE et al., 2017), além do desvio-padrão da média das glicemias e o tempo no alvo alcançados por meio do *upload* dos glicosímetros e gráficos ou diários de glicemia (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

Percebe-se então que o diagnóstico de DM está associado a várias modificações no cotidiano do paciente, em especial no caso de DM1. O tratamento e monitorização intensiva, bem como o medo de complicações e de hipoglicemia podem interferir na qualidade de vida do seu portador (PAULA et al., 2017; VIGEN et al., 2018).

A “*World Health Organization*” (WHO) define qualidade de vida como “a percepção do indivíduo de sua inserção na vida, no contexto da cultura e sistemas de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1995).

Gonçalves e Vilarta (2004) defendem que qualidade de vida relaciona-se com a maneira como as pessoas vivem, sentem e compreendem seu cotidiano, envolvendo, portanto, saúde, educação, transporte, moradia, trabalho e participação nas decisões que lhes dizem respeito.

Assim vemos que a compreensão da qualidade de vida perpassa inúmeros campos da existência, o humano, o biológico, o social, o político, o econômico, e o médico entre outros, numa constante inter-relação. Quando a qualidade de vida é atrelada ao quesito saúde, temos a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS), que diz respeito especificamente ao entendimento do indivíduo sobre sua condição de vida diante de uma doença, seu tratamento e como tal enfermidade afeta sua vida útil e sua capacidade funcional (QUEIROZ; PACE; SANTOS, 2009), ou seja, de viver plenamente.

Conhecer o impacto gerado pela enfermidade e seu tratamento é de grande importância na prática clínica como medida que permite detectar necessidades, identificar barreiras que dificultam o autocuidado, estabelecer condutas mais adequadas de tratamento, bem como servir de apoio para tomada de decisões (TESTA; SIMONSON, 1996; HUANG et al., 2008). Acredita-se que avaliação da QVRS pode viabilizar tal conhecimento.

A “*American Diabetes Association*” (ADA) (2019) assim como Delamater (2009) recomendam que a qualidade de vida dos indivíduos portadores de diabetes seja avaliada como parte dos cuidados de rotina.

O uso de instrumentos na forma de questionários é um método há tempos empregado para a avaliação da qualidade de vida. Por meio desses é possível prever e prognosticar efetivamente os problemas relacionados ao estado de saúde em geral (TESTA; SIMONSON, 1996).

Os instrumentos empregados para avaliação da qualidade de vida variam de acordo com a abordagem e objetivos do estudo. Medir qualidade de vida é bastante complexo, o que leva a necessidade do uso de instrumentos apropriados e específicos para cada estudo e população. Assim, publicações sobre novos instrumentos de avaliação específicos para populações ou pessoas acometidas por determinadas doenças são crescentes na literatura especializada (ALMEIDA; GUTIERREZ; MARQUES, 2012).

No Brasil, a produção científica sobre qualidade de vida tem aumentado, em especial referente à QVRS, refletindo a preocupação em se conhecer de que forma as enfermidades estão comprometendo a vida dos indivíduos (CRUZ; COLLET; NOBREGA, 2018).

Um instrumento importante e específico de avaliação da QVRS em portadores de DM1 jovens e adultos é o *Diabetes Quality of Life Measure* – DQOL, elaborado pelo “*The Diabetes Control and Complications Trial*” (DCCT) (Estudo de Controle e Complicações do Diabetes). Esse é composto pela avaliação de quatro domínios: satisfação, impacto da doença sobre o cotidiano, preocupações em relação ao diabetes e preocupações vocacionais (DCCT RESEARCH GRUP, 1988). Posteriormente, Ingersoll e Marrero (1991) incluíram nesse instrumento questões específicas em relação à rotina de jovens, como a escola e preocupações com o futuro, entre outras. Assim, o questionário passou a denominar *Diabetes Quality of Life for Youths* – DQOLY. O DQOL já foi traduzido para a língua portuguesa e validado para uso na população brasileira por Correr et al. (2008), denominando-se DQOL-Brasil.

Revisão integrativa realizada em final de 2017 com o objetivo de levantar artigos científicos sobre os instrumentos utilizados para a avaliação da qualidade de vida em indivíduos com DM encontrou um instrumento específico para avaliar a qualidade de vida de portadores de DM1, o Perfil de Saúde do Diabético (DHP), validado na população portuguesa; e outros dois, *WHO Quality of Life BREF* (WHOQOL-BREF) e *Short-Form Health Survey* (SF-36), já validados no Brasil e que, embora não sejam específicos para diabéticos, se mostraram satisfatórios para aplicação em portadores de DM1 ou DM2 de diferentes idade (PICANÇO et al., 2017).

Também no ano de 2017, em maio, pesquisadores espanhóis publicaram a validação de um questionário para avaliação da qualidade de vida de portadores de DM1, denominado ViDa1 (Anexo A). Tal instrumento foi proposto frente à necessidade de se dispor de uma ferramenta útil e válida para medir a QVRS de pessoas com DM1, que contemplasse os aspectos mais relevantes do significado de viver com essa doença e que fosse de fácil aplicação tanto na prática clínica como em pesquisas. Este questionário foi validado a partir da análise de suas

características psicométricas num estudo multicêntrico com 578 pacientes, com idade entre 14 e 71 anos, portadores de DM1 que frequentavam hospitais da Espanha. O ViDa1 consta de 34 itens que se agrupam em quatro diferentes dimensões da QVRS, sendo elas: interferência em sua vida, autocuidado, bem estar e preocupações com a doença. É um instrumento que pode ser auto administrado com um formato de resposta tipo *likert* em que se obtém uma pontuação total por sub escala (ALVARADO-MARTEL et al., 2017).

Instrumentos de aferição de QVRS medem preferências individuais em relação a determinados condições de saúde e essas variam entre as pessoas dos diferentes países, sendo dependentes de fatores culturais, conforme a história e a geografia (KAGAWA-SINGER; PADILLA; ASHING-GIWA, 2010), ou seja, não são universais. Assim, cada instrumento mede o quanto as necessidades subjetivas de qualidade de vida dos indivíduos pertencentes a contextos culturais específicos estão sendo satisfeitas e tentam associar a esses construtos fatores desencadeantes, que obviamente variam para populações diferentes no tempo e espaço (BRASIL, 2011). Esses pressupostos indicam que instrumentos validados em outros países e culturas não devem ser aplicados em seu conteúdo absoluto e sim relativizados para a população alvo, não bastando apenas sua correta tradução para outro idioma sem a devida verificação de sua validade ao contexto em que será utilizado.

Cruz; Collet e Nóbrega (2018), por meio da revisão integrativa que realizaram, verificaram que a QVRS de diabéticos é um tema que tem sido estudado e divulgado com frequência na literatura internacional, o que gera o predomínio de estudos publicados em periódicos internacionais, em especial na língua inglesa. Este fato levou esses pesquisadores a apontarem para a necessidade de desenvolver mais pesquisas dessa natureza no Brasil, visto que a multiplicação de instrumentos que possam avaliar a QVRS, ocorre devido à necessidade de se comprovar a efetividade do tratamento, objetivando um consenso, ou seja, a mesma perspectiva da doença e terapêutica e, além disso, visa atender o paciente como um todo, agregando à assistência as intervenções avaliadas (QUEIROZ; PACE; SANTOS, 2009).

1.2 Tradução e adaptação transcultural de instrumentos

Traduzir um instrumento já existente demanda um período mais curto do que desenvolver um novo (HUNT et al., 1991). A intenção ao traduzir um questionário é desenvolver outra versão do instrumento com a equivalência ao original (HILTON; SKRUTOWSKI, 2002).

A adaptação transcultural é definida como o ajuste de um questionário a outro idioma/dialeto específicos de um país ou região (AARONSON et al., 2002) e ao seu respectivo

contexto cultural e estilo de vida (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

A tradução de instrumentos de um idioma para outro não deve ser feita num processo linear, visto haver diversas opções para a tradução de uma palavra ou frase além de poder não haver uma tradução exatamente equivalente para um determinado termo (COSTER; MANCINI, 2015). Assim, nesse processo de tradução os instrumentos não devem ser traduzidos de forma literal, mas sim adaptados culturalmente à população a que se destina, afim de manter a validade do seu conteúdo em um nível conceitual mesmo em diferentes culturas (BEATON et al., 2000; REICHENHEIM; MORAES, 2007).

Para que esse processo seja desenvolvido com sucesso, a tradução e adaptação transcultural deve seguir algumas etapas: tradução inicial; síntese das traduções; retrotradução; revisão do instrumento e pré-teste (GUILLEMIN; 1995; BEATON et al., 2000).

A tradução inicial deve ser feita por pelo menos duas pessoas trabalhando de forma independente, com fluência nos dois idiomas porém tendo como língua pátria o idioma para o qual o instrumento será traduzido (BEATON et al., 2000; WILD et al., 2005; COSTER; MANCINI, 2015).

Após a finalização das duas traduções independentes deve-se proceder a etapa de síntese delas num processo de conciliação que envolve a comparação entre as duas versões para identificar pontos de diferença e então conciliá-las para criar uma versão única (WILD et al., 2005; COSTER; MANCINI, 2015). Esse processo pode ser desenvolvido de diferentes maneiras. Uma abordagem possível é formar um comitê de especialistas (BEATON et al., 2000) para revisar e discutir as discrepâncias até chegar a um consenso sobre cada ponto (BEATON et al., 2000; COSTER; MANCINI, 2015). Esses especialistas devem analisar item por item escolhendo a melhor tradução e, quando necessário, sugerem adaptações, sempre com foco nas características culturais e linguísticas que podem causar dificuldades quando a versão no idioma original foi vertida para o novo idioma (BRACCIALLI et al., 2016). É importante a participação do coordenador da pesquisa nas decisões de reconciliação de modo a permitir um certo grau de consistência e harmonização com outras versões traduzidas (GUILLEMIN, 1995).

A partir do processo de conciliação chega-se ao consenso sobre a versão final do instrumento traduzido o qual deve então ser submetido à etapa de retrotradução ou tradução-reversa. Esta etapa tem como objetivo avaliar se a versão traduzida reflete a versão original (BORSA; DAMÁSIO; BANDEIRA, 2012), quando então a versão traduzida é vertida ao seu idioma original (COSTER; MANCINI, 2015). Esta tradução reversa deve ser feita por pessoa com fluência nos dois idiomas porém com língua pátria o idioma original do instrumento e sem

conhecimento da existência deste (WILD et al., 2005). Esse tradutor não deve conhecer os objetivos e conceitos subjacentes ao estudo (MELCHIORS et al., 2007). Não há consenso quanto ao número de retrotraduções que devem ser realizadas, visto que algumas diretrizes sugerem mais de uma retrotradução, a ser realizada paralela ou sequencialmente; outras sugerem um painel de retrotradução e muitos propoem uma única retrotradução (WILD et al., 2005).

No último passo do processo de tradução, a versão retrotraduzida deve ser enviada ao autor e/ou editor original do instrumento para uma revisão com o objetivo de garantir que a tradução esteja precisa e que manteve as características mais importantes do instrumento original (COSTER; MANCINI, 2015). Esta revisão busca verificar a equivalência semântica, idiomática e conceitual entre o instrumento original e o retrotraduzido sob a perspectiva do significado referencial dos termos e palavras constituintes (similaridade quanto ao significado literal dos termos constituintes dos pares de assertivas) e quanto ao significado geral de cada item (similaridade quanto à ideia transmitida pelas assertivas) (HERDMAN; FOX-RUSHBY; BADIA, 1998; SPERBER, 2004). A equivalência semântica é avaliada com base na gramática e no vocabulário, enquanto que a idiomática baseia-se no coloquialismo ou expressões de difícil tradução (BEATON et al., 2000). Nesta etapa o autor e/ou editor pode encontrar termos na tradução reversa que não sejam idênticos aos da versão original. Neste caso ele pode discutir com a equipe de pesquisa e auxiliar a compreender o sentido do termo original e então definir o termo mais equivalente no idioma de tradução (COSTER; MANCINI, 2015). Ao final desta etapa tem-se a versão do instrumento no idioma traduzido.

Na etapa final do processo de adaptação transcultural deve-se submeter o instrumento na versão no idioma traduzido a um pré-teste que consta em aplicar o instrumento em cerca de 12 a 15 indivíduos que não virão a fazer parte da amostra do estudo mas que possuam características parecidas com a amostra-alvo (BOTELHO, 2007). Aqui o objetivo é verificar a clareza do instrumento em relação à compreensão dos itens que o compõem. Busca-se a compreensão do instrumento por pelo menos 90% dos participantes. Caso contrário, a versão traduzida deve sofrer ajustes pelos pesquisadores e nova consulta ao comitê de especialistas seria realizada, sendo a versão em questão, reformulada e submetida a um novo pré-teste até que tal índice de compreensão fosse alcançado (DE SOÁREZ et al., 2007).

1.3 Análise das propriedades psicométricas

Após o alcance da equivalência entre a fonte original e a versão traduzida, por meio da tradução e adaptação transcultural, é preciso proceder o estudo da sua validade para que o instrumento possa ser usado em uma nova cultura (BEATON et al., 2000), o qual é desenvolvido com base nos princípios da psicometria.

As propriedades psicométricas verificam a qualidade da informação fornecida pelo instrumento (ROACH, 2006), sendo as principais propriedades de medida de instrumentos a confiabilidade e a validade (PITTMAN; BAKAS, 2010; CANO; HOBART, 2011; SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017). Confiabilidade é a capacidade em reproduzir um resultado de forma consistente, no tempo e no espaço; e validade refere-se à propriedade de um instrumento medir exatamente o que se propõe (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017) (Figura 1).

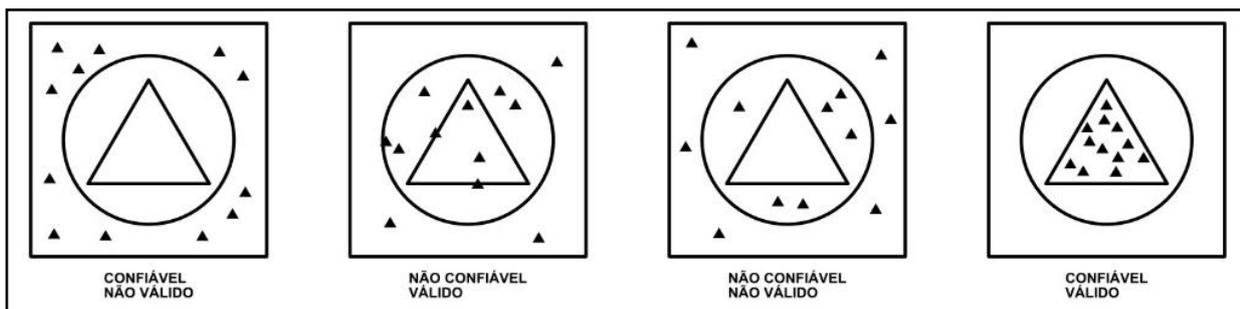


Figura 1 - Combinações possíveis das propriedades validade e confiabilidade de instrumentos de medida. **Fonte:** o autor adaptado de Babbie (1986).

As diretrizes para o tamanho da amostra de participantes no processo de validação variaram de 5: 1 (GORUSCH, 1983), ou seja, cinco respondentes para cada item do questionário; 10:1 (NUNNALLY, 1978); 15: 1 e até 30: 1 (PEDHAZUR, 1997). Amostra de 50 participantes é considerado como muito ruim, 100 como ruim, 200 como regular, 300 como bom, 500 como muito bom e 1000 ou mais como excelentes (COMFREY; LEE, 1992).

1.3.1 Confiabilidade

A confiabilidade, ou fidedignidade, é a capacidade em reproduzir um resultado de forma consistente no tempo e no espaço, ou a partir de observadores diferentes, indicando aspectos sobre coerência, precisão, estabilidade, equivalência e homogeneidade. Trata-se de um dos critérios principais de qualidade de um instrumento (TERWEE et al., 2007), sendo esta avaliada por meio de dois critérios, a estabilidade e a consistência interna.

1.3.1.1 Estabilidade

A estabilidade de uma medida é o grau em que resultados similares são obtidos em dois momentos distintos (POLIT; BECK, 2011), ou seja, é a estimativa da consistência das repetições das medidas (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017).

