



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

Carine Dias Ferreira de Jesus

**Qualidade de vida relacionada à saúde
em crianças e adolescentes com dor abdominal crônica:
estudo comparativo entre distúrbios
funcionais e orgânicos na percepção dos pais.**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, como pré-requisito para obtenção do título de Mestre em Ciências, Área de Pesquisa Clínica.

Orientador: Professor Associado-Livre Docente Nilton Carlos Machado

**Botucatu
2020**

Carine Dias Ferreira de Jesus

**Qualidade de vida relacionada à saúde
em crianças e adolescentes com dor abdominal crônica:
estudo comparativo entre distúrbios
funcionais e orgânicos na percepção dos pais.**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, como pré-requisito para obtenção do título de Mestre em Ciências, Área de Pesquisa Clínica.

Orientador: Professor Associado-Livre Docente Nilton Carlos Machado

Botucatu
2020

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Jesus, Carine Dias Ferreira de.

Qualidade de vida relacionada à saúde em crianças e adolescentes com dor abdominal crônica : estudo comparativo entre distúrbios funcionais e orgânicos na percepção dos pais / Carine Dias Ferreira de Jesus. - Botucatu, 2020

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Nilton Carlos Machado

Capes: 40101088

1. Adolescente. 2. Crianças. 3. Qualidade de vida.
4. Dor abdominal. 5. Medição da dor.

Palavras-chave: Adolescente; Criança; Dor abdominal;
Medição da dor; Qualidade de vida relacionada à saúde.



Dedicatória

Dedico este trabalho,

Aos meus pais, Osny e Janete, pela minha vida e por me ensinarem o valor dos estudos.

Às minhas irmãs, Patrícia (in memorian), Jaqueline e Aline por serem o combustível dos meus sonhos, companheiras fiéis de todos os momentos.

Ao meu “irmão do coração”, Sandro, por ser fonte de alegria.

Aos meus sobrinhos Thaiara, Lucas, Júlia, Maria Clara e Daniel (“sobrinho do coração”) por tornarem o caminho mais “doce”.

Em especial, à minha sobrinha Mayara (in memoriam), por sua inspiradora determinação nos estudos enquanto viveu.

À minha eterna professora de Português, vizinha e professora Dona Conceição, presente desde os primeiros passos, orgulhosa na formatura de graduação e agora conselheira da vida acadêmica.

A todos os amigos, pela torcida incansável e, em especial, a Joice Ferreira Lopes, pelo exemplo de dedicação aos estudos, pelo companheirismo, incentivo e apoio nessa caminhada.



Agradecimientos

Agradeço primeiramente a Deus, pelo dom da vida e pela proteção diária nessa caminhada.

Ao meu orientador Prof. Dr Nilton Carlos Machado, pela exímia dedicação, confiança, paciência e pela humildade em compartilhar tanto saber. Valiosa orientação.

À Prof. Dra Mary de Assis Carvalho, pelo carinho com que me recebeu no mundo da pesquisa; com seu olhar minucioso colaborou com sugestões que foram “fermento” para nosso trabalho, além de tornar os cálculos estatísticos compreensíveis, ao meu vocabulário de principiante, com simplicidade e leveza ímpares.

Aos funcionários da Secretaria do Departamento de Pediatria, Adriana de Fátima Bazzo Tavares, Fabiano Luis Michelin e ao Paulo Cesar Lopes, por toda disponibilidade e atenção.

Aos funcionários da Seção de Pós-Graduação, em especial à Daniele de Almeida Zorzini Bernardi, por todas as orientações, disponibilidade e carinho no tratar.

Aos responsáveis (mães, pais e avós) entrevistados e às crianças, por tornarem esse trabalho possível, minha sincera gratidão.

Às enfermeiras do Ambulatório de Pediatria, em especial à Sílvia Grassi Vizotto.

Agradeço aos amigos e colegas, pelo incentivo e pelo apoio constante.

Com vocês, meus queridos, divido a alegria desta experiência!

Epígrafe

“Se cheguei até aqui foi porque me apoiei nos ombros dos gigantes.”

Isaac Newton

Resumo

Jesus CDF. Qualidade de vida relacionada à saúde em crianças e adolescentes com dor abdominal crônica funcional e orgânica: estudo transversal com o instrumento PedsQL™ 4.0 - Relato dos Pais. [Dissertação]. Botucatu: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu - Universidade Estadual Paulista UNESP, 2020.

Introdução. A dor abdominal crônica (DAC) apresenta uma prevalência global de 13,5% na faixa etária pediátrica. Na prática clínica, a criança aparenta redução da qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS). **Objetivos.** Avaliar a QVRS com o PedsQL™ 4.0 e comparar os escores de DAC Funcional e DAC Orgânica entre si; com crianças saudáveis; analisar a associação da QVRS com variáveis clínicas. **Métodos.** Estudo unicentro, observacional e transversal, de crianças/adolescentes, encaminhados para avaliação inicial da DAC. Critério de inclusão; idade entre 5-15 anos; morando com os pais ou cuidador. Critérios de exclusão: doenças genéticas, metabólicas, imunes, cardíacas, hepáticas ou renais subjacentes. A Intensidade da dor foi autorreferida utilizando a Escala Visual Analógica (EVA) e a Escala Afetiva Facial (EAF). **Resultados.** As mães foram as principais respondedoras (88%). As variáveis com significância estatística foram a prevalência do sexo feminino e a discórdia do casal, maior na DAC Funcional. O mau desempenho escolar e o “bullying” foram maiores na DAC Orgânica. Não houve diferença, tanto na EVA quanto na EAF entre DAC Orgânica e Funcional. As comparações dos escores do PedsQL™ 4.0 revelaram valores menores para DAC Orgânica e Funcional em comparação com as referências e crianças saudáveis ($p < 0,0001$). Houve alta proporção de crianças com risco de QVRS comprometida em ambos os grupos, usando a referência de crianças brasileiras saudáveis. Por outro lado, não houve diferença significativa entre DAC Orgânica e Funcional para os Escores de QVRS. **Conclusão.** Este estudo, em um cenário diferente, validou conclusões anteriores de que não há diferença na QVRS entre DAO e DAF. Assim, considerando a alta prevalência de crianças com DAC, torna-se necessário um planejamento firme do tratamento para crianças e adolescentes com a equipe multidisciplinar. A abordagem de tratamento cognitivo-comportamental poderia ser aplicada.

Palavras-chave: Dor abdominal; Criança; Adolescente; Qualidade de Vida Relacionada à Saúde; Medição da Dor.

Abstract

Jesus CDF. Health-Related Quality of Life in children and adolescent with chronic abdominal functional and organic disorders: a cross-sectional study with PedsQL™ 4.0 Generic Cores Scales Parent Proxy-Report. [Dissertation]. Botucatu: Clinical Hospital of Botucatu Medical School - State University of São Paulo - UNESP, 2020.

Introduction. Pediatric Chronic Abdominal Pain (CAP) has a global prevalence of 13.5%. In clinical practice, the child appears the reduced health-related quality of life (HRQOL). **Aims.** Evaluate HRQOL with PedsQL™ 4.0 Generic Cores Scales Parent Proxy-Report and compare Functional Abdominal Pain Disorders (FAPDs) and CAP Organic Disorders (ORGDs) scores to healthy children; with one another; analyze the association of HRQOL with clinical variables. **Methods.** A single-center, observational, cross-sectional study, of children/adolescents, referred for initial evaluation of CAP. Inclusion criteria: age between 5 -15 years; living with the parent or caregiver. Exclusion criteria: underlying genetic, metabolic, immune, cardiac, hepatic or renal diseases. Self-reported pain intensity using Visual Analogue Scale (VAS), and Facial Affective Scale (FAS). **Results.** Mothers were the main respondent (88%). Variables with statistical significance were prevalence of female sex and couple's disagreement, higher in FAPDs. Poor school performance and bullying were higher in ORGDs. No difference, both VAS and FAS between ORGDs and FAPDs. The comparisons of PedsQL™ 4.0 Scores, revealed lower values for ORGDs and FAPDs compared with healthy children references ($p < 0.0001$). A high proportion of children were at-risk for impaired HRQOL using the reference to healthy Brazilian children. Conversely, there were non-significant differences between ORGDs and FAPDs for HRQOL Scale Scores. **Conclusion.** This study, in a different scenario, validated anterior conclusions of no difference in HRQOL between ORGDs and FAPDs. Thus, considering the high prevalence of children with CAP, firm planning of treatment for children and adolescents should be necessary with the multidisciplinary team. Indeed, cognitive-behavioral treatment approaches could be applied.

Key words: Abdominal Pain; Child; Adolescent; Health related Quality of Life; Pain Measurement; Functional Gastrointestinal Disorders.

Lista de Figuras

- Figura 01.** Fluxograma da elegibilidade e inclusão dos participantes no estudo. 37
- Figura 02.** Proporção de crianças com Dor Abdominal Crônica Orgânica e Funcional com comprometimento da Qualidade de Vida Relacionada a Saúde pelo PedsQL™ 4.0 - Relato dos Pais, utilizando-se valores de corte abaixo de -1 desvio padrão das médias de referência para crianças brasileiras e americanas saudáveis. 38

Lista de Tabelas

Tabela 01. Características sociodemográficas dos pais e das crianças e adolescentes com Dor Abdominal Crônica Orgânica ou Funcional submetidas à avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde pelo PedsQL™ 4.0 - Relato dos Pais.	39
Tabela 02. Características clínicas e antropométricas das crianças e adolescentes com dor abdominal crônica orgânica ou funcional submetidas à avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde pelo PedsQL™ 4.0 - Relato dos Pais.	40
Tabela 03. Coeficiente alfa de Cronbach dos diferentes domínios e respectivos itens do PedsQL™ 4.0 - Relato dos Pais em crianças e adolescentes com dor abdominal crônica orgânica ou funcional.	41
Tabela 04. Comparação dos escores dos domínios do PedsQL™ 4.0 - Relato dos Pais entre crianças com dor abdominal crônica orgânica ou funcional.	42
Tabela 05. Comparação dos valores dos itens dos domínios do PedsQL™ 4.0 - Relato dos Pais, subdivididos por domínios, entre crianças e adolescentes com dor abdominal crônica orgânica ou funcional.	43
Tabela 06. Correlação entre o escore total do PedsQL™ 4.0 - Relato dos Pais com variáveis clínicas e antropométricas das crianças com dor abdominal crônica orgânica ou funcional.	44

Lista de Abreviaturas e Siglas

CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CEP	Comité de Ética em Pesquisa
DAC	Dor Abdominal Crônica
EVA	Escala Visual Analógica
EAF	Escala Afetiva de Faces
HC-FMB	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu
OMS	Organização Mundial da Saúde
PedsQL™ 4.0	Pediatric Quality of Life Inventory™ Versão 4.0 - Relato dos Pais
Q1	Questão (item) 1
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
UNESP	Universidade Estadual Paulista

Lista de Anexos

Anexo 01. Critérios de Roma IV para Dor Abdominal Crônica Funcional (Hyams et al, 2016).	55
Anexo 02. Sinais de alerta para o diagnóstico de dor abdominal de origem orgânica (incluso no protocolo clínico padronizado).	56
Anexo 03. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).	57
Anexo 04. Escala Visual Analógica (EVA) e Escala Afetiva de Faces (EAF) de McGrath de avaliação da intensidade da dor.	59
Anexo 05. Protocolo clínico padronizado.	60
Anexo 06. Pediatric Quality of Life Inventory Versão 4.0 (PedsQL™ 4.0), validada para o português, Relato dos Pais sobre o Filho/ a Filha de 5 a 18 anos.	61
Anexo 07. Permissão do Mapi Research Trust para aplicação do PedsQL™ 4.0.	67
Anexo 08. Aprovação do Comité de Ética e Pesquisa	70

Sumário

Resumo/Abstract

Lista de Figuras

Lista de Tabelas

Lista de Abreviaturas e Siglas

Lista de Anexos

1.	Introdução	18
2.	Objetivos	234
3.	Métodos	256
3.1.	Desenho do estudo	256
3.2.	Critérios de inclusão para os pais/cuidadores	25
3.3.	Critérios de inclusão para as crianças	25
3.4.	Critérios de exclusão para as crianças.....	26
3.5.	Procedimentos	26
3.6.	Variáveis estudadas.....	26
3.7.	Avaliação da intensidade da dor abdominal	28
3.8.	Avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS)	28
3.9.	Análise estatística.....	29
3.10.	Parecer da Comissão de Ética	31
4.	Resultados	33
4.1.	Caracterização dos respondentes (pais/cuidadores) e das crianças avaliadas no estudo....	33
4.2.	Resultados da aplicação do Questionário PedsQL™ 4.0 – Relato dos Pais (PedsQL™ 4.0)..	34
4.3.	Comparação da QVRS das crianças com Dor Abdominal Crônica Orgânica e Funcional com controles saudáveis.....	34
4.4.	Comparação dos Itens dos Domínios da QVRS entre crianças com Dor Abdominal Crônica e Funcional	35
5.	Discussão	45
	Referências.....	4950

1. Introdução

1. Introdução

A Dor Abdominal Crônica (DAC) na definição clássica de Apley & Naish (1958) (1) compreende os critérios de, pelo menos, três episódios de dor abdominal, em um período mínimo de três meses, com intensidade o suficiente para interferir nas atividades diárias da criança e que tenham ocorrido no último ano. O espectro desse distúrbio varia de doenças orgânicas graves a distúrbios gastrointestinais funcionais. A DAC é classificada em Orgânica, quando há evidências demonstráveis de condições patológicas anatômicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas ou neoplásicas subjacentes, e em Funcional quando tais condições não estão implicadas. Múltiplos fatores estão implicados na fisiopatologia da DAC Funcional. Considera-se que o eixo cérebro-intestino desempenha um papel importante na fisiopatogenia da DAC, assim como a motilidade intestinal, fatores psicológicos e eventos estressantes da vida, como a ruptura das relações pessoais e familiares (2,3).

