



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

Maisa Vitória Gayoso

Adaptação transcultural e validação para a população brasileira do instrumento *Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life – Short Form* (ALSSQOL-SF) para a avaliação da qualidade de vida em indivíduos com esclerose lateral amiotrófica

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestra em Anestesiologia.

Orientador: Prof. Dr. Guilherme Antonio Moreira de Barros

Coorientador: Prof. Dr. Acary Souza Bulle Oliveira

**Botucatu
2019**

Maisa Vitória Gayoso

Adaptação transcultural e validação para a população brasileira do instrumento *Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life – Short Form* (ALSSQOL-SF) para a avaliação da qualidade de vida em indivíduos com esclerose lateral amiotrófica

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestra em Anestesiologia.

Orientador: Prof. Dr. Guilherme Antonio Moreira de Barros

Coorientador: Prof. Dr. Acary Souza Bulle Oliveira

Botucatu

2019

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: LUCIANA PIZZANI-CRB 8/6772

Gayoso, Maisa Vitória.

Adaptação transcultural e validação para a população brasileira do instrumento *Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life - Short Form (ALSSQOL-SF)* para a avaliação da qualidade de vida em indivíduos com esclerose lateral amiotrófica/ Maisa Vitória Gayoso. - Botucatu, 2019

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu
Orientador: Guilherme Antonio Moreira de Barros
Coorientador: Acary Souza Bulle Oliveira
Capes: 40102130

1. Esclerose lateral amiotrófica. 2. Estudos de validação. 3. Questionários. 4. Qualidade de vida. 5. Estudos interculturais.

Palavras-chave: Esclerose amiotrófica lateral; Estudos de validação; Inquéritos e questionários; Qualidade de vida; Tradução.

ATA DA DEFESA PÚBLICA DA DISSERTAÇÃO DE Mestrado de MAÍSA VITÓRIA GAYOSO, DISCENTE DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ANESTESIOLOGIA, DA FACULDADE DE MEDICINA - CÂMPUS DE BOTUCATU.

Aos 26 dias do mês de fevereiro do ano de 2019, às 14:30 horas, no(a) Depto. de Anestesiologia - FM/Botucatu - Unesp, reuniu-se a Comissão Examinadora da Defesa Pública, composta pelos seguintes membros: Prof. Dr. GUILHERME ANTONIO MOREIRA DE BARRUS - Orientador(a) do(a) Depto. de Anestesiologia / FM/Botucatu - Unesp, Profa. Dra. MARLA ANDREIA GARCIA DE AVILA do(a) Depto. de Enfermagem / FM/Botucatu - Unesp, Prof. Dr. HAZEM ADEL ASHMAWI do(a) Depto. de Cirurgia / FM/São Paulo - USP, sob a presidência do primeiro, a fim de proceder a arguição pública da DISSERTAÇÃO DE Mestrado de MAÍSA VITÓRIA GAYOSO, intitulada **Adaptação transcultural e validação para a população brasileira do instrumento Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life - Short Form (ALSSQOL-SF) para a avaliação da qualidade de vida em indivíduos com esclerose lateral amiotrófica**. Após a exposição, a discente foi arguida oralmente pelos membros da Comissão Examinadora, tendo recebido o conceito final: Aprovada. Nada mais havendo, foi lavrada a presente ata, que após lida e aprovada, foi assinada pelos membros da Comissão Examinadora.


Prof. Dr. GUILHERME ANTONIO MOREIRA DE BARROS


Profa. Dra. MARLA ANDREIA GARCIA DE AVILA

Prof. Dr. HAZEM ADEL ASHMAWI

DEDICATÓRIA

Com muito amor, carinho e gratidão, eu dedico este trabalho aos meus pais, pelo incentivo e por acreditarem nos meus sonhos, sem o apoio deles nada disso seria possível.

Aos pacientes que participaram deste trabalho, de coração sempre aberto.

E a todos que me apoiaram nesta jornada.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), processo nº 2016/22437-0, e a CAPES, pelo financiamento da pesquisa.

Ao meu orientador, Professor Doutor Guilherme Antonio Moreira de Barros, por aceitar me orientar neste trabalho tão desafiador, pelos ensinamentos nesta trajetória, pelo incentivo no meu aprimoramento acadêmico e pessoal, e por me inspirar como professor, como profissional da saúde e como ser humano de grande coração.

Ao meu coorientador, Professor Doutor Acary Souza Bulle Oliveira, por abrir as portas do ambulatório de doenças do neurônio motor da Universidade Federal de São Paulo para a coleta de dados e por estar sempre à disposição durante o desenvolvimento da pesquisa.

Aos pesquisadores colaboradores deste estudo, a Professora Doutora Doralina Guimarães Brum Souza, da Unesp, e o Professor Doutor Marcondes Cavalcante França Junior, da Unicamp, por contribuírem de forma tão construtiva com o desenvolvimento deste trabalho.

Ao estatístico Hélio Rubens de Carvalho Nunes, por todo suporte durante o desenvolvimento da pesquisa, pela paciência, e por tornar compreensível a parte estatística deste trabalho, que era tão complexa para meu entendimento.

Aos pacientes que de forma bondosa aceitaram participar do estudo e compartilharam um pouco de suas emoções, angústias e aprendizados. Nunca me esquecerei de cada rosto, cada palavra e reação de carinho.

À secretária do Programa de Pós-Graduação em Anestesiologia, Tatiane de Fátima Pineiz, pela paciência, ajuda, conselhos, torcida, carinho e amizade desenvolvida ao longo desses dois anos.

Aos funcionários do Departamento de Anestesiologia, André Renato Passaroni, Joana Jacirene Costa Teixeira e Neli Aparecida Pavan, por colaboração e auxílio durante o desenvolvimento do mestrado, em especial à funcionária Sonia Maria Martins e Silva, por toda a assistência durante o envio do projeto a FAPESP.

Ao Serviço de Terapia Antálgica e Cuidados Paliativos do Hospital das Clínicas de Botucatu, por me ensinar um cuidado integral e humano aos pacientes.

Ao Departamento de Enfermagem da FMB, que durante tantos anos foi minha casa e nunca deixou de me dar suporte em tudo. Agradeço em especial às professoras Marla Andréia Garcia de Avila e Rúbia Aguiar Alencar, por me inspirarem como mulheres e profissionais. Em um país em que as mulheres muitas vezes são subjugadas e diminuídas, é importante ter o espelho de pessoas que impõe o seu papel com força, excelência e autonomia.

Agradeço sobre tudo à enfermeira Camila Regina de Albuquerque Poli, em memória, pela amizade sincera, pelo apoio, pela torcida, pelos conselhos, por me incentivar a buscar o que me faz feliz e pelo ser humano maravilhoso que eu tive a oportunidade de conhecer. Sua ausência deixou um vazio que não pode ser preenchido, mas sua lembrança sempre estará em nossas memórias e coração.

Agradeço á todos os amigos e familiares que me apoiaram, incentivaram e ficaram na torcida. Sobretudo aos que me foram abrigo em São Paulo para a coleta de dados, os tios Jacqueline Contreiras e José Eduardo Contreiras, e a amiga/irmã Paola Borghi Fernandes.

Em especial, a minha companheira de jornada Flávia Seullner Domingues, pela amizade, companheirismo e força, tornando a trajetória acadêmica menos difícil. Obrigada por estar ao meu lado nos momentos de indecisão, por me apoiar, por chorar e comemorar comigo, e por me ajudar em todos os momentos que eu precisei nesses anos de amizade, de forma sempre altruísta.

Agradeço, sobretudo, ao meu noivo Thomas Nogueira Vilches, pelo apoio, paciência, ajuda, amor, conselhos e incentivo durante os anos de mestrado. O amparo dele me deu forças para concluir o mestrado e foi fonte de motivação para fazer o meu melhor.

Agradeço, principalmente, aos meus pais, que em mais um caminho que decidi percorrer estavam ao meu lado, sendo minha base e me apoiando em tudo. O amor emanado por vocês é e sempre será o combustível para eu percorrer meu caminho, amo vocês.

"O sofrimento humano só é intolerável quando ninguém cuida"

Cicely Saunders

RESUMO

Introdução: A Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) é uma doença neurodegenerativa, incurável, sem fisiopatologia definida e rapidamente progressiva que é associada à perda dos neurônios motores superiores e inferiores. Como a avaliação da qualidade de vida dos pacientes com ELA é desafiadora diante do impacto da apresentação clínica da doença, há uma grande dificuldade entre os profissionais que atendem estes pacientes em realizar medidas objetivas com os questionários atualmente disponíveis no Brasil. **Objetivo:** Produzir e validar uma versão do instrumento *Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life – Short Form* (ALSSQOL-SF) em português, adaptado ao contexto cultural brasileiro. **Método:** Estudo de adaptação transcultural e validação, realizado nas cidades de Botucatu e de São Paulo no período de março de 2017 a novembro de 2018, de acordo com as diretrizes de adaptação cultural e linguística proposto por Beaton *et al.* (2000), dividido em seis passos. Para a validação de construto foram utilizados os instrumentos *The World Health Organization Quality of Life* (WHOQOL-bref) e a Escala de Classificação Funcional da Esclerose Lateral Amiotrófica Revisada (ECFELA-R). Para a análise das correlações entre as pontuações do ALSSQOL-SF, WHOQOL-bref e ECFELA-R, foram calculadas correlações de Spearman. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP e da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP, conforme pareceres nº 2.047.943 e nº 2.069.401. **Resultados:** Todas as fases do processo de adaptação transcultural foram realizadas sem intercorrência. Participaram 30 indivíduos no teste piloto, e o instrumento “Questionário Breve Específico de Qualidade de Vida para Pacientes com ELA (QVELA-20/Br)” foi desenvolvido. No momento de validação participaram 100 pacientes, em sua maioria do sexo masculino (58%) e com mediana de idade de 59 anos. A versão do questionário desenvolvida correlacionou-se de forma positiva e forte com o WHOQOL-bref e de forma positiva e fraca com o ECFELA-R, conforme esperado. **Conclusão:** Foi possível produzir e validar uma versão do instrumento ALSSQOL-SF em português, adaptado ao contexto cultural brasileiro.

Palavras-chave: Tradução, Estudos de Validação, Qualidade de Vida, Esclerose Amiotrófica Lateral, Inquéritos e Questionários.

ABSTRACT

Introduction: Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) is an incurable, neurodegenerative, non-defined pathophysiology and rapidly progressive disease that is associated with loss of upper and lower motor neurons. Since the assessment of the quality of life of patients with ALS is a challenge in face to the impact of clinical presentation of this disease, objective measurement with the questionnaires that are currently available in Brazil is a difficult task to be performed by professionals who assist these patients. **Aim:** To produce and validate the version of the instrument Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life - Short Form (ALSSQOL-SF) into Portuguese, adapted to the Brazilian cultural context. **Method:** It is a cross-cultural adaptation and validation study, carried out in the cities of Botucatu and Sao Paulo from March, 2017 to November, 2018, according to the six steps guidelines of cultural and linguistic adaptation proposed by Beaton *et al.* (2000). The World Health Organization Quality of Life (WHOQOL-bref) and the Amyotrophic Lateral Sclerosis Functional Rating Scale - Revised (ECFELA-R) were used for construct validation. For the analysis of the correlations between the ALSSQOL-SF, WHOQOL-bref and ECFELA-R scores, Spearman correlations were calculated. The project was approved by the Research Ethics Committee of the Faculty of Medicine of Botucatu - UNESP and of the Federal University of São Paulo - UNIFESP, according to records nº 2.047.943 and nº 2.069.401. **Results:** All steps of the transcultural adaptation process were performed without intercurrentence. The pilot test had the participation of 30 individuals, and the “Questionário Breve Específico de Qualidade de Vida para Pacientes com ELA (QVELA-20/Br)” tool was developed. During the validation phase 100 patients were included, most of them male (58%) and with a median age of 59 years old. The created version of the questionnaire correlated in a positive and strong manner with the WHOQOL-bref and had a positive and weak correlation with ECFELA-R, as expected. **Conclusion:** The study produced and validated a version of the instrument ALSSQOL-SF into Portuguese that is adapted to the Brazilian cultural context.

Keywords: Translating, Validation Studies, Quality of Life, Amyotrophic Lateral Sclerosis, Surveys and Questionnaires

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1. Passos da adaptação transcultural de um instrumento, diretriz proposta por Beaton *et al.* (2000). Figura criada pela pesquisadora 23
- Figura 2. Diagrama de participantes do processo de validação 34

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Questionário original e versões T1, T2 e T12, das etapas 1 e 2 do processo de adaptação transcultural	29
Tabela 2. Questionário original e as versões TR1 e TR2 da etapa de retrotradução	30
Tabela 3. Percentagem de concordância do comitê de especialistas por equivalência em relação à versão T12	31
Tabela 4. Versão anterior ao comitê de especialistas (T12) e após avaliação do comitê (T4).....	32
Tabela 5. Mediana, valor mínimo, valor máximo e percentagem das variáveis demográficas e clínicas dos 30 participantes do teste piloto do processo de adaptação transcultural	33
Tabela 6. Mediana, valor mínimo, valor máximo e percentagem das variáveis demográficas e clínicas dos 100 participantes do processo de validação do instrumento QVELA-20/Br	35
Tabela 7. Média, desvio-padrão (DP), valor mínimo e máximo, da pontuação total e por domínio do Questionário Breve Específico de Qualidade de Vida para Pacientes com ELA (QVELA-20/Br) na amostra de participantes (N=100)	36
Tabela 8. Coeficiente de correlação de Spearman, com intervalo de confiança, entre o questionário QVELA-20/Br e demais instrumentos, total e por domínios	37
Tabela 9. Cargas fatoriais dos 20 itens do questionário QVELA-20/Br, por domínio, e os seis fatores extraídos	38

LISTA DE SIGLAS

ALSAQ-40 - Questionário de Avaliação de Esclerose Lateral Amiotrófica

ALS-CBS-Br - *Amyotrophic Lateral Sclerosis Cognitive Behavioural Screen* **ALSSQOL-R** - *Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life - Revised*

ALSSQOL-SF - *Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life - Short Form*

COSMIN - *COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments*

ECFELA-R - Escala de Classificação Funcional da Esclerose Lateral Amiotrófica Revisada

ELA - Esclerose Lateral Amiotrófica

QdV - Qualidade de Vida

QVELA-20/Br - Questionário Breve Específico de Qualidade de Vida para Pacientes com ELA

SPSS - *Statistical Package for the Social Sciences*

WHOQOL-bref - *The World Health Organization Quality of Life*

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	14
1.1 Esclerose Lateral Amiotrófica.....	14
1.2 Qualidade de vida.....	15
1.3 O questionário ALSSQOL-SF	17
1.4 Adaptação transcultural de instrumentos	18
1.5 Justificativa	19
2. OBJETIVOS	20
2.1 Principal	20
2.2 Secundário.....	20
3. MÉTODOS	21
3.1 Tipo do estudo.....	21
3.2 Local da pesquisa	21
3.3 População do estudo.....	21
3.4 Avaliação Cognitiva.....	22
3.5 Processo de Adaptação transcultural.....	22
3.6 Processo de Validação.....	25
3.7 Instrumentos utilizados	26
3.8 Análise Estatística	27
3.9 Procedimentos Éticos	28
4. RESULTADOS.....	29
4.1 Adaptação transcultural.....	29
4.2 Validação.....	33
5. DISCUSSÃO.....	39
6. CONCLUSÃO	45
7. REFERÊNCIAS	46
ANEXOS.....	49
Anexo A	49
Anexo B	50
Anexo C	52
Anexo D	55
Anexo E.....	57

Anexo F.....	58
Anexo G.....	60
Anexo H.....	63
APÊNDICES.....	66
Apêndice A.....	66
Apêndice B.....	67
Apêndice C.....	68
Apêndice D.....	69
Apêndice E.....	71
Apêndice F.....	72
Apêndice G.....	74
Apêndice H.....	76
Apêndice I.....	78
Apêndice J.....	80
Apêndice K.....	82

1. INTRODUÇÃO

1.1 Esclerose Lateral Amiotrófica

A esclerose lateral amiotrófica (ELA) é uma doença neurodegenerativa, inevitável, incurável, idiopática, e rapidamente progressiva associada à perda dos neurônios motores superiores e inferiores. A doença é caracterizada clinicamente pela perda da força e da habilidade de movimentação dos membros, acometendo progressivamente fala, deglutição e, finalmente, a capacidade de respirar sem o auxílio de um suporte ventilatório (1, 2). A presença da demência frontotemporal é cada vez mais descrita em pacientes com ELA, o que dá suporte ao fato de que essa não é uma doença genuinamente de neurônios motores, mas com potencial de envolver sistemas não-motores (3, 4).