Esta medida é realizada pelo método de teste-reteste, que consiste na aplicação do instrumento em estudo duas vezes por diferentes entrevistadores (E1 e E2), no mesmo período porém com um intervalo de 30 a 60 minutos (medida interobservador). Essa aplicação é repetida por um dos entrevistadores (E2) num intervalo de 10 a 14 dias (medida intraobservador) (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010), que é um tempo suficiente para excluir o efeito de memória, mas não para gerar mudança na qualidade de vida (CARDOSO, 2007; VIEHWEGER et al., 2008; POLIT; BECK, 2011; ECHEVARRÍA-GUANILO; GONÇALVES; ROMANOSKI, 2017).

O coeficiente de correlação intraclasse (“*intraclass correlation coefficient*”) (CCI) é o teste estatístico utilizado para estimar a estabilidade de variáveis contínuas (VET et al., 2006; TERWEE et al., 2011), sendo que valores maior ou igual a 0,75 são considerados excelentes, satisfatórios entre 0,4 e 0,75 e pobre quando menor que 0,4 (HULLEY et al., 2001). O uso desse método requer que o fator a ser medido permaneça o mesmo nos dois momentos dos testes e qualquer mudança no escore pode ser causada por erros aleatórios (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010).

1.3.1.2 Consistência Interna

A consistência interna, ou homogeneidade, indica se todas as subpartes de um instrumento medem a mesma característica (NUNNALLY, 1994). Trata-se de uma importante propriedade de medida para instrumentos que avaliam um único construto, utilizando para isso uma diversidade de itens (TERWEE et al., 2007). Uma estimativa de consistência interna baixa pode significar que os itens medem construtos diferentes ou que as respostas às questões do instrumento são inconsistentes (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010).

Para a avaliação da consistência interna do instrumento em estudo é utilizado o coeficiente alfa de Cronbach, o qual reflete o grau de covariância entre seus itens. Dessa forma, quanto menor a soma da variância dos itens, mais consistente é considerado o instrumento (PASQUALI, 2013). Para a interpretação, valores superiores a 0,70 são considerados ideais (NUNNALLY, 1994; TERWEE et al., 2007), embora Maroco, Garcia-Marques (2006)

recomendem valores acima de 0,5 para medidas com confiabilidade para comparar grupos de indivíduos.

1.3.2 Validade

A validade refere-se ao fato de um instrumento medir exatamente o que se propõe a medir (ROBERTS; PRIEST, 2006; MOKKINK et al., 2010). Esta é avaliada sob três aspectos: validade de conteúdo, de critério e discriminante.

1.3.2.1 Validade de conteúdo

A validade de conteúdo refere-se ao grau em que o conteúdo de um instrumento reflete adequadamente o construto que está sendo medido (POLIT, 2015), ou seja, é a avaliação do quanto uma amostra de itens é representativa de um universo definido ou domínio de um conteúdo (POLIT, BECK, 2011). Por exemplo, um instrumento que avalia a satisfação no trabalho deve incluir não somente a satisfação como também outras variáveis relacionadas a ela, a exemplo, a remuneração, promoção, relações com colegas de trabalho, entre outras (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017). Reafirmando, Ramada-Rodilla; Serra-Pujadas; Delclós-Clanchet (2013) definem validade do conteúdo como o grau em que o conteúdo de um instrumento é capaz de medir a maior parte das dimensões do construto em estudo. Esses pesquisadores acrescentam que um questionário com alta validade de conteúdo é aquele que mede todas as dimensões relacionadas com a construção teórica em questão.

Dado ao fato de não existir um teste estatístico específico para a avaliação da validade de conteúdo, usa-se a abordagem qualitativa, por meio da avaliação de um comitê de especialistas (KIMBERLIN; WINTERSTEIN, 2008) e após uma abordagem quantitativa com utilização do índice de validade de conteúdo (IVC) (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015), que mede a proporção ou porcentagem de juízes em concordância sobre determinados aspectos do instrumento e de seus itens (ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

1.3.2.2 Validade de critério

A validade de critério consiste na relação entre pontuações de um determinado instrumento e algum critério externo (KIMBERLIN; WINTERSTEIN, 2008). Este critério deve

consistir em uma medida amplamente aceita, com as mesmas características do instrumento de avaliação, ou seja, um instrumento ou critério considerado “padrão-ouro” (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010).

Em avaliações da validade de critério é testada a validade de uma medida comparando-se os resultados da medida com um “padrão-ouro” ou critério estabelecido. Quando o teste-alvo mede o que pretende medir, então seus resultados devem concordar com os resultados do “padrão-ouro” ou do critério (ROACH, 2006). Seja qual for o construto avaliado, o instrumento novo é considerado válido quando seus escores correspondem aos escores do critério escolhido (POLIT, BECK, 2011), ou seja, do “padrão-ouro”.

A validade de critério é constatada pelo coeficiente de correlação (POLIT, BECK, 2011), sendo as pontuações do instrumento de medida correlacionadas com os escores do “padrão-ouro” (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010). Considera-se que valores próximos a 1,00 indicam haver correlação, enquanto valores próximos de 0,00 indicam que esta não existe, sendo desejáveis coeficientes de correlação de 0,70 ou superiores (POLIT, BECK, 2011).

1.3.2.3 Validade discriminante

A validade discriminante testa a hipótese de que a medida em questão não está relacionada indevidamente com construtos diferentes, ou seja, com variáveis das quais deveria divergir. Esta medida tem o intuito de verificar se os escores do instrumento em estudo de validação diferem entre pacientes com controles metabólicos “maus e bons”, utilizando para isso teste estatístico de correlação (POLIT, 2015).

2. JUSTIFICATIVA

Revisão integrativa realizada por Picanço et al. (2017) buscou levantar os instrumentos utilizados para a avaliação da qualidade de vida em indivíduos com DM. Foram identificadas quatro diferentes ferramentas para tal proposta. O Questionário de Avaliação de Diabetes 39 (D-39) específico para portadores de DM2 e o instrumento Perfil de Saúde do Diabético (DHP) para DM1. As ferramentas de avaliação WHO Quality of Life BREF (WHO-QOL-BREF) e Short-Form Health Survey (SF-36), embora não sejam específicas para diabéticos, quando aplicadas para analisar a qualidade de vida desta população mostraram-se satisfatórias tanto em diabéticos tipo 1 quanto 2.

O instrumento D-39 foi desenvolvido originalmente na língua inglesa e adaptado e validado para o contexto brasileiro, apresentando boa consistência interna (QUEIROZ; PACE; SANTOS, 2009).

O WHOQOL-BREF é um dos instrumentos mais utilizados para avaliar a qualidade de vida para pesquisa em medicina interna e saúde mental. Foi projetado para tornar comparável internacionalmente e culturalmente as avaliações de qualidade de vida (FARIAS et al., 2014; BRITO et al., 2016), entretanto ainda não foi traduzido e validado para uso no Brasil.

O DHP já foi traduzido e validado em vários países, mas ainda não no Brasil.

O SF-36 se destaca por ser o instrumento mais encontrado em estudos que avaliam a qualidade de vida (ALVES et al., 2013; HERMANNNS et al., 2015; DANIELE et al., 2013), tendo sido já traduzido e validado no Brasil.

Vemos então que não há padronização em relação a avaliação da qualidade de vida em indivíduos com DM. Cada instrumento tem suas próprias características em termos de extensão e de dimensões avaliadas. Neste cenário, acreditamos no benefício à ciência e à prática clínica gerado pela disponibilidade de mais um instrumento traduzido e adaptado transculturalmente para uso no Brasil e com psicométrica satisfatória e simples aplicação.

3. OBJETIVO

Realizar a tradução e adaptação transcultural do questionário ViDa1¹ para o idioma português (Brasil) e verificar as propriedades psicométricas do instrumento adaptado para o Brasil.

¹ALVARADO-MARTEL, D.; FERNÁNDEZ, M.A.R.; VIGARAY, M.C.; CARRILLO, A. et al. ViDa1: The Development and Validation of a New Questionnaire for Measuring Health-Related Quality of Life in Patients with Type1 Diabetes. **Front. Psychol.**, v. 8, Article 904, p. 1-14, 2017.

4. MATERIAL E MÉTODO

Trata-se de um estudo primário, metodológico, quali-quantitativo, investigativo e analítico, de corte transversal realizado na cidade de Marília – São Paulo – Brasil.

O presente estudo foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Marília- Unimar e obteve aprovação sob parecer número 3.194.063 (Anexo B).

Foi solicitada e obtida autorização pela autora correspondente do questionário ViDa1, para sua tradução e adaptação transcultural para o idioma português (Brasil), bem como a verificação das propriedades psicométricas do instrumento adaptado para o Brasil (Anexo C).

4.1 Tradução e adaptação transcultural

O planejamento e estruturação do processo de tradução e adaptação transcultural do questionário ViDa1, bem como da verificação de suas propriedades psicométricas seguiu as orientações elaboradas por Guillemin; Bombardier; Beaton (1993) e Beaton et al. (2000) os quais são, segundo recente revisão sistemática, os referenciais mais utilizados nos estudos de adaptação transcultural de instrumentos de qualidade de vida (FIORIN et al., 2019).

Este processo se desenvolveu em quatro etapas. A primeira consistiu em duas traduções do instrumento original em espanhol para o português (Brasil). Estas traduções foram realizadas de forma independente por dois tradutores profissionais, bilíngues (espanhol e português) e cuja língua pátria era o português (Brasil), gerando assim duas versões traduzidas (T1 e T2). Nesta etapa foram feitas algumas orientações aos tradutores, como: uso de linguagem natural e aceitável para um público amplo; fazer uma tradução clara, simples e compreensível; evitar frases longas; focar a equivalência conceitual, em vez de tradução literal; considerar a forma como as pessoas compreenderão os itens; não usar gíria ou termos de difícil compreensão; evitar duplo negativo (BRACCIALI; ARAÚJO; SCHERER, 2019).

Na segunda etapa do processo, as duas versões traduzidas (T1 e T2) foram analisadas por um grupo de profissionais com vivência junto a portadores de diabetes com vista a verificar a adequação dos termos empregados bem como identificar possíveis dificuldades no entendimento destas duas versões iniciais do instrumento na língua portuguesa. Esses profissionais foram orientados a analisar item por item escolhendo a melhor tradução e, quando necessário, sugeriram adaptações, sempre com foco nas características culturais e linguísticas

que possam causar dificuldades quando a versão no idioma original foi vertida para o português (BRACCIALLI et al., 2016). A discussão desse grupo também abordou aspectos como a presença de itens considerados constrangedores ou que não tivessem a mesma conotação do termo original na população-alvo, necessidade de inclusão de outros itens não presentes e a adequação dos conceitos em relação à faixa etária da população alvo. Como resultado desta etapa obteve-se uma única versão preliminar em português (V1).

A terceira etapa consistiu na retrotradução da versão preliminar (V1) por um tradutor bilíngue (espanhol e português), cuja língua pátria era o espanhol e que desconhecia o Questionário ViDa1 original. Nesta etapa foi utilizada apenas uma tradução retroativa visto esse número ser considerado suficiente nas descrições de Peter; Passchier (2006) assim como pelo “*Translation and Cultural Adaptation group*” (Grupo de Tradução e Adaptação Cultural) após o estabelecimento de diretrizes para esse processo (WILD et al., 2005).

Na terceira etapa foi gerada uma versão novamente no idioma espanhol da tradução conciliada. Esta versão, numa quarta etapa do processo, foi encaminhada à autora correspondente do Questionário ViDa1 com o intuito desta verificar a equivalência semântica, idiomática e conceitual entre o instrumento original e o retrotraduzido. Para estas análises, a versão retrotraduzida foi enviada por e-mail para a autora correspondente do ViDa1, a qual foi solicitada que verificasse a equivalência entre cada assertiva do questionário original e do retrotraduzido, julgando cada uma de forma contínua entre zero a 100% para cada tipo de equivalência (Figura 2).

ViDa1	Por favor señale con una X su grado de acuerdo con cada una de las frases que se exponen a continuación y que reflejan lo que piensa sobre su calidad de vida en relación con su salud. Es muy importante contestar todas las preguntas y no dejar ninguna en blanco. Recuerde que no existen respuestas buenas o malas, lo importante es contar con su opinión. Gracias.			
RT	Por favor, indique con una X su grado de conoordancia con cada una de las farces expuestas abajo y q reflejan lo que Ud, piensa sobre su calidad de vida en relación a su salud. Es muy importante responder a todas las preguntas y no dejar ninguna en blanc. Recuerde que no existen respuestas buenas o malas, lo importante es contar con su opinión. Muchas gracias.			
EQ	Semântica	Idiomática	Conceitual	Total
ViDa1	1 = muy en desacuerdo. 2 = en desacuerdo. 3 = ni de acuerdo ni en desacuerdo. 4 = de acuerdo. 5 = muy de acuerdo.			
RT	1= Desacuerdo totalmente. 2= Desacuerdo. 3= No concuerdo ni desacuerdo. 4= Concuerdo. 5= Concuerdo plenamente.			
EQ	Semântica	Idiomática	Conceitual	Total
ViDa1	1. Tener diabetes dificulta mis relaciones sociales (amigos, compañeros, pareja, etc.)			
RT	1.Tener diabetes dificultan mis relaciones sociales (amigos, colegas, pareja, etc).			
EQ	Semântica	Idiomática	Conceitual	Total

Continúa. □

Figura 2 – Modelo do protocolo (vista parcial) enviado à autora para a verificação da equivalência entre o questionário original e do retrotraduzido.

Bauer; Gaskell (2004) sugerem que valores de concordância maiores que 90% indicam uma fidedignidade muito alta, entre 80% e 89% é alta, e entre 66% e 79% é aceitável. Valores menores que 66% indicam que as assertivas não apresentam equivalência entre os dois idiomas. Nesse estudo, a concordância mínima desejada em relação às equivalências foi de 80%, segundo recomendação de Alexandre; Coluci (2011).

Na etapa final do processo de adaptação transcultural o instrumento na versão proposta em português (V1) foi submetido a um pré-teste que envolveu um teste preliminar por meio da sua aplicação em indivíduos que não fizeram parte da amostra do estudo, mas que tinham características parecidas com a amostra-alvo.

Os indivíduos participantes nessa etapa foram abordados pessoalmente e convidados a preencherem a versão do questionário em português (V1), na forma de autopreenchimento. Nesse momento foi esclarecido que essa ação fazia parte de uma pesquisa e que tinha como objetivo ele avaliar a opinião dele sobre o instrumento. Durante a aplicação do instrumento, a pesquisadora permaneceu próximo ao indivíduo para que se houvesse dúvidas esse pudesse consultá-la. Foi solicitado ao participante que avaliasse as assertivas do questionário sob os seguintes aspectos: (1) grau de dificuldade em responder, (2) clareza e (3) compreensão. Os participantes foram também orientados a apontar palavra(s) não compreendida(s) bem como palavra ou expressão que achassem ser ofensiva.

Neste momento foi alcançada a versão final do questionário no idioma português (Brasil) que foi submetido a análise das propriedades psicométricas.

4.2 Análise das propriedades psicométricas

A avaliação das propriedades psicométricas esteve na proposta inicial deste estudo. Porém, considerando o não alcance até o momento do número de componentes da amostra necessário neste processo, optamos por apresentar apenas a confiabilidade do instrumento na versão proposta em português (V1), mesmo que com um número de participantes abaixo do necessário.

Para tal, foi utilizada uma amostragem por conveniência² extraída dos ambulatórios médicos e interdisciplinares que atendem portadores de DM1 inseridos no Ambulatório Médico de Especialidades (AME) da Associação Beneficente Hospital Universitário e Universidade de

² Segundo Mattar (1999) uma amostra não probabilística é uma opção viável quando a população não está disponível para ser sorteada e quando existem limitações de tempo, recursos financeiros e materiais.