As queixas gastrointestinais recorrentes constituem um dos motivos mais comuns para a consulta médica em crianças em idade pré-escolar e escolar. Um estudo de base populacional mostrou que 60% das crianças em idade escolar apresentavam pelo menos um sintoma gastroenterológico semanalmente e que 10% de todas as crianças apresentavam dor abdominal semanalmente por, pelo menos, 8 semanas (4). King et al. (2011) (5) relataram, em revisão sistemática, 5 a 22% de episódios semanais de dor abdominal em crianças e adolescentes. Em meta-análise recente, Kortenick et al. (2015) (6), identificaram uma prevalência de 13,5% da DAC de origem funcional nesta faixa etária. Assim, a DAC é uma condição clínica frequente, responsável por 2 a 4% de todas as consultas pediátricas (7,8).

A DAC representa, portanto, um problema considerável para as crianças e suas famílias. Embora a maioria dos pediatras considerem esses distúrbios “benignos”, eles podem ter sérias implicações na Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) das crianças afetadas, pois reduzem o desempenho escolar e afetam a sua educação, entre outros aspectos de suas vidas (9). As queixas de dor abdominal são frequentemente duradouras, afetam a socialização, a frequência escolar, com muitas crianças apresentando ansiedade, implicações psicológicas a longo prazo e repercussão na Qualidade de Vida (QV) (10,11). Além disso, incorrem em uma grande soma de gastos com saúde, tanto em ambiente hospitalar quanto ambulatorial (12),

com impactos econômicos significativos relacionados a custos médicos e dias de trabalho perdidos pelos familiares (13,14).

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a QV diz respeito à satisfação de um indivíduo com todas as facetas da vida, incluindo o bem-estar físico, social, econômico e psicológico. A QVRS é um construto multidimensional, consistindo, no mínimo, das dimensões física, psicológica (inclusive emocional e cognitiva) e social segundo Grupo de estudos para avaliação da QV da OMS (15). A QV pode ser avaliada por entrevistas ou questionários, sempre por instrumentos validados. Os instrumentos de QV podem ser genéricos, fornecendo avaliação geral da QV, ou doença-específicos, quando tratam de questões que envolvem uma determinada doença. Os instrumentos doença-específicos podem aumentar a sensibilidade na medição de domínios de saúde particulares à determinada doença, enquanto instrumentos genéricos têm a vantagem de permitir comparações com populações saudáveis.

O instrumento genérico pediátrico de QVRS, denominado Pediatric Quality of Life Inventory™ versão 4.0 (PedsQL™ 4.0) – Relato dos Pais (16–19), é um questionário auto-administrado aos pais para avaliação da QVRS de seus filhos. Os itens para as diferentes idades (crianças e adolescentes entre os 2 e os 18 anos) são basicamente semelhantes, havendo apenas diferenças em termos de linguagem em função do grau de desenvolvimento esperado para a faixa etária. Esse instrumento também conta com uma versão dirigida diretamente às crianças a partir de 5 anos e aos adolescentes. Estes instrumentos são validados para o Português brasileiro (20), e constituem uma forma modular de avaliação da QVRS.

Embora o autorrelato do paciente pediátrico deva ser considerado o padrão para medir a QVRS (18), pode haver situações em que a criança é muito jovem, cognitivamente debilitada, ou muito doente ou fatigada para responder a um instrumento de QVRS. Nestas situações o relato parental “por procuração” pode ser necessário. Além disso, é tipicamente a percepção dos pais sobre a QVRS de seus filhos que influencia o uso de serviços de saúde (21,22).

No Ambulatório de Gastroenterologia Pediátrica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu, desde 2006, em função da grande demanda, diversidade de possibilidades etiológicas, complexidade e alto custo, no sentido de se

evitar investigação excessiva e desnecessária, vem sendo adotada metodologia padrão de abordagem de crianças com DAC (23). Tal abordagem implica em anamnese e exame físico meticolosos, obtendo desde a primeira consulta, de maneira organizada, sequencial e cumulativa, informações clínicas significativas para definir a investigação e o diagnóstico. Assim, estas situações proporcionam a obtenção de uma casuística homogênea que facilita a assistência médica efetiva e a obtenção de dados confiáveis para iniciar o tratamento clínico. A Infraestrutura disponível consta de Clínica Ambulatorial de DAC com funcionamento semanal, padronização do atendimento e capacidade técnica para o diagnóstico. Habitualmente uma boa anamnese, associada a exame físico normal e exames de triagem normais, favorecem o preenchimento dos critérios diagnósticos da DAC Funcional. Outras vezes, tornam-se necessários exames mais complexos quando há fortes indícios de doença orgânica. Na prática diária, tem-se observado inúmeras situações que possam comprometer a QV destas crianças. A avaliação da QVRS está bem estabelecida em pesquisas como uma medida para o funcionamento psicossocial de crianças e adolescentes com doenças crônicas e como uma variável de desfecho importante para intervenções (24).

Para a melhoria do perfil de atendimento desta clientela, os instrumentos de QVRS devem ser aplicados para medir as perspectivas tanto da criança quanto dos pais, pois essas perspectivas podem estar independentemente relacionadas ao uso de serviços de saúde, fatores de risco e qualidade do atendimento. Há uma perspectiva emergente de que, para condições pediátricas crônicas de saúde, tanto medidas de QVRS genéricas quanto específicas da doença devem ser administradas de modo a obter uma avaliação mais abrangente (25).

Assim, considerando:

- a grande prevalência de crianças com DAC;
- a existência de casuística composta de crianças e adolescentes com DAC submetidas sistematicamente a abordagem padronizada de atendimento em ambulatório especializado de Gastroenterologia Pediátrica;

- a observação de que há poucos estudos que avaliaram a QV comparando DAC de origem orgânica com origem funcional (26–28); optamos por fazer essa avaliação.

Foram nossas hipóteses:

1. A QVRS, tanto em crianças com DAC Funcional quanto DAC Orgânica, seria significativamente diferente da de crianças saudáveis;
2. A QVRS não distinguiria entre pacientes pediátricos com DAC Funcional em comparação com DAC Orgânica
3. A QVRS está associada à intensidade da dor utilizando a Escala Visual Analógica e a Escala Afetiva de Faces;
4. A QVRS está associada a preditores clínicos e antropométricos

2. *Objetivos*

2. Objetivos

Geral:

Avaliar a QVRS com o PedsQL™ 4.0 em crianças e adolescentes com DAC

Específicos:

1. Comparar os resultados dos diferentes Domínios e Itens do instrumento PedsQL™ 4.0 da DAC Funcional e Orgânica com os valores de referência para crianças saudáveis;
2. Comparar os resultados dos diferentes Domínios e Itens do instrumento PedsQL™ 4.0 entre DAC Funcional e Orgânica entre si;
3. Avaliar os preditores de QVRS com variáveis demográficas, antropométricas e clínicas.

3. Métodos

3. Métodos

3.1. Desenho do estudo

Estudo observacional transversal, em uma amostra de conveniência de pacientes consecutivos atendidos no Ambulatório de Dor abdominal Crônica Pediátrica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu no período de março de 2019 a março de 2020. As crianças e adolescentes foram acompanhadas por, pelo menos, três meses por dois gastroenterologistas pediátricos e autores do estudo, para a definição final do diagnóstico. Os pais/cuidadores foram respondedores de um instrumento genérico de avaliação de QVRS das crianças e adolescentes com Dor Abdominal Crônica e que obedeceram aos Critérios de Inclusão e Exclusão.

3.2. Critérios de inclusão para os pais/cuidadores

- Ser adulto (idade acima de 18 anos);
- Ser capaz de compreender as instruções e de responder as questões escritas;
- Ter conhecimento da condição clínica do paciente;
- Residir no mesmo domicílio do paciente.

3.3. Critérios de inclusão para as crianças

- Idade entre 5 e 15 anos;
- Dor Abdominal Crônica conforme critérios de Apley & Naish (1);
- Diagnóstico de Dor Abdominal Crônica Funcional realizado segundo os Critérios de Roma IV (29), como descrito no Anexo 01;
- Diagnóstico de Dor Abdominal Crônica de etiologia orgânica baseado na clínica, sinais/sintomas, achados laboratoriais, endoscópicos e histopatológicos. Diagnóstico de intolerância à lactose foi realizado por testes respiratórios. Outros testes diagnósticos foram solicitados a critério da equipe de gastroenterologia. O diagnóstico foi revisado durante o seguimento ambulatorial de, no mínimo, 4 meses. Os Sinais de Alarme clássicos para suspeita de DAC Orgânica foram utilizados como base diagnóstica (Anexo 02).

3.4. Critérios de exclusão para as crianças

- Sem diagnóstico evidente de Dor Abdominal Crônica;
- Doenças orgânicas crônicas sistêmicas que comprometam crescimento e desenvolvimento, tais como cardiológicas, endócrinas, genéticas, metabólicas, nefro-urológicas e do Sistema Nervoso Central.
- Crianças com outras doenças digestivas crônicas tais como doença inflamatória intestinal, doença celíaca, fibrose cística.

3.5. Procedimentos

Durante a primeira consulta, após explicação do estudo a ser realizado, obtinham-se os termos de assentimento e consentimento livre e esclarecido (Anexo 03). Primeiramente, era solicitado às crianças e adolescentes que definissem a intensidade da sua dor mediante preenchimento de duas escalas de avaliação de intensidade da dor (Anexo 04). A seguir, a autora principal aplicava aos pais dois questionários. No primeiro, os dados sociodemográficos e clínicos eram obtidos em protocolo clínico padronizado para o estudo (Anexo 05) mediante entrevista com os pais/cuidadores com intuito da definição do subtipo de Dor Abdominal Crônica. Em seguida era realizada a avaliação da QVRS das crianças e adolescentes mediante autopreenchimento do instrumento genérico PedsQL™ 4.0 (16–20) aplicado aos pais (Anexo 06). O questionário era entregue impresso para os pais preencherem as respostas às questões e recolhido após o término durante a consulta pediátrica. A avaliação foi aplicada antes do início do tratamento prescrito para o subtipo de DAC pelo gastroenterologista. Se o pai/cuidador tivesse alguma dúvida sobre alguma pergunta, o pesquisador lia a pergunta de forma lenta (aplicação assistida), sem utilizar sinônimos ou dar explicações em outras palavras, para evitar a modificação do sentido original da questão. Após o término das respostas, no momento da entrega do Questionário, o pesquisador conferia se havia alguma resposta em branco. Se houvesse alguma falha, era solicitado ao respondedor para completar as respostas.

3.6. Variáveis estudadas

Obtidas pelo preenchimento de protocolo clínico previamente estabelecido (Anexo 05), mediante entrevista aos pais e revisão de prontuário eletrônico. Para comparação, as crianças foram divididas em dois grupos: DAC Orgânica e DAC Funcional.

Variáveis Demográficas

- Da criança: idade (meses), sexo, posição da criança na família;
- Dos pais: idade (anos), instrução do pai/cuidador, situação conjugal;
- Do ambiente: número de cômodos, pessoas e crianças no domicílio e índice de aglomeração.

Variáveis Antropométricas

A avaliação antropométrica foi obtida na primeira consulta. Para a aferição do Peso (em Kg) foi utilizada balança tipo plataforma, da marca Filizola® (carga máxima de 150 Kg e precisão de 100 gramas), com a criança em pé, descalça e com o mínimo de roupa possível. Para a aferição da Estatura (centímetros), foi utilizado um antropômetro vertical, com a criança descalça, com pés e tornozelos unidos, encostando-se a parte posterior da cabeça à barra de medida, mantendo os braços soltos ao longo do corpo. A criança foi orientada a manter-se ereta, olhando para frente, com o pescoço em repouso (30). Para os cálculos do Percentil de Peso/Idade e Escore z do Peso/Idade, Percentil da Estatura/Idade e Escore z da Estatura/Idade, Índice de Massa Corporal (IMC), Percentil do IMC/Idade e Escore z do IMC/Idade foi utilizado o “software” WHO AntroPlus (31), para cálculo segundo o referencial da OMS (2007) (32). A variável “peso para a idade” não foi avaliada acima de 10 anos, pois, o software AntroPlus não disponibiliza estes dados, conforme orientação da OMS. Os valores de corte utilizados para definição do estado nutricional pelo critério escore z foram os preconizados pela OMS (32,33).