A incidência mundial da doença é de 1,5 - 2,5 a cada 100.000 pessoas por ano e a prevalência de 0,8 - 8,5 a cada 100.000 pessoas. A faixa etária mais acometida está compreendida entre os 50 e 60 anos de vida, a sobrevivência média é de 3 a 5 anos após início dos sintomas, sendo mais afetados os homens, na razão de 1,2-2,6 para cada mulher acometida (5).

Muitos estudos estão sendo realizados com o objetivo de desenvolver um tratamento eficaz e até mesmo a cura desta doença, porém, devido às características fisiopatológicas complexas da mesma, existe apenas um único fármaco aprovado no Brasil utilizado em sua terapêutica, o riluzol. Contudo, o emprego deste fármaco pode prolongar a expectativa de vida dos pacientes com ELA em apenas três meses, sendo necessário o desenvolvimento de tratamentos mais eficazes (6).

A ELA leva a um alto grau de dependência por incapacidades, o que ocasiona um grande impacto socioeconômico e psicológico. Por ser uma doença sem cura, os esforços devem ser direcionados para o alívio dos sintomas e preservação da qualidade de vida (QdV) (1).

1.2 Qualidade de vida

Analisando o contexto histórico do termo QdV, há antigos relatos tanto na cultura oriental quanto na ocidental. A antiga cultura chinesa apresentou os aspectos da QdV em sua filosofia, arte, literatura e medicina, além da crença que o equilíbrio das forças positiva (Yin) e negativa (Yang) representa uma boa QdV. No que tange a cultura ocidental, iniciou-se os traços dos seus elementos com Aristóteles, por meio de sua percepção de boa vida, que envolve a felicidade como a integralidade da alma, como sentir-se realizado e completo, ou seja, uma boa QdV (7).

Seu emprego na área médica foi registrado inicialmente em meados da década de 30, porém, durante alguns anos seguintes, o termo foi esquecido. Mas foi a partir da década de 90 que sua utilização voltou de forma intensa, estando presente em discursos informais e em investigações científicas. Observou-se, assim, avanço na qualidade e quantidade de estudos que objetivavam compreender melhor a QdV e a sua relação com questões culturais, sociais e biológicas (7).

O conceito QdV é amplo e não apresenta consenso na literatura, mas em seu nível mais fundamental, é entendido como subjetivo e multidimensional. Por ser subjetivo, é melhor mensurado a partir da perspectiva do paciente. Por ser multidimensional, sua medição requer uma investigação integral dos diferentes domínios que influenciam distintas áreas da vida do indivíduo (8).

Entre as definições mais utilizadas para a QdV expõe-se a da Organização Mundial de Saúde, que define QdV como sendo “a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” (9). Portanto, a QdV engloba um amplo contexto, mas enfoca na forma como o indivíduo se vê no mundo e quais são suas expectativas em relação à forma de viver.

A avaliação da QdV na área da saúde tornou-se um atributo importante na investigação clínica e no atendimento ao paciente. Na prática clínica de rotina, ela pode ajudar os profissionais a priorizar problemas, a se comunicar melhor com os pacientes, a detectar possíveis adversidades, a identificar as preferências dos pacientes e a avaliar a eficácia de intervenções terapêuticas. Além disso, pode ser uma forma indireta de aferir a qualidade dos serviços prestados a estes pacientes e até mesmo ser subsídio na elaboração de políticas de saúde (10).

Para avaliar a QdV dos indivíduos, vários instrumentos foram desenvolvidos ao longo dos anos, mas para uma doença com características tão específicas, como é o caso da ELA, poucos são capazes de realizar essa avaliação sem focar apenas na perda da funcionalidade física desses indivíduos (11). Em consequência ao curto período de sobrevivência do paciente com ELA após o início dos sintomas, são escassos os estudos realizados que incluem as variáveis psicossociais e espirituais do paciente. Sabe-se, entretanto, que estas são dimensões que possuem impacto na QdV dos portadores dessa doença e que não deveriam ser negligenciadas (12, 13).

1.3 O questionário ALSSQOL-SF

Tendo em vista a necessidade de identificar as características físicas, sociais, ambientais, psicológicas e espirituais que afetam a QdV do paciente com ELA, foi desenvolvido na *Pennsylvania State University College of Medicine*, nos Estados Unidos da América, o questionário *Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life - Short Form* (ALSSQOL-SF), que é uma versão resumida do instrumento original ALSSQOL-R, constituído por 50 questões, e que mantém características psicométricas satisfatórias (14, 15).

O ALSSQOL-SF é composto por 20 questões e utiliza uma escala do tipo Likert, de 0 a 10 pontos (“Strongly Disagree” até “Strongly Agree”), sendo que as pontuações finais mais elevadas indicam um maior nível de QdV. Segundo os autores, o questionário ALSSQOL-SF demora em média de dois a quatro minutos para ser respondido (14) (Anexo A).

O ALSSQOL-SF é composto por seis amplos domínios:

1. Emoção Negativa: engloba uma variedade de estados emocionais, como a depressão e a ansiedade, vivenciadas pelo indivíduo com ELA e a sua perspectiva sobre o futuro;
2. Interação com as Pessoas e o Meio Ambiente: descreve como os indivíduos com ELA interagem com amigos, com a família e com o meio ambiente;
3. Intimidade: mede experiências de satisfação e desejo de intimidade social, emocional, físico e as relações sexuais;
4. Religiosidade: mede a identificação religiosa dos indivíduos, o uso da religião e da oração como uma fonte de conforto e o engajamento da prática religiosa na casa;

5. Sintomas Físicos: mede a extensão em que sintomas físicos como a capacidade de se mover, o sono, o mal-estar físico, a fadiga e a dor são percebidos como fonte de problema;

6. Função Bulbar: mede a extensão em que os sintomas bulbares, como o acometimento da fala, da salivação, de comunicação, de alteração da mucosa e da deglutição, são percebidos como fonte de problema.

Dentre as 20 questões do instrumento, o domínio **Emoção Negativa** corresponde às questões número 10, 14 e 15; o domínio **Interação com as Pessoas e o Meio Ambiente** corresponde às questões número 8, 9, 11 e 16; o domínio **Intimidade** relaciona-se as questões 17, 18, 19 e 20; o domínio **Religiosidade** inclui as questões 12 e 13; o domínio **Sintomas Físicos** compreende as questões 1, 2, 5, 6 e 7; e o domínio **Função Bulbar** inclui as questões 3 e 4.

Para a somatória da pontuação final alguns itens devem ser transpostos (subtrair de 10 a pontuação da resposta), para transformar em sentido positivo os que foram desenvolvidos de forma negativa, especificamente as questões 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 14 e 15. Assim, os escores totais variam de 0 a 200 pontos, e para o escore médio, a pontuação total final deve então ser dividida por 20.

1.4 Adaptação transcultural de instrumentos

A falta de instrumentos formais para avaliações na área da saúde pode refletir na eficácia e eficiência dos tratamentos oferecidos aos pacientes. Elaborar um instrumento de pesquisa, para uso em estudos epidemiológicos e clínicos, consiste em um processo de alta complexidade, que necessita de habilidades e conhecimentos específicos, além de muitos recursos. No Brasil, cada vez mais tem se utilizado instrumentos internacionais, já validados

em outras realidades, como modo de suprir a falta desses instrumentos de forma mais barata e rápida (16, 17).

O aumento no emprego de questionários em estudos multicêntricos tem implicado na necessidade de tradução de um mesmo instrumento em mais de um idioma, facilitando assim a comparação de resultados (18). Orientações específicas sobre os processos de tradução e validação foram propostas e publicadas para garantir equivalência entre as novas versões em diferentes idiomas com a da língua de origem (19).

Realizar a adaptação transcultural de um instrumento que já é utilizado na prática clínica e em pesquisas em um país, e que apresenta bons resultados, como é o caso do ALSSQOL-SF, fortalece a importância do seu uso em uma nova nacionalidade, uma vez que existe a possibilidade dos adequados resultados serem reproduzidos, independente das diferenças culturais, pois elas são consideradas durante a elaboração da nova versão.

1.5 Justificativa

Como anteriormente dito, a avaliação da QdV dos pacientes com ELA é desafiadora e representa dificuldade aos profissionais que atendem estes pacientes (20). Existe apenas uma ferramenta de avaliação específica para QdV em indivíduos com ELA que é validada para o português do Brasil - o Questionário de Avaliação de Esclerose Lateral Amiotrófica - ALSAQ-40. Mas este é um questionário longo, e focado no impacto do declínio funcional. Sabe-se, entretanto, que não há forte relação entre o nível do acometimento físico e a QdV (21, 22). O questionário ALSSQOL-SF possui reduzido número de questões e é considerado o instrumento mais adequado para a avaliação da QdV em pacientes com ELA, embora não esteja disponível no português (20).

Diante do exposto, encontra-se a necessidade de realizar a adaptação transcultural e a validação de um instrumento de QdV específico para pacientes com ELA, que envolva amplamente os domínios físicos, sociais, psicológicos e espirituais, como é o caso do ALSSQOL-SF. Esse instrumento pode ser útil na realização de novas pesquisas epidemiológicas e clínicas com estes pacientes, o que pode resultar em melhoria da QdV dos acometidos pela ELA.

2. OBJETIVOS

2.1 Principal

Produzir uma versão em português do instrumento ALSSQOL-SF, adaptada e validada ao contexto cultural brasileiro.

2.2 Secundário

- Avaliar a QdV de uma amostra de indivíduos portadores de ELA atendidos no ambulatório de ELA do Hospital das Clínicas de Botucatu, Unesp, e no ambulatório de Doenças do Neurônio Motor do Hospital São Paulo, Unifesp.

- Descrever as eventuais dificuldades encontradas durante a aplicação da versão produzida do questionário, incluindo o tempo necessário para o seu preenchimento.

3. MÉTODOS

3.1 Tipo do estudo

Trata-se de um estudo de adaptação transcultural e de validação em concordância com os critérios COSMIN (*CO*nsensus-based *S*tandards for the selection of health *M*easurement *I*Nstruments) de qualidade metodológica dos estudos sobre propriedades de medição (23).

3.2 Local da pesquisa

O estudo foi realizado em Botucatu, no ambulatório de Esclerose Lateral Amiotrófica do Hospital das Clínicas, Faculdade de Medicina de Botucatu / UNESP e em São Paulo, no ambulatório de Doenças do Neurônio Motor do Hospital São Paulo / UNIFESP.

As entrevistas com os participantes da pesquisa ocorreram em ambiente tranquilo, com a presença apenas do participante da pesquisa e da pesquisadora, e dentro das instituições em sala reservada.

3.3 População do estudo

Foram incluídos na pesquisa pacientes com diagnóstico de ELA, de acordo com os critérios *El Escorial*⁽²⁴⁾, de ambos os sexos, com idade igual ou superior a 18 anos.

Foram excluídos os pacientes com incapacidade de responder as questões por dificuldades de comunicação verbal e escrita; diagnosticados com outras formas de doença do neurônio motor que não seja ELA; e aqueles que apresentavam doença psiquiátrica maior conhecida e/ou comprometimento funcional secundário ao declínio cognitivo, de acordo com

o teste *Amyotrophic Lateral Sclerosis Cognitive Behavioural Screen* (ALS-CBS-Br) (4, 25, 26).

3.4 Avaliação Cognitiva

Para a avaliação cognitiva foi empregado o teste ALS-CBS-Br (Anexo B), específico para ELA e validado para a realidade brasileira em 2017. Pontuações ≤ 10 são interpretadas como possibilidade de alteração cognitiva, motivo para exclusão de indivíduos da pesquisa (26).

3.5 Processo de Adaptação transcultural

Para a criação da versão em língua portuguesa do instrumento ALSSQOL-SF, foi realizado os procedimentos de adaptação cultural e linguística proposto por Beaton *et al.* (19), que é dividido em seis passos, conforme figura 1:

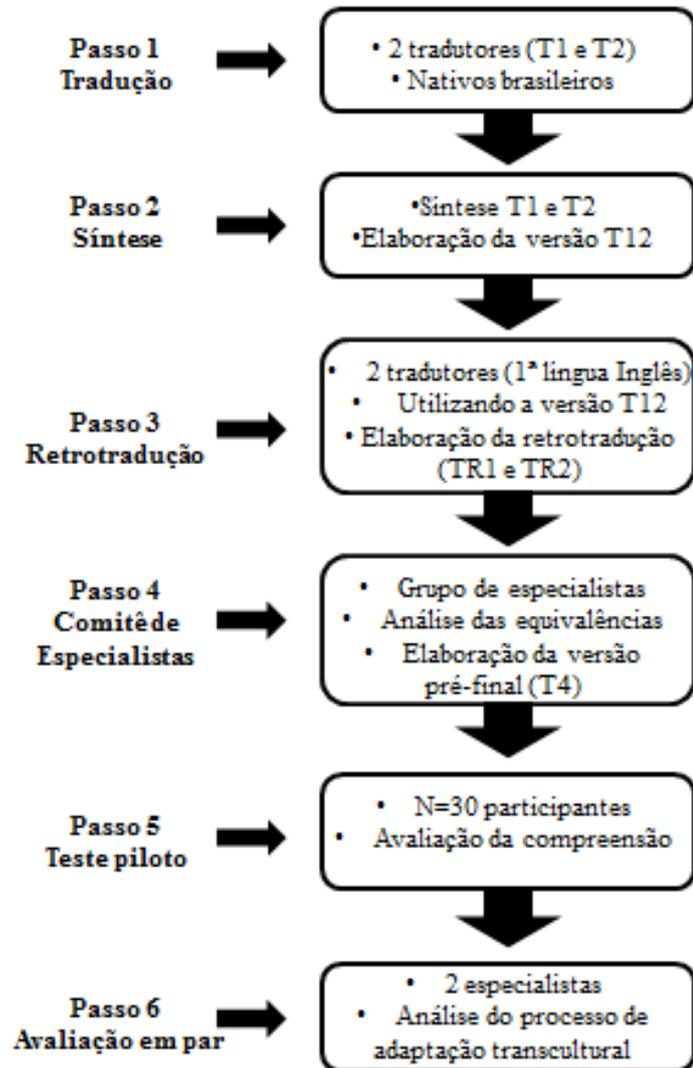


Figura 1. Passos da adaptação transcultural de um instrumento, diretriz proposta por Beaton *et al.* (2000). Figura criada pela pesquisadora.

No passo 1 participaram dois tradutores (bilíngues) brasileiros, um profissional da saúde e conhecedor do instrumento, e o outro sem relação profissional com a área médica e nem conhecimento do instrumento. Cada um realizou a tradução do questionário do inglês para o português, gerando os instrumentos T1 e T2.

No passo 2, os dois tradutores e a pesquisadora se reuniram e discutiram as versões traduzidas. Após, fizeram uma síntese e criaram uma única versão traduzida (T12), por consenso dos dois tradutores.

No passo 3, dois tradutores bilíngues (português e inglês), cuja língua materna é o inglês e sem conhecimento do instrumento original, fizeram a retrotradução do instrumento T12, do português para o inglês. Esse processo permite verificar se a versão brasileira reflete a versão original, gerando assim, os instrumentos em inglês TR1 e TR2.

No passo 4 constituiu-se um comitê de especialistas que avaliou as versões T1, T2, T12, TR1, TR2, com o objetivo de verificar se todas as questões estavam adequadas, ou não, em relação às seguintes equivalências:

- Equivalência semântica: avaliação da gramática e do vocabulário. Foram respondidos os questionamentos:
 - As palavras têm o mesmo significado?
 - Existem problemas gramaticais na tradução?
- Equivalência idiomática: avaliação de coloquialismo ou expressões idiomáticas de difícil tradução. Neste passo o comitê pode ter que desenvolver uma expressão equivalente na população alvo.
- Equivalência conceitual: avaliação de palavras com diferentes significados conceituais em diferentes culturas.
- Equivalência experimental: avaliação de termos coerentes com a experiência vivida pela população alvo. Por diferenças culturais, alguma tarefa pode não ser vivenciada na população alvo.