Marília – Unimar e de consultórios particulares de médicos endocrinologistas do município, mediante prévia autorização formal dos locais concedentes. Foram convidados a participar do estudo indivíduos de ambos os sexos portadores de DM1, com idade maior ou igual a 14 anos e com no mínimo seis meses completos de diagnóstico. Destes, foram excluídas mulheres grávidas devido às especificidades desta fase, portadores de outras doenças crônicas, aqueles que apresentam distúrbios comportamentais e ou cognitivos e que não têm possibilidade de responderem ao questionário por problemas de linguagem. Tais critérios de inclusão e exclusão seguiram àqueles adotados na validação do questionário ViDa1 original na Espanha, salientando que o limite de idade foi estabelecido considerando que as respostas ao questionário de indivíduos com menos de 14 anos podem não refletir sua qualidade “real” de vida dado o fato de até esta idade a responsabilidade pela doença normalmente ser amplamente compartilhada com os pais (ALVARADO-MARTEL et al., 2017).

Os indivíduos que atendiam aos critérios de inclusão, foram convidados a participar do estudo, recebendo informações detalhadas sobre os procedimentos da pesquisa. Frente a anuência ao convite, esta foi oficializada por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndices A e B). No caso de indivíduos menores de idade (idade inferior a 18 anos), este procedimento foi realizado com seu responsável legal.

Os dados sócio demográficos foram coletados por meio de entrevista, incluindo sexo, data de nascimento, idade, naturalidade, procedência, estado civil, composição familiar, ocupação atual e grau de escolaridade. Os dados clínicos foram coletados na entrevista e também por meio de consulta ao prontuário, sendo estes relacionados à doença: idade do diagnóstico, tempo da doença, seguimento de contagem de carboidrato, frequência referida de hipo e hiperglicemias no último mês, realização de controle glicêmico, medicamento(s) em uso e presença de complicações agudas ou de outras doenças crônicas. Adicionalmente, foi avaliado o controle metabólico do participante por meio da verificação da média das glicemias dos últimos 12 meses e do valor da última hemoglobina glicada (HbA1c) realizada, de preferência, não superior ao intervalo de quatro meses. Todos os dados foram registrados em impresso próprio de coleta de dados (Apêndice C).

Embora Alvarado-Martel et al. (2017) recomendem que o questionário ViDa1 seja autopreenchido, nesse estudo de validação da sua versão traduzida e adaptada transculturalmente para o português (Brasil) optou-se por aplicá-lo no formato de entrevista com a finalidade de eliminar o viés da dificuldade de leitura e, assim, resposta por impulso. Ademais, na pesquisa de validação do questionário ViDa1 na Espanha, os pesquisadores

aplicaram o instrumento numa sala de espera e permaneceram próximos aos respondentes para que eles pudessem fazer perguntas ou receber ajuda caso necessitassem.

4.2.1 Confiabilidade

Neste estudo a confiabilidade foi avaliada por meio de dois critérios, a estabilidade e a consistência interna.

4.2.1.1 Estabilidade

Esta medida foi realizada pelo método de teste-reteste, que consistiu na aplicação do questionário na versão em português (Brasil) V1 duas vezes por diferentes entrevistadores (E1 e E2), no mesmo período, porém com um intervalo de 30 a 60 minutos (medida interobservador). Essa aplicação foi repetida por um dos entrevistadores (E2) num intervalo de 10 a 14 dias (medida intraobservador) (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010).

O coeficiente de correlação intraclasse (“*intraclasse correlation coeficiente*”) (CCI) foi o teste estatístico utilizado para estimar a estabilidade (VET et al., 2006; TERWEE et al., 2011), onde valores maior ou igual a 0,75 foram considerados excelentes, satisfatórios entre 0,4 e 0,75 e pobre quando menor que 0,4 (HULLEY et al., 2001).

4.2.1.2 Consistência Interna

Para a avaliação da consistência interna do questionário na versão em português (Brasil) (V1) foi utilizado o coeficiente alfa de Cronbach, o qual reflete o grau de covariância entre seus itens. Para a interpretação, foram considerados ideais valores superiores a 0,70 (NUNNALLY, 1994; TERWEE et al., 2007).

Todas as análises estatísticas foram realizadas utilizando o Software IBM SPSS®.

O infógrafo a seguir apresenta de forma resumida a metodologia empregada nesse estudo (Figura 3).

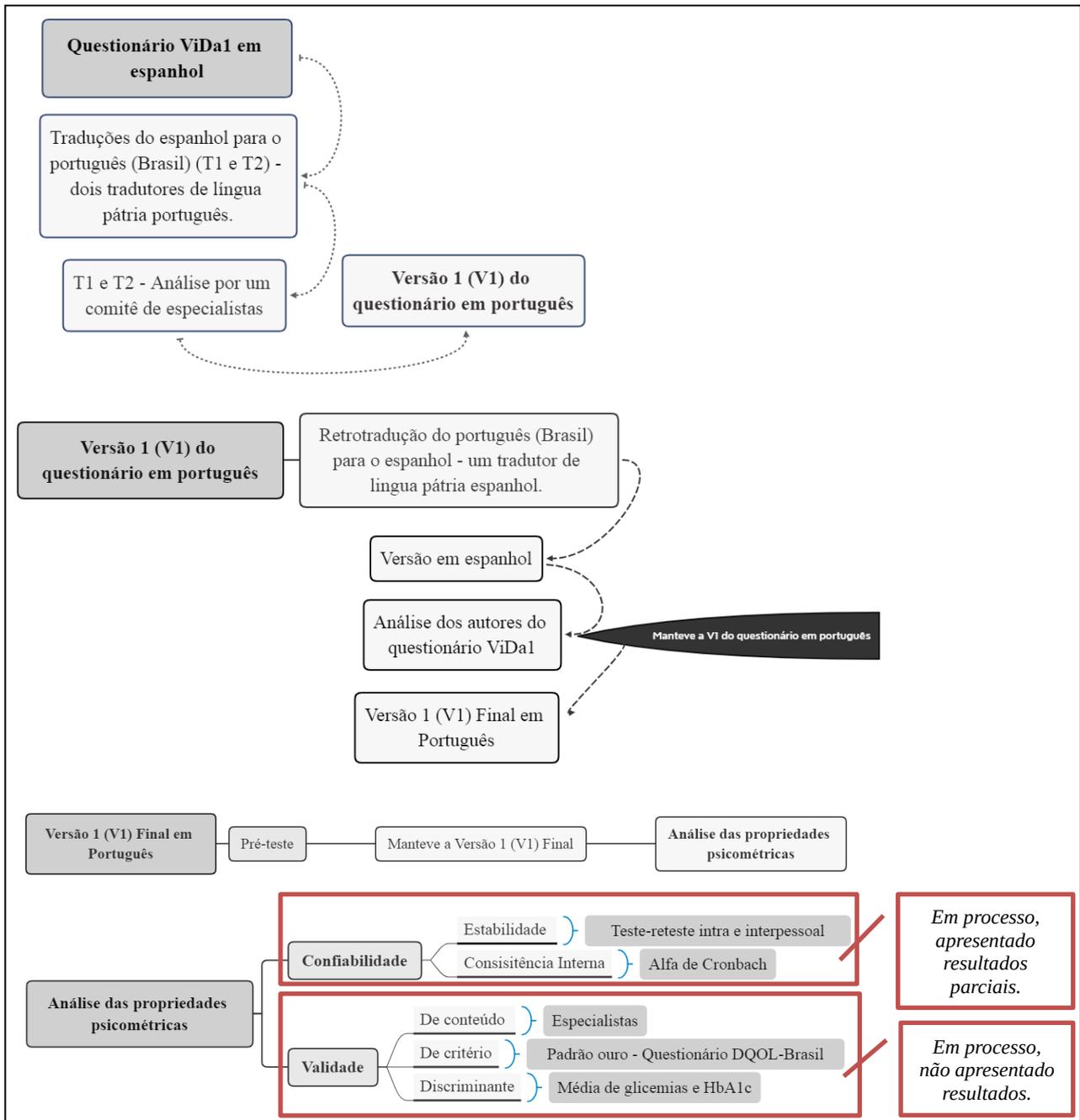


Figura 3 – Infôgrafo da metodologia do estudo. **Fonte:** o autor.

5. RESULTADOS

5.1 Tradução e adaptação transcultural

O Quadro 1 mostra os resultados da primeira etapa do processo de adaptação transcultural na qual foram realizadas duas traduções (T1 e T2) do instrumento original em espanhol para o português (Brasil) bem como a versão preliminar (V1) alcançada após essas passarem pela análise de um comitê de profissionais experientes no atendimento e acompanhamento de indivíduos portadores de DM1.

Essas traduções foram elaboradas por dois brasileiros não envolvidos com a área da saúde e com domínio do idioma espanhol. A versão T1 foi produzida por um profissional com formação em tradução e mais de dez anos de experiência traduzindo e vertendo textos técnicos do espanhol para o português e vice-versa (Apêndice D). A versão T2 foi elaborada por um profissional com graduação em Letras Português/Espanhol e pós-graduação lato sensu em compreensão de textos e traduções da língua espanhola (Apêndice E).

Em seguida as duas versões traduzidas (T1 e T2) foram analisadas por um comitê composto por seis profissionais de diferentes especialidades (medicina-1, enfermagem-2, nutrição-2 e psicologia-1) que atuam no atendimento e acompanhamento de indivíduos portadores de DM1 há, em média, $22,5 \pm 9,8$ anos (mínimo: 8 anos e máximo: 37 anos). Esses profissionais se reuniram e analisaram as duas traduções com o objetivo de verificar a adequação dos termos empregados bem como identificar possíveis dificuldades no entendimento destas duas versões iniciais do instrumento. Como resultado obteve-se uma única versão preliminar (V1) fruto da síntese de T1 e T2, com algumas poucas adequações baseadas nas diferenças culturais e linguísticas de modo a evitar dificuldades de compreensão decorrentes da transformação da versão em espanhol para o português e também no fato dos tradutores serem alheios à área da saúde.

Quadro 1 – Questionário ViDa1 original (em espanhol), as duas traduções em português (Brasil), T1 e T2, e a versão única preliminar (V1).

ViDa1	Por favor señale con una X su grado de acuerdo con cada una de las frases que se exponen a continuación y que reflejan lo que piensa sobre su calidad de vida en relación con su salud. Es muy importante contestar todas las preguntas y no dejar ninguna en blanco. Recuerde que no existen respuestas buenas o malas, lo importante es contar con su opinión. Gracias.
T1	Por favor, marque com um X seu grau de concordância com cada uma das afirmações mostradas abaixo e que refletem o que você pensa sobre sua qualidade de vida com relação a sua saúde. É muito importante que você responda a todas as perguntas sem deixar nenhuma em branco. Lembre-se que não existem respostas boas ou ruins, o importante é contar com sua opinião. Obrigado.
T2	Por favor, indique com um X seu grau de concordância com cada uma das frases expostas abaixo e

	reflita o que você pensa sobre sua qualidade de vida em relação à sua saúde. É muito importante responder a todas as perguntas e não deixar nenhuma em branco. Lembre-se que não há boas ou más respostas, o importante é contar com sua opinião. Obrigado.
V1	Por favor, indique com um X seu grau de concordância com cada uma das frases expostas abaixo e que refletem o que você pensa sobre sua qualidade de vida em relação a sua saúde. É muito importante responder a todas as perguntas e não deixar nenhuma em branco. Lembre-se que não existem respostas boas ou ruins, o importante é contar com sua opinião. Obrigado.
ViDa1	1 = muy en desacuerdo. 2 = en desacuerdo. 3 = ni de acuerdo ni en desacuerdo. 4 = de acuerdo. 5 = muy de acuerdo.
T1	1 = discordo muito. 2 = discordo. 3 = não concordo nem discordo. 4 = concordo. 5 = concordo muito.
T2	1 = discordo totalmente. 2 = discordo. 3 = não concordo nem discordo. 4 = concordo. 5 = concordo plenamente.
V1	1 = discordo totalmente. 2 = discordo. 3 = não concordo nem discordo. 4 = concordo. 5 = concordo plenamente.
ViDa1	1. Tener diabetes dificulta mis relaciones sociales (amigos, compañeros, pareja, etc.)
T1	1. Ter diabetes dificulta minhas relações sociais (amigos, colegas, cônjuge, etc.).
T2	1. Ter diabetes dificulta minhas relações sociais (amigos, parceiros, casal, etc.)
V1	1. Ter diabetes dificulta minhas relações sociais (amigos, colegas, parceiro, etc.).
ViDa1	2. Me siento diferente por tener diabetes
T1	2. Sinto-me diferente por ter diabetes.
T2	2. Sinto-me diferente porque tenho diabetes
V1	2. Sinto-me diferente por ter diabetes.
ViDa1	3. Tener que administrarme la insulina supone un problema a diario para mí
T1	3. Ter que aplicar insulina representa um problema diário para mim.
T2	3. Ter que administrar insulina é um problema diário para mim
V1	3. Ter que aplicar insulina é um problema diário para mim.
ViDa1	4. Tener diabetes limita mi vida social y de ocio (comidas fuera de casa, celebraciones, viajes, etc.)
T1	4. Ter diabetes limita minha vida social e lazer (comer fora de casa, comemorações, viagens, etc.).
T2	4. Ter diabetes limita minha vida social e de lazer (refeições fora de casa, comemorações, viagens, etc.)
V1	4. Ter diabetes limita minha vida social e de lazer (comer fora de casa, comemorações, viagens, etc.).
ViDa1	5. Mi vida ha cambiado por tener diabetes
T1	5. Minha vida mudou por eu ter diabetes.
T2	5. Minha vida mudou por ter diabetes
V1	5. Minha vida mudou por eu ter diabetes.
ViDa1	6. Tener diabetes dificulta las relaciones con mi familia
T1	6. Ter diabetes dificulta as relações com a minha família.
T2	6. Ter diabetes dificulta as relações com a minha família
V1	6. Ter diabetes dificulta as relações com minha família.
ViDa1	7. Me siento limitado/a nivel laboral por tener diabetes
T1	7. Sinto-me limitado(a) no trabalho por ter diabetes.
T2	7. Sinto-me limitado/a em nível profissional por ter diabetes
V1	7. Sinto-me limitado(a) no trabalho por ter diabetes.
ViDa1	8. Tengo alguna/s complicación/es de la diabetes que empeora/n mi calidad de vida porque me limita/n físicamente
T1	8. Tenho uma(s) complicação(ões) da diabetes que piora(m) a minha qualidade de vida porque me limita(m) fisicamente.
T2	8. Tenho alguma (s) complicação (ões) da diabetes que piora (m) a minha qualidade de vida porque me limita (m) fisicamente
V1	8. Tenho alguma(s) complicação(ões) do diabetes que piora(m) a minha qualidade de vida porque me limita(m) fisicamente.
ViDa1	9. El día a día con diabetes me supone un estrés añadido
T1	9. O rotina com a diabetes me representa um estresse a mais.
T2	9. O dia a dia com diabetes pressupõe um estresse a mais
V1	9. O dia a dia com diabetes me representa um estresse a mais.
ViDa1	10. Me preocupa que los demás sepan que tengo diabetes
T1	10. Fico preocupado que outras pessoas saibam que tenho diabetes.