Variáveis Clínicas

- Relacionadas à DAC: idade de início do sintoma dor, idade na primeira consulta, tempo de sintomas, características da dor (localização, caráter, intensidade, irradiação).
- Avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) aplicado aos pais

Variáveis Laboratoriais:

- Hematológicas: Hemoglobina, VCM, RDW, número de eosinófilos e plaquetas, sorologia de *Helicobacter pylori*
- Urinárias: Urina Rotina e Urocultura quando indicado
- Parasitológico fecal

3.7. Avaliação da intensidade da dor abdominal

A intensidade da dor abdominal, foi registrada utilizando-se duas escalas impressas em 1 papel, frente e verso (anexo 04), aplicadas diretamente às crianças e adolescentes, que anotavam a sua percepção da dor. Aplicou-se a Escala Visual Analógica (EVA) de 10 cm (34,35), com marcações entre 0 e 10, onde 0 não está com dor e 10 está com dor muito intensa e a Escala Afetiva de Faces de Dor, conforme McGrath et al. (36). Estas escalas podem ser convertidas em escalas intervalares lineares de pontuação de dor e os dados derivados podem ser analisados por métodos estatísticos.

3.8. Avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS)

A QVRS das crianças foi avaliada utilizando o instrumento genérico Pediátrico de Qualidade de Vida, aplicado aos pais, PedsQL™ 4.0, anexo 06, (16–20). Para a utilização do questionário nesta pesquisa foi obtida a permissão do Mapi Research Trust, organização a cargo do PedsQL™ 4.0 em português brasileiro (Anexo 07). O PedsQL foi entregue para os pais de crianças e adolescentes com DAC entre 5 e 18 anos, sendo auto administrado, entregue impresso e recolhido após o término.

O questionário PedsQL™ 4.0 consta de 23 itens, sendo validado para avaliar a Qualidade de Vida em crianças (5 a 7 e 8 a 12 anos) e adolescentes (13 a 18 anos) conforme percepção dos pais. As Escalas Genéricas do PedsQL™ 4.0 foram concebidas para avaliar as principais dimensões da saúde, assim como o

funcionamento em termos da QVRS e dos papéis escolares, avaliando assim o funcionamento físico (8 itens), emocional (5 itens), social (5 itens) e na escola (5 itens), obtendo um total de 23 itens, que demoram cerca de 4 a 5 minutos para serem preenchidos. A análise dos seus resultados pode ser realizada através de um resultado total e de dois sub resultados, sendo um específico da Saúde Física (8 itens) e um outro relativo à Saúde Psicossocial (15 itens).

Os participantes foram convidados a indicar o grau em que o item havia sido um problema para seus filhos no último mês. As respostas estão organizadas em uma escala tipo Likert com 5 opções: 0 se nunca constitui um problema; 1 se quase nunca é um problema; 2 se algumas vezes é um problema; 3 se muitas vezes é um problema, e 4 se quase sempre é um problema. A cotação dos itens implica a sua inversão e posterior transformação em uma escala de 0 a 100 (0 = 100; 1 = 75; 2 = 50; 3 = 25; 4 = 0), de forma que os resultados mais elevados sejam indicadores de uma melhor QV. Os resultados da escala são calculados através da soma dos itens dividida pelo número de itens respondidos. As qualidades psicométricas das escalas genéricas já foram estudadas, tendo sido demonstrado que estas são instrumentos fidedignos e válidos para a avaliação da QVRS em crianças saudáveis ou sofrendo de doença (17,19,37).

Para a comparação dos resultados da avaliação da QVRS dos dois grupos de crianças com DAC (Orgânica e Funcional) com a de crianças saudáveis, utilizaram-se 2 grupos de controles saudáveis: um, da casuística de Klatchoian et al. (2008) (20) composta por crianças e adolescentes brasileiros, do estado de São Paulo, em estudo unicentro; outro, da casuística de Varni et al. (2015) (38), composta por 1106 crianças e adolescentes, sem distúrbios funcionais ou orgânicos, recrutados a partir de 9 centros pediátricos terciários em todo os Estados Unidos da América. Varni et al, em 2003 (19), determinaram os pontos de corte (média menos 1 desvio-padrão) que definem o risco para o comprometimento da QVRS para o Escore Total, para as quatro subescalas (Domínios: Físico, Aspecto Emocional, Atividades Sociais e Atividade Escolar), bem como para todos os 23 itens do instrumento.

Todas as escalas demonstraram alta consistência interna (intervalo de 0,80 a 0,91).

3.9. Análise estatística

Os dados sociodemográficos, clínicos e laboratoriais das crianças e dos pais, bem como as respostas ao questionário PedsQL™ 4.0 foram compilados em um banco de dados em planilha do Excel e analisados pelo programa estatístico GraphPad Prism versão 7.0 para Windows (39).

O Teste de Kolmogorov-Smirnov foi utilizado para verificar se as variáveis a serem analisadas possuíam distribuição normal para definição dos testes entre paramétricos e não paramétricos. Para a estatística descritiva foram utilizadas medidas de tendência central (frequência simples, frequência relativa, média e desvio padrão, e Intervalo de confiança de 95% da média).

Para comparações estatísticas entre as variáveis quantitativas foram utilizados o Teste t e o Teste ANOVA. O Teste exato de Fisher foi utilizado para comparações entre variáveis categóricas. Testes de associação entre as diferentes variáveis foram realizados utilizando a Correlação de Spearman. O grau de correlação é dado por um valor r que pode variar de -1,00 a +1,00, passando pelo zero. O valor +1,00 indica correlação perfeita, o zero indica que não existe nenhuma correlação e o -1,00 significa correlação perfeita negativa. Os valores positivos e negativos indicam o tipo de relação existente entre as variáveis. Se positivo, significa que quando uma aumenta, a outra também o faz, ou negativo, quando uma aumenta a outra diminui. O valor de r (positivo ou negativo) pode ser interpretado como a “força” ou a magnitude da correlação entre as variáveis. Os valores de r são: 0,00–0,19 correlação ausente ou muito fraca; 0,20–0,39 fraca; 0,40–0,59 moderada; 0,60–0,79 forte; 0,80–1,00 muito forte. Todos os testes estatísticos foram bicaudais e os valores de $p < 0,05$ considerados estatisticamente significativos.

O coeficiente alfa de Cronbach (40) foi utilizado para atestar a confiabilidade dos itens e domínios do instrumento de QVRS através da consistência interna. Ele provê uma estimativa da confiabilidade baseada em todas as possíveis correlações entre dois conjuntos de itens. Os itens devem ser altamente correlacionados uns com os outros. O valor de referência adotado para analisar o grau de consistência interna como aceitável (boa confiabilidade) deve ser igual ou maior a 0,70. Seu valor pode variar entre zero e um (1,0), sendo que quanto maior for o valor, maior a consistência interna do instrumento ou maior a congruência entre os itens, indicando a homogeneidade na medida do mesmo fenômeno. Entretanto, quando o valor é muito elevado pode significar que há redundância entre os itens; assim, sugere-se que o

valor do alfa de Cronbach seja acima de 0,70, mas preferencialmente menor que 0,90 (40).

3.10. Parecer da Comissão de Ética

O projeto foi aprovado para realização pelo Comitê de Ética em pesquisa (CEP) da UNESP-Botucatu, sob o número CAAE 05721218.3.0000.5411, sendo o parecer favorável emitido em 22 de fevereiro de 2019 (anexo 08).

4. Resultados

4. Resultados

O estudo envolveu 186 crianças/adolescentes com Dor Abdominal Crônica, sendo 13 excluídas. Das 186 incluídas no estudo, 56 compuseram o grupo com DAC Orgânica e 130 o grupo com DAC Funcional (Figura 01).

4.1. Caracterização dos respondentes (pais/cuidadores) e das crianças avaliadas no estudo

O PedsQL™ 4.0 foi auto administrado aos 186 pais/cuidadores de crianças com diagnóstico de DAC, antes de se iniciar o tratamento, no período compreendido entre março de 2019 a março de 2020. Nesse estudo, o tempo de preenchimento dos questionários não foi aferido. Como demonstrado na figura 01, o diagnóstico predominante no grupo de crianças com DAC orgânica foi a Esofagite por doença do refluxo gastroesofágico (41%), e no grupo DAC funcional, a Síndrome do Intestino Irritável (43%).

As características sociodemográficas dos pais e das crianças e adolescentes com Dor Abdominal Crônica Orgânica ou Funcional estão na Tabela 01. Houve predomínio de crianças do sexo feminino no grupo DAC Funcional ($p < 0,02$), sendo primogênitos aproximadamente 40% dos casos para ambos os grupos. Não houve diferença estatisticamente significativa para as características dos pais e do domicílio. Observa-se que há um pequeno número de crianças no domicílio (1,7), e que a família vive em uma casa pequena e com índice de aglomeração de 0,8 pessoas por cômodo da casa. Para os eventos críticos avaliados: acordar à noite com dor abdominal; perda de peso não intencional; doença crônica na família; morte na família; mudança de endereço (escola, bairro, cidade); nascimento de irmão; uso de álcool e drogas pelos familiares; faltas na escola, não houve diferença quanto a prevalência entre DAC Orgânica e DAC Funcional. Entretanto, a discórdia do casal ($p < 0,02$) foi mais prevalente naqueles com DAC Funcional, sendo que o baixo rendimento escolar ($p < 0,0007$) e “bullying” ($p < 0,01$) foram mais prevalentes nos com DAC Orgânica.

As características clínicas e antropométricas das crianças estão na Tabela 02. A média da idade foi de 10,2 e 9,7 anos para DAC Orgânica e DAC Funcional, respectivamente. Observa-se que houve predomínio estatisticamente significativo de dor de localização epigástrica, do tipo queimação e irradiação retroesternal nas

crianças com DAC Orgânica e da localização periumbilical, tipo cólica e sem irradiação para aquelas com DAC Funcional. Na avaliação antropométrica observa-se que a proporção de crianças com Sobrepeso/Obesidade foi estatisticamente maior no grupo das crianças com DAC Orgânica.

4.2. Resultados da aplicação do Questionário PedsQL™ 4.0 – Relato dos Pais (PedsQL™ 4.0)

As mães foram as respondedoras na grande maioria dos casos (88%). O questionário teve grande aceitabilidade, sendo a recusa ou dificuldade em responder ocorrido em somente 13 casos elegíveis, sendo 03 recusas em participar e 10 dados incompletos. Não ocorreram itens sem resposta pois, segundo metodologia do estudo, após o término do questionário, a pesquisadora conferia as respostas e se houvesse alguma resposta omitida era solicitado que o respondedor completasse o questionário. Estes resultados demonstram uma boa qualidade dos dados a serem analisados.

A Tabela 03 apresenta os coeficientes alfa de Cronbach para os diferentes Domínios e respectivos Itens para a DAC Orgânica e Funcional. Observa-se que todos os valores estão entre 0,82 e 0,89. Portanto, os valores são maiores que 0,70 e indicam maior congruência e homogeneidade para medir o mesmo fenômeno (QVRS em crianças com DAC), sem demonstração de redundância entre os Itens, pois os valores sempre foram menores que 0,90.

4.3. Comparação da QVRS das crianças com Dor Abdominal Crônica Orgânica e Funcional com controles saudáveis

A Tabela 04 apresenta a comparação dos escores dos domínios do PedsQL™ 4.0 entre crianças com DAC Orgânica e DAC Funcional e crianças controles saudáveis brasileiras (20) e americanas (38), sem distúrbios funcionais ou orgânicos. Observa-se que os grupos DAC Orgânica e DAC Funcional apresentaram menores escores e estatisticamente significativos ($p < 0,0001$) de QVRS do que o grupo controle saudável, tanto de crianças brasileiras quanto norte-americanas, para todos os domínios, subescores e escore total. Não houve diferença entre os grupos DAC Orgânica e Funcional.

4.4. Comparação dos Itens dos Domínios da QVRS entre crianças com Dor Abdominal Crônica e Funcional

A Tabela 05 apresenta a comparação dos valores dos itens do questionário PedsQL™ 4.0, subdivididos por domínios, entre crianças e adolescentes com DAC Orgânica e DAC Funcional. Não houve diferença estatisticamente significativa para a maioria dos itens dos diferentes domínios, exceto o Q12 (Dormir mal) do domínio Comportamental, sendo mais comprometido na DAC Funcional.

4.5. Correlação entre o Escore total do PedsQL™ 4.0 - Relato dos Pais com variáveis clínicas e antropométricas das crianças com Dor Abdominal Crônica Orgânica ou Funcional

A Tabela 06 apresenta a correlação entre o escore total do PedsQL™ 4.0 - Relato dos Pais com variáveis clínicas e antropométricas das crianças com DAC Orgânica e DAC Funcional. Observou-se que houve correlação negativa e significativa ($r =$ correlação fraca) entre o escore total de QVRS e a intensidade de dor, avaliada pela Escala Visual Analógica e a Escala Afetiva de Faces, somente no grupo DAC orgânica. Não se observou correlação entre o escore total de QVRS com a idade da criança, o tempo de sintomas e o escore z de IMC para ambos os grupos de DAC.

A Figura 02 apresenta a proporção das crianças com DAC Orgânica e DAC Funcional cujos valores dos Escores do PedsQL™ 4.0 se encontram abaixo de -1 desvio padrão das médias de referência para crianças brasileiras e americanas, as quais seriam consideradas de risco para comprometimento da QVRS. Observa-se que houve grande proporção de crianças com baixa QVRS na comparação com ambas as referências, sem diferenças estatísticas entre os grupos DAC Orgânica e DAC Funcional. As maiores proporções ocorreram na comparação com a população brasileira do que com a norte-americana, já que esta apresenta pontos de corte menores.