Foi analisado o índice de concordância do comitê em relação às equivalências de todas as frases do instrumento, sendo considerada uma concordância mínima desejada de 80% como adequada (27). Além da análise das equivalências, os especialistas fizeram sugestões de alteração do questionário pensando na população alvo. Todas as avaliações do comitê de especialistas foram consideradas pelos pesquisadores, para gerar uma versão pré-final do instrumento, T4.

No passo 5 foi realizado o teste piloto da versão T4. Esta fase inclui a aplicação do instrumento T4 aos participantes que atendam aos critérios de inclusão e exclusão, sendo necessário o número mínimo de 30 participantes, conforme Beaton *et al.* (19). Após responder às questões, os participantes preencheram um questionário de avaliação da compreensão, no qual eles foram interrogados sobre as suas percepções e as dificuldades encontradas durante o preenchimento da versão T4. Essa fase tem a finalidade de averiguar se o questionário é inteligível para essa população (Apêndice A).

No passo 6, ocorreu uma avaliação em par. Dois especialistas habituados ao processo de adaptação transcultural e que participaram do comitê de especialistas, fizeram uma análise de todos os passos do processo, incluindo os questionários de avaliação da compreensão dos 30 participantes, para definir se a versão T4 poderia ser utilizada como versão final ou se novas alterações e aplicações deveriam ser efetuadas.

3.6 Processo de Validação

Após a disponibilização da versão final do questionário, foi iniciado o processo de validação do instrumento com os pacientes que atenderam aos critérios de inclusão e exclusão.

A validade de um questionário serve para avaliar o grau em que o instrumento mensura o construto que ele pretende medir. Dentre os tipos de validação, utilizamos neste estudo a validade de construto, tal qual empregado pelo pesquisador que desenvolveu o instrumento original (14). A validação do construto analisa o grau em que as pontuações de um instrumento são consistentes com as hipóteses pré-definidas (28).

Por hipótese, espera-se que a versão final do instrumento ALSSQOL-SF se correlacione de forma relevante com outro instrumento utilizado para medir o mesmo construto. Nesta pesquisa foi utilizado o *The World Health Organization Quality of Life* (WHOQOL-bref). Almeja-se, ainda, que a versão do instrumento desenvolvida tenha baixa correlação com um instrumento que é utilizado para medir um construto diferente. Nesta pesquisa, utilizou-se a Escala de Classificação Funcional da Esclerose Lateral Amiotrófica Revisada (ECFELA-R). Aguardava-se apenas correlação significativa em relação ao domínio da função bulbar, presente em ambos os instrumentos, o de comparação e o da versão final do estudo (29).

De acordo com os critérios de Tsang, Royse & Terkawi e COSMIN, o número apropriado de participantes no processo de validação corresponde a cinco sujeitos por item do questionário (30) e pelo menos 100 sujeitos incluídos (23).

Não realizamos a análise de aspectos estatísticos, como Alfa de Cronbach, devido à natureza do ALSSQOL-SF que, por ausência de homogeneidade dos itens, a análise seria inadequada (31).

3.7 Instrumentos utilizados

O WHOQOL-bref é um instrumento com vinte e seis questões capaz de aferir a QdV geral dos indivíduos. Ele foi desenvolvido pela Organização Mundial da Saúde em 1998

(32) e validado para o Brasil em 2000 por Fleck *et. al* (33). O questionário apresenta uma escala do tipo Likert de um a cinco, onde maiores pontuações representam melhor QdV. Ele compreende quatro domínios: físico, psicológico, relações sociais e meio ambiente (Anexo C).

A ECFELA-R é uma escala específica para pacientes portadores de ELA e capaz de mensurar a progressão das alterações funcionais da doença, ela foi desenvolvida em 1999 por Cedarbaum *et. al* (34) e validado para o português em 2010 por Guedes *et. al* (35). O questionário apresenta doze questões e quatro domínios: atividade motora grosseira, atividade motora fina, função bulbar e função respiratória. Cada questão apresenta uma nota de zero a quatro, somadas ao final para classificar a funcionalidade do paciente. Quanto maior a nota final, maior será a preservação funcional do participante (Anexo D).

Para a caracterização dos participantes da pesquisa, foi preenchido um questionário com questões sociodemográficas e clínicas. As seguintes variáveis foram anotadas: idade, sexo, cidade de origem, estado civil, cor ou raça (auto-referida), escolaridade, profissão, religião e tempo de diagnóstico da doença (Apêndice B).

3.8 Análise Estatística

Para a análise dos dados foi utilizado o *Software Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 21. Os dados sociodemográficos e clínicos dos participantes foram analisados por meio de técnicas descritivas, expressos como porcentagens para variáveis categóricas e medianas para as variáveis contínuas, sendo estas apresentadas em tabelas. Para a análise das correlações entre as pontuações dos questionários ALSSQOL-SF, WHOQOL-bref e ECFELA-R, foram calculadas correlações de Spearman. O coeficiente de correlação de Spearman é interpretado como: 0,00 a 0,10 – correlação negligenciável, 0,10 a 0,39 –

correlação fraca, 0,40 a 0,69 – correlação moderada, 0,70 a 0,89 correlação forte, e 0,90 a 1,0 – correlação muito forte (36). Correlações e relações foram consideradas estatisticamente significativas se $p < 0,05$. Para verificação da alocação dos itens em cada um dos domínios, foi utilizado o modelo de análise fatorial confirmatória, realizada por meio do método de extração de análise do Componente Principal com rotação Varimax.

Para preservar a fidedignidade do resultado do instrumento, o mesmo foi aplicado por um único avaliador e uma única vez por paciente, por se tratar de uma doença de rápida progressão.

3.9 Procedimentos Éticos

Para a realização da adaptação transcultural do instrumento ALSSQOL-SF, foi solicitada a permissão, via correspondência eletrônica, do autor do questionário, Zachary Simmons, que autorizou este processo e participou das etapas (Anexo E).

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista – UNESP e ao Comitê de Ética da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP, reconhecidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, atendendo as normas da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, sendo aprovado conforme pareceres nº 2.047.943 e nº 2.069.401 (Anexo F, G e H).

Todos os participantes do estudo concordaram com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, e assinaram duas vias, sendo que uma cópia ficou com o participante da pesquisa e a outra com a pesquisadora (Apêndice C).

4. RESULTADOS

4.1 Adaptação transcultural

Conforme o protocolo de adaptação transcultural proposto por Beaton *et al.* (19), a tabela 1 mostra a etapa 1 em que foi desenvolvido as versões T1 e T2 em português do questionário original, e o processo de síntese das traduções, etapa 2, em que foi gerada a versão T12. A versão T1 foi produzida por um tradutor profissional, não envolvido com a área da saúde, de nacionalidade brasileira e com o domínio do inglês (Apêndice D). A versão T2 foi elaborada por um profissional da saúde, médico neurologista, que trabalha com pacientes com ELA, nacionalidade brasileira e com o domínio do idioma inglês (Apêndice E). A etapa 2, contou com a participação dos dois tradutores e da pesquisadora, em que juntos elaboraram a versão T12 (Apêndice F).

Tabela 1. Questionário original e versões T1, T2 e T12, das etapas 1 e 2 do processo de adaptação transcultural

<i>Original instrument</i>	<i>T1 instrument</i>	<i>T2 instrument</i>	<i>T12 instrument</i>
I have experienced pain	Venho sentindo dor	Eu tenho sentido dor	Eu tenho sentido dor
I have experienced fatigue	Venho sentindo-me fatigado(a)	Eu tenho sentido fadiga	Eu tenho sentido fadiga
I have experienced excessive saliva	Venho obtendo saliva em excesso	Eu tenho tido excesso de salivação	Eu tenho tido excesso de salivação
I have experienced problems with speaking	Venho obtendo problemas com a fala	Eu tenho tido dificuldades para falar	Eu tenho apresentado dificuldades para falar
I have experienced problems with my strength and ability to move	Venho obtendo problemas com a força e habilidade de locomoção	Eu tenho sentido dificuldades para me movimentar e fraqueza muscular	Eu tenho sentido diminuição de força e dificuldades na habilidade de locomoção
I have experienced problems with sleep	Venho obtendo problemas com o sono	Eu tenho tido dificuldades para dormir	Eu tenho tido dificuldades para dormir
I have felt physically terrible	Venho sentindo-me fisicamente horrível	Eu tenho me sentido muito mal fisicamente.	Eu tenho me sentido muito mal fisicamente
The world has been caring and responsive to my needs	O mundo tem tido cuidado e sido sensível com minhas necessidades	O mundo tem sido bom comigo e responde às minhas necessidades	O mundo tem sido cuidadoso comigo e responde às minhas necessidades
I have felt supported	Venho sentindo-me apoiado(a)	Eu me sinto apoiado	Venho sentindo-me apoiado(a)
I have been depressed	Venho sentindo-me depressivo(a)	Eu tenho me sentido deprimido	Venho sentindo-me deprimido(a)
Relationships with those closest to me have been satisfying	Relacionamentos com pessoas próximas tem sido satisfatórios	Os relacionamentos com os mais próximos a mim tem me trazido satisfação	Os relacionamentos com os mais próximos a mim tem me trazido satisfação
My religion has been a source of strength or comfort to me	Minha religião tem sido fonte de força e conforto para mim	Minha religião tem sido uma fonte de força e conforto para mim	Minha religião tem sido fonte de força e conforto para mim
I consider myself to have been religious or spiritual	Eu tenho me considerado religioso ou espiritual	Eu me considero religioso ou espiritualizado	Eu tenho me considerado religioso ou espiritualizado(a)
I have felt hopeless	Tenho me sentido sem esperança	Eu tenho me sentido desesperançado	Tenho me sentido sem esperança
I have felt sad	Tenho me sentido triste	Eu tenho me sentido triste	Tenho me sentido triste
I have enjoyed the beauty of my surroundings	Tenho apreciado a beleza ao meu redor	Eu tenho desfrutado das coisas belas que estão à minha volta	Eu tenho desfrutado das coisas belas que estão à minha volta
My desire for emotional intimacy has been strong	Meu desejo por intimidade emocional tem sido forte	Tenho sentido desejo de intimidade emocional	Tenho sentido forte desejo de intimidade emocional
I have shared emotional intimacy with others	Tenho compartilhado intimidade emocional com outros	Eu tenho dividido minha intimidade emocional com outros	Tenho compartilhado minha intimidade emocional com outros
My desire for physical intimacy has been strong	Meu desejo por intimidade física tem sido forte	Tenho sentido desejo de intimidade física	Tenho sentido forte desejo de intimidade física
I have shared physical intimacy with others	Tenho compartilhado intimidade física com outros	Eu tenho dividido minha intimidade física com outros	Tenho compartilhado intimidade física com outros

No passo seguinte, retrotradução, foram elaboradas as versões TR1 e TR2, por meio da versão T12, com o objetivo de avaliar se a versão brasileira (T12) reflete a versão original em inglês (Apêndice G e H). Nesta etapa participaram dois americanos, com o domínio do idioma brasileiro, um profissional da saúde e o outro líder religioso, sem envolvimento com a área médica. Ambos não tiveram contato prévio com o questionário original. A tabela 2 mostra as versões TR1 e TR2 comparadas com o instrumento original.

Tabela 2. Questionário original e as versões TR1 e TR2 da etapa de retrotradução

<i>Original instrument</i>	<i>TR1 instrument</i>	<i>TR2 instrument</i>
I have experienced pain	I have been feeling pain.	I have been in pain.
I have experienced fatigue	I have been feeling tired.	I have felt fatigue.
I have experienced excessive saliva	I have had excessive saliva.	I have had too much salivation.
I have experienced problems with speaking	I have had trouble speaking.	I've had trouble talking.
I have experienced problems with my strength and ability to move	I have felt decrease in strength and difficulties in locomotion abilities.	I have felt decreased strength and difficulties in locomotion ability.
I have experienced problems with sleep	I have had difficulties to sleep.	I have had trouble sleeping.
I have felt physically terrible	I have felt bad physically.	I've been feeling really bad physically.
The world has been caring and responsive to my needs	The world has been careful with me and responds to my necessities.	The world has been careful with me and responds to my needs.
I have felt supported	I have been feeling supported.	I have been feeling supported.
I have been depressed	I have been feeling depressed.	I have been feeling depressed.
Relationships with those closest to me have been satisfying	My relationships with the people closest to me have brought me satisfaction.	Relationships with those closest to me have brought me satisfaction.
My religion has been a source of strength or comfort to me	My religion has been a source of strength and comfort for me.	My religion has been a source of strength and comfort to me.
I consider myself to have been religious or spiritual	I have considered myself to be religious or spiritualized.	I have considered myself religious or spiritual.
I have felt hopeless	I have been feeling hopeless.	I've felt hopeless.
I have felt sad	I have been feeling sad	I have felt sad
I have enjoyed the beauty of my surroundings	I have been enjoying beautiful things around me.	I have enjoyed the beautiful things that are all around me.
My desire for emotional intimacy has been strong	I have been feeling a strong desire for emotional intimacy.	I have felt strong desire for emotional intimacy.
I have shared emotional intimacy with others	I have been sharing my emotional intimacy with others.	I have shared my emotional intimacy with others.
My desire for physical intimacy has been strong	I have been feeling a strong desire for physical intimacy.	I have felt a strong desire for physical intimacy.
I have shared physical intimacy with others	I have been sharing a strong desire for physical intimacy with others.	I have shared physical intimacy

No passo 4, foi composto um comitê de especialistas com sete membros, dois médicos neurologistas que trabalham com pacientes com ELA, uma médica paliativista, um médico geriatra, dois tradutores profissionais de inglês e uma professora de português. O comitê avaliou todo o processo de tradução e a versão T12 a fim de verificar se todos os itens eram adequados, ou não, quanto às equivalências descritas no método. A equivalência idiomática foi a que apresentou menor número de concordâncias entre os juízes, exibindo sete sentenças com menos que 80%. A equivalência semântica apresentou uma frase com menos que 80% de concordância entre o comitê, e as demais equivalências não apresentaram concordância menor que 80%. Apenas a frase “Tenho compartilhado minha intimidade emocional com os outros” apresentou uma concordância total entre as equivalências menor que 80%, como pode ser observado na tabela 3.

Tabela 3. Percentagem de concordância do comitê de especialistas por equivalência em relação à versão T12

Versão T12	Semântica	Idiomática	Conceitual	Experimental	Total
Eu tenho sentido dor	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
Eu tenho sentido fadiga	100,00%	71,43%	100,00%	85,71%	89,29%
Eu tenho tido excesso de salivação	100,00%	85,71%	100,00%	100,00%	96,43%
Eu tenho apresentado dificuldades para falar	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
Eu tenho sentido diminuição de força e dificuldades na habilidade de locomoção	85,71%	57,14%	85,71%	100,00%	82,14%
Eu tenho tido dificuldades para dormir	100,00%	85,71%	100,00%	100,00%	96,43%
Eu tenho me sentido muito mal fisicamente	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
O mundo tem sido cuidadoso comigo e responde às minhas necessidades	100,00%	71,43%	100,00%	100,00%	92,86%
Venho sentindo-me apoiado(a)	100,00%	71,43%	100,00%	85,71%	89,29%
Venho sentindo-me deprimido(a)	100,00%	71,43%	100,00%	100,00%	92,86%
Os relacionamentos com os mais próximos a mim tem me trazido satisfação	85,71%	85,71%	100,00%	100,00%	92,86%
Minha religião tem sido fonte de força e conforto para mim	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
Eu tenho me considerado religioso ou espiritualizado (a)	85,71%	71,43%	100,00%	100,00%	89,29%
Tenho me sentido sem esperança	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
Tenho me sentido triste	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
Eu tenho desfrutado das coisas belas que estão à minha volta	100,00%	85,71%	100,00%	100,00%	96,43%
Tenho sentido forte desejo de intimidade emocional	100,00%	71,43%	100,00%	100,00%	92,86%
Tenho compartilhado minha intimidade emocional com outros	71,43%	71,43%	85,71%	85,71%	78,57%
Tenho sentido forte desejo de intimidade física	100,00%	85,71%	100,00%	100,00%	96,43%
Tenho compartilhado intimidade física com outros	85,71%	85,71%	100,00%	100,00%	92,86%

Além do parecer de concordância ou discordância em relação a cada sentença e equivalências pelos especialistas, eles apresentaram um relatório com sugestões de alteração das questões e o motivo para isso (Apêndice I). Seguindo as sugestões do comitê, os pesquisadores fizeram alterações nas frases em que se obteve concordância menor que 80%. Mesmo com o bom percentual de aceitação entre o comitê de especialistas, a sentença “Tenho compartilhado intimidade física com outros” foi alterada, por sugestão de um dos juízes, com o objetivo de melhorar a compreensão do público alvo. Como resultado, a versão T4 do instrumento foi produzida, conforme mostrado na tabela 4 (Apêndice J).