T2	10. Preocupa-me que os outros saibam que tenho diabetes
V1	10. Fico preocupado(a) que os outros saibam que tenho diabetes.
ViDa1	11. Mi vida sexual está limitada por tener diabetes
T1	11. Minha vida sexual está limitada por eu ter diabetes.
T2	11. Minha vida sexual está limitada por ter diabetes
V1	11. Minha vida sexual está limitada por eu ter diabetes.
ViDa1	12. Teniendo diabetes puedo llevar una vida normal
T1	12. Tendo diabetes posso levar uma vida normal.
T2	12. Tendo diabetes posso levar uma vida normal
V1	12. Tendo diabetes posso levar uma vida normal.
ViDa1	13. Estoy contento/a con la implicación que tengo en el día a día en el autocuidado de mi diabetes
T1	13. Estou satisfeito com o envolvimento que tenho diariamente no autocuidado de minha diabetes.
T2	13. Estou contente com a implicação que tenho no dia a dia no autocuidado de minha diabetes
V1	13. Estou satisfeito(a) com o envolvimento que tenho no dia a dia no autocuidado do meu diabetes.
ViDa1	14. El nivel de formación/conocimiento que tengo sobre mi diabetes me ayuda a tener un buen control
T1	14. O nível de formação / conhecimento que tenho sobre minha diabetes me ajuda a ter um bom controle.
T2	14. O nível de formação/conhecimento que tenho sobre minha diabetes me ajuda a ter um bom controle
V1	14. O nível de formação/conhecimento que tenho sobre meu diabetes me ajuda a ter um bom controle.
ViDa1	15. La formación que tengo en cuantificación de hidratos de carbono proporciona flexibilidad en mi alimentación
T1	15. A formação que tenho em quantificação de carboidratos proporciona flexibilidade em minha alimentação.
T2	15. O conhecimento que tenho em quantificação de carboidratos proporciona flexibilidade na minha alimentação
V1	15. O conhecimento que tenho em contagem de carboidratos proporciona flexibilidade na minha alimentação.
ViDa1	16. Estoy satisfecho/a con la forma que llevo mi diabetes
T1	16. Estou satisfeito (a) com a maneira como lido com a minha diabetes
T2	16. Estou satisfeito(a) com a forma que lido com minha diabetes.
V1	16. Estou satisfeito(a) com a forma que levo meu diabetes.
ViDa1	17. Estoy motivado/a en el autocuidado de mi diabetes
T1	17. Estou motivado(a) no autocuidado de minha diabetes.
T2	17. Estou motivado (a) no autocuidado da minha diabetes
V1	17. Estou motivado(a) no autocuidado do meu diabetes.
ViDa1	18. Ajusto la dosis de insulina a mi alimentación para tener un buen control
T1	18. Ajusto a dose de insulina a minha alimentação para ter um bom controle.
T2	18. Ajusto a dose de insulina de acordo com a minha alimentação para ter um bom controle
V1	18. Ajusto a dose de insulina de acordo com a minha alimentação para ter um bom controle.
ViDa1	19. Estoy satisfecho/a con el tratamiento farmacológico que sigo porque me facilita el control de la diabetes
T1	19. Estou satisfeito(a) com o tratamento farmacológico que sigo porque ele me facilita o controle da diabetes.
T2	19. Estou satisfeito (a) com o tratamento farmacológico que sigo, pois me facilita o controle da diabetes
V1	19. Estou satisfeito(a) com o tratamento farmacológico/insulina que sigo, porque me facilita o controle do diabetes.
ViDa1	20. Estoy satisfecho/a con mi control glucémico actualmente (hemoglobina glicosilada)
T1	20. Estou satisfeito(a) com meu controle glicêmico atualmente (hemoglobina glicosilada).
T2	20. Estou satisfeito (a) com meu atual controle glicêmico (hemoglobina glicosilada)
V1	20. Estou satisfeito(a) com meu atual controle glicêmico (hemoglobina glicada / tempo no alvo).
ViDa1	21. La gestión de la diabetes está integrada en mi vida cotidiana con normalidad
T1	21. O controle da diabetes está integrado em minha vida cotidiana com normalidade.
T2	21. A gestão da diabetes está integrada em minha vida cotidiana com normalidade
V1	21. O controle do meu diabetes está integrado em minha vida cotidiana com normalidade.
ViDa1	22. Considero que tengo flexibilidad y libertad en mi alimentación aunque tenga diabetes
T1	22. Considero que tenho flexibilidade e liberdade em minha alimentação embora eu tenha diabetes.

T2	22. Considero que tenho flexibilidade e liberdade na minha alimentação ainda que tenha diabetes
V1	22. Considero que tenho flexibilidade e liberdade na minha alimentação embora eu tenha diabetes.
ViDa1	23. Me cuesta mucho hacerme los controles (glucemias) a diario
T1	23. É muito difícil fazer os controlos (glicemias) diariamente.
T2	23. Custa-me muito fazer os controlos diários de glicemia
V1	23. É muito difícil fazer os controlos (glicemias) diariamente.
ViDa1	24. Descanso bien y mi sueño nocturno es bueno
T1	24. Descanso bem e meu sono noturno é bom.
T2	24. Descanso bem e meu sono noturno é bom
V1	24. Descanso bem e meu sono noturno é bom.
ViDa1	25. Me encuentro bien físicamente
T1	25. Encontro-me bem fisicamente.
T2	25. Estou bem fisicamente
V1	25. Estou bem fisicamente.
ViDa1	26. Me encuentro bien psicológicamente
T1	26. Encontro-me bem psicologicamente.
T2	26. Estou bem psicologicamente
V1	26. Estou bem psicologicamente.
ViDa1	27. Tengo otras enfermedades a consecuencia de la diabetes que empeoran mi calidad de vida
T1	27. Tenho outras doenças como consequência da diabetes que pioram minha qualidade de vida.
T2	27. Tenho outras enfermidades em consequência da diabetes que pioram minha qualidade de vida
V1	27. Tenho outra(s) doença(s) em consequência do diabetes que piora(m) minha qualidade de vida.
ViDa1	28. Estoy satisfecho/a con el tiempo que dedico a hacer actividad física
T1	28. Estou satisfeito(a) com o tempo que dedico a fazer atividades físicas.
T2	28. Estou satisfeito (a) com o tempo que dedico para fazer atividade física
V1	28. Estou satisfeito(a) com o tempo que dedico para fazer atividade física.
ViDa1	29. Considero que en general mi calidad de vida es buena
T1	29. Considero que, no geral, minha qualidade de vida é boa.
T2	29. Considero que em geral minha qualidade de vida é boa
V1	29. Considero que, em geral, minha qualidade de vida é boa.
ViDa1	30. Me da miedo tener hipoglucemias (bajadas de azúcar)
T1	30. Tenho medo de ter hipoglicemias (baixas de açúcar no sangue).
T2	30. Tenho medo de ter hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue)
V1	30. Tenho medo de ter hipoglicemias (baixas de açúcar no sangue).
ViDa1	31. Con frecuencia me preocupa tener una hipoglucemia
T1	31. Preocupa-me frequentemente ter uma hipoglicemia.
T2	31. Com frequência me preocupa ter uma hipoglicemia
V1	31. Com frequência me preocupa ter uma hipoglicemia.
ViDa1	32. Me siento preocupado/a cuando tengo la glucemia alta
T1	32. Sinto-me preocupado(a) quando tenho glicemia alta.
T2	32. Sinto-me preocupado (a) quando tenho glicemia alta
V1	32. Fico preocupado(a) quando tenho glicemia alta.
ViDa1	33. Con frecuencia me preocupa tener complicaciones por la diabetes en el futuro
T1	33. Preocupa-me frequentemente ter complicações pela diabetes no futuro.
T2	33. Muitas vezes me preocupo com as complicações da diabetes no futuro
V1	33. Com frequência fico preocupado(a) em ter futuras complicações pelo diabetes.
ViDa1	34. Con frecuencia me preocupa ingresar en el hospital por el mal control de mi diabetes
T1	34. Preocupa-me frequentemente ir para o hospital por mau controle da diabetes.
T2	34. Com frequência me preocupa ir ao hospital por causa do mau controle da minha diabetes.
V1	34. Com frequência fico preocupado(a) em ir ao hospital por causa do mau controle do meu diabetes.
ViDa1	Interferencia con la vida: (1 - 12), autocuidado (13 - 23), bienestar (24 - 29) y preocupación por la enfermedad (30 - 34). Para su corrección se suman las puntuaciones obtenidas en cada subescala. Los ítems 12, 23 y 27 son invertidos para una correcta interpretación.
T1	Interferência com a vida: (1-12), autocuidado (13-23), bem-estar (24-29) e preocupação pela doença (30 – 34). Para sua correção, somam-se as pontuações obtidas em cada subescala. Os itens 12, 23 e 27 são invertidos para uma correta interpretação.
T2	Interferência com a vida: (1-12), autocuidado (13-23), Bem-estar (24-29) e preocupação com a doença (30 – 34). Para sua correção somam-se as pontuações obtidas em cada escala. Os itens 12, 23 e 27 são invertidos para uma interpretação correta.

V1	Interferência com a vida: (1-12), autocuidado (13-23), bem-estar (24-29) e preocupação com a doença (30 – 34). Para sua correção somam-se as pontuações obtidas em cada escala. Os itens 12, 23 e 27 são invertidos para uma interpretação correta.
-----------	---

Na etapa seguinte, a terceira, a V1 foi retrotraduzida com o objetivo de verificar se a versão em português (Brasil) – V1 refletia a versão original em espanhol do Questionário ViDa1 (Quadro 2). Essa retrotradução, foi realizada por uma pessoa chilena, não envolvida com a área da saúde e com domínio do idioma português por ter morado e trabalhado no Brasil durante 25 anos, embora atualmente resida de volta no Chile (Apêndice F). Essa tradutora desconhecia o Questionário ViDa1 original.

A versão retrotraduzida, numa quarta etapa do processo, foi enviada por e-mail para a autora correspondente do ViDa1, a qual foi solicitada que verificasse a equivalência entre cada assertiva do questionário original e do retrotraduzido, julgando cada uma de forma contínua entre 0 a 100% para cada tipo de equivalência (Quadro 2).

Quadro 2 – Questionário ViDa1 original (em espanhol), a retrotradução (RT) da versão em português (Brasil) para o espanhol e a análise das equivalências (EQ) entre ambas versões pela autora do instrumento original.

ViDa1	Por favor señale con una X su grado de acuerdo con cada una de las frases que se exponen a continuación y que reflejan lo que piensa sobre su calidad de vida en relación con su salud. Es muy importante contestar todas las preguntas y no dejar ninguna en blanco. Recuerde que no existen respuestas buenas o malas, lo importante es contar con su opinión. Gracias.			
RT	Por favor, indique con una X su grado de concoordancia con cada una de las farces expuestas abajo y q reflejan lo que Ud, piensa sobre su calidad de vida en relación a su salud. Es muy importante responder a todas las preguntas y no dejar ninguna en blanc. Recuerde que no existen respuestas buenas o malas, lo importante es contar con su opinión. Muchas gracias.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	1 = muy en desacuerdo. 2 = en desacuerdo. 3 = ni de acuerdo ni en desacuerdo. 4 = de acuerdo. 5 = muy de acuerdo.			
RT	1= Desacuerdo totalmente. 2= Desacuerdo. 3= No concuerdo ni desacuerdo. 4= Concuerdo. 5= Concuerdo plenamente.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	1. Tener diabetes dificulta mis relaciones sociales (amigos, compañeros, pareja, etc.)			
RT	1.Tener diabetes dificultan mis relaciones sociales (amigos, colegas, pareja, etc).			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	2. Me siento diferente por tener diabetes			
RT	2. Me siento diferente por tener diabetes.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	3. Tener que administrarme la insulina supone un problema a diario para mí			
RT	3. Tener que aplicarme insulina, es un problema a diario para mi.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	4. Tener diabetes limita mi vida social y de ocio (comidas fuera de casa, celebraciones, viajes, etc.)			
RT	4. Tener diabetes limita mi vida social y rutinaria (comer fuera de casa, conmemoraciones, viajes, etc).			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%

ViDa1	5. Mi vida ha cambiado por tener diabetes			
RT	5. Mi vida cambio por tener diabetes.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	6. Tener diabetes dificulta las relaciones con mi familia			
RT	6. Tener diabetes dificulta las relaciones con, mi familia.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	7. Me siento limitado/a nivel laboral por tener diabetes			
RT	7. Me siento limitado (a) en el trabajo por tener diabetes.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	8. Tengo alguna/s complicación/es de la diabetes que empeora/n mi calidad de vida porque me limita/n físicamente			
RT	8. Tengo alguna (s) complicación (es) de diabetes que empeora mi calidad de vida por que me limita físicamente.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	9. El día a día con diabetes me supone un estrés añadido			
RT	9. El día a día con diabetes me representa un estrés a mas.			
EQ	Semântica 75%	Idiomática 75%	Conceitual 100%	Total 83,3%
ViDa1	10. Me preocupa que los demás sepan que tengo diabetes			
RT	10. Quedo preocupado (a) a que los demás sepan que tengo diabetes.			
EQ	Semântica 75%	Idiomática 75%	Conceitual 100%	Total 83,3%
ViDa1	11. Mi vida sexual está limitada por tener diabetes			
RT	11. Mi vida sexual esta limitada por tener diabetes.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	12. Teniendo diabetes puedo llevar una vida normal			
RT	12. Teniendo diabetes puedo tener una vida normal.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	13. Estoy contento/a con la implicación que tengo en el día a día en el autocuidado de mi diabetes			
RT	13. Estoy satisfecho (a) con el conocimiento que tengo con el dá a día en el auto cuidado de mi diabetes.			
EQ	Semântica 75%	Idiomática 75%	Conceitual 100%	Total 83,3%
ViDa1	14. El nivel de formación/conocimiento que tengo sobre mi diabetes me ayuda a tener un buen control			
RT	14. El nivel de formación / conocimiento que tengo sobre mi diabetes me ayuda a tener un buen control.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	15. La formación que tengo en cuantificación de hidratos de carbono proporciona flexibilidad en mi alimentación			
RT	15. El conocimiento que tengo en el conteo de carbohidratos proporciona flexibilidad en mi alimentación.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	16. Estoy satisfecho/a con la forma que llevo mi diabetes			
RT	16. Estoy satisfecho (a) con la forma que llevo mi diabetes.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	17. Estoy motivado/a en el autocuidado de mi diabetes			
RT	17. Estoy motivado (a) en el auto cuidado de mi diabetes.			
EQ	Semântica	Idiomática	Conceitual	Total

	100%	100%	100%	100%
ViDa1	18. Ajusto la dosis de insulina a mi alimentación para tener un buen control			
RT	18. Ajusto la dosis de insulina con mi alimentación para tener un buen control.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	19. Estoy satisfecho/a con el tratamiento farmacológico que sigo porque me facilita el control de la diabetes			
RT	19. Estoy satisfecho (a) con el tratamiento farmaco / insulina que sigo, porque me facilita el control de la diabetes.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 75%	Total 91,7%
ViDa1	20. Estoy satisfecho/a con mi control glucémico actualmente (hemoglobina glicosilada)			
RT	20. Estoy satisfecho con mi actual control glicenico (Emoglobina Glicada / tiempo indicado).			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	21. La gestión de la diabetes está integrada en mi vida cotidiana con normalidad			
RT	21. El control de mi diabetes está integrado en mi vida cotidiana con normalidad.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 75%	Conceitual 100%	Total 91,70%
ViDa1	22. Considero que tengo flexibilidad y libertad en mi alimentación aunque tenga diabetes			
RT	22. Considero que tengo flexibilidad y libertad en mi alimentación aún teniendo diabetes.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	23. Me cuesta mucho hacerme los controles (glucemias) a diario			
RT	23. Es muy difícil hacer los controles (Glicemia) diariamente.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 75%	Conceitual 100%	Total 91,7%
ViDa1	24. Descanso bien y mi sueño nocturno es bueno			
RT	24. Descanso bien y mi sueño nocturno es bueno.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	25. Me encuentro bien físicamente			
RT	25. Estoy bien físicamente.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	26. Me encuentro bien psicológicamente			
RT	26. Estoy bien psicológicamente.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	27. Tengo otras enfermedades a consecuencia de la diabetes que empeoran mi calidad de vida			
RT	27. Tengo otra (s) enfermedad (es) en consecuencia de la diabetes que empeora mi calidad de vida.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	28. Estoy satisfecho/a con el tiempo que dedico a hacer actividad física			
RT	28. Estoy satisfecho (a) con el tiempo que dedico para hacer actividades físicas.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	29. Considero que en general mi calidad de vida es buena			
RT	29. Considero que, en general, mi calidad de vida es buena.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	30. Me da miedo tener hipoglucemias (bajadas de azúcar)			
RT	30. Tengo miedo de tener hipoglicemias (bajas de azúcar en la sangre).			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	31. Con frecuencia me preocupa tener una hipoglucemia			
RT	31. Con frecuencia me preocupa tener una hipoglicemia.			
EQ	Semântica	Idiomática	Conceitual	Total

	100%	100%	100%	100%
ViDa1	32. Me siento preocupado/a cuando tengo la glucemia alta			
RT	32. Quedo preocupado (a) cuando tengo glycemia alta.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	33. Con frecuencia me preocupa tener complicaciones por la diabetes en el futuro			
RT	33. Con frecuencia quedo preocupado (a) en tener futuras complicaciones por la diabetes.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	34. Con frecuencia me preocupa ingresar en el hospital por el mal control de mi diabetes			
RT	34. Con frecuencia quedo preocupado (a) en ir al hospital por causa del mal control de mi diabetes.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%
ViDa1	Interferencia con la vida: (1 - 12), autocuidado (13 - 23), bienestar (24 - 29) y preocupación por la enfermedad (30 - 34). Para su corrección se suman las puntuaciones obtenidas en cada subescala. Los ítems 12, 23 y 27 son invertidos para una correcta interpretación.			
RT	Interferencia con la vida: (1-12), autocuidado (13-23), bienestar (24-29), y preocupación con la enfermedad (30-34). Para su corrección se suman las puntuaciones contenidas en cada escala. Los itens 12, 23 y 27, son invertidos para una interpretación correcta.			
EQ	Semântica 100%	Idiomática 100%	Conceitual 100%	Total 100%

Na análise da versão retrotraduzida, a autora correspondente do Questionário ViDa1 apontou 31 itens com 100% de equivalência e seis itens com média das três equivalências verificadas entre 80 e 100%. Quando considerado o questionário como um todo e não por item, na versão retrotraduzida a equivalência idiomática foi a que apresentou menor índice de concordância (97%), seguida da semântica (98%) e da conceitual (99%). Considerando que a versão retrotraduzida obteve concordância superior a 80%, valor mínimo para ser considerada adequada segundo Alexandre, Coluci (2011), inferimos que tal versão reflete a original. Isso permitiu manter a versão em português (Brasil) obtida na segunda etapa do processo, denominada aqui de V1 a qual foi para o pré-teste.