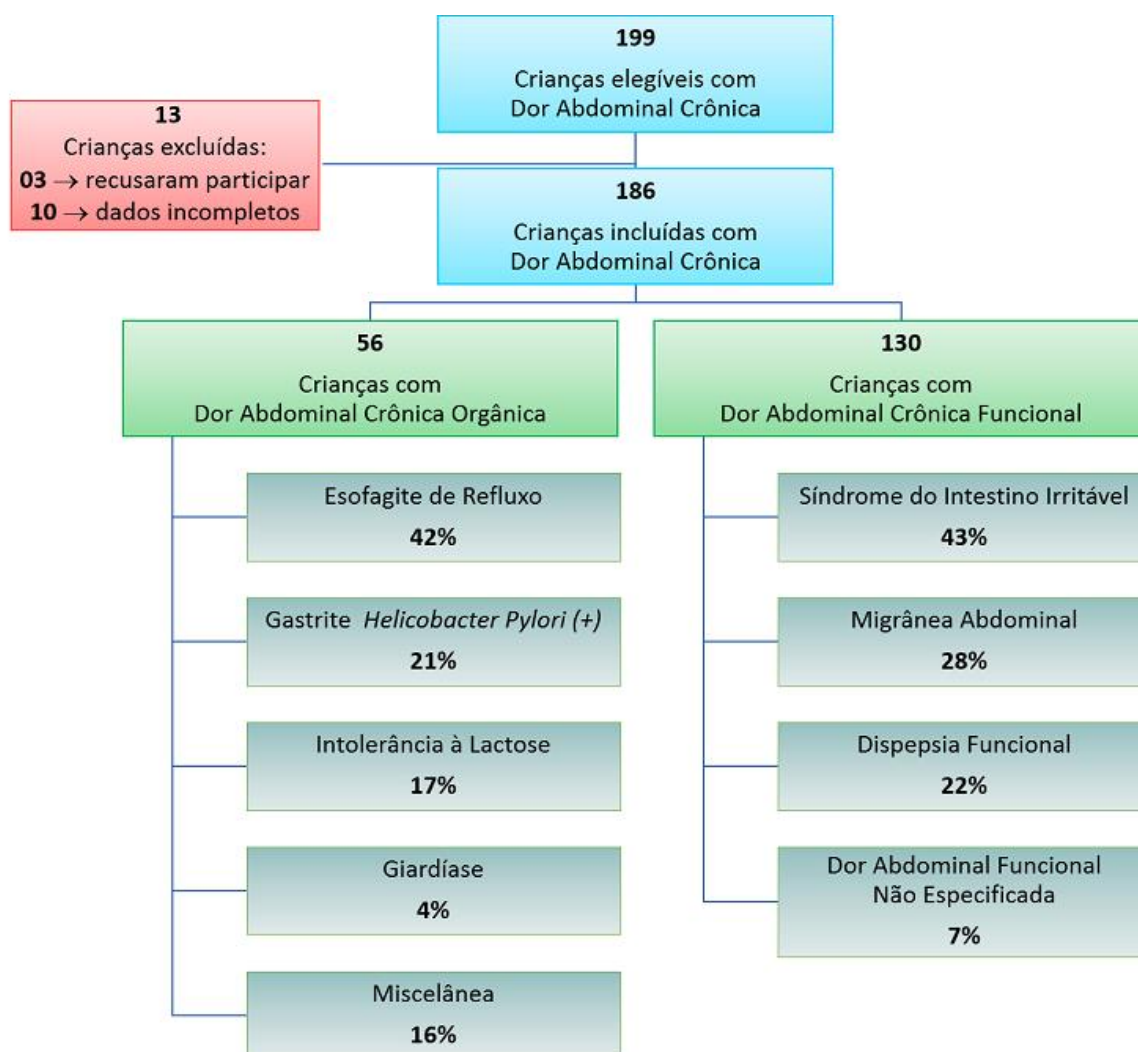
Figura 01. Fluxograma da elegibilidade e inclusão dos participantes no estudo.

Figura 02. Proporção de crianças com Dor Abdominal Crônica Orgânica e Funcional com comprometimento da Qualidade de Vida Relacionada a Saúde pelo PedsQL™ 4.0 - Relato dos Pais, utilizando-se valores de corte abaixo de -1 desvio padrão das médias de referência para crianças brasileiras e americanas saudáveis.

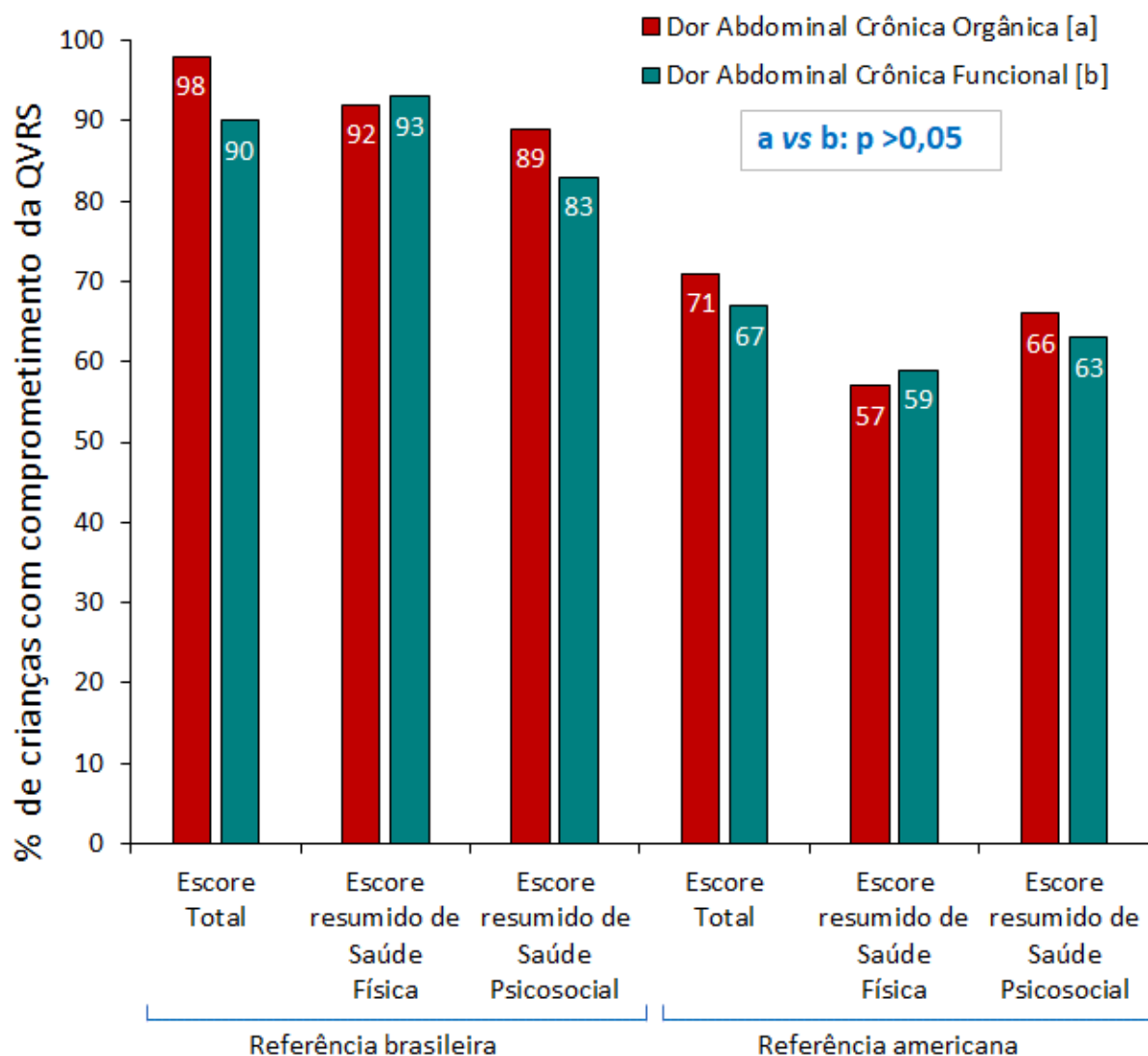


Tabela 01. Características sociodemográficas dos pais e das crianças e adolescentes com Dor Abdominal Crônica Orgânica ou Funcional submetidas à avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde pelo PedsQL™ 4.0 - Relato dos Pais.

	Orgânica	Funcional
Características da criança	Média (IC 95%) ou Número (%)	
Idade da criança (anos)	10.2 (9.5-11.0)	9.7 (9.3-10.1)
Sexo feminino, n (%)*	26 (46)	84 (64)
Primogênito, n (%)	23 (41)	56(43)
Características dos pais		
Idade da mãe (anos)	37 (35-38)	36 (34-37)
Idade do pai (anos)	40 (38-42)	39 (37-40)
Condição marital (casados), n (%)	33 (58)	90 (69)
Escolaridade materna, n (%)		
Ensino Fundamental	20 (36)	38 (37)
Ensino Médio	23 (41)	52 (51)
Escolaridade paterna, n (%)		
Ensino Fundamental	23 (41)	54 (41)
Ensino Médio	19 (34)	63 (48)
Cuidador / Respondedor		
Mãe	50 (89)	115 (88)
Características do domicílio		
Número de cômodos	5 (4-5)	5 (4,8-5,3)
Número de pessoas	4 (4-5)	4 (3,9-4,3)
Número de crianças	1,7 (1,5-2)	1,6 (1,5-1,8)
Índice de aglomeração	0,8 (0,7-0,9)	0,8 (0,8-0,9)
Eventos críticos		
Discórdia do casal**	11 (19)	45 (36)
Mau rendimento escolar***	21 (37)	18 (14)
“Bullying”****	19 (33)	22 (16)

Teste t e Teste Exato de Fisher não significativo para todas variáveis; exceto para: Sexo feminino* (p<0,02); Discórdia do casal** (p<0,02); Mau rendimento escolar *** (p<0,0007); “Bullying”**** (p<0,01).

Tabela 02. Características clínicas e antropométricas das crianças e adolescentes com Dor Abdominal Crônica Orgânica ou Funcional submetidas à avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde pelo PedsQL™ 4.0 - Relato dos Pais.

	Orgânica	Funcional	p
	Média (IC 95%) ou Número (%)		
Idade à primeira consulta (meses)	123 (114-132)	117 (112-122)	-
Tempo de sintomas (meses)	24,7 (17,6-31,9)	29,5 (24,9-34,0)	-
Características da dor abdominal			-
Frequência da dor (n/semana)	4,2 (3 - 5)	4,3 (3 - 5)	-
Intensidade da dor			-
Escala Visual Analógica	7,4 (6,9 - 7,9)	6,8 (6,4 - 7,2)	-
Escala Afetiva de Faces	7,8 (7,4 - 8,3)	7,7 (7,4 - 8)	-
Localização da dor			
Epigástrica	38 (67)	32 (24)	<0,0001
Periumbilical	11 (20)	83 (63)	<0,0001
Irradiação Retroesternal	16 (28)	02 (01)	<0,0001
Caráter da dor			
Tipo Cólica	17 (30)	74 (57)	0,001
Tipo Queimação	25 (45)	21 (16)	<0,0001
Estado nutricional			
Peso/Idade, escore z	0,72 (0,13 - 1,31)	0,54 (0,22 - 0,8631)	-
Estatura/Idade, escore z	0,02 (-0,27 - 0,31)	0,16 (-0,01 - 0,33)	-
IMC** (kg/m ²)	20,1 (18,8 - 21,3)	18,0 (17,3 - 18,8)	0,005
IMC/Idade, escore z	0,92 (0,54 - 1,3)	0,41 (0,17 - 0,64)	0,0206
Eutrofia, n (%)	30 (54)	93 (72)	0,0275
Obeso/Sobrepeso, n (%)	26 (46)	37 (28)	

- Teste t ou Teste Exato de Fisher não significativo; n=número; **IMC=Índice de Massa Corporal (substituir (-) por "NS" de não significante)

Tabela 03. Coeficiente Alfa de Cronbach dos diferentes Domínios e respectivos Itens do PedsQL™ 4.0 - Relato dos Pais em crianças e adolescentes com Dor Abdominal Crônica Orgânica ou Funcional.