Tabela 4. Versão anterior ao comitê de especialistas (T12) e após avaliação do comitê (T4)

<i>Versão T12</i>	<i>Versão T4</i>
Eu tenho sentido dor	Eu tenho sentido dor
Eu tenho sentido fadiga	Eu tenho sentido muito cansaço
Eu tenho tido excesso de salivação	Eu tenho tido muita salivação
Eu tenho apresentado dificuldades para falar	Eu tenho apresentado dificuldades para falar
Eu tenho sentido diminuição de força e dificuldades na habilidade de locomoção	Tenho sentido diminuição de força e dificuldade para me movimentar
Eu tenho tido dificuldades para dormir	Eu tenho tido dificuldades para dormir
Eu tenho me sentido muito mal fisicamente	Eu tenho me sentido muito mal fisicamente
O mundo tem sido cuidadoso comigo e responde às minhas necessidades	A vida tem sido bondosa comigo e responde às minhas necessidades.
Venho sentindo-me apoiado(a)	Tenho me sentido apoiado(a).
Venho sentindo-me deprimido(a)	Tenho me sentido deprimido(a).
Os relacionamentos com os mais próximos a mim tem me trazido satisfação	Os relacionamentos com as pessoas mais próximas têm me trazido satisfação.
Minha religião tem sido fonte de força e conforto para mim	Minha religião tem sido fonte de força e conforto para mim.
Eu tenho me considerado religioso ou espiritualizado(a)	Eu me considero religioso(a) ou espiritualizado(a).
Tenho me sentido sem esperança	Tenho me sentido sem esperança.
Tenho me sentido triste	Tenho me sentido triste.
Eu tenho desfrutado das coisas belas que estão à minha volta	Eu tenho desfrutado das coisas belas que estão à minha volta.
Tenho sentido forte desejo de intimidade emocional	Tenho sentido muita vontade de compartilhar meus sentimentos.
Tenho compartilhado minha intimidade emocional com outros	Tenho compartilhado meus sentimentos pessoais com os outros.
Tenho sentido forte desejo de intimidade física	Tenho sentido forte desejo de intimidade física.
Tenho compartilhado intimidade física com outros.	Tenho tido oportunidade de ter contato físico/carinho com os outros.

A seguir, foi realizado o teste piloto da versão T4 com trinta participantes, sendo a maioria do sexo feminino (70%), caucasiano (73%) e que declararam possuir alguma religião (93%), conforme tabela 5. Os participantes classificaram o questionário como de fácil resposta, não apresentando dificuldade em responder às questões do instrumento, independente da sua escolaridade. Todos os pacientes concordaram que as frases do

instrumento foram escritas claramente e afirmaram que não tiveram sugestões para qualquer alteração do instrumento. Sua aplicação levou de cinco a dez minutos.

Tabela 5. Mediana, valor mínimo, valor máximo e percentagem das variáveis demográficas e clínicas dos 30 participantes do teste piloto do processo de adaptação transcultural

Variável	Mediana	Mínimo	Máximo
Idade (anos)	59,5	32	72
Sexo Feminino		21 (70%)	
Cor Branca		22 (73%)	
Possui companheiro		21 (70%)	
Possui religião		28 (93%)	
Tempo de estudo (anos)	11	4	24
Tempo de Diagnóstico (meses)	23	5	336

Na fase de avaliação por pares, os dois especialistas já haviam participado do comitê de especialistas neste estudo, no passo 4, e eram pessoas habituadas com processos de adaptação transcultural. Houve concordância com a consistência do processo de adaptação transcultural, sendo emitido parecer favorável ao cumprimento de todas as etapas e aprovando, assim, a versão brasileira do questionário que foi denominado “Questionário Breve Específico de Qualidade de Vida para Pacientes com ELA (QVELA-20/Br)” (Apêndice K).

4.2 Validação

Finalizado o processo de adaptação transcultural, iniciou-se a fase de validação do instrumento. Inicialmente 111 pacientes acompanhados nos serviços em que a pesquisa foi desenvolvida foram convidados a participar, porém, destes, seis pacientes não aceitaram participar do estudo e cinco pacientes não atingiram o escore mínimo exigido pelo questionário ALS-CBS-Br, totalizando 100 participantes, conforme figura 2.

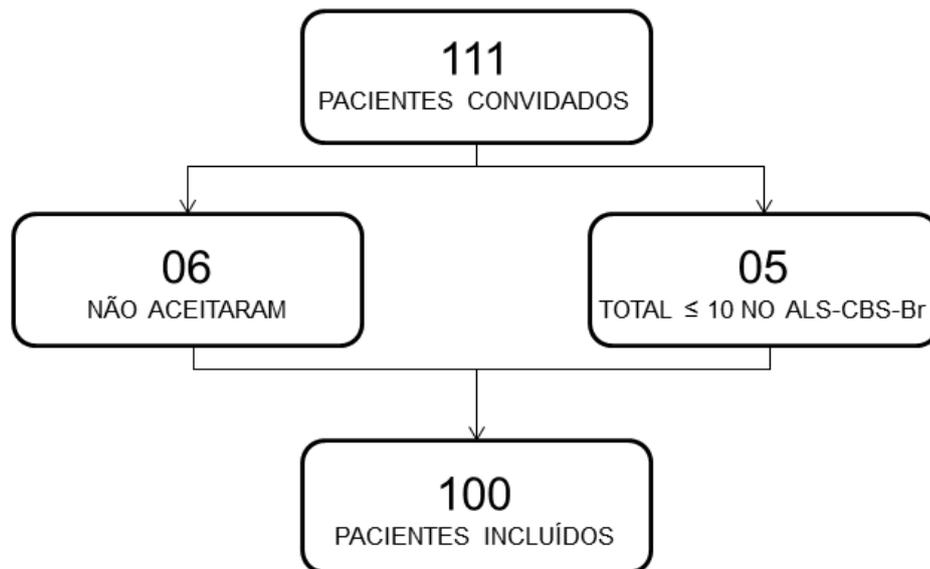


Figura 2. Diagrama de participantes do processo de validação.

Os questionários foram preenchidos de forma autônoma por quatro dos participantes, enquanto que o mesmo foi aplicado pela pesquisadora para 96 sujeitos da pesquisa. Para dois pacientes com distúrbio de fala houve a necessidade do emprego de material auxiliar para comunicação alternativa. O tempo de preenchimento do QVELA-20/Br foi de 5-10 minutos.

A amostra do estudo na fase de validação compreendeu indivíduos que não participaram da fase de adaptação transcultural, e foi composta em sua maioria por participantes do sexo masculino (53%), que se autodeclararam de cor branca (77%) e que relataram possuir religião (90%). A maioria dos participantes referiu ter companheiro (65%), apresentaram uma idade mediana de 59 anos e um tempo de diagnóstico mediano de 16 meses. Estes e demais dados demográficos podem ser verificados na tabela 6. Os participantes eram em sua maioria do estado de São Paulo (90%), seguidos de procedentes dos estados de Minas Gerais (5%), do Pará (2%), e da Bahia, Ceará e Rondônia com 1% cada.

Tabela 6. Mediana, valor mínimo, valor máximo e percentagem das variáveis demográficas e clínicas dos 100 participantes do processo de validação do instrumento QVELA-20/Br

Variável	Mediana	Mínimo	Máximo
Idade (anos)	59	32	79
Sexo Masculino	53 (53%)		
Possui companheiro	65 (65%)		
Cor Branca	77 (77%)		
Possui religião	90 (90%)		
Tempo de estudo (anos)	11	0	30
Tempo de Diagnóstico (meses)	16	1	180

QVELA-20/Br: Questionário Breve Específico de Qualidade de Vida para Pacientes com ELA

A média da pontuação total do questionário QVELA-20/Br neste estudo foi de $6,72 \pm 1,92$. Analisando as médias separadas por seus domínios, pode ser observado que o domínio **Religiosidade** apresentou a maior pontuação média ($8,99 \pm 0,33$), seguido do domínio **Interação com as Pessoas e com o Meio Ambiente** ($8,56 \pm 0,79$) e do domínio **Intimidade** ($7,29 \pm 0,68$). O domínio que apresentou a menor pontuação média foi o de **Sintomas Físicos** ($4,43 \pm 1,55$), seguido do domínio **Função Bulbar** ($5,41 \pm 4,3$). Como pode ser observado na tabela 7.

Tabela 7. Média, desvio-padrão (DP), valor mínimo e máximo, da pontuação total e por domínio do Questionário Breve Específico de Qualidade de Vida para Pacientes com ELA (QVELA-20/Br) na amostra de participantes (N=100)

Variáveis	Média (DP)	Mínimo-Máximo
Total	6,72 (1,92)	0 - 10
Emoção Negativa	6,72 (1,01)	0 - 10
Interação com as Pessoas e o Meio Ambiente	8,56 (0,79)	0 - 10
Intimidade	7,29 (0,68)	0 - 10
Religiosidade	8,99 (0,33)	0 - 10
Sintomas Físicos	4,43 (1,55)	0 - 10
Função Bulbar	5,41 (0,43)	0 - 10

No que tange à validade de construto, medido por meio do índice de correlação de Spearman, diante das hipóteses testadas o QVELA-20/Br apresentou uma correlação positiva forte com o WHOQOL-bref ($p=0,000$ e $r=0,734$) e correlacionou-se de forma positiva fraca com o ECEFELA-R ($p=0,000$ e $r=0,382$). Avaliando os domínios do QVELA-20/Br de forma individual, houve correlações positivas moderadas com os domínios do WHOQOL-bref, exceto pelo domínio **Intimidade**, que apresentou correlação positiva fraca com todos os domínios do WHOQOL-bref, tendo sua maior correlação com o domínio Relações Sociais ($p=0,000$ e $r=0,35$). O domínio **Função Bulbar** do QVELA-20/Br correlacionou-se de forma positiva moderada com o ECEFELA-R ($p=0,000$ e $r=0,491$) e positiva fraca com os domínios do WHOQOL-bref, como pode ser observado na tabela 8.

Tabela 8. Coeficiente de correlação de Spearman, com intervalo de confiança, entre o questionário QVELA-20/Br e demais instrumentos, total e por domínios

	ECFELA-R	WHOQOL	WHOQOL (Físico)	WHOQOL (Psicológico)	WHOQOL (Relações sociais)	WHOQOL (Meio ambiente)
QVELA-20/Br - total	r=0,382 (0,19-0,54) p=0,000	r=0,734 (0,61-0,82) p=0,000	r=0,622 (0,47-0,74) p=0,000	r=0,61 (0,46-0,73) p=0,000	r=0,567 (0,40-0,69) p=0,000	r=0,447 (0,27-0,60) p=0,000
Emoção Negativa	r=0,188 (-0,01-0,37) p=0,061	r=0,559 (0,39-0,69) p=0,000	r=0,615 (0,46-0,73) p=0,000	r=0,416 (0,23-0,57) p=0,000	r=0,407 (0,22-0,56) p=0,000	r=0,3 (0,11-0,47) p=0,000
Interação com as Pessoas e o Meio Ambiente	r=0,2 (0,00-0,38) p=0,046	r=0,585 (0,43-0,71) p=0,000	r=0,543 (0,38-0,68) p=0,000	r=0,314 (0,12-0,48) p=0,001	r=0,429 (0,25-0,58) p=0,000	r=0,544 (0,38-0,68) p=0,000
Intimidade	r=0,147 (-0,05-0,33) p=0,145	r=0,323 (0,13-0,49) p=0,001	r=0,249 (0,05-0,43) p=0,012	r=0,238 (0,04-0,42) p=0,017	r=0,35 (0,16-0,52) p=0,000	r=0,174 (-0,02-0,36) p=0,084
Religiosidade	r=0 (-0,20-0,20) p=1,00	r=0,451 (0,27-0,60) p=0,000	r=0,464 (0,28-0,61) p=0,000	r=0,196 (0,00-0,38) p=0,051	r=0,452 (0,27-0,60) p=0,000	r=0,323 (0,13-0,49) p=0,001
Sintomas Físicos	r=0,292 (0,10-0,47) p=0,003	r=0,656 (0,51-0,76) p=0,000	r=0,487 (0,31-0,63) p=0,000	r=0,665 (0,52-0,77) p=0,000	r=0,4 (0,21-0,56) p=0,000	r=0,446 (0,26-0,60) p=0,000
Função Bulbar	r=0,491 (0,32-0,63) p=0,000	r=0,198 (0,00-0,38) p=0,049	r=0,123 (-0,08-0,31) p=0,222	r=0,279 (0,08-0,45) p=0,005	r=0,22 (0,02-0,40) p=0,028	r=0,045 (-0,15-0,24) p=0,656

r - Coeficiente de Correlação de Spearman; p - Probabilidade de Significância

ECFELA-R-Escala de classificação funcional da esclerose lateral amiotrófica revisada;

WHOQOL-The World Health Organization Quality of Life;

QVELA-20/Br-Questionário Breve Específico de Qualidade de Vida para Pacientes com ELA.

Na tabela 9, são apresentadas as cargas fatoriais por item em cada um dos seis domínios. No domínio **Emoção Negativa** e no domínio **Interação com as Pessoas e o Meio Ambiente**, todos os itens agruparam-se no Fator 1. No domínio **Intimidade**, os itens agruparam-se entre os Fatores 2, 3 e 4, estando a questão 17 no Fator 4, no entanto ela pode contribuir para o Fator 3, devido as cargas fatoriais serem muito próximas; as questões 18 e 20 agruparam-se no Fator 2; e a questão 19 no Fator 3, podendo contribuir para do Fator 4. No domínio **Religiosidade** os itens agruparam-se no Fator 2. No domínio **Sintomas Físicos** os itens agruparam-se entre os Fatores 1 e 3, ficando as questões 1, 2, 6 e 7 no fator 1, e a questão 5 no fator 3. E no domínio **Função Bulbar** os itens agruparam-se no Fator 5.

O Fator 6 extraído pela análise fatorial não apresentou expressiva carga fatorial com nenhum dos seis domínios.

Tabela 9. Cargas fatoriais dos 20 itens do questionário QVELA-20/Br, por domínio, e os seis fatores extraídos

Domínios	Itens	Componentes					
		Fator 1	Fator 2	Fator 3	Fator 4	Fator 5	Fator 6
Domínio I	Questão 10	,538	-,351	,054	-,108	-,165	,314
	Questão 14	,548	,003	-,081	-,261	-,194	,062
	Questão 15	,647	-,179	-,199	-,142	-,247	,080
Domínio II	Questão 8	,451	,208	-,176	,229	,082	-,474
	Questão 9	,587	,229	-,472	,297	-,011	,025
	Questão 11	,573	,180	-,508	,264	,055	-,112
	Questão 16	,590	,058	-,306	,225	-,191	,372
Domínio III	Questão 17	,104	,415	,428	,455	-,092	,026
	Questão 18	,388	,547	,314	,115	-,057	,096
	Questão 19	,237	,368	,394	,386	,166	,086
	Questão 20	,129	,549	,102	,121	,018	,276
Domínio IV	Questão 12	,305	,635	,060	-,603	,094	-,030
	Questão 13	,365	,608	-,032	-,581	,035	,000
Domínio V	Questão 1	,523	-,338	,237	,082	-,268	-,163
	Questão 2	,546	-,154	,410	-,099	-,010	-,439
	Questão 5	,364	-,285	,474	-,033	,005	,331
	Questão 6	,672	-,115	,173	,039	-,095	-,351
	Questão 7	,622	-,373	,085	-,099	-,156	,108
Domínio VI	Questão 3	,445	-,243	-,001	-,086	,728	,025
	Questão 4	,452	-,242	,006	,055	,743	,143

Método de extração: Análise do componente principal com rotação Varimax

QVELA-20/Br: Questionário Breve Específico de Qualidade de Vida para Pacientes com ELA

Domínio I: Emoção Negativa; Domínio II: Interação com as Pessoas e o Meio Ambiente;

Domínio III: Intimidade; Domínio IV: Religiosidade; Domínio V: Sintomas Físicos; e Domínio VI: Função Bulbar

5. DISCUSSÃO

A ELA é uma doença que afeta de forma multidimensional a vida do portador e de seus familiares. Utilizar instrumentos que auxiliem no conhecimento das necessidades integrais dos pacientes, suas percepções e atitudes, e que favoreçam a proximidade entre profissional da área da saúde e paciente, é uma importante ferramenta para uma boa gestão dos cuidados prestados a este cliente (12).