Na etapa final do processo de adaptação transcultural procedeu-se o pré-teste, com a participação de seis pessoas portadores de DM1 há no mínimo seis meses, com idade maior ou igual a 14 anos e que não apresentavam nenhum dos aspectos incluídos nos critérios de exclusão desse estudo. Embora Botelho (2007) sugira um número ente 12 a 15 participantes nessa etapa, essa meta não foi alcançada nesse estudo por comprometer o alcance do número de participantes na próxima etapa e também por se verificar a repetição de um alto índice de compreensão.

Dentre os participantes, 67% (n=4) eram mulheres com média de idade de 35,2±16,5 anos (mínimo: 20 anos e máximo: 65 anos).

Todos os participantes nessa etapa classificaram o questionário como de fácil compreensão (média de 99%±1%) sem gerar dificuldade em responder às questões do instrumento, independente da sua escolaridade. Todos afirmaram que as assertivas do

questionário estavam escritas claramente e não apresentaram sugestões para qualquer alteração do instrumento. Sua aplicação, que foi na forma de autopreenchimento, levou entre vinte minutos.

5.2 Análise das propriedades psicométricas

5.2.1 Confiabilidade

Neste estudo a confiabilidade foi avaliada por meio de dois critérios, a estabilidade e a consistência interna.

Como resultado, até o presente momento com dados preliminares, ocorreu a participação de 32 pessoas portadoras de DM1 as quais não haviam participado da etapa do pré-teste. Essas, em sua maioria era do sexo feminino (56%) e possuíam idade acima de 14 anos, bem como mais de seis meses de diagnóstico da doença. Nessas variáveis não foi encontrada diferença estatística entre os sexos (Tabela 1).

Tabela 1 - Descrição da amostra de participantes na análise das propriedades psicométricas da versão em português (Brasil) (V1) do questionário Vidal.

Variáveis		Média±desvio-padrão	Mediana	Mínimo	Máximo	p-valor
Idade (anos)	Todos (n= 32)	29,4±13,4	26	15	68	0,5120*
	Mulheres (n= 18)	30,8±13,6	27	15	68	
	Homens (n= 14)	27,6±13,5	19,5	15	54	
Tempo de diagnóstico de DM1 (anos)	Todos (n= 32)	14,7±11,1	12,5	0,1	51	0,2681*
	Mulheres (n= 18)	16,6±11,9	16,9	1	51	
	Homens (n= 14)	12,2±9,9	10,5	0,1	34	

DM1: diabetes mellitus tipo 1. *Teste t de independência.

Quanto a escolaridade, 49,5% referiram ter ensino médio (37% completo e 12,5% incompleto), 31,5% referiram ensino superior (19% incompleto e 12,5% completo) e 19% pós-graduação. A maioria dos participantes era procedente de Marília-SP (82%) e estado civil solteiro (66%). Em relação a ocupação atual, 25% estudava e 44% trabalhava, enquanto que 22% associava estudo e trabalho e 9% não tinha ocupação formal.

Sob o aspecto clínico, 72% das pessoas não usava bomba de infusão de insulina e dessas 87% faziam uso associado de insulinas de longa e ultrarrápida duração com 90% destes em esquema de três ou mais aplicações por dia. Apenas um participante (3%) usava somente insulina de longa duração. O seguimento da contagem de carboidrato foi referido por 69% dos participantes, aos quais foi solicitada a atribuição de uma nota de zero a dez para tal seguimento,

o que gerou uma nota média de $7,4 \pm 2,0$ (mínimo: 3 e máximo: 10). O diagnóstico de outra(s) doença(s) crônica(s) foi referido por 31,3% dos participantes, sendo as mais citadas retinopatia, hipotireoidismo, dislipidemia e hipertensão arterial, aparecendo de forma isolada ou associadas.

A prática do controle glicêmico diário foi referido por 91% da amostra, com frequência de uma a duas vezes ao dia. A ocorrência de hipo e hiperglicemia nos últimos 30 dias apresentou frequência referida de $5,3 \pm 6,2$ (mínimo: 0, máximo: 30 e mediana: 3) e $11,7 \pm 11,1$ (mínimo: 0, máximo: 40), respectivamente. O valor médio da última HbA1c dos participantes foi de $8,0 \pm 2,1\%$ (mínimo: 4,8% e máximo: 14%) e com base na média das glicemias plasmáticas de jejum colhidas nos últimos 12 meses obteve-se valores de $173,0 \pm 74,9$ mg/dL (mínimo: 80 mg/dL e máximo: 366 mg/dL).

5.2.1.1 Estabilidade e Consistência Interna

A estabilidade interobservador foi avaliada por meio da aplicação do questionário V1 por dois diferentes entrevistadores (E1 e E2), em um mesmo período, com intervalo de 30 a 60 minutos, e a intraobservador pela repetição da aplicação do instrumento pelo entrevistador E2 após 10 a 14 dias. O CCI foi o teste estatístico utilizado para estimar a estabilidade do instrumento em validação – V1 e valores de 0,75 ou mais são considerados excelentes (HULLEY et al., 2001).

A estabilidade interobservador de cada questão do questionário ViDa1 em português (Brasil) – V1 alcançou valor de CCI excelente ($CCI \geq 0,75$) e significativo ($p \leq 0,05$) para 31 das 34 questões do instrumento (Tabela 2). As três questões que não alcançaram tal excelência nessa estabilidade, apresentaram valores de CCI satisfatórios ($0,4 \leq CCI < 0,75$). Nenhuma questão apresentou diferença significativa entre as medidas dos dois avaliadores (E1 e E2) segundo teste estatístico Mann-Whitney. Em relação a consistência interna, considerando a V1 na sua integralidade, essa não alcançou valor ideal de alfa de Cronbach ($> 0,7$) para nenhum dos entrevistadores (E1 e E2).

Tabela 2 – Estabilidade interobservador de cada questão do questionário ViDa1 em português (Brasil) – V1 e sua consistência interna.

V1 ¹	Entrevistadores						Mann-Whitney p-valor	CCI
	E1			E2				
	Mediana	Mínimo	Máximo	Mediana	Mínimo	Máximo		
Q1	1,0	1,0	5,0	2,0	1,0	4,0	0,311	0,905*
Q2	2,0	1,0	5,0	2,0	1,0	5,0	0,480	0,787*
Q3	2,0	1,0	4,0	2,0	1,0	4,0	0,971	0,849*
Q4	2,0	1,0	5,0	2,0	1,0	5,0	0,887	0,838*
Q5	4,0	1,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,748	0,890*
Q6	1,0	1,0	5,0	1,5	1,0	5,0	0,576	0,811*
Q7	2,0	1,0	5,0	2,0	1,0	5,0	0,827	0,926*
Q8	2,0	1,0	5,0	2,0	1,0	5,0	0,775	0,822*
Q9	2,5	1,0	5,0	2,0	1,0	5,0	0,939	0,852*
Q10	1,5	1,0	4,0	2,0	1,0	5,0	0,270	0,858*
Q11	2,0	1,0	5,0	2,0	1,0	5,0	0,356	0,924*
Q12	4,0	1,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,905	0,709*
Q13	4,0	1,0	5,0	4,0	2,0	5,0	0,825	0,827*
Q14	4,0	1,0	5,0	4,0	3,0	5,0	0,288	0,811*
Q15	4,0	2,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,809	0,938*
Q16	4,0	1,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,959	0,869*
Q17	4,0	2,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,741	0,822*
Q18	4,0	2,0	5,0	4,0	2,0	5,0	0,253	0,823*
Q19	4,0	2,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,752	0,886*
Q20	4,0	2,0	5,0	3,5	1,0	5,0	0,767	0,953*
Q21	4,0	2,0	5,0	4,0	2,0	5,0	0,994	0,857*
Q22	4,0	1,0	5,0	4,0	2,0	5,0	0,471	0,774*
Q23	3,0	1,0	5,0	3,0	1,0	4,0	0,567	0,868*
Q24	4,0	2,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,571	0,899*
Q25	4,0	1,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,720	0,922*
Q26	4,0	1,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,819	0,845*
Q27	2,0	1,0	5,0	2,0	1,0	5,0	0,626	0,899*
Q28	3,0	1,0	5,0	3,5	1,0	5,0	0,989	0,886*
Q29	4,0	2,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,901	0,682*
Q30	4,0	1,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,701	0,911*
Q31	2,5	1,0	5,0	3,0	1,0	5,0	0,989	0,841*
Q32	4,0	2,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,438	0,540*
Q33	4,0	2,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,644	0,872*
Q34	2,0	1,0	5,0	2,0	1,0	5,0	0,730	0,905*
	0,079 ^c			0,462 ^c				

1- Questionário ViDa1 em português (Brasil). c- Alfa de Cronbach.

*indica valores de coeficiente de correlação intraclassa (CCI) significativos para p-valor $\leq 0,05$.

A estabilidade interobservador, também foi analisada sob a ótica de cada dimensão da QVRS que o instrumento em estudo considera, verificou-se que todas elas alcançaram valor de CCI excelente ($CCI \geq 0,75$) e significativo ($p \leq 0,05$) (Tabela 3). Nenhuma dimensão apresentou diferença significativa entre as medidas dos dois avaliadores segundo teste estatístico t Student. Em relação a consistência interna, essa foi adequada para todas as dimensões e para ambos os entrevistadores, E1 e E2, com valores de alfa de Cronbach acima de 0,7, considerado ideal para

essa análise.

Tabela 3 – Estabilidade interobservador do questionário ViDa1 em português (Brasil) – V1, segundo cada dimensão, e sua consistência interna.

Dimensões da V1 ¹	Entrevistadores				t Student	
	E1		E2		p-valor	CCI
	Média	Desvio-padrão	Média	Desvio-padrão		
Interferência com a vida	28,1	6,8	28,8	5,5	0,672	0,900*
Autocuidado	29,7	5,3	30,3	4,7	0,636	0,867*
Bem-estar	31,4	5,0	32,1	4,5	0,566	0,891*
Preocupação com a doença	33,2	4,8	33,8	4,1	0,577	0,886*
Total	122,4	21,2	124,9	18,3	0,606	0,888*
	0.853 ^c		0.854 ^c			

1- Questionário ViDa1 em português (Brasil). c- Alfa de Cronbach calculado para as dimensões da V1.

*indica valores de coeficiente de correlação intraclasse (CCI) significativos para $p \leq 0,05$.

A análise da estabilidade intraobservador de cada questão do questionário ViDa1 em português (Brasil) – V1 alcançou valor de CCI excelente ($CCI \geq 0,75$) e significativo ($p \leq 0,05$) para 24 das 34 questões do instrumento (Tabela 4). Nove questões apresentaram valores de CCI satisfatórios ($0,4 \leq CCI < 0,75$) e uma com valor pobre ($CCI < 0,4$). Uma questão, a de número sete (Q7), apresentou diferença significativa ($p = 0,019$) entre as medidas realizadas nos dois diferentes momentos (primeira e segunda aplicação) segundo teste estatístico Wilcoxon. Em relação a consistência interna, considerando a V1 na sua integralidade, essa não alcançou valor ideal de alfa de Cronbach ($> 0,7$) para nenhum dos entrevistadores (E1 e E2).

Tabela 4 – Estabilidade intraobservador de cada questão do questionário ViDa1 em português (Brasil) – V1 e sua consistência interna.

V1 ¹	Momentos						Wilcoxon	
	E2 Primeira aplicação			E2 Segunda aplicação			p-valor	CCI
	Mediana	Mínimo	Máximo	Mediana	Mínimo	Máximo		
Q1	2,0	1,0	4,0	1,0	1,0	4,0	0,059	0,757*
Q2	2,0	1,0	5,0	2,0	1,0	5,0	0,296	0,662*
Q3	2,0	1,0	4,0	2,0	1,0	4,0	0,617	0,770*
Q4	2,0	1,0	5,0	2,0	1,0	4,0	0,564	0,888*
Q5	4,0	1,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,083	0,786*
Q6	1,5	1,0	5,0	1,5	1,0	5,0	0,926	0,691*
Q7	2,0	1,0	5,0	2,0	1,0	4,0	0,019	0,873*
Q8	2,0	1,0	5,0	2,0	1,0	5,0	0,430	0,872*
Q9	2,0	1,0	5,0	2,5	1,0	4,0	0,617	0,888*
Q10	2,0	1,0	5,0	2,0	1,0	4,0	0,210	0,721*
Q11	2,0	1,0	5,0	2,0	1,0	5,0	0,480	0,927*
Q12	4,0	1,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,083	0,914*
Q13	4,0	2,0	5,0	4,0	2,0	5,0	0,655	0,957*
Q14	4,0	3,0	5,0	4,0	2,0	5,0	0,366	0,715*
Q15	4,0	1,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,499	0,878*
Q16	4,0	1,0	5,0	4,0	2,0	5,0	0,285	0,885*
Q17	4,0	1,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,782	0,783*
Q18	4,0	2,0	5,0	4,0	3,0	5,0	0,564	0,683*
Q19	4,0	1,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,763	0,847*
Q20	3,5	1,0	5,0	4,0	2,0	5,0	0,285	0,899*
Q21	4,0	2,0	5,0	4,0	2,0	5,0	0,608	0,889*
Q22	4,0	2,0	5,0	4,0	2,0	5,0	0,066	0,781*
Q23	3,0	1,0	4,0	3,0	1,0	5,0	0,470	0,817*
Q24	4,0	1,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,430	0,627*
Q25	4,0	1,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,366	0,920*
Q26	4,0	1,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,429	0,910*
Q27	2,0	1,0	5,0	2,0	1,0	5,0	0,119	0,902*
Q28	3,5	1,0	5,0	2,0	1,0	5,0	0,058	0,873*
Q29	4,0	1,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,666	0,609*
Q30	4,0	1,0	5,0	3,0	1,0	5,0	0,182	0,701*
Q31	3,0	1,0	5,0	3,0	1,0	5,0	0,949	0,669*
Q32	4,0	1,0	5,0	4,0	2,0	5,0	0,094	0,228
Q33	4,0	1,0	5,0	4,0	1,0	5,0	0,290	0,836*
Q34	2,0	1,0	5,0	2,0	1,0	5,0	0,952	0,774*
	0.462 ^c			0.252 ^c				

1- Questionário ViDa1 em português (Brasil). c- Alfa de Cronbach. E2 – entrevistador número 2.