Domínios, Itens e Escores	Orgânica	Funcional
	Alfa de Cronbach	
Domínios		
Físico		
Q1 Andar mais de 1 quarteirão	0,83	0,88
Q2 Correr	0,83	0,88
Q3 Praticar esportes ou fazer exercício físico	0,82	0,88
Q4 Levantar alguma coisa pesada	0,82	0,88
Q5 Tomar banho de banheira ou de chuveiro sozinho	0,83	0,88
Q6 Ajudar nas tarefas domésticas	0,83	0,88
Q7 Sentir dor	0,83	0,89
Q8 Ter pouca energia ou disposição	0,82	0,88
Emocional		
Q9 Sentir medo ou ficar assustado	0,84	0,88
Q10 Ficar triste	0,83	0,88
Q11 Ficar com raiva	0,84	0,88
Q12 Dormir mal	0,83	0,88
Q13 Se preocupar com o que vai acontecer com ele	0,84	0,88
Social		
Q14 Conviver com outras crianças/adolescentes	0,84	0,88
Q15 As outras crianças/adolescentes não querem ser amigas dele	0,84	0,89
Q16 As outras crianças/adolescentes implicarem com o seu filho	0,84	0,89
Q17 Não conseguir fazer coisas que outras crianças/adolescentes da mesma idade fazem	0,83	0,88
Q18 Acompanhar a brincadeira/ritmo com outras crianças/adolescentes	0,83	0,88
Escolar		
Q19 Prestar atenção na aula	0,83	0,88
Q20 Esquecer as coisas	0,82	0,89
Q21 Acompanhar a turma nas tarefas escolares	0,82	0,88
Q22 Faltar à aula por não estar se sentindo bem	0,84	0,88
Q23 Faltar à aula para ir ao hospital	0,83	0,88
Escore total	0,84	0,89

Q=Questão ou Item

Tabela 04. Comparação dos escores dos domínios do PedsQL™ 4.0 - Relato dos Pais entre crianças com Dor Abdominal Crônica Orgânica ou Funcional com crianças saudáveis brasileiras e americanas

Escores do PedsQL™ 4.0	Dor Abdominal Crônica Orgânica [a]	Dor Abdominal Crônica Funcional [b]	Controle Saudável - Crianças brasileiras [c]	Controle Saudável - Crianças americanas [d]	Teste ANOVA
	(n = 56)	(n = 130)	(n = 240)	(n = 1106)	(a vs b vs c; a vs b vs d)
	Média ± Desvio padrão				p
Domínios					
Físico	63,2 ± 23,3	63,6 ± 21,8	97,86 ± 4,31	88,7 ± 15,2	<0,0001*
Emocional	54,6 ± 19,8	50,3 ± 24,9	80,52 ± 12,59	81,9 ± 16,4	<0,0001*
Social	74,1 ± 20,7	73,6 ± 22,9	96,38 ± 8,89	87,2 ± 16,4	<0,0001*
Escolar	56,3 ± 23,0	61,9 ± 21,8	90,93 ± 11,85	80,6 ± 17,0	<0,0001*
Escores resumidos					
Saúde Física	63,2 ± 23,3	63,6 ± 21,8	97,86 ± 4,31	88,7 ± 15,2	<0,0001*
Saúde Psicossocial	61,7 ± 15,3	61,9 ± 19,1	89,18 ± 8,19	83,3 ± 13,6	<0,0001*
Escore total	62,0 ± 15,3	62,4 ± 18,2	92,32 ± 6,01	85,2 ± 12,8	<0,0001*

DAC = Dor Abdominal Crônica; [c] = casuística de Klatchoian et al. (2008) (20), [d] = casuística de Varni et al. (2015) (38); *DAC Orgânica [a] = DAC Funcional [b] < Controle saudável [c ou d]; pós teste de Tukey.

Tabela 05. Comparação dos valores dos itens dos domínios do PedsQL™ 4.0 - Relato dos Pais, subdivididos por domínios, entre crianças e adolescentes com Dor Abdominal Crônica Orgânica ou Funcional.

Domínios e Itens	Orgânica	Funcional
	Média ± Desvio padrão	
Físico		
Q1 Andar mais de 1 quarteirão	69,6 ± 33,6	69,2 ± 32,4
Q2 Correr	62,9 ± 37,2	66,5 ± 32,7
Q3 Praticar esportes ou fazer exercício físico	67,8 ± 35,5	66,6 ± 33,1
Q4 Levantar alguma coisa pesada	73,6 ± 33,8	75,7 ± 30,4
Q5 Tomar banho de banheira ou de chuveiro sozinho	70,0 ± 39,4	71,9 ± 41,2
Q6 Ajudar nas tarefas domésticas	67,4 ± 35,0	69,1 ± 35,5
Q7 Sentir dor	37,5 ± 30,1	31,6 ± 27,4
Q8 Ter pouca energia ou disposição	57,1 ± 35,5	57,5 ± 36,6
Emocional		
Q9 Sentir medo ou ficar assustado	46,4 ± 35,1	45,1 ± 34,5
Q10 Ficar triste	59,3 ± 28,8	54,4 ± 30,0
Q11 Ficar com raiva	46,8 ± 29,4	50,5 ± 33,2
Q12 Dormir mal*	76,7 ± 28,5	61,9 ± 36,2
Q13 Se preocupar com o que vai acontecer com ele	43,7 ± 36,3	40,0 ± 35,3
Social		
Q14 Conviver com outras crianças/adolescentes	66,5 ± 35,4	64,2 ± 39,9
Q15 As outras crianças/adolescentes não querem ser amigas dele	79,9 ± 26,2	77,3 ± 29,1
Q16 As outras crianças/adolescentes implicarem com o seu filho	75,0 ± 29,3	74,4 ± 29,1
Q17 Não conseguir fazer coisas que outras crianças/adolescentes da mesma idade fazem	80,3 ± 26,4	83,8 ± 24,8
Q18 Acompanhar a brincadeira/ritmo com outras crianças/adolescentes	68,7 ± 36,0	68,0 ± 38,6
Escolar		
Q19 Prestar atenção na aula	58,9 ± 35,4	65,0 ± 36,3
Q20 Esquecer as coisas	62,0 ± 35,0	70,9 ± 31,1
Q21 Acompanhar a turma nas tarefas escolares	64,7 ± 35,6	67,5 ± 36,9
Q22 Faltar à aula por não estar se sentindo bem	50,4 ± 34,8	55,0 ± 30,2
Q23 Faltar à aula para ir ao hospital	45,5 ± 28,2	51,3 ± 26,1

Q=Questão ou Item; *p=0,007

Tabela 06. Correlação entre o Escore total do PedsQL™ 4.0 - Relato dos Pais com variáveis clínicas e antropométricas das crianças com Dor Abdominal Crônica Orgânica ou Funcional.

	Escore total do PedsQL™ 4.0	
	Orgânica	Funcional
	Correlação de Spearman	
Idade	p = 0,30 r = -0,13	p = 0,06 r = -0,16
Tempo de sintomas	p = 0,73 r = -0,04	p = 0,91 r = -0,001
Escore z de IMC/Idade	p = 0,47 r = -0,09	p = 0,39 r = -0,07
Escala Visual Analógica	p = 0,01 r = -0,33	p = 0,55 r = -0,05
Escala Afetiva de Faces	p = 0,04 r = -0,27	p = 0,95 r = 0,005

5. Discussão

5. Discussão

Este estudo avaliou a QVRS em crianças e adolescentes com DAC Orgânica e DAC Funcional. O questionário foi de fácil administração e alta aceitabilidade, utilizando técnica uniforme e sem condições estressantes durante a primeira consulta para todas as crianças. Não houve itens em aberto, de acordo com a metodologia do estudo. Os altos valores ($> 0,70$ e $< 0,90$) do coeficiente alfa de Cronbach foram usados para determinar a consistência interna da escala, indicando maior congruência e homogeneidade para medir a QVRS em crianças com DAC Orgânica e DAC Funcional, e validar o PedsQL™ 4.0 Relato dos pais, como um instrumento recomendado para comparar pacientes com DAC, de origem orgânica ou funcional.

Na grande maioria, a mãe foi a entrevistada. Considerando que os pais de crianças com DAC apresentam maior ocorrência de ansiedade, depressão ou somatização em relação ao controle saudável (11,41,42), o planejamento dos cuidados deve abordar a díade criança-mãe. Os grupos demonstraram similaridade na idade na primeira consulta, duração dos sintomas, moradia e características familiares. No entanto, as características da dor foram inquestionavelmente diferentes, mas, sem diferença na intensidade da dor. A homogeneidade dos dados sociodemográficos facilitou as comparações.

A análise da primeira pergunta e hipótese da pesquisa sugere que DAC Orgânica e DAC Funcional tiveram um efeito significativo na QVRS. Houve confirmação de diferença significativa entre crianças DAC Orgânica e DAC Funcional em relação aos controles de crianças brasileiras e americanas saudáveis. Além disso, foi demonstrada a alta proporção de crianças com DAC em risco para comprometimento da QVRS. Esta situação ficou mais evidente quando crianças brasileiras saudáveis foram utilizadas como controle.

Um dos achados mais significativos deste estudo é que, como hipotetizado na segunda questão da pesquisa, não houve diferença significativa entre DAC Orgânica e DAC Funcional, e os achados complementam estudos previamente relatados com base nos critérios de Roma (26–28). Assim, os resultados deste estudo fornecem o suporte de que a dor não é apenas um sinal de patologia anatômica ou bioquímica (43).

Apropriadamente, a dor crônica é um fenômeno complexo e multidimensional, resultado da integração dinâmica do contexto biológico, psicológico e sociocultural. Conseqüentemente, a avaliação da QVRS dos distúrbios da dor inclui a situação em que a dor ocorre, a experiência anterior de dor da criança, fatores comportamentais e emocionais e a resposta e atitudes do cuidador (43,44).

A associação do Escore Total de QVRS com as escalas de intensidade de dor evidencia que a avaliação da intensidade da dor pode ser apropriada durante as consultas médicas (26,45). Porém, em estudos posteriores variáveis diferentes podem ser exploradas. Por conseguinte, aos 5 anos de idade ou mais, a maioria das crianças pode expressar dor verbalmente e indicar a sua gravidade (43). De fato, a intensidade da dor é provavelmente a dimensão mais natural da dor para se avaliar e as escalas de avaliação da dor têm um lugar central na prática clínica.

O estudo inclui alguns pontos fortes. Primeiro, este é o primeiro estudo a avaliar a QVRS com diagnóstico de DAC Funcional com base nos critérios de Roma IV e o primeiro estudo brasileiro sobre avaliação da QVRS entre DAC Orgânica e DAC Funcional. Segundo, o estudo envolveu, pela primeira vez, crianças com dispepsia associadas à gastrite por *Helicobacter pylori*. Terceiro, a taxa de resposta ao PedsQL™ 4.0 Relato dos Pais foi muito alta. Entretanto, o estudo apresenta algumas limitações. Primeiro, foi realizado um desenho transversal. Assim, os resultados de desfecho não foram avaliados. Segundo, este foi um estudo de um centro terciário, e a generalização desses resultados não deve ser recomendada.

Em conclusão, este estudo, em um cenário diferente e com etiologias orgânicas diversas, validou conclusões anteriores. A dor, sem dúvida, é um complexo de condições psicossociais, ambientais, genéticas e reguladores da dor (43), e considerado o 'quinto sinal vital' nos cuidados médicos (46). No geral, os dados enfatizam que a dor abdominal crônica constitui um aumento do estresse psicossocial para crianças e programas educacionais devem abordar melhor os componentes psicossociais.

Assim, considerando a alta prevalência de crianças com DAC, o risco de "bullying" na escola, e principalmente o comportamento de proteção dos pais, como a falta da criança à escola (47), é necessário um firme planejamento do tratamento para crianças e adolescentes com equipe multidisciplinar. Certamente, como as

abordagens de tratamento cognitivo-comportamental estão bem estabelecidas, elas podem ser aplicadas (48). Portanto, estudos em crianças com DAC analisando a intensidade da dor e a QVRS em medidas de desfecho podem ser valiosos para os programas terapêuticos.



Referências

Referências

1. Apley J, Naish N. Recurrent abdominal pains: a field survey of 1.000 school children. *Arch Dis Child*. 1958;33:165–70.
2. Boey CCM, Goh KL. Psychosocial factors and childhood recurrent abdominal pain. *J Gastroenterol Hepatol*. 2002;17(12):1250–3.
3. Boey CCM, Goh KL. The significance of life-events as contributing factors in childhood recurrent abdominal pain in an urban community in Malaysia. *J Psychosom Res*. 2001;51(4):559–62.
4. Saps M, Sztainberg M, Di Lorenzo C. A prospective community-based study of gastroenterological symptoms in school-age children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2006;43(4):477–82.
5. King S, Chambers CT, Huguet A, MacNevin RC, McGrath PJ, Parker L, et al. The epidemiology of chronic pain in children and adolescents revisited: A systematic review. *Pain*. 2011 Dec;152(12):2729–38.
6. Korterink JJ, Diederiksen K, Benninga MA, Tabbers MM. Epidemiology of pediatric functional abdominal pain disorders: A meta-analysis. *PLoS One*. 2015;10(5):1–17.
7. Pain AA of PS on CA, North American Society for Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition, Di Lorenzo C, Colletti RB, Lehman HP, Boyle JT, et al. Chronic abdominal pain in children. Technical report. *Pediatrics*. 2005;115(3):e370-81.
8. Di Lorenzo C, Colletti RB, Lehmann HP, Boyle JT, Gerson WT, Hyams JS, et al. Chronic abdominal pain in children: A clinical report of the American Academy of Pediatrics and the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2005;40(3):245–8.
9. Devanarayana NM, Rajindrajith S, Benninga MA. Quality of life and health care consultation in 13 to 18 year olds with abdominal pain predominant functional gastrointestinal diseases. *BMC Gastroenterol*. 2014;14(1).
10. Campo J V., Di Lorenzo C, Chiappetta L, Bridge J, Colborn DK, Gartner Jr JC, et al. Adult Outcomes of Pediatric Recurrent Abdominal Pain: Do They Just Grow Out of It? *Pediatrics*. 2001 Jul 1;108(1):e1–e1.
11. Van Der Veek SMC, Derkx HHF, De Haan E, Benninga MA, Boer F. Abdominal pain in dutch schoolchildren: Relations With Physical and Psychological Comorbid Complaints in Children and Their Parents. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2010;51(4):481–7.
12. Park R, Mikami S, Leclair J, Bollom A, Lembo C, Sethi S, et al. Inpatient burden of childhood functional GI disorders in the USA: An analysis of national trends in the USA from 1997 to 2009. *Neurogastroenterol Motil*. 2015;27(5):684–92.