A adaptação transcultural de instrumentos tornou-se uma atividade cada vez mais praticada por pesquisadores na área da saúde. O instrumento uma vez criado em determinado país pode ser utilizado para pesquisas e atendimentos clínicos em outras nações, desde que possa ser garantida uma adequada adaptação transcultural, e respeitada a realidade da nova população em que será empregado. Segundo a literatura científica o processo de adaptação transcultural de instrumentos é um procedimento legítimo, capaz de promover o intercâmbio entre pesquisadores e seus saberes, de baixo custo quando comparado com a criação de um novo instrumento e importante para comparar resultados em estudos de diferentes países (37, 38).

Nesta pesquisa se utilizou da diretriz proposta por Beaton *et al.* (19), que tem um longo processo de tradução, com todas as etapas detalhadas e a execução um pré-teste que auxilia em eventuais e necessárias alterações do instrumento na tentativa de oferecer, como resultado, um questionário que seja abrangente e fidedigno para a população alvo. Não existe um consenso em relação à melhor forma de se realizar o processo de tradução, embora, em geral, as diretrizes sigam processos similares. Contudo, a adotada nesta pesquisa é a mais utilizada nos estudos (39, 40).

Nesta pesquisa, foi composto um comitê de especialistas com sete membros habituados ao processo de tradução e com domínio dos dois idiomas (português-inglês). Os especialistas fizeram sugestões de alterações significativas para o instrumento, tornando as questões mais claras e culturalmente aceitas para o público alvo. Os processos de adaptação transcultural que se utilizam de comitê de especialistas apresentam melhores índices de ajustes dos modelos, com conteúdo mais preciso para a nova população e ainda garante que o novo questionário seja fiel ao original (41).

Garantir o cumprimento das equivalências é importante para que o instrumento seja compreensível para a nova população a ser aplicado. Esta etapa foi essencial neste estudo, pois o país de desenvolvimento do instrumento original é os Estados Unidos da América, enquanto que o país alvo é o Brasil, países que apresentam realidades distintas e diferentes termos de uso cotidiano.

Um exemplo destas diferenças pode ser observado na frase original “I have enjoyed the beauty of my surroundings”, em que a tradução literal não faria sentido para a população brasileira, sendo necessário fazer adaptações para que o sentido dela fosse compreendido para a nova população. Assim, a versão final da tradução desta frase resultou em “Eu tenho desfrutado das coisas belas que estão à minha volta”.

Em estudo de tradução e adaptação cultural realizado na Suécia observou-se esta mesma necessidade de adaptação com as questões e, ainda, trouxe a limitação com a quantidade palavras entre os dois idiomas, salientando que o inglês tem aproximadamente 250 mil palavras, enquanto o sueco apenas aproximadamente 125 mil palavras (42). Essa diferença representa um desafio para manter o significado original na nova versão do instrumento. Entretanto, no caso do português brasileiro, encontram-se 345 mil verbetes no

dicionário Aurélio, o que faz com que os desafios sejam diferentes dos encontrados no estudo sueco (43).

Neste estudo, utilizamos uma amostra de trinta participantes no teste piloto do instrumento, não havendo sugestão de alteração das questões do instrumento, segundo os participantes. Sabe-se que trinta ou mais participantes durante a realização do teste piloto é número suficiente para se detectar, com precisão, eventuais problemas em um novo questionário (44).

Na última etapa do processo de adaptação transcultural foi analisada a coerência da realização de toda a metodologia. Esta etapa é considerada como uma auditoria interna do método seguido e de todas as fases concluídas. Esta não é uma fase de proposta de alteração do conteúdo do questionário, mas sim momento em que ocorre aprovação dos passos seguidos durante a execução do processo. Portanto, serve como garantia de que o procedimento de tradução foi fidedigno e que não ocorreram erros. A não concordância dos especialistas com a qualidade do desenvolvimento da técnica leva à necessidade de se iniciar todo o processo de adaptação transcultural desde o seu estágio inicial, o que não ocorreu nesta pesquisa (19, 45).

Os procedimentos para a tradução e a adaptação transcultural são criteriosos, e considera-se este procedimento de importância semelhante ao do desenvolvimento de um novo instrumento. Mesmo sem a existência de uma diretriz que seja considerada consenso, algumas etapas são indispensáveis, como a tradução/retrotradução, revisão por comitê de especialistas e teste piloto. Todas essas etapas foram executadas nesse estudo (46).

Os dados sociodemográficos dos participantes da validação desta pesquisa foram semelhantes aos encontrados em um estudo brasileiro, de 1998, que mostrou que 58,8% dos diagnosticados com ELA no país são do sexo masculino, com mediana de idade de 52 anos.

Em nosso estudo, 53% dos incluídos são do sexo masculino e a mediana de idade é de 59 anos (47). O registro nacional dos Estados Unidos, de 2015, reporta que 60,9% dos indivíduos diagnosticados com ELA naquele país são do sexo masculino, 78,8% são brancos, e a faixa etária com maior número de casos de ELA é a compreendida entre 60 e 79 anos de idade, dados semelhantes ao do nosso estudo (48).

O escore médio final do questionário Qvela-20-Br neste estudo foi de 6,72 pontos, uma pontuação abaixo do dez, que é o escore médio máximo alcançado pelo instrumento, demonstrando que condutas ainda podem ser efetuadas para melhorar a QdV dos participantes (12). Este resultado foi semelhante ao do estudo realizado na validação do questionário original, em que a pontuação média final foi de 6,5 (14). Isto pode ser explicado pelo fato de que os dois centros participantes desta pesquisa são específicos para o tratamento de pacientes com ELA e contam com uma equipe multiprofissional, à semelhança do centro do estudo original (49, 50).

O questionário QVELA-20/Br correlacionou-se positivamente forte com o WHOQOL-bref, assim como os domínios do QVELA-20/Br correlacionaram-se de forma positiva moderada com os domínios WHOQOL-bref. Isto pode ser explicado pelo fato de que ambos os questionários avaliam a QdV, embora o QVELA-20/Br seja específico para pacientes com ELA. Isto demonstra o seu potencial de uso, tendo em vista que o WHOQOL-bref é bastante sensível na avaliação da QdV da população em geral. Além disso, o QVELA-20/Br contém menor número de questões, o que facilita sua aplicação em pacientes com ELA, pois o acometimento clínico da doença pode fazer com que os mesmos se cansem facilmente (15, 51).

Já o instrumento ECFELA-R, não apresentou correlação forte com o QVELA-20/Br, e apenas demonstrou correlação moderada com o domínio **Função Bulbar** do

QVELA-20/Br, sugerindo que a QdV dos pacientes com ELA não é determinada exclusivamente pelas questões físicas. Sabe-se que a QdV em portadores de ELA pode ser mantida mesmo quando a função física declina (52), enquanto que a saúde psicológica também não diminui obrigatoriamente à medida que a função física se deteriora (53).

O domínio de **Intimidade** do QVELA-20/Br apresentou correlação fraca com os domínios do WHOQOL-bref, o que pode ser explicado pelo fato de que instrumentos que avaliam a QdV geral não englobam o domínio de intimidade de forma ampla, refletindo assim em fraca correlação entre os questionários. O mesmo ocorreu, também, durante a validação do questionário original na população estadunidense (14), o que reforça fidedignidade do instrumento validado por nossa pesquisa.

Em relação à análise fatorial confirmatória, neste estudo observou-se que os itens do QVELA-20/Br não se agruparam conforme a distribuição proposta em seu artigo original. Semelhante ao que ocorreu no estudo original, às questões do domínio **Religiosidade** e algumas questões do domínio **Intimidade** agruparam-se no mesmo Fator, além do domínio **Função Bulbar**, em que as cargas fatoriais agruparam-se apenas em um Fator, sem relação com qualquer outro domínio. Divergindo ao que ocorreu no artigo original, as cargas fatoriais dos domínios **Emoção Negativa**, **Interação com as Pessoas e o Meio Ambiente**, e **Sintomas Físicos**, agruparam-se em sua maioria no mesmo Fator, tendo apenas a questão 5 do domínio **Sintomas Físicos** em outro Fator (14). Estes dados demonstram que mais estudos devem ser realizados com o questionário através de análise fatorial, pensando em um número maior de participantes.

São aspectos positivos do nosso estudo, o fato de que quando dado questionário é validado em uma região do Brasil, o mesmo pode ser considerado adequado para todo o país, uma vez que nossa língua é considerada homogênea, apesar da grande dimensão territorial

brasileira (54), além de termos contado com a participação efetiva do pesquisador desenvolvedor do questionário original que, além de autorizar a adaptação transcultural do instrumento para a realidade brasileira, colaborou com o desenvolvimento do estudo.

Este estudo apresentou como limitação o fato do teste-reteste não ter sido realizado, uma vez que o retorno dos pacientes nos serviços incluídos nesta pesquisa ocorrerem com intervalos de seis meses. Neste longo intervalo de tempo, podem ocorrer mudanças clínicas significativas próprias da evolução da enfermidade, o que inviabiliza nova aplicação do questionário.

6. CONCLUSÃO

Esta pesquisa permitiu realizar a adaptação transcultural e validação, para o português e realidade brasileira, de um instrumento capaz de mensurar a QdV de forma específica para pacientes com ELA.

A média da QdV mensurada pelo QVELA-20/Br na amostra de pacientes incluídos na pesquisa foi abaixo do que seria desejável, mas próximo aos obtidos pelo estudo de validação do instrumento original.

Não foram encontradas dificuldades significativas de aplicação do instrumento validado, entretanto para a maioria dos participantes a aplicação do questionário foi realizada pela pesquisadora. O tempo médio necessário para a aplicação do mesmo foi de cinco a dez minutos.

Espera-se que QVELA-20/Br sirva como subsídio para futuras pesquisas com os pacientes com ELA, favorecendo a aproximação entre profissionais da saúde e os pacientes, e potencialmente melhorando, assim, os cuidados prestados e os seus desfechos. Esta ferramenta pode, também, ser empregada em outros países lusófonos, mesmo que sejam necessárias adaptações para a nova realidade do país em questão.

7. REFERÊNCIAS

1. Montel S, Albertini L, Desnuelle C, Spitz E. Evolution of quality of life, mental health, and coping strategies in amyotrophic lateral sclerosis: a pilot study. *J Palliat Med.* 2012;15(11):1181-4.
2. Crespo V, James ML. Neuromuscular Disease in the Neurointensive Care Unit. *Anesthesiol Clin.* 2016;34(3):601-19.
3. Zago S, Poletti B, Morelli C, Doretti A, Silani V. Amyotrophic lateral sclerosis and frontotemporal dementia (ALS-FTD). *Arch Ital Biol.* 2011;149(1):39-56.
4. Nitrini R. Frontotemporal dementia and amyotrophic lateral sclerosis: revisiting one of the first case reports with neuropathology examination. *Dement Neuropsychol.* 2014;8(1):83-6.
5. Bettini M, Gargiulo-Monachelli GM, Rodriguez G, Rey RC, Peralta LM, Sica RE. Epidemiology of amyotrophic lateral sclerosis patients in a centre in Buenos Aires. *Arq. Neuro-Psiquiatr.* 2011;69(6):867-70.
6. Yoshino H, Kimura A. Investigation of the therapeutic effects of edaravone, a free radical scavenger, on amyotrophic lateral sclerosis (Phase II study). *Amyotroph Lateral Scler.* 2006;7(4):241-5.
7. Gordia AP, Quadros TMB, Oliveira MTC, Campos W. Quality of life: historical context, definition, assessment and associated factors. *Rev bras qual vida.* 2011;3(1):40-52.
8. Felce D, Perry J. Quality of life: its definition and measurement. *Res Dev Disabil.* 1995;16(1):51-74.
9. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med.* 1995;41(10):1403-9.
10. Seidl EM, Zannon CM. Quality of life and health: conceptual and methodological issues. *Cad. saúde pública.* 2004;20(2):580-8.
11. van Groenestijn AC, Kruitwagen-van Reenen ET, Visser-Meily JM, van den Berg LH, Schroder CD. Associations between psychological factors and health-related quality of life and global quality of life in patients with ALS: a systematic review. *Health Qual Life Outcomes.* 2016;14(1):107.
12. Simmons Z. Patient-Perceived Outcomes and Quality of Life in ALS. *Neurotherapeutics.* 2015;12(2):394-402.
13. Pagnini F. Psychological wellbeing and quality of life in amyotrophic lateral sclerosis: a review. *Int J Psychol.* 2013;48(3):194-205.
14. Felgoise SH, Feinberg R, Stephens HE, Barkhaus P, Boylan K, Caress J, et al. Amyotrophic lateral sclerosis-specific quality of life-short form (ALSSQOL-SF): A brief, reliable, and valid version of the ALSSQOL-R. *Muscle Nerve.* 2018;58(5):646-54.
15. Simmons Z, Felgoise SH, Bremer BA, Walsh SM, Hufford DJ, Bromberg MB, et al. The ALSSQOL: balancing physical and nonphysical factors in assessing quality of life in ALS. *Neurology.* 2006;67(9):1659-64.
16. Valer DB, Aires M, Fengler FL, Paskulin LMG. Adaptation and validation of the Caregiver Burden Inventory for use with caregivers of elderly individuals. *Revi. latinoam enferm.* 2015;23(1):130-8.
17. Lino CRM, Brüggemann OM, Souza ML, Barbosa SFF, Santos EKA. Adaptação transcultural de instrumentos de pesquisa conduzida pela enfermagem do Brasil: uma revisão integrativa. *Texto contexto - enferm.* 2018;26(4).
18. Danielsen AK, Pommergaard HC, Burcharth J, Angenete E, Rosenberg J. Translation of questionnaires measuring health related quality of life is not standardized: a literature based research study. *PloS one.* 2015;10(5):e0127050.

19. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000;25(24):3186-91.
20. Epton J, Harris R, Jenkinson C. Quality of life in amyotrophic lateral sclerosis/motor neuron disease: a structured review. *Amyotroph Lateral Scler*. 2009;10(1):15-26.
21. Mello MPd, Orsini M, Nascimento OJM, Pernes M, Lima JMBd, Heitor C, et al. O paciente oculto: qualidade de vida entre cuidadores e pacientes com diagnóstico de esclerose lateral amiotrófica. *Rev bras neurol*. 2009;45(4):5-16.
22. Tramonti F, Bongioanni P, Di Bernardo C, Davitti S, Rossi B. Quality of life of patients with amyotrophic lateral sclerosis. *Psychol Health Med*. 2012;17(5):621-8.
23. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res*. 2010;19(4):539-49.
24. Brooks BR, Miller RG, Swash M, Munsat TL, World Federation of Neurology Research Group on Motor Neuron D. El Escorial revisited: revised criteria for the diagnosis of amyotrophic lateral sclerosis. *Amyotroph Lateral Scler*. 2000;1(5):293-9.
25. Dubois B, Feldman HH, Jacova C, Cummings JL, Dekosky ST, Barberger-Gateau P, et al. Revising the definition of Alzheimer's disease: a new lexicon. *Lancet Neurol*. 2010;9(11):1118-27.
26. Branco LM, Zanao T, De Rezende TJ, Casseb RF, Balthazar MF, Woolley SC, et al. Transcultural validation of the ALS-CBS Cognitive Section for the Brazilian population. *Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener*. 2017;18(1-2):60-7.
27. Alexandre NM, Coluci MZ. Content validity in the development and adaptation processes of measurement instruments. *Ciênc. Saúde Colet*. 2011;16(7):3061-8.
28. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2010;63(7):737-45.
29. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007;60(1):34-42.
30. Tsang S, Royse CF, Terkawi AS. Guidelines for developing, translating, and validating a questionnaire in perioperative and pain medicine. *Saudi J Anaesth*. 2017;11(1):S80-S9.
31. Streiner DL. Being inconsistent about consistency: when coefficient alpha does and doesn't matter. *J Pers Assess*. 2003;80(3):217-22.
32. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. The WHOQOL Group. *Psychol Med*. 1998;28(3):551-8.
33. Fleck MP, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L, et al. Application of the Portuguese version of the abbreviated instrument of quality life WHOQOL-bref. *Rev Saude Publica*. 2000;34(2):178-83.
34. Cedarbaum JM, Stambler N, Malta E, Fuller C, Hilt D, Thurmond B, et al. The ALSFRS-R: a revised ALS functional rating scale that incorporates assessments of respiratory function. BDNF ALS Study Group (Phase III). *J Neurol Sci*. 1999;169(1-2):13-21.
35. Guedes K, Pereira C, Pavan K, Valerio BC. Cross-cultural adaptation and validation of als Functional Rating Scale-Revised in Portuguese language. *Arq. Neuro-Psiquiatr*. 2010;68(1):44-7.
36. Schober P, Boer C, Schwarte LA. Correlation Coefficients: Appropriate Use and Interpretation. *Anesth Analg*. 2018;126(5):1763-8.