*indica valores de coeficiente de correlação intraclass (CCI) significativos para p-valor $\leq 0,05$.

Quando a estabilidade intraobservador foi analisada sob a ótica de cada dimensão da QVRS do instrumento em estudo, todas elas alcançaram valor de CCI excelente ($CCI \geq 0,75$) e significativo ($p \leq 0,05$) (Tabela 5). A comparação entre as medidas realizadas nos dois diferentes momentos, pelo teste Wilcoxon ou t Student, indicou diferença significativa em três das quatro dimensões do instrumento assim como quando considerado o conjunto de todas elas, com mediana maior na primeira aplicação em relação a segunda. Quanto a consistência interna, essa

foi adequada para todas as dimensões em ambas as aplicações, primeira e segunda, com valores de alfa de Cronbach acima de 0,7, considerado ideal para essa análise.

Tabela 5 – Estabilidade intraobservador do questionário ViDa1 em português (Brasil) – V1, segundo cada dimensão, e sua consistência interna.

Dimensões da V1 ¹	Momentos						p-valor	CCI
	E2 Primeira aplicação			E2 Segunda aplicação				
	Mediana	Mínimo	Máximo	Mediana	Mínimo	Máximo		
Interferência com a vida	28,0	16,0	42,0	26,0	17,0	44,0	0,039‡	0,860*
Autocuidado	30,0	20,0	41,0	28,0	21,0	42,0	0,066	0,842*
Bem-estar	31,0	24,0	45,0	29,5	25,0	44,0	0,050†	0,867*
Preocupação com a doença	33,5	27,0	47,0	32,0	28,0	44,0	0,074	0,858*
Total	121,5	88,0	175,0	115,5	92,0	174,0	0,044‡	0,860*
	0,854 ^c			0,852 ^c				

1- Questionário ViDa1 em português (Brasil). c- Alfa de Cronbach calculado para as dimensões da V1.

*indica valores de coeficiente de correlação intraclassa (CCI) significativos para p-valor $\leq 0,05$.

† indica diferenças significativas entre os momentos pelo teste de Wilcoxon para p-valor $\leq 0,05$.

‡ indica diferenças significativas entre os momentos pelo teste t Student para p-valor $\leq 0,05$.

A avaliação das propriedades psicométricas ainda permanece em desenvolvimento, afim de determinar criteriosamente a validade do uso deste instrumento no Brasil.

6. DISCUSSÃO

O diagnóstico de DM provoca várias modificações no cotidiano do paciente, em especial no caso de DM1. O tratamento e monitorização intensiva, bem como o medo de complicações e de hipoglicemia podem interferir na qualidade de vida do seu portador (PAULA et al., 2017; VIGEN et al., 2018). Neste sentido, a “*American Diabetes Association*” – ADA (“Associação Americana de Diabetes”) (2019) assim como Delamater (2009) recomendam que a avaliação da qualidade de vida dos indivíduos portadores de diabetes faça parte dos cuidados de rotina.

Neste cenário, acreditamos no benefício à ciência e à prática clínica gerado pela disponibilidade de um instrumento de fácil aplicação e com psicométrica satisfatória, o qual pode ser escolhido de acordo com a abordagem e objetivos do estudo e ou prática profissional. Medir qualidade de vida é bastante complexo, o que leva a necessidade do uso de instrumentos apropriados e específicos para cada estudo e população. Assim, publicações sobre novos instrumentos de avaliação específicos para populações ou pessoas acometidas por determinadas doenças são crescentes na literatura especializada (ALMEIDA, GUTIERREZ; MARQUES, 2012).

Instrumentos validados em outros países e culturas não devem ser aplicados em seu conteúdo absoluto e sim relativizados para a população alvo. A tradução e a adaptação transcultural de um instrumento exigem procedimentos sistematizados, com vista a garantir que a versão original do instrumento na língua original seja correspondente à versão em língua traduzida, embora necessitem de modificações para que seja adequado à nova cultura (BRACCIALLI et al., 2013).

Para que esse processo seja desenvolvido com sucesso, a tradução e adaptação transcultural devem seguir algumas etapas: tradução inicial; síntese das traduções; retrotradução; revisão do instrumento e pré-teste (GUILLEMIN; 1995; BEATON et al., 2001;). Este estudo seguiu todas as etapas sugeridas por esses autores bem como orientações elaboradas por Guillemin; Bombardier; Beaton (1993) e Beaton et al. (2000) de modo a possibilitar a disponibilidade de um instrumento na língua portuguesa do Brasil com a maior confiabilidade possível.

Na análise da versão retrotraduzida pela autora correspondente do Questionário ViDa1 obteve-se concordância entre 80% e 100% permitindo inferirmos que esta versão reflete a original.

Quando a versão em português (Brasil) (V1) do questionário ViDa1 foi aplicada na etapa do pré-teste, todos os participantes a classificaram como de fácil compreensão, sem

apresentarem dificuldade em responder às questões do instrumento, independente da sua escolaridade. Ademais o tempo para seu autopreenchimento, que foi de vinte minutos, pode ser considerado breve. No estudo de validação do questionário ViDa1 na Espanha, o tempo que os participantes levaram para concluir seu preenchimento foi de 30 minutos (ALVARADO-MARTEL et al., 2017).

Dados das evidências de confiabilidade e validade da versão em português (Brasil) do questionário ViDa1 mostraram-se satisfatórios.

A estabilidade interobservador de cada questão do questionário ViDa1 em português (Brasil) – V1 alcançou valor de CCI excelente, e o mesmo aconteceu quando a estabilidade interobservador foi analisada sob a ótica de cada dimensão da QVRS que o instrumento em estudo considera. A análise da estabilidade intraobservador alcançou valor de CCI excelente, tanto quando avaliada sob a ótica de cada questão do questionário ViDa1 em português (Brasil) – V1 quanto quando foi analisada sob a ótica de cada dimensão da QVRS do instrumento em estudo. O fato de ter ocorrido diferença entre os momentos pode estar relacionada a modificações na qualidade de vida, porém como o CCI se manteve elevado podemos concluir que as avaliações ainda apresentam concordância elevada.

Com relação a consistência interna, o valor do alfa de Cronbach total da escala foi de 0,86, valor adequado conforme indicado na literatura que é superior a 0,7 (NUNNALLY, 1994; TERWEE et al., 2007). O alfa de Cronbach é apenas uma dentre outras técnicas de evidência de consistência interna ou confiabilidade. No entanto, o alfa de Cronbach é sensível número de itens do instrumento e um pequeno número de itens por domínio pode diminuir os valores de alfa, afetando a consistência (CORTINA, 1993; SIJTSMA, 2009). Desta forma, na versão em português (Brasil) (V1) do questionário Vida1, os valores de alfa de Cronbach abaixo do ideal podem ser justificáveis devido ao número de itens do instrumento. Os valores de alfa de Cronbach da versão original do questionário ViDa1 em espanhol foram de 0,86 para a subescala Interferência, 0,84 para Autocuidado, 0,76 para Bem-estar e 0,71 para preocupação, ou seja, todas as subescalas tiveram coeficientes superiores a 0,70 e, portanto, foram considerados adequados (ALVARADO-MARTEL et al., 2017).

7. LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Podemos apontar como uma limitação, a não conclusão do processo de avaliação das propriedades psicométricas da versão em português (Brasil) do questionário ViDa1, no que se refere a confiabilidade e a validade para a população brasileira.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pesquisa atingiu o objetivo de realizar a tradução e a adaptação transcultural do questionário ViDa1, disponibilizando a versão em português do Brasil de um novo instrumento para avaliar a qualidade de vida de pessoas portadores de DM1. Isso por meio de estudo criterioso, seguindo todas as etapas propostas por expertises no processo, de sorte a alcançar a maior confiabilidade possível.

Reconhecemos que não foi atingido por completo os objetivos inicialmente propostos no estudo, não tendo sido concluído o processo de avaliação das propriedades psicométricas do instrumento adaptado para o Brasil, para uso na população brasileira. Isso pode ser justificado dado o fato de se tratar de uma pesquisa desenvolvida num programa de Mestrado cujo tempo de conclusão é limitado e possivelmente insuficiente para o desenvolvimento de um processo de validação que é reconhecidamente extenso e complexo. Acrescenta-se aqui o intuito mantido quanto ao desenvolvimento do estudo de validação que, inclusive, permanece em processo contínuo, sem interrupção, até o alcance do número necessário para a robustez dos resultados.

REFERÊNCIAS

AARONSON, N.; ALONSO, J.; BURNAM, A. et al. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res.*, v. 11, n. 3, p. 193-205, 2002.

ALEXANDRE, N.M.C.; COLUCI, M.Z.O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Cienc Saude Coletiva*, v. 16, n. 7, p. 3061-3068, 2011.

ALMEIDA, M.A.B., GUTIERREZ, G.L.; MARQUES, R. **Qualidade de vida**: definição, conceitos e interfaces com outras áreas de pesquisa. São Paulo: Escola de Artes, Ciências e Humanidades – EACH/USP, 2012. 142 p.

ALVARADO-MARTEL, D.; FERNÁNDEZ, M.A.R.; VIGARAY, M.C.; CARRILLO, A. et al. ViDa1: The Development and Validation of a New Questionnaire for Measuring Health-Related Quality of Life in Patients with Type1 Diabetes. *Front. Psychol.*, v. 8, Article 904, p. 1-14, 2017.

ALVES, T.O.S. et al. Qualidade de vida relacionada à saúde de pessoas com diabetes *mellitus*. *Rev Min Enferm.*, v. 17, n. 1, p. 135-140, 2013.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Diabetes Care: The journal of clinical and applied research and education. **Standards of Medical Care in Diabetes – 2020**. EUA, v. 43 (supl 1), jan. 2020.

BABBIE, E. **The practice of social research**. 4th ed. Belmont: Wadsworth Publishing Company; 1986.

BAUER, M. W.; GASKELL, G. **Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som**: um manual prático. Rio de Janeiro: Vozes, 2004.

BEATON, D.E. et al. Guidelines for the Process of Cross Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine*, v. 25, n. 24, p. 3186-91, 2000.

BORSA, J.C.; DAMÁSIO, B.F.; BANDEIRA, D.R. Adaptação e Validação de Instrumentos Psicológicos entre Culturas: Algumas Considerações. *Paidéia*, v. 22, n. 53, p. 423–432, 2012.

BOTELHO A.C.S.R. **Validação para o uso no brasil do “Pediatric Quality of Life™” (PEDSQLTM)**: um estudo envolvendo famílias com crianças e adolescentes acometidos por câncer. 2007. Dissertação (Mestrado em Odontologia). Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2007.

BRACCIALLI, A.C.; ARAÚJO, R.C.T.; SCHERER, M. Translation and cross-cultural

adaptation of the Educational Technology Device Predisposition Assessment into Brazilian-Portuguese language. **Disability and Rehabilitation**, p. 1-7, 2019.

BRACCIALLI, L.M. et al. Translation and validation of the Brazilian version of the Cerebral Palsy Quality of Life Questionnaire for Children - child report. **J Pediatr**, v. 92, n. 2, p. 143-8, 2016.

BRACCIALLI, L.M.P.; BRACCIALLI, A. C.; SANKAKO, A. N.; DECHANDT, M. L.; ALMEIDA, V. S.; CARVALHO, S. R. Questionário de Qualidade de Vida de Crianças com Paralisia Cerebral (CP Qol-Child): Tradução e Adaptação para Língua Portuguesa. **Journal of Human Growth and Development**, São Paulo, v. 23, n. 2, p. 157-163, 2013.

BRASIL, F. **Validação do instrumento Diabetes Quality of Life Measure (DQOL - Brasil) para portadores de diabetes melito tipo 1**. 2011. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus**. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde. **Vigitel Brasil 2019: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 276 p.

BRITO, G.M. et al. Qualidade de vida, conhecimento e atitude após programa educativo para Diabetes. **Acta Paul Enferm.**, v. 29, n. 3, p. 298-306, 2016.

CALLIARI, L.E.P.; NORONHA, R.M. Diabetes melito: fisiopatologia, diagnóstico e tratamento. In: DAMIANI, D. **Endocrinologia na Prática Pediátrica**, 3ª ed., São Paulo: Manole; 2016.

CANO, S.J.; HOBART, J.C. The problem with health measurement. **Patient Preference Adherence**. v. 5, p. 279-90, 2011.

CARDOSO, M.A. Desenvolvimento, Validação e Aplicações de Questionários de Frequência Alimentar em Estudos Epidemiológicos. In: KAC, G.; SICHIERI, R.; GIGANTE, D.P. (orgs.) **Epidemiologia nutricional** [online], Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ/Atheneu, 2007. p. 200-12.

COLUCI, M.Z.O.; ALEXANDRE, N.M.C.; MILANI, D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. **Cienc Saude Coletiva**, v. 20, n. 3, p. 925-36, 2015.

COMFREY, A.L.; LEE, H.B. **A First Course in Factor Analysis**. Hillsdale, NJ: Lawrence

Erlbaum Associates; 1992.

CORRER, C.J. et al. Tradução para o Português e Validação do Instrumento *Diabetes Quality of Life Measure* (DQOL-Brasil). **Arq Bras Endocrinol Metab**, p. 515-522, v. 52, n. 3, 2008.

CORTINA, J.M. What is coefficient alpha? An examination of theory and applications. **J Appl Psychol.**, v. 78, n.1, p. 98-104, 1993.

COSTER, W.; MANCINI, M. Recomendações para a tradução e adaptação transcultural de instrumentos para a pesquisa e a prática em Terapia Ocupacional. **Rev Ter Ocup Univ São Paulo**, v. 26, n. a, p. 50-57, 2015.

CRUZ, D.S.M.; COLLET, N.; NÓBREGA, V.M. Qualidade de vida relacionada à saúde de adolescentes com dm1- revisão integrativa. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 3, p. 973-89, 2018.

DANIELE, T.M. et al. Associations among physical activity, comorbidities, depressive symptoms and health-related quality of life in type 2 diabetes. **Arq Bras Endocrinol Metab.**, v. 57, n. 1, p. 44-50, 2013.

DCCT RESEARCH GROUP. Reability and validity of a diabetes quality-of-life measure for the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). **Diabetes Care**, v. 11, p. 725-32, 1988.

DE SOÁREZ, P.C. et al. Tradução para português brasileiro e validação de um questionário de avaliação de produtividade. **Rev Panam Salud Publica**. v. 22, n. 1, p. 21-8, 2007.

DELAMATER, A. M. Psychological care of children and adolescents with diabetes. **Pediatr. Diabetes**, v. 10, p. 175-84, 2009. Supl. 12.

ECHEVARRÍA-GUANILO; M.E.; NATÁLIA GONÇALVES, N.; ROMANOSKI, P.J. Propriedades psicométricas de instrumentos de medidas: bases conceituais e métodos de avaliação – Parte I. **Texto Contexto Enferm**, v. 26, n. 4, p. 1-11, 2017.

EDGE, J. et al. An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and young people with diabetes. **Arch Dis Child.**, v. 102, n. 6, p. 543-9, 2017.

FARIAS, M.S. et al. Treatment adherence and life quality of diabetic patients assisted in the primary care division. **Rev Soc Bras Clin Med.**, v. 12, n. 2, p. 1-6, 2014.

FIORIN, B.H. et al. Adaptação transcultural de instrumentos em qualidade de vida: uma revisão sistemática do método. **Revista CPAQV – Centro de Pesquisas Avançadas em Qualidade de Vida**, v. 11, n. 1, p. 1-12, 2019.

GONÇALVES, A.; VILARTA, R. Qualidade de Vida: identidades e indicadores. *In: GONÇALVES, A.; VILARTA, R. (orgs.). **Qualidade de Vida e atividade física: explorando teorias e práticas.** Barueri: Manole, 2004. p.03-25.*

GORUSCH, R.L. **Factor Analysis.** 2nd ed. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1983.

GREGG, E.W.; SATTAR, N.; ALI, M.K. The changing face of diabetes complications. **Lancet Diabetes Endocrinol.** v. 4, n. 6, p. 537-47, 2016.

GUARIENTE, M.H.D.M. et al. Crianças e adolescentes com diabetes mellitus: vantagens e limites da monitorização. **Cogitare Enfermagem,** v. 7, n. 1, p. 48-54, 2002.