13. Neal KR, Hebden J, Spiller R. Prevalence of gastrointestinal symptoms six months after bacterial gastroenteritis and risk factors for development of the irritable bowel syndrome: Postal survey of patients. *Br Med J*. 1997;314(7083):779–82.
14. Hulisz D. The Burden of Illness of Irritable Bowel Syndrome : *J Manag care Pharm*. 2004;10(4):299–309.
15. Power M, Kuyken W. World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): Development and general psychometric properties. *Soc Sci Med*. 1998;46(12):1569–85.
16. Varni JW, Seid M, Rode CA. The PedsQL™: Measurement model for the pediatric quality of life inventory. *Med Care*. 1999;37(2):126–39.
17. Varni JW, Seid M, Kurtin PS. PedsQL™ 4.0: Reliability and Validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Version 4.0 Generic Core Scales in Healthy and Patient Populations. *Med Care*. 2001;39(8):800–12.
18. Varni JW, Limbers CA, Burwinkle TM. How young can children reliably and validly self-report their health-related quality of life?: An analysis of 8,591 children across age subgroups with the PedsQL™ 4.0 Generic Core Scales. *Health Qual Life Outcomes*. 2007;5:1–13.
19. Varni J, Burwinkle T, Seid M, Skarr D. The PedsQL™ 4.0 as a pediatric population health measure: Feasibility, reliability, and validity. *Ambul Pediatr*. 2003;3(6):329–41.
20. Klatchoian DA, Len CA, Terreri MTRA, Silva M, Itamoto C, Ciconelli RM, et al. Quality of life of children and adolescents from São Paulo: reliability and validity of the Brazilian version of the Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0 Generic Core Scales. *J Pediatr (Rio J)*. 2008;84(4):308–15.
21. Janicke DM, Finney JW, Riley AW. Children's health care use: A prospective investigation of factors related to care-seeking. *Med Care*. 2001;39(9):990–1001.
22. Campo J V., Comer DM, Jansen-McWilliams L, Gardner W, Kelleher KJ. Recurrent pain, emotional distress, and health service use in childhood. *J Pediatr*. 2002;141(1):76–83.
23. Machado NC, Carvalho M de A, Moreira FL. Dor Abdominal Recorrente. In: *Pediatria Clínica / Departamento de Pediatria, Faculdade de Medicina de Botucatu* -. 1st ed. Petrópolis, RJ: EPUB; 2006. p. 408–13.
24. Palermo TM, Long AC, Lewandowski AS, Drotar D, Quittner AL, Walker LS. Evidence-based assessment of health-related quality of life and functional impairment in pediatric psychology. *J Pediatr Psychol*. 2008;33(9):983–96.
25. Varni JW, Burwinkle TM, Lane MM. Health-related quality of life measurement in pediatric clinical practice: An appraisal and precept for future research and application. *Health Qual Life Outcomes*. 2005;3:1–9.

26. Varni JW, Lane MM, Burwinkle TM, Fontaine EN, Youssef NN, Schwimmer JB, et al. Health-related quality of life in pediatric patients with irritable bowel syndrome: A comparative analysis. *J Dev Behav Pediatr*. 2006;27(6):451–8.
27. Youssef NN, Murphy TG, Langseder AL, Rosh JR. Quality of life for children with functional abdominal pain: A comparison study of patients' and parents' perceptions. *Pediatrics*. 2006;117(1):54–9.
28. Warschburger P, Hänig J, Friedt M, Posovszky C, Schier M, Calvano C. Health-related quality of life in children with abdominal pain due to functional or organic gastrointestinal disorders. *J Pediatr Psychol*. 2014;39(1):45–54.
29. Hyams JS, Di Lorenzo C, Saps M, Shulman RJ, Staiano A, van Tilburg M. Childhood Functional Gastrointestinal Disorders: Child/Adolescent. *Gastroenterology*. 2016 May;150(6):1456–68.
30. Centers for Disease Control and Prevention - NCHS; National Health and Nutrition Examination Survey - NHANES. Anthropometry procedures manual. 2017.
31. World Health organization. WHO AnthroPlus for personal computers Manual: Software for assessing growth of the world's children and adolescents. Geneva; 2009. p. <http://www.who.int/childgrowth/software/en/>.
32. De Onis M, Onyango AW, Borghi E, Siyam A, Nishida C, Siekmann J. Development of a WHO growth reference for school-aged children and adolescents. *Bull World Health Organ*. 2007;85(9):660–7.
33. World Health Organization. Physical status: the use and interpretation of anthropometry. Report of a WHO Expert Committee. *World Heal Organ Tech Rep Ser*. 1995;854:1-452.
34. Scott J, Huskisson EC. Graphic representation of pain. *Pain*. 1976;2(2):175–84.
35. Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet (London, England)*. 1974 Nov 9;2(7889):1127–31.
36. McGrath PJ, Beyer J, Cleeland C, Eland J, McGrath PA, Portenoy R. Report of the subcommittee on assessment and methodologic issues in the management of pain in childhood cancer. *Pediatrics*. 1990;86(5 SUPPL.):814–7.
37. Lima L, Guerra MP, Lemos MS. Adaptação da escala genérica do Inventário Pediátrico de Qualidade de Vida — Pediatric Quality of Life Inventory 4 . 0 — PedsQL , a uma população portuguesa. *Rev Port Saúde Pública*. 2009;83–96.
38. Varni JW, Bendo CB, Nurko S, Shulman RJ, Self MM, Franciosi JP, et al. Health-related quality of life in pediatric patients with functional and organic gastrointestinal diseases. *J Pediatr*. 2015;166(1):85-90.e2.
39. GraphPad Prism version 7.00 for Windows, GraphPad Software. La Jolla California USA; 2016.
40. Walters SJ. Quality of life outcomes in clinical trials and health-care evaluation :

-
- a practical guide to analysis and interpretation. 1st ed. Senn S, Barnett V, editors. Chichester, UK: Wiley-Blackwell; 2009. 380 p.
41. Palermo TM, Chambers CT. Parent and family factors in pediatric chronic pain and disability: An integrative approach. *Pain*. 2005 Dec;119(1–3):1–4.
 42. Campo J V., Bridge J, Lucas A, Savorelli S, Walker L, Di Lorenzo C, et al. Physical and emotional health of mothers of youth with functional abdominal pain. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2007;161(2):131–7.
 43. von Baeyer CL. Children’s Self-Report of Pain Intensity: What We Know, Where We Are Headed. *Pain Res Manag*. 2009;14(1):39–45.
 44. McGrath PJ, Walco GA, Turk DC, Dworkin RH, Brown MT, Davidson K, et al. Core Outcome Domains and Measures for Pediatric Acute and Chronic/Recurrent Pain Clinical Trials: PedIMMPACT Recommendations. *J Pain*. 2008 Sep;9(9):771–83.
 45. Greenley RN, Kunz JH, Schurman JV, Swanson E. Abdominal Pain and Health Related Quality of Life in Pediatric Inflammatory Bowel Disease. *J Pediatr Psychol*. 2013 Jan 1;38(1):63–71.
 46. Phillips DM. JCAHO Pain Management Standards Are Unveiled. *JAMA*. 2000 Jul 26;284(4):428.
 47. Walker LS, Claar RL, Garber J. Social Consequences of Children’s Pain: When Do They Encourage Symptom Maintenance? *J Pediatr Psychol*. 2002 Dec 1;27(8):689–98.
 48. Calvano C, Groß M, Warschburger P. Do Mothers Benefit from a Child-Focused Cognitive Behavioral Treatment (CBT) for Childhood Functional Abdominal Pain? A Randomized Controlled Pilot Trial. *Children*. 2017 Feb 15;4(2):13.



Anexos

Anexo 01. Critérios de Roma IV para Dor Abdominal Crônica Funcional (Hyams et al, 2016).

<p style="text-align: center;"><u>Dispepsia Funcional</u></p> <p>Critérios preenchidos por pelo menos dois meses antes do diagnóstico. Devem incluir um ou mais dos seguintes sintomas em pelo menos quatro dias por mês:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Plenitude pós-prandial. 2. Saciedade precoce. 3. Dor epigástrica ou queimação não associada com a evacuação. 4. Após avaliação adequada, os sintomas não podem ser completamente explicados por outra condição médica. 	<p style="text-align: center;"><u>Síndrome do Intestino Irritável</u></p> <p>Critérios preenchidos por pelo menos dois meses antes do diagnóstico. Devem incluir todos os seguintes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dor abdominal em pelo menos quatro dias ao mês, associado com um ou mais dos seguintes: <ol style="list-style-type: none"> A. Relacionada com a evacuação B. Com mudança na frequência das evacuações C. Com mudança na forma (aparência) das fezes 2. Em crianças com subtipo constipação, a dor não resolve com a resolução da constipação (crianças em que a dor resolve têm constipação e não Síndrome do Intestino Irritável). 3. Após avaliação adequada os sintomas não podem ser completamente explicados por outra condição médica.
<p style="text-align: center;"><u>Migrânea abdominal</u></p> <p>Critérios preenchidos por pelo menos seis meses antes do diagnóstico. Devem incluir todos os seguintes achados, ocorrendo pelo menos duas vezes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Episódios paroxísticos de dor aguda, intensa, periumbilical, na linha média ou difusa com duração de uma hora ou mais (deve ser o mais intenso e preocupante sintoma). 2. Episódios são separados por semanas ou meses. 3. A dor é incapacitante e interfere com as atividades normais. 4. Repetição do padrão de sintomas no mesmo indivíduo. 5. A dor é associada com dois ou mais dos seguintes sintomas: <ol style="list-style-type: none"> A. Anorexia B. Náusea C. Vômito D. Cefaleia E. Fotofobia F. Palidez 6. Após avaliação adequada, os sintomas não podem ser completamente explicados por outra condição médica. 	<p style="text-align: center;"><u>Dor Abdominal Funcional não Especificada</u></p> <p>Critérios preenchidos por pelo menos dois meses antes do diagnóstico. Devem ser preenchidos por pelo menos quatro vezes ao mês e incluir todos os seguintes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dor abdominal episódica ou contínua que não ocorre somente durante eventos fisiológicos (alimentação, menstruação). 2. Critérios insuficientes para Síndrome do Intestino Irritável, Dispepsia Funcional e Migrânea abdominal. 3. Após avaliação adequada a dor abdominal não pode ser completamente explicada por outra condição médica.

Anexo 02. Sinais de alerta para o diagnóstico de dor abdominal de origem orgânica (incluso no protocolo clínico padronizado).

Sinais de Alarme em Dor Abdominal Crônica

- História familiar de doença inflamatória intestinal crônica ()
- História familiar de doença ulcerosa péptica ()
- Dor persistente no quadrante superior ou inferior direito ()
- Disfagia ()
- Odinofagia ()
- Vômitos persistentes ()
- Perda sanguínea intestinal ()
- Diarreia noturna ()
- Artrite ()
- Doença perianal ()
- Perda de peso involuntária ()
- Desaceleração do crescimento ()
- Atraso na puberdade ()
- Febre inexplicada ()

Anexo 03. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE).

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)

CONVIDO você, _____ para participar do Projeto de Pesquisa intitulado "Qualidade de vida relacionada à saúde em crianças e adolescentes com dor abdominal crônica: estudo comparativo entre distúrbios funcionais e orgânicos na percepção dos pais", que será desenvolvido por mim, Carine Dias Ferreira de Jesus, com orientação do profissional médico e Professor Dr. Nilton Carlos Machado da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP.

Caso concorde em participar da pesquisa, você deverá assinar este Termo de Assentimento e seu Representante Legal assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para participantes de pesquisa entre 11 a 17 anos/11/meses e 29 dias

Estou estudando a interferência da Dor Abdominal Crônica na Qualidade de Vida das crianças e adolescentes. Para que eu possa ter um resultado, nesse momento preciso realizar com os seus pais um questionário que se chama "PedsQL". Este questionário consiste em perguntas sobre temas relacionados à sua vida: Capacidade Física, Aspecto Emocional, Atividades Sociais e Atividade Escolar. No mesmo momento, simultaneamente, se você apresentar 13 anos ou mais, você concorda em também responder a um questionário "PedsQL" sobre a sua própria qualidade de vida. Além disso, farei uma breve entrevista com você e seu pai e/ou mãe sobre o seu problema de saúde. O tempo total gasto somando-se o preenchimento do(s) questionário(s) e a entrevista é de, aproximadamente, 10 minutos.

Solicito, também, seu consentimento para levantar o seu prontuário médico para coletar informações lá contidas como outros dados clínicos, exames laboratoriais e exames de imagem referentes a consultas feitas anteriormente.

O benefício que você terá em participar será o de ajudar a esclarecer as consequências da dor abdominal crônica nas esferas física, emocional, social e escolar da criança e do adolescente. Além disso, haverá benefícios para futuros pacientes, após os resultados desta pesquisa.