37. Alshehri A, Lohman E, Daher NS, Bahijri K, Alghamdi A, Altorairi N, et al. Cross-Cultural Adaptation and Psychometric Properties Testing of the Arabic Anterior Knee Pain Scale. *Med Sci Monit.* 2017;23:1559-82.
38. Gomes A, Ximenes L, Mendes E, Teixeira O, Joventino E, Javorski M. Translation and cultural adaptation of the self-efficacy and their child's level of asthma control scale: Brazilian version. *Texto contexto - enferm.* 2016;25(3):e2950015.
39. Epstein J, Santo RM, Guillemin F. A review of guidelines for cross-cultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus. *J Clin Epidemiol.* 2015;68(4):435-41.
40. Arafat SMY, Chowdhury HR, Shalahuddin Qusar MMA, Hafez MA. Cross cultural adaptation and psychometric validation of research instruments: a methodological review. *J Behav Health.* 2016;5:129-36.
41. Epstein J, Osborne RH, Elsworth GR, Beaton DE, Guillemin F. Cross-cultural adaptation of the Health Education Impact Questionnaire: experimental study showed expert committee, not back-translation, added value. *J Clin Epidemiol.* 2015;68(4):360-9.
42. Ljungberg AK, Fossum B, Furst CJ, Hagelin CL. Translation and cultural adaptation of research instruments - guidelines and challenges: an example in FAMCARE-2 for use in Sweden. *Inform Health Soc Care.* 2015;40(1):67-78.
43. Leitão IC. *Anglicismos no português do Brasil: um estudo lexicográfico* Aurélio Houaiss [Dissertação]. Araraquara: Universidade Estadual Paulista; 2006.
44. Perneger TV, Courvoisier DS, Hudelson PM, Gayet-Ageron A. Sample size for pre-tests of questionnaires. *Qual Life Res.* 2015;24(1):147-51.
45. Melo GAA, Silva RA, Pereira FGF, Caetano JA. Cultural adaptation and reliability of the General Comfort Questionnaire for chronic renal patients in Brazil. *Rev. latinoam. enferm.* 2017;25:e2963.
46. Giusti E, Befi-Lopes DM. Translation and cross-cultural adaptation of instruments to the Brazilian Portuguese language. *Pró-fono.* 2008;20(3):207-10.
47. Dietrich-Neto F, Callegaro D, Dias-Tosta E, Silva HA, Ferraz ME, Lima JM, et al. Amyotrophic lateral sclerosis in Brazil: 1998 national survey. *Arq. Neuro-Psiquiatr.* 2000;58(3A):607-15.
48. Mehta P, Kaye W, Raymond J, Punjani R, Larson T, Cohen J, et al. Prevalence of Amyotrophic Lateral Sclerosis - United States, 2015. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2018;67(46):1285-9.
49. Stephens HE, Felgoise S, Young J, Simmons Z. Multidisciplinary ALS clinics in the USA: A comparison of those who attend and those who do not. *Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener.* 2015;16(3-4):196-201.
50. Reboucas M, Pereira MG. Health indicators in the elderly: a comparison of Brazil and the United States. *Rev Panam Salud Publica.* 2008;23(4):237-46.
51. Cruz LN, Polanczyk CA, Camey SA, Hoffmann JF, Fleck MP. Quality of life in Brazil: normative values for the WHOQOL-bref in a southern general population sample. *Qual Life Res.* 2011;20(7):1123-9.
52. Robbins RA, Simmons Z, Bremer BA, Walsh SM, Fischer S. Quality of life in ALS is maintained as physical function declines. *Neurology.* 2001;56(4):442-4.
53. Cupp J, Simmons Z, Berg A, Felgoise SH, Walsh SM, Stephens HE. Psychological health in patients with ALS is maintained as physical function declines. *Amyotroph Lateral Scler.* 2011;12(4):290-6.
54. Mayoral VFS, Fukushima FB, Rodrigues AM, Carvalho RP, Carvalho LP, Pinheiro L, et al. Cross-Cultural Adaptation of the Physician Orders for Life-Sustaining Treatment Form to Brazil. *J Palliat Med.* 2018;21(6):815-9.

ANEXOS

Anexo A

Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life – Short Form (ALSSQOL-SF)

Please rate the following statements according to how strongly you agree or how strongly you disagree with each of them. Please respond about how you have felt or what you have experienced over the past week.

		Strongly Disagree										Strongly Agree
1.	I have experienced pain.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2.	I have experienced fatigue.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3.	I have experienced excessive saliva.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4.	I have experienced problems with speaking.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5.	I have experienced problems with my strength and ability to move.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6.	I have experienced problems with sleep.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7.	I have felt physically terrible.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8.	The world has been caring and responsive to my needs.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9.	I have felt supported.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10.	I have been depressed.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11.	Relationships with those closest to me have been satisfying.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
12.	My religion has been a source of strength or comfort to me.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
13.	I consider myself to have been religious or spiritual.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14.	I have felt hopeless.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
15.	I have felt sad.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16.	I have enjoyed the beauty of my surroundings.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
17.	My desire for emotional intimacy has been strong.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
18.	I have shared emotional intimacy with others.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
19.	My desire for physical intimacy has been strong.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
20.	I have shared physical intimacy with others.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Anexo B

ALS Cognitive Behavioral Screen (ALS-CBS-Br)

ALS Cognitive Behavioral Screen

HC: _____ Data de Nascimento/Idade: _____ Gênero: _____
 Início dos Sintomas: _____ FVC: _____ Escolaridade: _____

Região de Início: bulbar, membro superior, membro inferior, tronco, músculos da respiração (circule uma)

• **Atenção:**

a. Comandos: *Eu vou te dizer alguns comandos. Ouça com atenção e faça o que eu disser. (Se o paciente não conseguir apontar, o movimento pode ser realizado com os olhos, braços ou de outros modos)*

1. Aponte (com o seu dedo indicador) para o teto e, depois, para a esquerda.
2. Toque o seu ombro, aponte para o chão, e depois feche a mão.

Pontuação: 1 (nenhum erro) 0 (1 ou mais erros)

b. Soma mental / Linguagem: *Eu vou falar algumas frases. Eu quero que você me fale o número de sílabas em cada frase. Por exemplo, "mesa" tem 2 sílabas. (Exemplificar até que o conceito fique bem claro. Pode repetir cada frase apenas uma vez).*

1. O tempo está bom (Resposta correta: 6) Resposta _____
2. Amanhã vai fazer sol. (Resposta correta: 7) Resposta _____

Pontuação: 1 (nenhum erro) 0 (1 ou mais erros)

(Marque 0 se o paciente demorar 20 segundos ou mais para responder)

c. Movimentos oculares: *Sacadas e Antissacadas.*

Número de sacadas: ___/8 Pontuação: 8/8 = 1 ponto, ≤7/8 = 0 pontos

Número de antissacadas: ___/8 Pontuação: 8/8 = 2 pontos, 7/8 = 1 ponto, ≤6/8 = 0 pontos

TOTAL: ___/5

• **Concentração:**

Eu vou falar alguns números. Depois que eu falar, quero que você me fale esses números na ordem contrária. Por exemplo, se eu falar 3-6, você deve falar 6-3. (Se for escrito, não permita que o paciente escreva os números na ordem que você falar. Interromper após falhas em duas tentativas seguidas).

	Correto	Incorreto		Correto	Incorreto
2-9 (9-2)	—	—	7-8-6-4 (4-6-8-7)	—	—
6-4 (4-6)	—	—	5-4-1-9 (9-1-4-5)	—	—
3-7-2 (2-7-3)	—	—	8-2-5-9-3 (3-9-5-2-8)	—	—
5-8-1 (1-8-5)	—	—	5-7-6-3-9 (9-3-6-7-5)	—	—

MAIOR SEQUÊNCIA CORRETA: ___/5

• **Rastreamento:**

a. Meses do ano: *Por favor, me fale os meses na ordem contrária, começando por Dezembro. (Circule omissões / Marque repetições e inadequações)*

Dez – Nov – Out – Set – Ago – Jul – Jun – Mai – Abr – Mar – Fev - Jan

Pontuação: **2** (nenhum erro) **1** (1 erro) **0** (2 ou mais erros)

b. Alfabeto: *Por favor, fale/escreva o alfabeto. (Marque os erros não corrigidos)*

A – B – C – D – E – F – G – H – I – J – K – L – M – N – O – P – Q – R – S – T – U – V – W – X – Y – Z

Pontuação: **1** (nenhum erro) **0** (1 erro ou mais)

c. Alternância: *Agora, eu quero que você alterne entre números e letras, começando com 1-A, e depois 2-B, 3-C, e assim em diante. Por favor, continue de onde paramos, alternando sempre um número e uma letra, em ordem, sem pular nenhum até eu pedir que você pare.*

(Erro: Qualquer erro na sequência, por exemplo, 7-H, ou 8-9).

4-D 5-E 6-F 7-G 8-H 9-I 10-J 11-K 12-L 13-M

Pontuação: **2** (nenhum erro) **1** (1 erro) **0** (2 ou mais erros)

TOTAL: ___/5

• **Evocação e Fluência:**

Fale (escreva) o maior número de palavras que você conhece começando com a letra F, o mais rápido possível, em 1 minuto. (Mostre as regras ao paciente) Não pode escrever o nome de pessoas, lugares ou números. Não pode também falar a mesma palavra mudando apenas o final, como por exemplo carro e carros. (Pode usar palavras com S ou com F). Erro: repetição, violar as regras.

- | | | |
|----------|-----------|-----------|
| 1. _____ | 9. _____ | 17. _____ |
| 2. _____ | 10. _____ | 18. _____ |
| 3. _____ | 11. _____ | 19. _____ |
| 4. _____ | 12. _____ | 20. _____ |
| 5. _____ | 13. _____ | |
| 6. _____ | 14. _____ | |
| 7. _____ | 15. _____ | |
| 8. _____ | 16. _____ | |

Pontuação por palavras corretas: **3** (>12) **2** (12-8) **1** (<8) **0** (≤4)

Pontuação por erros: **2** (nenhum erro) **1** (1 erro) **0** (2 ou mais erros)

TOTAL: ___/5

PONTUAÇÃO TOTAL: ___/20

Anexo C

The World Health Organization Quality of Life (WHOQOL – bref)

Instrumento de Avaliação de Qualidade de Vida

The World Health Organization Quality of Life - WHOQOL-bref

Instruções

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

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

	nada	Muito pouco	médio	muito	completamente
Você recebe dos outros o apoio de que necessita?	1	2	3	4	5

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

		muito ruim	Ruim	nem ruim nem boa	boa	muito boa
1	Como você avaliaria sua qualidade de vida?	1	2	3	4	5
		muito insatisfeito	Insatisfeito	nem satisfeito nem insatisfeito	satisfeito	muito satisfeito
2	Quão satisfeito(a) você está com a sua saúde?	1	2	3	4	5

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

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

		nada	muito pouco	médio	muito	completamente
10	Você tem energia suficiente para seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
11	Você é capaz de aceitar sua aparência física?	1	2	3	4	5
12	Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?	1	2	3	4	5
13	Quão disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
14	Em que medida você tem oportunidades de atividade de lazer?	1	2	3	4	5

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



		muito ruim	ruim	nem ruim nem bom	bom	muito bom
15	Quão bem você é capaz de se locomover?	1	2	3	4	5
		muito insatisfeito	Insatisfeito	nem satisfeito nem insatisfeito	satisfeito	Muito satisfeito
16	Quão satisfeito(a) você está com o seu sono?	1	2	3	4	5
17	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
18	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade para o trabalho?	1	2	3	4	5
19	Quão satisfeito(a) você está consigo mesmo?	1	2	3	4	5
20	Quão satisfeito(a) você está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?	1	2	3	4	5
21	Quão satisfeito(a) você está com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
22	Quão satisfeito(a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos?	1	2	3	4	5
23	Quão satisfeito(a) você está com as condições do	1	2	3	4	5



	local onde mora?					
24	Quão satisfeito(a) você está com o seu acesso aos serviços de saúde?	1	2	3	4	5
25	Quão satisfeito(a) você está com o seu meio de transporte?	1	2	3	4	5

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

		nunca	Algumas vezes	freqüentemente	muito freqüentemente	sempre
26	Com que frequência você tem sentimentos negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão?	1	2	3	4	5

OBRIGADO PELA SUA COLABORAÇÃO

Anexo D

Escala de Classificação Funcional da Esclerose Lateral Amiotrófica Revisada (ECFELA-R)

AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS FUNCTIONAL RATING SCALE - REVISED (ALSFRS-R)	
ESCALA DE CLASSIFICAÇÃO FUNCIONAL DA ESCLEROSE LATERAL AMIOTRÓFICA REVISADA (ECFELA-R)	
1.	FALA
4	Fala normal
3	Distúrbio de fala perceptível
2	Inteligível com repetição
1	Fala combinada a comunicação não verbal
0	Perda da fala
2.	SALIVAÇÃO
4	Normal
3	Leve excesso de saliva na boca, pode ocorrer sialorreia noturna
2	Saliva moderadamente excessiva; pode haver uma mínima sialorreia
1	Marcante excesso de saliva com sialorreia
0	Sialorreia marcante, requer limpeza constante com uso de lenços de papel ou lenços de pano
3.	DEGLUTIÇÃO
4	Habitos alimentares normais
3	Distúrbios precoces na alimentação - engasgo ocasional
2	Mudanças na consistência da comida
1	Necessita de tubo de alimentação suplementar
0	Ausência de alimentação oral (Alimentação exclusivamente parenteral ou enteral)
4.	ESCRITA
4	Normal
3	Lenta ou sinuosa; todas as palavras são legíveis
2	Nem todas as palavras são legíveis
1	Capaz de segurar a caneta, mas incapaz de escrever
0	Incapaz de segurar a caneta
5a.	Cortando alimentos e manuseando utensílios (pacientes sem
4	Normal
3	Um pouco lento e desajeitado, mas não precisa de ajuda
2	Capaz de cortar a maioria dos alimentos, embora seja lento e desajeitado, precisa de ajuda
1	O alimento tem que ser cortado por alguém, ainda assim é capaz de se alimentar vagarosamente
0	Precisa ser alimentado
5b.	Cortando alimentos e manuseando utensílios (escala alternativa para
	pacientes com gastrostomia)
4	Normal
3	Desajeitado, mas capaz de executar todas as manipulações independentemente
2	Precisa de alguma ajuda para fechar ou apertar objetos
1	Da assistência mínima ao cuidador
0	Incapaz de executar qualquer tarefa

6.	VESTUÁRIO E HIGIENE
4	Função normal
3	Cuidado pessoal independente e completo com esforço ou eficiência diminuída
2	Assistência intermitente ou substitui métodos
1	Precisa de assistência para cuidado pessoal
0	Dependência total
7.	TRANSFERENCIA NA CAMA E ARRUMAR A ROUPA DE CAMA
4	Normal
3	Um pouco lento e desajeitado, mas não precisa de ajuda
2	Pode se transferir sozinho ou arrumar os lençóis, mas com grande dificuldade
1	Capaz de iniciar, mas não se transfere ou arruma o lençol
0	Necessita de ajuda
8.	ANDAR
4	Normal
3	Dificuldade de deambulação precoce
2	Caminha com ajuda
1	Ausência de deambulação funcional
0	Sem movimento intencional da perna
9.	SUBINDO ESCADAS
4	Normal
3	Lento
2	Instabilidade moderada ou fadiga
1	Precisa de ajuda
0	Não consegue subir
10.	DISPNEIA
4	Nenhuma
3	Ocorre quando caminha
2	Ocorre em uma ou mais das seguintes atividades: alimentação, banho, vestuário (AVD)
1	Ocorre em repouso, dificuldade de respirar tanto sentado quanto deitado
0	Dificuldade significativa considerando o uso de suporte mecânico respiratório
11.	ORTOPNEIA
4	Nenhuma
3	Um pouco de dificuldade ao dormir devido à falta de fôlego, não usa mais de dois travesseiros intencionalmente
2	Precisa de travesseiros extras para poder dormir (mais de dois)
1	Dorme somente sentado
0	Incapaz de dormir
12.	INSUFICIENCIA RESPIRATORIA
4	Nenhuma
3	Uso intermitente do BIPAP
2	Uso contínuo do BIPAP durante a noite
1	Uso contínuo do BIPAP durante o dia e a noite
0	Ventilação mecânica invasiva por intubação ou traqueostomia
Total	

Anexo E

Autorização de uso do Questionário “Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life – Short Form” (ALSSQOL-SF)



Simmons, Zachary

14/07/2016

Você; 'Guilherme AM de Barros' (barros@fmb.unesp.br); zsimmons@psu.edu ✉

Dear Professor de Barros:

Thank you very much for contacting me. I welcome the use of our instrument as you propose. There is no charge for the use of our instrument.