GUILLEMIN, F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. **Scand J Rheumatol.,** v. 24, n. 2, p. 61-63, 1995.

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

HAAK, T. et al. Flash glucose-sensing technology as a replacement for blood glucose monitoring for the management of insulin-treated type 2 diabetes: a multicenter, open-label randomized controlled trial. **Diabetes Ther.,** v. 8, n. 1, p. 55-73, 2017.

HERDMAN, M.; FOX-RUSHBY, J.; BADIA, X. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach. **Qual Life Res,** v. 7, p. 323-35, 1998.

HERMANNNS, N. et al. Treatment satisfaction and quality-of-life between type 2 diabetes patients initiating long- vs. intermediate-acting basal insulin therapy in combination with oral hypoglycemic agents – a randomized, prospective, crossover, open clinical trial. **Health Quality Life Outcomes,** v. 13, p. 1-13, 2015.

HILTON, A.; SKRUTOWSKI, M. Translating instruments into other languages: development and testing processes. **Cancer Nurs.,** v. 25, p. 1-7, 2002.

HUANG, I.C. et al. Diabetes-specific or generic measures for health-related quality of life? Evidence from psychometric validation of the D-39 and SF-36. **Value Health,** v. 11, n. 3, p. 450-61, 2008.

HULLEY, S.B. et al. **Designing clinical research: an epidemiologic approach.** Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2001. 252 p.

HUNT, S.M., et al. Cross-cultural adaptation of health measures. European Group for Health

Management and Quality of Life Assessment. **Health Policy**, v. 19, n. 1, p. 33-44, 1991.

INGERSOLL, G.; MARRERO, D. A Modified Quality-of Life Measure for Youths: Psychometric Properties. **The Diabetes Educator**, v. 17, n. 2, p. 114-18, 1991.

INSEL, R.A. et al. Staging presymptomatic type 1 diabetes: a scientific statement of JDRF, the Endocrine Society, and the American Diabetes Association. **Diabetes Care**, v. 38, n. 10, p. 1964-1974, 2015.

INTERNACIONAL DIABETES FEDERATION. **Diabetes atlas**. 9.ed. Bruxelas, 2019.

KAGAWA-SINGER, M.; PADILLA, G.V.; ASHING-GIWA, K. Health-Related Quality of Life and Culture. **Semin Oncol Nurs**, v. 26, n. 1, p. 59-67, 2010.

KESZEI, A.P.; NOVAK, M.; STREINER, D.L. Introduction to health measurement scales. **J Psychosom Res**. V.68, n. 4, p. 319-23, 2010.

KIMBERLIN, C.L.; WINTERSTEIN, A.G. Validity and reliability of measurement instruments used in research. **Am J Health Syst Pharm.**, v. 65, n. 23, p. 2276-84, 2008.

LI, W. et al. Risk of chronic kidney disease defined by decreased estimated glomerular filtration rate in individuals with different prediabetic phenotypes: results from a prospective cohort study in China. **BMJ Open Diabetes Research and Care**, v. 8, n. 1, p. 1-10, 2020.

MAROCO, J.; GARCIA-MARQUES, T. Qual a fiabilidade do alfa de Cronbach? Questões antigas e soluções modernas. **Laboratório de Psicologia**, v.4, n. 1, p. 65-90, 2006.

MATTAR, F.N. **Pesquisa de marketing: metodologia, planejamento**. 5ª ed., São Paulo: Atlas, 1999.

MELCHIORS, A. C.; CORRER, C. J.; FERNÁNDEZ-LLIMOS, F. Tradução e Validação para o Português do Medication Regimen Complexity Index. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 89, n. 4, p. 210–218, 2007.

MILLER, K.M. et al. Current state of type 1 diabetes treatment in the U.S.: updated data from the T1D Exchange clinic registry. **Diabetes Care**, v. 38, n.6, p. 971-8, 2015.

MOKKINK, L.B. et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. **J Clin Epidemiol.**, v. 63, n. 7, p. 737-75, 2010.

NOVATO, T.S.; GROSSI, S.A.A.; KIMURA, M. Instrumento de qualidade de vida para Jovens com diabetes (IQVJD). **Rev Gaúcha Enferm**, v. 28, v. 4, p. 512-19, 2007.

NUNNALLY, J. **Psychometric Theory**. New York: McGraw-Hill; 1978.

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

PASQUALI, L. **Psicometria: teoria dos testes na psicologia e na educação**. 1 ed. Rio de Janeiro: Vozes; 2013.

PAULA, J.S. et al. Correlation between parameters of self-monitoring of blood glucose and the perception of health-related quality of life in patients with type 1 diabetes mellitus. **Arch Endocrinol Metab.**, v. 61, n. 4, p. 343-7, 2017.

PEDHAZUR, R.J. **Multiple Regression in Behavioral Research: Explanation and Prediction**. Fort Worth, TX: Harcourt Brace College Publishers; 1997.

PETERS, M.; PASSCHIER, J. Translating instruments for cross-cultural studies in headache research. **Headache**, v. 46, p. 82-91, 2006.

PICANÇO, L.A.A. et al. Instrumentos de avaliação da qualidade de vida de indivíduos com diabetes mellitus. **Arq. Ciênc. Saúde**, v. 24, n. 4, p. 69-72, 2017.

PITTMAN, J.; BAKAS, T. Measurement and instrument design. **J Wound Ostomy Continence Nurs.**, v. 37, n. 6, p. 603-7, 2010.

POLIT, D.F. Assessing measurement in health: beyond reliability and validity. **Int J Nurs Stud.**, v. 52, n. 11, p. 1746-53, 2015.

POLIT, D.F.; BECK, C.T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização**. 7ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2011.

POLIT, D.F.; BECK, C.T. The content validity index: are you know what's being reported? Critique and recommendations. **Res Nurs Health**, v. 29, n. 5, p. 489-97, 2006.

QUEIROZ, F.A.; PACE, A.M.; SANTOS, C.B. Adaptação cultural e validação do instrumento diabetes- 39 (d-39): Versão para brasileiros com diabetes mellitus tipo 2 – Fase 1. **Rev Latino-am Enfermagem**, v. 17, n. 5, p. 708-715, 2009.

RAMADA-RODILLA, J.M.; SERRA-PUJADAS, C.; DELCLÓS-CLANCHET, G.L. Adaptación cultural y validación de cuestionarios de salud: revisión y recomendaciones metodológicas. **Salud Publica Mex**, v. 55, n. 1 p. 57-66, 2013.

REICHENHEIM M. E.; MORAES C. L. Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. **Rev Saúde Pública**, v. 41, n. 4, p. 665-673,

2007.

REWERS, M.J. et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2014. Assessment and monitoring of glycemic control in children and adolescents with diabetes. **Pediatr Diabetes**, v. 15, p. 102-14, 2014. Suppl. 20.

ROACH, K.E. Measurement of health outcomes: reliability, validity and responsiveness. **J Prosthet Orthot.**, v. 18, n. 6, p. 8-12, 2006.

ROBERTS, P.; PRIEST, H. Reliability and validity in research. **Nurs Stand.**, v. 20, n. 44, p. 41-5, 2006.

SETIAN, N. et al. Diabetes mellito. In: MARCONDES, E. et al. (editores). **Pediatria básica**. 9ª ed. São Paulo: Sarvier; 2003. p. 382-392.

SIJTSMAN K. On the use, the misuse, and the very limited usefulness of Cronbach's alpha. **Psychometrika**, v. 74, n. 1, p. 107-120, 2009.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes da sociedade brasileira de diabetes 2019-2020**. São Paulo, 2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2020.

SOUZA, A.C.; ALEXANDRE, N.M.C.; GUIRARDELLO, E.B. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. **Epidemiol. Serv. Saude**, v. 26, n. 3, p. 649-59, 2017.

SPARAPANI, V.C.; NASCIMENTO, L.C. Crianças com diabetes mellitus tipo 1: fortalezas e fragilidades no manejo da doença. **Cienc Cuid Saude**, v. 8, n. 2, p. 274-279, 2009.

SPERBER, A.D. Translation and Validation of Study Instruments for Cross-Cultural Research. **Gastroenterology**, v. 126, p. S124-S128, 2004. Suppl. 1.

TERWEE, C.B. et al. Methodological quality of studies on the measurement properties of neck pain and disability questionnaires: a systematic review. **J Manipulative Physiol Ther.** v. 34, n. 4, p. 261-72. 2011.

TERWEE; C.B. et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. **J Clin Epidemiol.**, v. 60, n. 1, p. 34-42, 2007.

TESTA, M.A.; SIMONSON, D.C. Assessment of Quality-of-Life Outcomes. **N Engl J Med**, v. 334, n.13, p. 835-40, 1996.

VET, H.C. et al. When to use agreement versus reliability measures. **J Clin Epidemiol.**, v. 59, n. 10, p. 1033-39, 2006.

VIEHWEGER, E. et al. Measuring quality of life in cerebral palsy children. **Ann Readapt Med Phys.**, v. 51, n. 2, p. 129-37, 2008.

VIGEN, C.L.P. et al. Psychosocial and Behavioral Correlates of A1C and Quality of Life Among Young Adults With Diabetes. **Diabetes Educ.**, v. 44, n. 6, p. 498-500, 2018.

WILD, D. et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. **Value Health.**, v. 8, n. 2, p. 94-104, 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global report on diabetes.** Geneva; 2018. Disponível em:

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204871/9789241565257_eng.pdf?sequence=1. Acesso em: 29 jan. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. **Social science and medicine.** v.41, n.10, p.403-9, 1995.

WRIGHT, L.A.; HIRSCH, I.B. Metrics beyond hemoglobin A1C in diabetes management: time in range, hypoglycemia, and other parameters. **Diabetes Technol Ther.**, v. 19, p. S16-S26, 2017. Suppl. 2.

ANEXOS

ANEXO A - Questionário ViDa1 (ALVARADO-MARTEL et al., 2017).

Por favor señale con una x su grado de acuerdo con cada una de las frases que se exponen a continuación y que reflejan lo que piensa sobre su calidad de vida en relación con su salud. Es muy importante contestar todas las preguntas y no dejar ninguna en blanco. Recuerde que no existen respuestas buenas o malas, lo importante es contar con su opinión. Gracias.

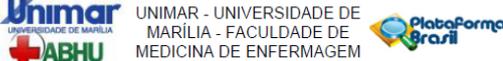
1 - muy en desacuerdo
2 - en desacuerdo
3 - ni de acuerdo ni en desacuerdo
4 - de acuerdo
5 - muy de acuerdo

1. Tener diabetes dificulta mis relaciones sociales (amigos, compañeros, pareja, etc.)	1	2	3	4	5
2. Me siento diferente por tener diabetes	1	2	3	4	5
3. Tener que administrarme la insulina supone un problema a diario para mí	1	2	3	4	5
4. Tener diabetes limita mi vida social y de ocio (comidas fuera de casa, celebraciones, viajes, etc.)	1	2	3	4	5
5. Mi vida ha cambiado por tener diabetes	1	2	3	4	5
6. Tener diabetes dificulta las relaciones con mi familia	1	2	3	4	5
7. Me siento limitado/a a nivel laboral por tener diabetes	1	2	3	4	5
8. Tengo alguna/s complicación/es de la diabetes que empeora/n mi calidad de vida porque me limita/n físicamente	1	2	3	4	5
9. El día a día con diabetes me supone un estrés añadido	1	2	3	4	5
10. Me preocupa que los demás sepan que tengo diabetes	1	2	3	4	5
11. Mi vida sexual está limitada por tener diabetes	1	2	3	4	5
12. Teniendo diabetes puedo llevar una vida normal.	1	2	3	4	5
13. Estoy contento/a con la implicación que tengo en el día a día en el autocuidado de mi diabetes	1	2	3	4	5
14. El nivel de formación/conocimiento que tengo sobre mi diabetes me ayuda a tener un buen control	1	2	3	4	5
15. La formación que tengo en cuantificación de hidratos de carbono proporciona flexibilidad en mi alimentación	1	2	3	4	5
16. Estoy satisfecho/a con la forma que llevo mi diabetes	1	2	3	4	5
17. Estoy motivado/a en el autocuidado de mi diabetes	1	2	3	4	5
18. Ajusto la dosis de insulina a mi alimentación para tener un buen control	1	2	3	4	5
19. Estoy satisfecho/a con el tratamiento farmacológico que sigo porque me facilita el control de la diabetes	1	2	3	4	5
20. Estoy satisfecho/a con mi control glucémico actualmente (hemoglobina glicosilada)	1	2	3	4	5
21. La gestión de la diabetes está integrada en mi vida cotidiana con normalidad	1	2	3	4	5
22. Considero que tengo flexibilidad y libertad en mi alimentación aunque tenga diabetes	1	2	3	4	5
23. Me cuesta mucho hacerme los controles (glucemias) a diario	1	2	3	4	5
24. Descanso bien y mi sueño nocturno es bueno	1	2	3	4	5
25. Me encuentro bien físicamente	1	2	3	4	5
26. Me encuentro bien psicológicamente	1	2	3	4	5
27. Tengo otras enfermedades a consecuencia de la diabetes que empeoran mi calidad de vida	1	2	3	4	5
28. Estoy satisfecho/a con el tiempo que dedico a hacer actividad física	1	2	3	4	5
29. Considero que en general mi calidad de vida es buena	1	2	3	4	5
30. Me da miedo tener hipoglucemias (bajadas de azúcar)	1	2	3	4	5
31. Con frecuencia me preocupa tener una hipoglucemia	1	2	3	4	5
32. Me siento preocupado/a cuando tengo la glucemia alta	1	2	3	4	5
33. Con frecuencia me preocupa tener complicaciones por la diabetes en el futuro	1	2	3	4	5
34. Con frecuencia me preocupa ingresar en el hospital por el mal control de mi diabetes	1	2	3	4	5

Interferencia con la vida: (1 - 12), autocuidado (13 - 23), bienestar (24 - 29) y preocupación por la enfermedad (30 - 34). Para su corrección se suman las puntuaciones obtenidas en cada subescala. Los ítems 12, 23 y 27 son invertidos para una correcta interpretación.
Copyright© 2017 Dácil Alvarado-Martel. ULPGC.

ANEXO B - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética.