Fique ciente que sua participação neste estudo é voluntária e que mesmo após ter dado seu consentimento para participar da pesquisa, você poderá retirar a qualquer momento, sem qualquer prejuízo na continuidade do tratamento.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, sendo 01 via entregue a você, devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Qualquer dúvida adicional você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo. Os dados de localização dos pesquisadores estão abaixo descrito:

Após terem sido sanadas todas as dúvidas a respeito deste estudo, CONCORDO em participar de forma voluntária, estando ciente que todos os meus dados estarão resguardos através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas.

Botucatu, ____/____/____

Pesquisador

Participante da Pesquisa

Nome do pesquisador: Carine Dias Ferreira de Jesus
Endereço: Av. Professor Mário Rubens Guimarães Montenegro, S/N, Bairro/Distrito: Unesp Campus de Botucatu, CEP: 18618-687, Botucatu-SP
Telefone: 3880-6174
Email: carinedferreira@gmail.com.br

Nome do orientador: Nilton Carlos Machado
Endereço: Av. Professor Mário Rubens Guimarães Montenegro, S/N, Bairro/Distrito: Unesp Campus de Botucatu, CEP: 18618-687, Botucatu-SP
Telefone: 3880-6174
Email: nmachado@fmb.unesp.br

Anexo 03. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (continuação).**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

CONVIDO, o Senhor(a), _____ responsável pelo menor _____ para participar do Projeto de Pesquisa intitulado "Qualidade de vida relacionada à saúde em crianças e adolescentes com dor abdominal crônica: estudo comparativo entre distúrbios funcionais e orgânicos na percepção dos pais", que será desenvolvido por mim, Carine Dias Ferreira de Jesus, Gastroenterologista Pediátrica, com orientação do profissional médico e Professor Dr. Nilton Carlos Machado da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP.

Estou estudando a interferência da Dor Abdominal Crônica na Qualidade de Vida das crianças e adolescentes. Para que eu possa ter um resultado, nesse momento preciso que o senhor(a) preencha um Questionário sobre a qualidade de vida de seu filho(a) _____, que se chama "PedsQL". Este questionário consiste em perguntas sobre os temas: Capacidade Física, Aspecto Emocional, Atividades Sociais e Atividade Escolar. No mesmo momento, simultaneamente, se o seu filho apresentar 13 anos ou mais, o senhor (a) autoriza que seu filho (a) também responda a um questionário "PedsQL" sobre a própria qualidade de vida. Além disso, farei uma breve entrevista com você e seu filho (a) sobre o problema de saúde dele. O tempo total gasto somando-se o preenchimento do(s) questionário(s) e a entrevista é de, aproximadamente, 10 minutos.

Solicito, também, seu consentimento para levantar o prontuário médico do seu filho (a) para coletar informações lá contidas como outros dados clínicos, exames laboratoriais e exames de imagem referentes a consultas feitas anteriormente.

O benefício que seu filho(a) terá em participar será o de ajudar a esclarecer as consequências da dor abdominal crônica nas esferas física, emocional, social e escolar da criança e do adolescente. Além disso, haverá benefícios para futuros pacientes, após os resultados desta pesquisa.

Fique ciente que a participação do seu filho(a) neste estudo é voluntária e que mesmo após ter dado seu consentimento para participar da pesquisa, você poderá retirar a qualquer momento, sem qualquer prejuízo na continuidade do tratamento do seu filho(a).

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, sendo 01 via entregue ao Senhor(a) devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Qualquer dúvida adicional você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo. Os dados de localização dos pesquisadores estão abaixo descrito:

Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, CONCORDO que meu (minha) filho(a) participe de forma voluntária, estando ciente que todos os seus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas.

Botucatu, ____/____/____

Pesquisador

Responsável pelo Participante da Pesquisa

Nome do pesquisador: Carine Dias Ferreira de Jesus

Endereço: Av. Professor Mário Rubens Guimarães Montenegro, S/N, Bairro/Distrito: Unesp Campus de Botucatu, CEP: 18618-687, Botucatu-SP

Telefone: 3880-6174

Email: carinedferreira@gmail.com.br

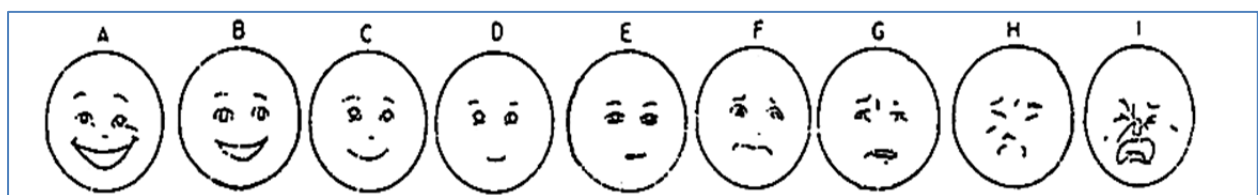
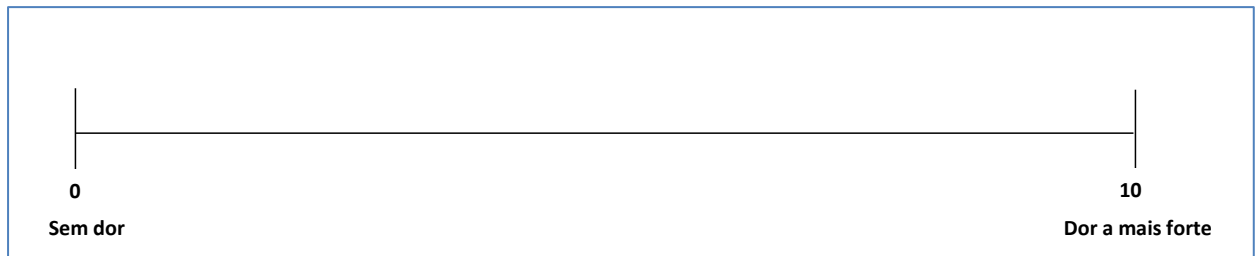
Nome do orientador: Nilton Carlos Machado

Endereço: Av. Professor Mário Rubens Guimarães Montenegro, S/N, Bairro/Distrito: Unesp Campus de Botucatu, CEP: 18618-687, Botucatu-SP

Telefone: 3880-6174

Email: nmachado@fmb.unesp.br

Anexo 04. Escala Visual Analógica (EVA) e Escala Afetiva de Faces (EAF) de McGrath de avaliação da intensidade da dor.



Anexo 05. Protocolo clínico padronizado.

Nome				RG		INVESTIGAÇÃO	
Data Nasc / /	Data atend / /	Idade	Gênero M F		Posição família /		Hb
Idade pai	Idade mãe	Número cômodos	Número pessoas		Número crianças		VCM
Tempo de dor		Tempo de piora	Escolaridade: pai ____ mãe ____		Condição Marital:		RDW
Características da dor						GB	
Localização: Epigástrica Periumbilical Hipocôndrio D E Fossa ilíaca D E						Eosinófilos	
Irradiação: Retroesternal Outra Qual?						Plaquetas	
Frequência: /dia /sem /mês /ano						VPM	
Tipo de dor: Cólica Queimação Outra Qual?						<input type="checkbox"/> Parasitológico Fezes	
Dor noturna (acorda à noite com dor?) SIM NÃO						Negativo	
Dor no abdome superior		Hábito intestinal		Dor aliviada pela evacuação		Positivo _____	
Dor pós-ingestão		Frequência: x/dia		Dor com mudança na:		Não realizado	
Plenitude pós-prandial		x/sem		Frequência		Sorologia Hp:	
Sensação de estufamento		Consistência:		Consistência		Valor _____	
Saciedade precoce		Pastosa S N		Quadro associado		Teste Toler Lactose	
Náusea/Enjoo		Endurecida S N		com: Urgência p/ evacuar		RX Abdome	
Eructação/Arroto		Forma / calibre:		Perda fecal nas vestes		USG _____	
Vômito		Cibalosa S N				EDA	
Alteração apetite		Calibrosa S N				Urease+ -	
		Escape fecal S N				DIAGNÓSTICO DAC	
		BRISTOL				<input type="checkbox"/> Dispepsia	
Cefaleia		Sinais de Alarme		Eventos críticos		<input type="checkbox"/> Alteração Hábit Intest	
Dor abdominal		História familiar de doença ulcerosa		Discórdia do casal		<input type="checkbox"/> Não Disp/Não Alt HI	
Anorexia		Acorda à noite com dor		Doença na família		<input type="checkbox"/> Cíclica	
Náusea		Dor com piora recente		Morte na família		Dispepsia Funcional	
Vômitos		Vômitos persistentes		Mudanças endereço		Sind Intestino Irritável	
Fotofobia		Perda sanguínea intestinal		Novo membro na família		Migrânea abdominal	
Palidez		Diarreia noturna		Alcoolismo/drogas		Dor Abdom Funcional	
Sonolência		Disfagia		Mau Rendimento escolar		Associada Constipação	
Diminuição ativi//		Odinofagia		"Bullying"		Dispepsia Orgânica	
Outro		Perda de peso involuntária		Faltas frequentes na escola		<input type="checkbox"/> Esofagite	
		Desaceleração do crescimento				<input type="checkbox"/> Gastrite Hp	
						Antral	
						Pangastrite	
						Outra	
						Duodenite	
						Colecistopatia	
						Outra	
Família: quem tem?				Exame físico		Outra Dor Orgânica	
Dor abdominal				Peso _____ g Estatura _____ cm		<input type="checkbox"/> _____	
Gastrite – úlcera				Abdome: Onde aponta dor: _____		<input type="checkbox"/> _____	
Constipação intestinal				Massa fecal palpável SIM NÃO		<input type="checkbox"/> _____	
Enxaqueca				Timpanismo aumentado SIM NÃO		<input type="checkbox"/> _____	
Colecistite				Distensão abdominal SIM NÃO		<input type="checkbox"/> _____	
Outra							

Anexo 06. Pediatric Quality of Life Inventory Versão 4.0 (PedsQL™ 4.0), validada para o português, Relato dos Pais sobre o Filho / a Filha de 5 a 7 anos.

Nº de identificação: _____

Data: _____

PedsQL™

Questionário pediátrico sobre qualidade de vida

Version 4.0 - Portuguese (Brazil)

RELATO DOS PAIS sobre O FILHO / A FILHA (5 a 7 anos)

INSTRUÇÕES

A próxima página contém uma lista de coisas com as quais **o seu filho / a sua filha** pode ter dificuldade.

Por favor, conte-nos se **o seu filho / a sua filha tem tido dificuldade** com cada uma dessas coisas durante o **ÚLTIMO MÊS**, fazendo um "X" no número:

- 0** se ele / ela **nunca** tem dificuldade com isso
- 1** se ele / ela **quase nunca** tem dificuldade com isso
- 2** se ele / ela **algumas vezes** tem dificuldade com isso
- 3** se ele / ela **muitas vezes** tem dificuldade com isso
- 4** se ele / ela **quase sempre** tem dificuldade com isso

Não existem respostas certas ou erradas.

Caso não entenda alguma pergunta, por favor, peça ajuda.

Anexo 06. Pediatric Quality of Life Inventory Versão 4.0 (PedsQL™ 4.0), validada para o português, Relato dos Pais sobre o Filho / a Filha de 5 a 7 anos – continuação...

PedsQL 2

*Durante o ÚLTIMO MÊS, o seu filho / a sua filha tem tido **dificuldade** com cada uma das coisas abaixo?*

CAPACIDADE FÍSICA (dificuldades...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Andar mais de um quarteirão	0	1	2	3	4
2. Correr	0	1	2	3	4
3. Praticar esportes ou fazer exercícios físicos	0	1	2	3	4
4. Levantar alguma coisa pesada	0	1	2	3	4
5. Tomar banho de banheira ou de chuveiro sozinho/a	0	1	2	3	4
6. Ajudar nas tarefas domésticas, como apanhar os brinquedos	0	1	2	3	4
7. Sentir dor	0	1	2	3	4
8. Ter pouca energia ou disposição	0	1	2	3	4

ASPECTO EMOCIONAL (dificuldades...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Sentir medo ou ficar assustado/a	0	1	2	3	4
2. Ficar triste	0	1	2	3	4
3. Ficar com raiva	0	1	2	3	4
4. Dormir mal	0	1	2	3	4
5. Se preocupar com o que vai acontecer com ele / ela	0	1	2	3	4

ATIVIDADES SOCIAIS (dificuldades...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Conviver com outras crianças	0	1	2	3	4
2. As outras crianças não quererem ser amigos dele / dela	0	1	2	3	4
3. As outras crianças implicarem com o seu filho / a sua filha	0	1	2	3	4
4. Não conseguir fazer coisas que outras crianças da mesma idade fazem	0	1	2	3	4
5. Acompanhar a brincadeira com outras crianças	0	1	2	3	4

ATIVIDADE ESCOLAR (dificuldades...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Prestar atenção na aula	0	1	2	3	4
2. Esquecer as coisas (esquecer o que aprendeu, esquecer de fazer as tarefas escolares, etc.)	0	1	2	3	4
3. Acompanhar a turma nas atividades escolares	0	1	2	3	4
4. Faltar à aula por não estar se sentindo bem	0	1	2	3	4
5. Faltar à aula para ir ao médico ou ao hospital	0	1	2	3	4

PedsQL 4.0 - Parent (5-7)

Não pode ser reproduzido sem autorização prévia.