The instrument has not been translated into your native language. It would be wonderful if you could do that and use it in your study. My only request is that if you do so, you use the standard procedure of translating it, then having it back-translated by an independent person(s) into English, and then compare the original to the back-translated version to assess equivalence. That latter step should ideally be done by your group, although I would be glad to look it over and provide my opinion as to whether the back-translated version is equivalent to the original.

The ALSSQOL-R, including a manual for its use and detailed psychometric evaluation, can be found at:

http://www.pennstatehershey.org/c/document_library/get_file?uuid=b9de0a6a-9c1d-4f77-bdf0-5c6c846e018e&groupId=22147

Also note that we have now developed and validated a shortened, 20-item version: the ALSSQOL-20. This can be found at:

<http://www.pennstatehershey.org/documents/22147/375615/ALSSQOL-20+Form+with+Logo/fd2bde44-6008-43b6-b191-766c5a2c9918>

We are in the process of writing up the validation study, which we hope to submit for publication soon.

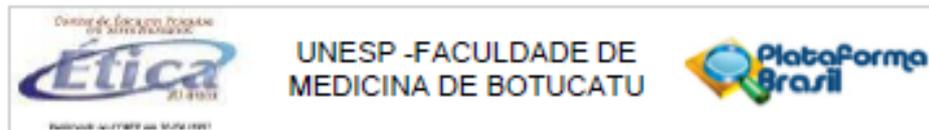
Please do not hesitate to contact me if I can be of further assistance.

With sincere best wishes,
Zach

Zachary Simmons, MD
Professor of Neurology and Humanities
Director, Neuromuscular Program & ALS Center
Penn State Hershey Medical Center
Department of Neurology, EC 037
Hershey, PA 17033
Phone: 717-531-1377
Fax: 717-531-0384

Anexo F

Parecer substanciado do CEP – FMB / UNESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Adaptação transcultural e validação para a população brasileira de um instrumento de avaliação da qualidade de vida para pacientes portadores de esclerose lateral amiotrófica ("Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life" - ALSSQOL-20)

Pesquisador: Maise Vitória Gayoso

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 66749317.1.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Anestesiologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.047.943

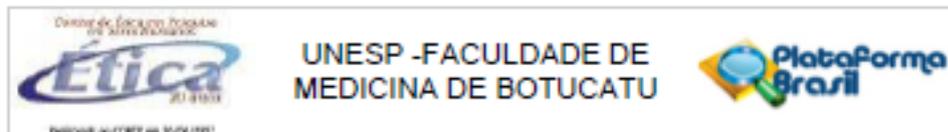
Apresentação do Projeto:

A esclerose lateral amiotrófica (ELA) é uma doença neurodegenerativa, incurável, idiopática, e rapidamente progressiva associada à perda dos neurônios motores superiores e inferiores. A doença é caracterizada clinicamente pela perda da força e habilidade de movimentação dos membros, até acometer fala, deglutição e, finalmente, a capacidade de respirar sem o auxílio de um suporte ventilatório. Seu pico de acometimento é entre 50 e 60 anos, a sobrevivência média é de 3 a 5 anos após início dos sintomas e afeta mais frequentemente homens do que mulheres.

A presença da demência fronto-temporal é descrita em pacientes com ELA, o que dá base ao fato de que essa não é uma doença genuinamente de neurônios motores, mas com potencial de envolver sistemas não-motores. A ELA leva a um alto grau de dependência por incapacidades, o que ocasiona um grande impacto socioeconômico e psicológico. Por ser uma doença sem cura, os esforços devem ser direcionados para o alívio dos sintomas e preservação da qualidade de vida.

Existe a necessidade de realizar a tradução, a adaptação cultural e a validação de um instrumento de qualidade de vida específico para pacientes com esclerose lateral amiotrófica, que envolva amplamente os domínios físicos, sociais, psicológicos e espirituais, como é o caso do Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life (ALSSQOL-20).

Endereço: Chácara Butignoli, s/n
 Bairro: Rubião Junior CEP: 18.615-970
 UF: SP Município: BOTUCATU
 Telefone: (14)3880-1608 E-mail: cepellip@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 2.047.943

04/05/2017 – DATA DA APROVAÇÃO DO CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_868635.pdf	05/04/2017 13:24:05		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Laura.pdf	05/04/2017 13:20:56	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_MAISA.pdf	05/04/2017 13:20:19	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
Outros	EAP.pdf	05/04/2017 13:19:57	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
Outros	declaracao_acary.pdf	05/04/2017 13:19:29	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.docx	05/04/2017 13:14:33	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Maisa.docx	05/04/2017 13:14:12	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
Orçamento	Orçamento.pdf	02/03/2017 21:57:00	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	02/03/2017 21:53:01	Maisa Vitória Gayoso	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

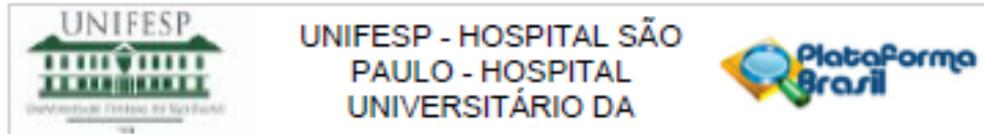
BOTUCATU, 05 de Maio de 2017

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador)

Endereço: Chácara Butignoli, s/n
Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970
UF: SP Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1808 E-mail: cep@up@fmb.unesp.br

Anexo G

Parecer substanciado do CEP – Hospital São Paulo / UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Adaptação transcultural e validação para a população brasileira de um instrumento de avaliação da qualidade de vida para pacientes portadores de esclerose lateral amiotrófica ("Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life" - ALSBQOL-20)

Pesquisador: Maira Vitória Gayoso

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 66749317.1.3001.5505

Instituição Proponente: Departamento de Anestesiologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

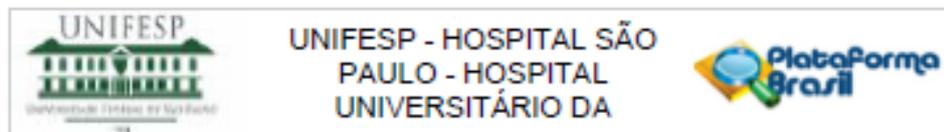
Número do Parecer: 2.069.401

Apresentação do Projeto:

CEP UNIFESP (co-participante)

A Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) é uma doença neurodegenerativa, incurável, sem patologia definida, e rapidamente progressiva associada à perda dos neurônios motores superiores e inferiores. Existe a necessidade de realizar a tradução, a adaptação cultural e a validação de um instrumento de qualidade de vida específico para pacientes com esclerose lateral amiotrófica, que envolva amplamente os domínios físicos, sociais, psicológicos e espirituais, como é o caso do Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life (ALSBQOL-20). O presente estudo tem por objetivo produzir uma versão do instrumento ALSBQOL-20 em português, adaptado ao contexto cultural brasileiro. Para a criação da versão em língua portuguesa do instrumento ALSBQOL-20, será realizado os procedimentos de adaptação cultural e linguística proposto por Beaton (2000), dividido em seis fases. Os participantes da pesquisa devem preencher os critérios de inclusão e exclusão e fazer acompanhamento no Ambulatório de Terapia Antálgica e Cuidados Paliativos do Hospital das Clínicas de Botucatu, Faculdade de Medicina de Botucatu / UNESP ou no Ambulatório de Doenças Neuromusculares do Hospital São Paulo, Universidade Federal de São Paulo / UNIFESP.

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-081
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.099.401

Recomendações:

Nada consta

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem Inadequações

Considerações Finais a critério do CEP:

Após a aprovação do estudo, apresentar relatórios parciais e final conforme determina a Norma Operacional 001/13 do MS/CNS/CONEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_868635.pdf	06/04/2017 13:24:05		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Laura.pdf	06/04/2017 13:20:56	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_MAISA.pdf	06/04/2017 13:20:19	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
Outros	EAP.pdf	06/04/2017 13:19:57	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
Outros	declaracao_acary.pdf	06/04/2017 13:15:29	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
TCE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.docx	06/04/2017 13:14:33	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Maisa.docx	06/04/2017 13:14:12	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	02/03/2017 21:57:00	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	02/03/2017 21:53:01	Maisa Vitória Gayoso	Aceito

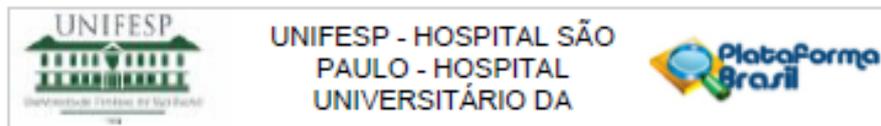
Situação do Parecer:

Aprovado

Neocessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-061
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5571-1082 Fax: (11)5539-7162 E-mail: secreta.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.099.401

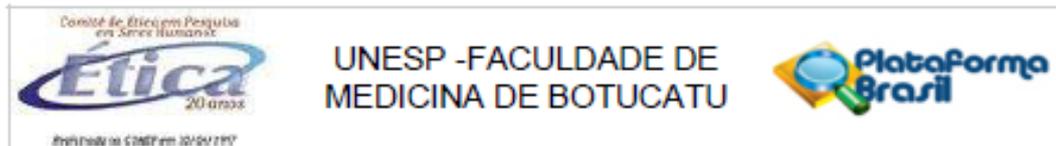
SAO PAULO, 17 de Maio de 2017

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-081
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1082 Fax: (11)5539-7182 E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com

Anexo H

Mudança de título aprovada pelo CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Adaptação transcultural e validação para a população brasileira de um instrumento de avaliação da qualidade de vida para pacientes portadores de esclerose lateral amiotrófica ("Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life" - ALSSQOL-20)

Pesquisador: Maisa Vitória Gayoso

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 66749317.1.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Anestesiologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.120.233

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda para mudança de título de: "Adaptação transcultural e validação para a população brasileira de um instrumento de avaliação da qualidade de vida para pacientes portadores de esclerose lateral amiotrófica ("Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life" - ALSSQOL-20.", para: "Adaptação transcultural e validação para a população brasileira do instrumento ("Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life" - Short Form (ALSSQOL-SF) para avaliação da qualidade de vida em indivíduos com esclerose lateral amiotrófica.", a ser realizado pela pesquisadora Maisa Vitória Gayoso, sob orientação do Prof. Associado Guilherme Antonio Moreira de Barros.

Objetivo da Pesquisa:

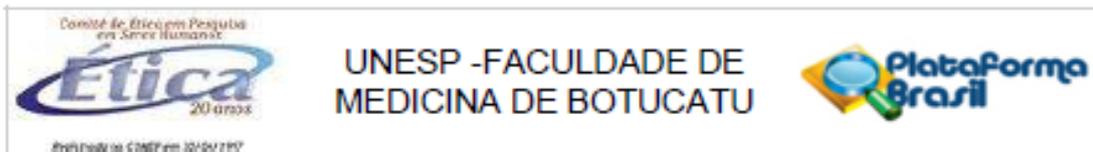
Objetivo Primário:

Produzir uma versão do instrumento "Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life" (ALSSQOL-20) em português, adaptado ao contexto cultural brasileiro.

Objetivo Secundário:

Validar o instrumento ALSSQOL-20 na versão em português brasileiro e comprovar a confiabilidade do instrumento ALSSQOL-20 na versão em português brasileiro.

Endereço: Chácara Butignoll, s/n
Bairro: Rubião Junior **CEP:** 18.618-970
UF: SP **Município:** BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1609 **E-mail:** cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 3.120.293

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Já avaliado anteriormente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda para mudança de título de: "Adaptação transcultural e validação para a população brasileira de um instrumento de avaliação da qualidade de vida para pacientes portadores de esclerose lateral amiotrófica ("Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life" - ALSSQOL-20.", para: "Adaptação transcultural e validação para a população brasileira do instrumento ("Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life" - Short Form (ALSSQOL-SF) para avaliação da qualidade de vida em indivíduos com esclerose lateral amiotrófica.", a ser realizado pela pesquisadora Maisa Vitória Gayoso, sob orientação do Prof. Associado Guilherme Antonio Moreira de Barros.

O pesquisador informa que a mudança de título se justifica pela alteração do nome do instrumento estudado na pesquisa, sem qualquer mudança ou alteração do objetivo e metodologia do projeto original aprovado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Já avaliado anteriormente.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em reunião extraordinária, o Colegiado deliberou APROVADA a emenda apresentada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado em reunião extraordinária do Comitê de Ética em Pesquisa da FMB/UNESP, realizada em 23 de janeiro de 2019, o documento enviado na forma de "Emenda", encontra-se APROVADO, sem necessidade de envio à CONEP.

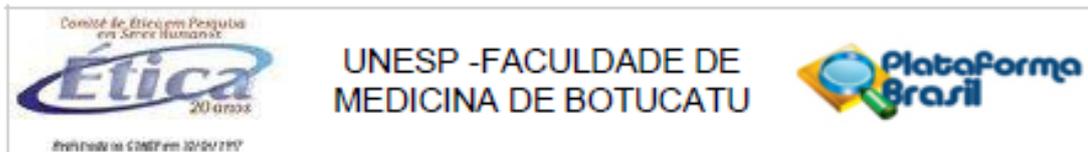
Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_123497	09/01/2019		Aceito

Endereço: Chácara Butignoll, s/n	
Bairro: Rubião Junior	CEP: 18.618-970
UF: SP	Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1609	E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 3.120.293

Básicas do Projeto	_E1.pdf	11:02:50		Aceito
Outros	oficiotitulo_Maisa.pdf	09/01/2019 11:00:05	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Laura.pdf	06/04/2017 13:20:56	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_MAISA.pdf	06/04/2017 13:20:19	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
Outros	EAP.pdf	06/04/2017 13:19:57	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
Outros	declaracao_acary.pdf	06/04/2017 13:15:29	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_E_ESCLARECIDO.docx	06/04/2017 13:14:33	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Maisa.docx	06/04/2017 13:14:12	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	02/03/2017 21:57:00	Maisa Vitória Gayoso	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	02/03/2017 21:53:01	Maisa Vitória Gayoso	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 24 de Janeiro de 2019

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

Endereço: Chácara Butignoli, s/n
Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970
UF: SP Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1609 E-mail: cep@fmb.unesp.br

APÊNDICES

Apêndice A

QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DO ALSSQOL-SF

1. Você teve alguma dificuldade para responder as perguntas?

() Sim () Não

Qual? _____

2. Você acredita que as perguntas foram escritas de forma clara?

() Sim () Não

3. Você entendeu o que foi perguntado em todas as questões?

() Sim () Não

4. Qual (is) questão (ões) você teve dificuldade para responder? () Não se aplica

Colocar o(s) número(s): _____

5. Você tem alguma sugestão de alteração do questionário?

() Sim () Não

Qual? _____

Obrigada por sua colaboração!