	UNIMAR - UNIVERSIDADE DE MARÍLIA - FACULDADE DE MEDICINA DE ENFERMAGEM
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA	
Título da Pesquisa: ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO VIDA1 PARA O BRASIL: proposta de um instrumento de avaliação da qualidade de vida de portadores de diabetes tipo 1	
Pesquisador: Cláudia Rucco Penteado Detregiachi	
Área Temática:	
Versão: 1	
CAAE: 08961219.4.0000.5496	
Instituição Proponente: Associação de Ensino de Marília	
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio	
DADOS DO PARECER	
Número do Parecer: 3.194.063	
Apresentação do Projeto:	
O diagnóstico de Diabetes Mellitus (DM) está associado a várias modificações no cotidiano do paciente, em especial no caso de DM1. O tratamento e monitorização intensivo, bem como o medo de complicações e de hipoglicemia podem interferir na qualidade de vida do seu portador. Conhecer o impacto gerado pela enfermidade e seu tratamento é de grande importância na prática clínica como medida que permite detectar necessidades, identificar barreiras que dificultam o autocuidado, estabelecer condutas mais adequadas de tratamento, bem como servir de apoio para tomada de decisões. Acredita-se que avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) pode viabilizar tal conhecimento. Pesquisadores espanhóis validaram um questionário para avaliação da QVRS de portadores de DM1, denominado VIDA1. Entretanto, instrumentos validados em outros países e culturas não devem ser aplicados em seu conteúdo absoluto e sim relativizados para a população alvo, não bastando apenas sua correta tradução para outro idioma sem a devida verificação de sua validade ao contexto em que será utilizado. Assim, este estudo pretende realizar a adaptação transcultural do questionário VIDA1 para o idioma português (Brasil) e verificar as propriedades psicométricas do instrumento adaptado para o Brasil. O planejamento, estruturação e realização da adaptação transcultural do questionário VIDA1	
<p>Endereço: Av Hgyno Muzzy Filho nº 1001 Bloco - IX - Sala- 935 Bairro: Campus Universitário CEP: 17.525-902 UF: SP Município: MARÍLIA E-mail: cep@unimar.br Telefone: (14)2105-4001</p>	
Página 01 de 04	

	UNIMAR - UNIVERSIDADE DE MARÍLIA - FACULDADE DE MEDICINA DE ENFERMAGEM
Continuação do Parecer 3.194.063	
<p>seguirá as orientações preconizadas na literatura. As propriedades psicométricas serão avaliadas por meio da aplicação do instrumento já adaptado a indivíduos de ambos os sexos portadores de DM1, com idade maior ou igual a 14 anos, regularmente atendidos nos ambulatórios do Ambulatório Médico de Especialidades da Universidade de Marília</p> <p>- Unimar, com no mínimo 6 meses completos de diagnóstico. As propriedades de medida de instrumentos a serem utilizadas neste estudo serão confiabilidade e validade. A participação do indivíduo estará vinculada à assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, por ele ou seu responsável. Este estudo será submetido ao Comitê de Ética da Unimar e terá início somente após sua aprovação.</p> <p>Objetivo da Pesquisa: Realizar a adaptação transcultural do questionário VIDA1 para o idioma português (Brasil) e verificar as propriedades psicométricas do instrumento adaptado para o Brasil</p> <p>Avaliação dos Riscos e Benefícios: Durante a coleta de dados os participantes não serão expostos a riscos ou constrangimentos. A coleta de dados levará certa de 15 minutos e causará o desconforto mínimo do preenchimento dos questionários. Benefícios: Como benefícios desta pesquisa destacamos a proposta de um instrumento adaptado transculturalmente e validado para uso entre indivíduos brasileiros portadores de DM1. Tal instrumento possibilitará a avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde destes indivíduos e, assim, conhecer o impacto gerado pela enfermidade e seu tratamento. Este conhecimento é de grande importância na prática clínica como medida que permite detectar necessidades, identificar barreiras que dificultam o autocuidado, estabelecer condutas mais adequadas de tratamento, bem como servir de apoio para tomada de decisões</p> <p>Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: Pesquisa relevante, outros pesquisadores poderão fazer uso desse instrumento, podendo identificar as reais necessidades de saúde e propor uma melhor na qualidade de vida para esses pacientes portadores de diabetes tipo 1.</p> <p>Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: De acordo com as normas e exigências do CEP/CONEP.</p>	
<p>Endereço: Av Hgyno Muzzy Filho nº 1001 Bloco - IX - Sala- 935 Bairro: Campus Universitário CEP: 17.525-902 UF: SP Município: MARÍLIA E-mail: cep@unimar.br Telefone: (14)2105-4001</p>	
Página 02 de 04	



Continuação do Parecer: 3.194.063

Recomendações:

A o término da pesquisa o CEP-UNIMAR exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Esse projeto foi considerado APROVADO, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-UNIMAR exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_1305696.pdf	27/02/2019 14:07:02		Aceito
Outros	Autorizacao_Autora_Vida1.jpg	27/02/2019 14:06:23	Cláudia Rucco Penteado Detregiach	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_AME.jpg	27/02/2019 14:05:09	Cláudia Rucco Penteado Detregiach	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/02/2019 14:04:26	Cláudia Rucco Penteado Detregiach	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	27/02/2019 14:03:43	Cláudia Rucco Penteado Detregiach	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	26/02/2019 17:55:01	BRUNA REZEK ANDERY ALTRAN	Aceito

Endereço: Av. Hymno Muzzy Filho nº 1001 Bloco - IX - Sala- 935
 Bairro: Campus Universitário CEP: 17.525-902
 UF: SP Município: MARILIA
 Telefone: (14)2105-4001 E-mail: osp@unimar.br

Página 03 de 04



Continuação do Parecer: 3.194.063

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARILIA, 12 de Março de 2019

Assinado por:
 Tereza Lais Meneguacci Zutin
 (Coordenador(a))

Endereço: Av. Hymno Muzzy Filho nº 1001 Bloco - IX - Sala- 935
 Bairro: Campus Universitário CEP: 17.525-902
 UF: SP Município: MARILIA
 Telefone: (14)2105-4001 E-mail: osp@unimar.br

Página 04 de 04

ANEXO C – Autorização da autora correspondente do Questionário ViDa1.

Cuestionario ViDa1
Bruna Rezek x

Cláudia Rucco Penteado Detregiachi <claurucco@gmail.com>
para dacil.alvarado ▾

19 de fev. de 2019 09:59 ☆ ↶ ⋮

Estimada Profa. Dra. Dácil Alvarado-Martel:

Saludos académicos!

Soy docente de la **Universidad de Marília – UNIMAR** – institución ubicada en la ciudad de Marília, São Paulo – Brasil.

Soy nutricionista y trabajo en un equipo interdisciplinar que acompaña un grupo de diabéticos tipo 1. Una estudiante de maestría, con grado en enfermería, tiene el interés en traducir y validar el **Cuestionario ViDa1**, de su autoría juntamente con colaboradores.

Comprendemos la grandiosidad de este instrumento y gostaríamos mucho de poder utilizarlo en nuestro país y, en especial, en nuestras investigaciones con este grupo. Así, surgió tal interés.

Caso autorizado, nos comprometemos a citar su autoría en todas las acciones que envuelvan el referido cuestionario.

Me despido agradeciendo nuevamente por la atención y haciendo votos de que futuras y fructíferas acciones de cooperación entre nuestras áreas de interés comunes sean concretizadas.

Un cordial saludo!

Profa. Dra. **Cláudia Rucco Penteado Detregiachi**
Docente de grado y postgrado
Universidade de Marília
Móvil: +55 (14) 98144-1019

Dácil Alvarado Martel <dacil.alvarado@ulpgc.es>
para mim ▾

19 de fev. de 2019 10:23 ☆ ↶ ⋮

🗨️ Detectar idioma ▾ > português ▾ [Traduzir mensagem](#) [Desativar para: espanhol x](#)

Estimada Profesora Cláudia Rucco

Muchas gracias por su confianza y el interés depositado en el cuestionario ViDa1.
Por supuesto tienen mi consentimiento para su validación. Si necesitan que les ayude con la adaptación lingüística pueden contactar conmigo.

Muchas gracias
saludos cordiales

Dácil Alvarado Martel
Dra. en Psicología
Grupo de Diabetes y Endocrinología Aplicada. UIBS

APÊNDICES

APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para participantes menores de 18 anos.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TERMINOLOGIA OBRIGATÓRIO EM ATENDIMENTO A RESOLUÇÃO 196/96 –CNS-MS)

Título da Pesquisa: Adaptação transcultural e validação do questionário VIDA1 para o Brasil: proposta de um instrumento de avaliação da qualidade de vida de portadores de diabetes tipo 1

Eu _____, responsável pelo adolescente _____, sou portador(a) de RG _____, Estado Civil _____, Idade _____ anos, Residente na _____, nº _____, Complemento _____, Bairro _____, Cidade _____, Telefone (____) _____.

Declaro ter sido esclarecido sobre os seguintes pontos:

1. O trabalho tem o objetivo de realizar a adaptação transcultural de um questionário de avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde proposto na Espanha (em espanhol) para o idioma português (Brasil) e verificar as propriedades psicométricas do instrumento adaptado para o Brasil.
2. A participação do adolescente nesse trabalho contribuirá para possibilitar a disponibilidade de um instrumento para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde de indivíduos brasileiros portadores de DM1.
3. Para a realização dessa pesquisa autorizo o adolescente a responder dois questionários de avaliação da qualidade de vida, bem como fornecer, verbalmente ou por meio de consulta ao seu prontuário, dados sócio demográficos, clínicos e relacionados ao tratamento.
4. Autorizo também a consulta ao prontuário para verificação do controle metabólico do adolescente por meio verificação da média dos exames glicêmicos dos últimos 12 meses e do valor da última hemoglobina glicada.
5. A coleta dos dados não o colocará em risco ou constrangimentos, levará cerca de 15 minutos e causará o desconforto mínimo do preenchimento dos questionários.
6. O nome do adolescente será mantido em sigilo, assegurando assim a sua privacidade e, se eu ou ele desejarmos, deveremos ser informado sobre os resultados dessa pesquisa.
7. O adolescente poderá se recusar a participar ou mesmo poderei retirar meu consentimento a qualquer momento da realização dessa pesquisa, sem nenhum prejuízo ou penalização.
8. Qualquer dúvida ou solicitação de esclarecimentos, eu poderei entrar em contato com a equipe da pesquisa pelo telefone da pesquisadora responsável Cláudia Rucco Penteado Detregiachi, (14) 2105-4084.
9. Este documento é elaborado em 2 vias, sendo uma do participante na pesquisa e outra para arquivo do pesquisador.

Diante dos esclarecimentos prestados, concordo com a participação do adolescente pelo qual sou responsável como voluntário(a) no estudo "Adaptação transcultural e validação do questionário VIDA1 para o Brasil: proposta de um instrumento de avaliação da qualidade de vida de portadores de diabetes tipo 1".

Marília, _____ / _____ /20__.

Assinatura do Responsável

Assinatura da Testemunha

Assinatura do Pesquisador

Via do Participante

APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para participantes maiores de 18 anos.

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(TERMINOLOGIA OBRIGATÓRIO EM ATENDIMENTO A RESOLUÇÃO 196/96 –CNS-MS)**

Título da Pesquisa: Adaptação transcultural e validação do questionário VIDA1 para o Brasil: proposta de um instrumento de avaliação da qualidade de vida de portadores de diabetes tipo 1

Eu _____, responsável pelo adolescente _____, sou portador(a) de RG _____, Estado Civil _____, Idade _____ anos, Residente na _____, nº _____, Complemento _____, Bairro _____, Cidade _____, Telefone (____) _____.

Declaro ter sido esclarecido sobre os seguintes pontos:

1. O trabalho tem o objetivo de realizar a adaptação transcultural de um questionário de avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde proposto na Espanha (em espanhol) para o idioma português (Brasil) e verificar as propriedades psicométricas do instrumento adaptado para o Brasil.
2. Minha participação nesse trabalho contribuirá para possibilitar a disponibilidade de um instrumento para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde de indivíduos brasileiros portadores de DM1.
3. Para a realização dessa pesquisa me disponibilizo a responder dois questionários de avaliação da qualidade de vida, bem como fornecer, verbalmente ou por meio de consulta ao seu prontuário, dados sócio demográficos, clínicos e relacionados ao tratamento.
4. Autorizo também a consulta ao prontuário para verificação do meu controle metabólico do por meio verificação da média dos exames glicêmicos dos últimos 12 meses e do valor da última hemoglobina glicada.
5. A coleta dos dados não me colocará em risco ou constrangimentos, levará cerca de 15 minutos e me causará o desconforto mínimo do preenchimento dos questionários.
6. Meu nome será mantido em sigilo, assegurando assim minha privacidade e, se eu desejar, deverei ser informado sobre os resultados dessa pesquisa.
7. Poderei me recusar a participar ou mesmo poderei retirar meu consentimento a qualquer momento da realização dessa pesquisa, sem nenhum prejuízo ou penalização.
8. Qualquer dúvida ou solicitação de esclarecimentos, eu poderei entrar em contato com a equipe da pesquisa pelo telefone da pesquisadora responsável Cláudia Rucco Penteadó Detregiachi, (14) 2105-4084.
9. Este documento é elaborado em 2 vias, sendo uma do participante na pesquisa e outra para arquivo do pesquisador.

Diante dos esclarecimentos prestados, concordo com a participação do adolescente pelo qual sou responsável como voluntário(a) no estudo "Adaptação transcultural e validação do questionário VIDA1 para o Brasil: proposta de um instrumento de avaliação da qualidade de vida de portadores de diabetes tipo 1".

Marília, _____/_____/20__.

Assinatura do Responsável

Assinatura da Testemunha

Assinatura do Pesquisador

Via do Participante

APÊNDICE C - Impresso para a coleta de dados.**Protocolo de estudo - PRIMEIRO ENCONTRO** **Data:** ____ / ____ / **2020** **Nº** _____

Nome: _____ DN: ____ / ____ / ____ Idade: ____ anos

Sexo: () F () M Idade do diagnóstico de diabetes: ____ anos Tempo de diagnóstico: _____

Naturalidade: _____ Procedência: _____

Estado civil: () solteiro () casado () divorciado/separado () viúvo () outro _____

Composição familiar: _____

Ocupação atual: () Estuda () Estuda e trabalha () Trabalha () Nem/nem

Se trabalha, no que? _____

Escolaridade: está cursando o _____. Já terminou o _____

Seguimento de contagem de carboidrato: () sim () não Nota ao seu seguimento (zero a 10): _____

Frequência referida de HIPOGLICEMIAS nos últimos 30 dias: _____

Frequência referida de HIPERGLICEMIAS nos últimos 30 dias: _____

Realização de controle glicêmico domiciliar: () sim () não Frequência diária: _____

Medicamentos em uso: _____

Está grávida? () sim () não

Possui outra(s) doença(s) crônica(s)? () sim () não Se sim, qual(is): _____

Está, o momento, com alguma doença aguda? () sim () não Se sim, qual(is): _____

Usa bomba de insulina: () sim () não

Esquema de insulinoterapia: _____

Glicemia plasmática dos últimos 12 meses:

Mês/ano	Glicemia (mg/dL)	Mês/ano	Glicemia (mg/dL)	Mês/ano	Glicemia (mg/dL)

Valor da última HbA1c realizada nos últimos 4 meses: _____ % (data da realização: ____ / ____ / ____)

APÊNDICE D - Atestado do tradutor 1.

ATESTADO DE TRADUÇÃO

Eu Fabícius Lopes Rocha,
portador do R.G. 28.08526 - 2 CPF 278.889.888-65, residente no município
de Vera Cruz, logradouro Av Sete de Setembro, 237
com naturalidade Garcá - SP e nacionalidade brasileira,
possuo fluência no idioma Espanhol.

Minha fluência no idioma citado é decorrente:

Faculdade de Tradução e mais de dez
anos de experiência traduzindo e retendo
textos técnicos do Espanhol para o Português
e vice-versa

Atesto para devidos fins que as informações citadas acima são verdadeiras.

Marília, 28 de Maio de 2019.

Fabícius Lopes Rocha
Nome por extenso


Assinatura

APÊNDICE E - Atestado do tradutor 2.**ATESTADO DE TRADUÇÃO**

Eu, Alexis Henrique Albuquerque Matarazzo, portador do R.G. 40.497.462-4, CPF 413.510.388-00, residente no município Marília, logradouro Pedro Serem, 205 - Apartamento 614, Jardim Portal do Sol, com naturalidade de Itapetininga - SP e nacionalidade brasileira, possuo fluência no idioma Espanhol.

Minha fluência no idioma citado é decorrente:

Graduação em Letras Português/Espanhol pela Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho"- UNESP, campus de Assis e Pós-graduação lato sensu (em andamento) em Compreensão de textos e tradução da Língua Espanhola pela Universidade de Marília - UNIMAR.

Atesto para devidos fins que as informações citadas acima são verdadeiras.

Marília, 03 de julho de 2019.

Alexis Henrique Albuquerque Matarazzo
Nome por extenso



Assinatura

APÊNDICE F - Atestado do retrotradutor.**ATESTADO DE TRADUÇÃO**

Eu, **Angélica Yudith Henriquez Orellana**, portadora de Rut 10.934.193-2 residente no Chile, com naturalidade em Valparaíso e nacionalidade Chilena, com fluência no idioma português (do Brasil).

Minha fluência no idioma português (do Brasil) é decorrente:

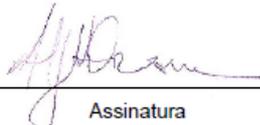
Lugar de Nacimiento Valparaíso Chile, hasta los 12 años, residí en Valparaíso, y luego emprendí rumbo a Brasil y viví en São Vicente S.P hasta los 37 años, luego regreso a Chile y actualmente tengo 47 años.

Atesto para os devidos fins que as informações citadas são verdadeiras.

Marília, 30 de agosto de 2019.

Angélica Yudith Henriquez Orellana

Nome completo por extenso



Assinatura