Copyright © 1998 JW Varni, Ph.D.
Todos os direitos reservados.PedsQL-4.0-Core-PYC - Brazil/Portuguese - Version of 22 Oct 15 - Mapi.
ID044480 / PedsQL-4.0-Core-PYC_AU4.0_por-BR.doc

Anexo 06. Pediatric Quality of Life Inventory Versão 4.0 (PedsQL™ 4.0), validada para o português, Relato dos Pais sobre o Filho/ a Filha de 8 a 12 anos

Nº de identificação: _____

Data: _____

PedsQL™

Questionário pediátrico sobre qualidade de vida

Version 4.0 - Portuguese (Brazil)

RELATO DOS PAIS sobre O FILHO / A FILHA (8 a 12 anos)

INSTRUÇÕES

A próxima página contém uma lista de coisas com as quais **o seu filho / a sua filha** pode ter dificuldade.

Por favor, conte-nos se **o seu filho / a sua filha tem tido dificuldade** com cada uma dessas coisas durante o **ÚLTIMO MÊS**, fazendo um "X" no número:

- 0 se ele / ela **nunca** tem dificuldade com isso
- 1 se ele / ela **quase nunca** tem dificuldade com isso
- 2 se ele / ela **algumas vezes** tem dificuldade com isso
- 3 se ele / ela **muitas vezes** tem dificuldade com isso
- 4 se ele / ela **quase sempre** tem dificuldade com isso

Não existem respostas certas ou erradas.
Caso não entenda alguma pergunta, por favor, peça ajuda.

Anexo 06. Pediatric Quality of Life Inventory Versão 4.0 (PedsQL™ 4.0), validada para o português, Relato dos Pais sobre o Filho / a Filha de 8 a 12 anos – continuação...

PedsQL 2

*Durante o ÚLTIMO MÊS, o seu filho / a sua filha tem tido **dificuldade** com cada uma das coisas abaixo?*

CAPACIDADE FÍSICA (dificuldades...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Andar mais de um quarteirão	0	1	2	3	4
2. Correr	0	1	2	3	4
3. Praticar esportes ou fazer exercícios físicos	0	1	2	3	4
4. Levantar alguma coisa pesada	0	1	2	3	4
5. Tomar banho de banheira ou de chuveiro sozinho/a	0	1	2	3	4
6. Ajudar nas tarefas domésticas	0	1	2	3	4
7. Sentir dor	0	1	2	3	4
8. Ter pouca energia ou disposição	0	1	2	3	4

ASPECTO EMOCIONAL (dificuldades...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Sentir medo ou ficar assustado/a	0	1	2	3	4
2. Ficar triste	0	1	2	3	4
3. Ficar com raiva	0	1	2	3	4
4. Dormir mal	0	1	2	3	4
5. Se preocupar com o que vai acontecer com ele / ela	0	1	2	3	4

ATIVIDADES SOCIAIS (dificuldades...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Conviver com outras crianças	0	1	2	3	4
2. As outras crianças não quererem ser amigos dele / dela	0	1	2	3	4
3. As outras crianças implicarem com o seu filho / a sua filha	0	1	2	3	4
4. Não conseguir fazer coisas que outras crianças da mesma idade fazem	0	1	2	3	4
5. Acompanhar a brincadeira com outras crianças	0	1	2	3	4

ATIVIDADE ESCOLAR (dificuldades...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Prestar atenção na aula	0	1	2	3	4
2. Esquecer as coisas (esquecer o que aprendeu, esquecer de fazer as tarefas escolares, etc.)	0	1	2	3	4
3. Acompanhar a turma nas tarefas escolares	0	1	2	3	4
4. Faltar à aula por não estar se sentindo bem	0	1	2	3	4
5. Faltar à aula para ir ao médico ou ao hospital	0	1	2	3	4

PedsQL 4.0 - Parent (8-12) Não pode ser reproduzido sem autorização prévia. Copyright © 1998 JW Varni, Ph.D. Todos os direitos reservados.

PedsQL-4.0-Core-PC - Brazil/Portuguese - Version of 22 Oct 15 - Mapi.
ID044480 / PedsQL-4.0-Core-PC_AU4.0_por-BR.doc

Anexo 06. Pediatric Quality of Life Inventory Versão 4.0 (PedsQL™ 4.0), validada para o português, Relato dos Pais sobre o Filho / a Filha de 13 a 18 anos

Nº de identificação: _____

Data: _____

PedsQL™

Questionário pediátrico sobre qualidade de vida

Version 4.0 - Portuguese (Brazil)

RELATO DOS PAIS sobre O FILHO / A FILHA (13 a 18 anos)

INSTRUÇÕES

A próxima página contém uma lista de coisas com as quais **o seu filho / a sua filha** pode ter dificuldade.

Por favor, conte-nos se **o seu filho / a sua filha tem tido dificuldade** com cada uma dessas coisas durante o **ÚLTIMO MÊS**, fazendo um "X" no número:

- 0** se ele / ela **nunca** tem dificuldade com isso
- 1** se ele / ela **quase nunca** tem dificuldade com isso
- 2** se ele / ela **algumas vezes** tem dificuldade com isso
- 3** se ele / ela **muitas vezes** tem dificuldade com isso
- 4** se ele / ela **quase sempre** tem dificuldade com isso

Não existem respostas certas ou erradas.

Caso não entenda alguma pergunta, por favor, peça ajuda.

Anexo 06. Pediatric Quality of Life Inventory Versão 4.0 (PedsQL™ 4.0), validada para o português, Relato dos Pais sobre o Filho / a Filha de 13 a 18 anos—
continuação...

PedsQL 2

Durante o **ÚLTIMO MÊS**, o seu filho / a sua filha tem tido **dificuldade** com cada uma das coisas abaixo?

CAPACIDADE FÍSICA (dificuldades...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Andar mais de um quarteirão	0	1	2	3	4
2. Correr	0	1	2	3	4
3. Praticar esportes ou fazer exercícios físicos	0	1	2	3	4
4. Levantar alguma coisa pesada	0	1	2	3	4
5. Tomar banho de banheira ou de chuveiro sozinho/a	0	1	2	3	4
6. Ajudar nas tarefas domésticas	0	1	2	3	4
7. Sentir dor	0	1	2	3	4
8. Ter pouca energia ou disposição	0	1	2	3	4

ASPECTO EMOCIONAL (dificuldades...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Sentir medo ou ficar assustado/a	0	1	2	3	4
2. Ficar triste	0	1	2	3	4
3. Ficar com raiva	0	1	2	3	4
4. Dormir mal	0	1	2	3	4
5. Se preocupar com o que vai acontecer com ele / ela	0	1	2	3	4

ATIVIDADES SOCIAIS (dificuldades...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Conviver com outros adolescentes	0	1	2	3	4
2. Os outros adolescentes não quererem ser amigos dele / dela	0	1	2	3	4
3. Os outros adolescentes implicarem com seu filho / sua filha	0	1	2	3	4
4. Não conseguir fazer coisas que outros adolescentes da mesma idade fazem	0	1	2	3	4
5. Acompanhar o ritmo dos outros adolescentes	0	1	2	3	4

ATIVIDADE ESCOLAR (dificuldades...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Prestar atenção na aula	0	1	2	3	4
2. Esquecer as coisas (esquecer o que aprendeu, esquecer de fazer as tarefas escolares, etc.)	0	1	2	3	4
3. Acompanhar a turma nas tarefas escolares	0	1	2	3	4
4. Faltar à aula por não estar se sentindo bem	0	1	2	3	4
5. Faltar à aula para ir ao médico ou ao hospital	0	1	2	3	4

PedsQL 4.0 Parent (13-18) Não pode ser reproduzido sem autorização prévia. Copyright © 1998 JW Varni, Ph.D. Todos os direitos reservados.

PedsQL-4.0-Core-PA - Brazil/Portuguese - Version of 22 Oct 15 - Mapi.
ID044480 / PedsQL-4.0-Core-PA_AU4_0_por-BR.doc

Anexo 07. Permissão do Mapi Research Trust para aplicação do PedsQL™ 4.0.**SPECIAL TERMS**

These User License Agreement Special Terms ("Special Terms") are issued between Mapi Research Trust ("MRT") and Carine Dias Ferreira de Jesus ("User").

These Special Terms are in addition to any and all previous Special Terms under the User License Agreement General Terms.

These Special Terms include the terms and conditions of the User License Agreement General Terms, which are hereby incorporated by this reference as though the same was set forth in its entirety and shall be effective as of the Special Terms Effective Date set forth herein.

All capitalized terms which are not defined herein shall have the same meanings as set forth in the User License Agreement General Terms.

These Special Terms, including all attachments and the User License Agreement General Terms contain the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. If the terms and conditions of these Special Terms or any attachment conflict with the terms and conditions of the User License Agreement General Terms, the terms and conditions of the User License Agreement General Terms will control, unless these Special Terms specifically acknowledge the conflict and expressly states that the conflicting term or provision found in these Special Terms control for these Special Terms only. These Special Terms may be modified only by written agreement signed by the Parties.

1. User information

User name	Carine Dias Ferreira de Jesus
Category of User	University
User address	Av. Prof. Montenegro, S/N Botucatu-SP 18618-687 São Paulo Brazil sn Botucatu 06600-120 São Paulo Brazil
User VAT number	
User email	carine_0904@hotmail.com
User phone	55 11 954476732
Billing Address	Av. Prof. Montenegro, S/N Botucatu-SP 18618-687 São Paulo Brazil sn Botucatu 06600-120 São Paulo Brazil

2. General information

Effective Date	Date of acceptance of these Special Terms by the User
Expiration Date ("Term")	Upon completion of the Stated Purpose
Name of User's contact in charge of the request	Carine Dias Ferreira de Jesus

3. Identification of the COA

© Mapi Research Trust, 2019. The unauthorized modification, reproduction and use of any portion of this document is prohibited.



Name of the COA	PedsQL™ - Pediatric Quality of Life Inventory™
Author	Varni JW
Copyright Holder	Varni James W, PhD
Copyright notice	Copyright © 1998 JW Varni, Ph.D. All rights reserved
Bibliographic reference	List of references for each PedsQL™ module
Modules/versions needed	PedsQL™ Generic Core Scales

4. Context of use of the COA

The User undertakes to use the COA solely in the context of the Stated Purpose as defined hereafter.

4.1 Stated Purpose

Clinical research

4.2 Country and languages

MRT grants the License to use the COA on the following countries and in the languages indicated in the table below:

Version/Module	Language	For use in the following country
PedsQL™ Generic Core Scales	Portuguese	Brazil

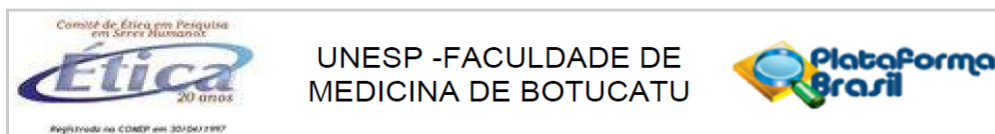
The User understands that the countries indicated above are provided for information purposes. The User may use the COA in other countries than the ones indicated above.

Specific requirements for the COA

5. Specific requirements for the COA

- The Copyright Holder of the COA has granted ICON LS exclusive rights to translate the COA in the context of commercial studies or any project funded by for-profit entities. ICON LS is the only organization authorized to perform linguistic validation/translation work on the COA.
- In case the User wants to translate the COA in an academic context, the User shall send the back translations to the Copyright Holder for approval
- In case the User wants to use an e-Version of the COA, the User shall send the Screenshots of the original version of the COA to the Copyright Holder through MRT for approval. The Copyright Holder may request consulting fees for this review
- In case the User wants to use an e-Version of the COA, the User shall send the Screenshots of the translations of the COA to ICON LS for approval.

Anexo 08. Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa.



UNESP - FACULDADE DE
MEDICINA DE BOTUCATU

Plataforma
Brasil

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Qualidade de vida relacionada à saúde em crianças e adolescentes com dor abdominal crônica: estudo comparativo entre distúrbios funcionais e orgânicos na percepção dos pais.

Pesquisador: CARINE DIAS FERREIRA DE JESUS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 05721218.3.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Pediatria

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.164.599

Apresentação do Projeto:

Trata-se os autos de resposta do pesquisador referente ao questionamento do parecerista constante no Parecer nº 3.154.244 de 04 de fevereiro de 2019 sobre o Projeto intitulado "Qualidade de vida relacionada à saúde em crianças e adolescentes com dor abdominal crônica: estudo comparativo entre distúrbios funcionais e orgânicos na percepção dos pais.". As pendências relatadas foram em relação ao TCLE e TALE para acrescentar o tempo utilizado para preenchimento do instrumento, foi previsto 20 minutos. Em sua resposta a pesquisadora respondeu satisfatoriamente ao quesito.

Objetivo da Pesquisa:

Já relatado no Parecer nº 3.154.244 de 04 de fevereiro de 2019 pelo CEP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Já relatado no Parecer nº 3.154.244 de 04 de fevereiro de 2019 pelo CEP.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Já relatado no Parecer nº 3.154.244 de 04 de fevereiro de 2019 pelo CEP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Já relatado no Parecer nº 3.154.244 de 04 de fevereiro de 2019 pelo CEP.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 22 de Fevereiro de 2019

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

CEP: 18.618-970

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br