Apêndice B**QUESTIONÁRIO DEMOGRÁFICO****Idade:****Cidade:****Sexo:** () Feminino () Masculino**Cor ou Raça (IBGE):**

() Branca () Negra () Parda () Índio

Estado Civil:

() Solteiro () Casado () União estável () Viúvo () Separado

Anos que frequentou a escola:**Profissão:****Religião:** () com religião () sem religião**Tempo do diagnóstico do paciente (meses):**

Apêndice C

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O sr(a) está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa chamada **“Adaptação transcultural e validação da versão em português do “Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life” (ALSSQOL-20), instrumento de qualidade de vida para pacientes portadores de esclerose lateral amiotrófica (ELA) no contexto cultural do Brasil”**, que pretende produzir uma versão do instrumento Amyotrophic Lateral Sclerosis Specific Quality of Life (ALSSQOL-20) em português, adaptado ao contexto cultural brasileiro.

O sr(a). foi selecionado(a) a participar dessa pesquisa por ser portador da ELA e fazer seguimento no Hospital das Clínicas de Botucatu ou Hospital São Paulo.

A pesquisa consta de algumas perguntas iniciais que nos auxiliarão a identificar se o senhor apresenta alguma alteração cognitiva e/ou comportamental. Após, deverá responder um questionário de caracterização como: idade, sexo, cidade, estado civil, cor ou raça, tempo de estudo, profissão, religião e tempo de diagnóstico da doença. O senhor(a) também será convidado a responder a um questionário de **vinte questões** que vai nos mostrar qual o seu nível de qualidade de vida. A entrevista durará cerca de 30 minutos.

O conhecimento dessas informações permitirá a validação de um instrumento para medir a qualidade de vida de pacientes com ELA e verificar como está a qualidade de vida dos pacientes com tal doença acompanhados no Hospital das Clínicas de Botucatu. Com isso, poderemos identificar o que pode interferir na sua qualidade de vida, permitindo a proposição novos tratamentos para os sintomas.

Caso o senhor(a) não queira participar da pesquisa, é seu direito e isso não vai interferir em seu tratamento. O senhor(a). poderá retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo.

É garantido total sigilo do seu nome, em relação aos dados relatados nesta pesquisa.

O sr(a). receberá uma via deste termo, e outra via será mantida em arquivo pelo pesquisador por cinco anos.

Qualquer dúvida adicional, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa, através do fone: (14) 3880-1608 / 1609.

CONCORDO EM PARTICIPAR DA PESQUISA

Nome: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____ Assinatura: _____

Orientador: Prof Dr. Guilherme Antonio Moreira de Barros, Faculdade de Medicina de Botucatu, Departamento de Anestesiologia. Fone: (14) 38801414 .

E-mail: barros@fmb.unesp.br

Pesquisadora: Maisa Vitória Gayoso Fone: (14) 981858521.

E-mail: maisavitoria@hotmail.com

Apêndice D

Versão T1

ALS- Questionário de Qualidade Específica de Vida- (ALSSQOL-20)

Número do participante: _____

Data: _____

Orientações:

As perguntas nesse questionário começam com uma frase seguida de duas respostas opostas. Os números vão de um extremo da resposta à outro. Por favor, circule o número entre 0 e 10 conforme sua realidade. Não há respostas certas ou erradas. Respostas francas serão mais úteis.

EXEMPLO:

	Inaceitável										Aceitável
Eu estou com fome.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Se você não sente nem um pouco de fome, você deve circular 0.

Se você sente um pouco de fome (você acabou de comer mas ainda há espaço para sobremesa), você deve circular 1,2 ou 3. Se você está moderadamente com fome (porque o almoço está chegando), você deve circular 4,5 ou 6.

Se você está com muita fome (porque não comeu nada o dia todo), você deve circular 7,8 ou 9 e se você está "morrendo" de fome, deve circular 10.

INICIE AQUI:

Por favor, avalie sua qualidade de vida geral na última semana (7 dias):

	Péssimo										Excelente
Considerando todos os aspectos da minha vida - física, emocional, social, espiritual e financeira - na última semana, a qualidade da minha vida foi.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Por favor, marque as frases a seguir se concordar plenamente ou não concordar com cada uma delas. Por favor, responda sobre como você tem se sentido ou passado nessa última semana.

		Discordo									Concordo	
1.	Venho sentindo dor.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2.	Venho sentindo-me fatigado(a).	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3.	Venho obtendo saliva em excesso.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4.	Venho obtendo problemas com a fala.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5.	Venho obtendo problemas com a força e habilidade de locomoção	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6.	Venho obtendo problemas com o sono.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7.	Venho sentindo-me fisicamente horrível.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8.	O mundo tem tido cuidado e sido sensível com minhas necessidades.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9.	Venho sentindo-me apoiado(a).	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10.	Venho sentindo-me depressivo(a).	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11.	Relacionamentos com pessoas próximas tem sido satisfatórios.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
12.	Minha religião tem sido fonte de força e conforto para mim.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
13.	Eu tenho me considerado religioso ou espiritual.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14.	Tenho me sentido sem esperança.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
15.	Tenho me sentido triste.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16.	Tenho apreciado a beleza ao meu redor.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
17.	Meu desejo por intimidade emocional tem sido forte.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
18.	Tenho compartilhado intimidade emocional com outros.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
19.	Meu desejo por intimidade física tem sido forte.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
20.	Tenho compartilhado intimidade física com outros.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Apêndice E

Versão T2

Questionário de qualidade de vida na ELA (forma breve)

Instruções:

As perguntas neste questionário começam com uma declaração seguida de duas respostas opostas. Os números se estendem de uma resposta extrema a seu oposto. Por favor, circule o número entre 0 e 10, que seja o mais verdadeiro para você. Não há respostas certas ou erradas. Respostas completamente honestas serão mais úteis.

Avalie sua qualidade de vida geral na semana passada (últimos 7 dias):

Considerando todos os aspectos da minha vida - físico, emocional, social, espiritual e financeiro, durante a última semana, a minha qualidade de vida tem sido:

Muito ruim -----Excelente

Avalie as seguintes afirmações de acordo com o quão fortemente você concorda ou discorda de cada uma delas. Por favor responda sobre como você se sentiu ou o que você experimentou na semana passada.

Discordo fortemente Concordo fortemente

- 1- Eu tenho sentido dor
- 2- Eu tenho sentido fadiga
- 3- Eu tenho tido excesso de salivação
- 4- Eu tenho tido dificuldades para falar
- 5- Eu tenho sentido dificuldades para me movimentar e fraqueza muscular
- 6- Eu tenho tido dificuldades para dormir
- 7- Eu tenho me sentido muito mal fisicamente.
- 8- O mundo tem sido bom comigo e responde às minhas necessidades
- 9- Eu me sinto apoiado
- 10- Eu tenho me sentido deprimido
- 11- Os relacionamentos com os mais próximos a mim tem me trazido satisfação
- 12- Minha religião tem sido uma fonte de força e conforto para mim
- 13- Eu me considero religioso ou espiritualizado
- 14- Eu tenho me sentido desesperançado
- 15- Eu tenho me sentido triste
- 16- Eu tenho desfrutado das coisas belas que estão à minha volta
- 17- Tenho sentido desejo de intimidade emocional
- 18- Eu tenho dividido minha intimidade emocional com outros
- 19- Tenho sentido desejo de intimidade física
- 20- Eu tenho dividido minha intimidade física com outros

Apêndice F

Versão T12 (síntese)

Questionário Breve Específico de Qualidade de Vida para Pacientes com ELA – (QVELA-20/Br)

Número do participante: _____

Data: _____

Orientações:

As perguntas nesse questionário começam com uma frase seguida de duas respostas opostas. Os números vão de um extremo da resposta à outro. Por favor, circule o número entre 0 e 10 conforme sua realidade. Não há respostas certas ou erradas. Respostas francas serão mais úteis.

EXEMPLO:

	Não, nem um pouco										Extremamente	
Eu estou com fome.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Se você não está nem um pouco com fome, você deve circular 0.

Se você está com um pouco de fome (você acabou de comer mas ainda há espaço para sobremesa), você deve circular 1,2 ou 3.

Se você está moderadamente com fome (porque o almoço está chegando), você deve circular 4,5 ou 6.

Se você está com muita fome (porque não comeu nada o dia todo), você deve circular 7, 8 ou 9.

Se você está "morrendo" de fome, deve circular 10.

INICIE AQUI:

Por favor, avalie sua qualidade de vida geral na última semana (7 dias):

	Péssimo										Excelente	
Considerando todos os aspectos da minha vida - física, emocional, social, espiritual e financeira - na última semana, a qualidade da minha vida foi.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Por favor, marque se concordar ou discordar plenamente com cada uma das frases a seguir. Por favor, responda sobre como você tem se sentido ou passado nessa última semana.

		Discordo Plenamente									Concordo Plenamente	
1.	Eu tenho sentido dor.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2.	Eu tenho sentido fadiga.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3.	Eu tenho tido excesso de salivação.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4.	Eu tenho apresentado dificuldades para falar.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5.	Eu tenho sentido diminuição de força e dificuldades na habilidade de locomoção.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6.	Eu tenho tido dificuldades para dormir.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7.	Eu tenho me sentido muito mal fisicamente.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8.	O mundo tem sido cuidadoso comigo e responde às minhas necessidades.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9.	Venho sentindo-me apoiado(a).	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10.	Venho sentindo-me deprimido(a).	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11.	Os relacionamentos com os mais próximos a mim tem me trazido satisfação.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
12.	Minha religião tem sido fonte de força e conforto para mim.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
13.	Eu tenho me considerado religioso ou espiritualizado (a).	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14.	Tenho me sentido sem esperança.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
15.	Tenho me sentido triste.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16.	Eu tenho desfrutado das coisas belas que estão à minha volta.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
17.	Tenho sentido forte desejo de intimidade emocional.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
18.	Tenho compartilhado minha intimidade emocional com outros.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
19.	Tenho sentido forte desejo de intimidade física.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
20.	Tenho compartilhado intimidade física com outros.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Apêndice G

Versão TR1

Brief Specific Quality of Life Questionnaire for ALS patients (QVELA-20/Br)

Participant I.D.: _____

Date: _____

Instructions:

The questions on this survey begin with a phrase following two opposite responses. The numbers go from one extreme to the other. Please, circle the number from 0 to 10 according to your reality. There are no right or wrong answers. Frank responses will be the most useful.

EXEMPLE:

	No, not a bit					Extremely					
I am hungry	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

If you are not a bit hungry, you should circle 0.

If you are a little bit hungry (you just ate and still have room for dessert), you should circle 1,2 or 3.

If you are moderately hungry (because lunch is coming), you should circle 4,5 or 6.

If you are very hungry (because you have not eaten anything all day), you should circle 7, 8 or 9.

If you are "starving", you should circle 10.

BEGIN HERE:

Please, evaluate your general quality of life in the past week (7 days):

	Terrible					Excellent					
Considering all aspects in my life –physical, emotional, social, spiritual and financial - in the last week my quality of life was.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Please, check if you fully agree or disagree with each of the following phrases. Please, answer according to how you been feeling or doing in the last week.

		Fully agree																	Fully disagree
1.	I have been feeling pain.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							
2.	I have been feeling tired.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							
3.	I have had excessive saliva.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							
4.	I have had trouble speaking.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							
5.	I have felt decrease in strength and difficulties in locomotion abilities.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							
6.	I have had difficulties to sleep.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							
7.	I have felt bad physically.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							
8.	The world has been careful with me and responds to my necessities.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							
9.	I have been feeling supported.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							
10.	I have been feeling depressed.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							
11.	My relationships with the people closest to me have brought me satisfaction.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							
12.	My religion has been a source of strength and comfort for me.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							
13.	I have considered myself to be religious or spiritualized.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							
14.	I have been feeling hopeless.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							
15.	I have been feeling sad.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							
16.	I have been enjoying beautiful things around me.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							
17.	I have been feeling a strong desire for emotional intimacy.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							
18.	I have been sharing my emotional intimacy with others.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							
19.	I have been feeling a strong desire for physical intimacy.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							
20.	I have been sharing a strong desire for physical intimacy with others.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10							

Apêndice H

Versão TR2

Brief Specific Quality of Life Questionnaire for Patients with ALS - (QVELA-20 / Br)

Participant Number: _____

Date: _____

Guidelines:

The questions in this questionnaire begin with a sentence followed by two opposite answers. The numbers go from one end of the answer to the other. Please circle the number between 0 and 10 according to your reality. There are no right or wrong answers. Frank answers will be most helpful.

EXEMPLO:

EXAMPLE: No, not at all		Highly likely
I am hungry	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

If you are not at all hungry, you should circle 0.

If you are a little hungry (you just eat but there is still room for dessert), you should circle 1, 2 or 3.

If you are moderately hungry (because lunch is coming), you should circle 4, 5 or 6.

If you are very hungry (because you have not eaten all day), you should circle 7, 8 or 9.

If you are dying of hunger, you should circle 10.

START HERE:

Please rate your overall quality of life in the last week (7 days):

	Terrible	Very good
Considering all aspects of my life - physical, emotional, social, spiritual and financial - in the last week, the quality of my life	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

Apêndice I

Relatório com sugestões do Comitê de Especialistas

FRASE VERSAO T12	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7
Eu tenho sentido dor.					Sinto dores		Sem sugestão
Eu tenho sentido fadiga.		Eu tenho me sentido exausto.	Fadiga é um termo igual em diferentes culturas? Há definições, em português, como ruptura, repetição, falta de energia.		Sinto cansaço	Eu tenho sentido muito cansaço.	
Eu tenho tido excesso de salivação.					Tenho muita saliva ou saliva em excesso	Eu tenho tido muita salivação	
Eu tenho apresentado dificuldades para falar.			Poderia ser com a fala? Com a fala e para falar gera diferença.		Tenho dificuldade para falar		
Eu tenho sentido diminuição de força e dificuldades na habilidade de locomoção	Eu tenho sentido diminuição de força e dificuldade para me movimentar	Eu tenho sentido diminuição de força e dificuldades para me locomover.	Com a força na locomoção ou outra força? Não poderia ser força motora e locomoção?		Tenho diminuição da minha força e da minha capacidade de me movimentar	"Eu tenho sentido que minha força está diminuída. Sinto também que estou andando com dificuldade."	
Eu tenho tido dificuldades para dormir.			Com o sono ou para dormir? Com o sono pode ser algo como dispneia e para dormir ansiedade/insônia...		Tenho dificuldade para dormir		
Eu tenho me sentido muito mal fisicamente.							
O mundo tem sido cuidadoso comigo e responde às minhas necessidades.		A vida tem sido bondosa comigo e responde às minhas necessidades.			Tenho suporte da minha família, amigos e comunidade	"O mundo tem sido cuidadoso comigo. O mundo me ajuda quando preciso."	
Venho sentindo-me apoiado(a).	Venho me sentindo apoiado	Tenho recebido apoio dos que estão á minha volta.	Apoiado é termo comum em diferentes culturas? Amparado seria melhor? E, mesmo assim, em qual grau (físico, etc?)		Tenho me sentido apoiado (a)	"Tenho me sentido apoiado."	
Venho sentindo-me deprimido(a).	Venho me sentindo deprimido				Tenho me sentido deprimido (a)	"Tenho me sentido deprimido."	
Os relacionamentos com os mais próximos a mim tem me trazido satisfação.			Os relacionamentos com mais próximos têm me trazido satisfação (ou me satisfeito).		Os relacionamentos com as pessoas mais próximas tem me trazido satisfação	"Sinto-me satisfeito com as pessoas mais próximas a mim."	
Minha religião tem sido fonte de força e conforto para mim.							
Eu tenho me considerado religioso ou	Eu me considero religioso ou espiritualizado(a)	Eu me considero religioso e espiritualizado			Eu me considero uma pessoa religiosa ou	"Eu me considero uma pessoa religiosa ou	

espiritualizado (a).		(a).			espiritualizada	espiritualizada.”	
Tenho me sentido sem esperança.							
Tenho me sentido triste.							
Eu tenho desfrutado das coisas belas que estão à minha volta.						“Eu gosto das coisas belas que estão à minha volta.”	
Tenho sentido forte desejo de intimidade emocional.		Busco compartilhar meus sentimentos.	Intimidade emocional é compreensível em diferentes culturas? É um conceito ligado à parte física ou apenas sentimental?	Não sei se o termo intimidade física ou emocional são muito usados em nossa língua e cultura mas não consigo pensar em outra forma de traduzir.	Tenho sentido muita vontade de compartilhar meus sentimentos	“Sinto vontade de estar próximo emocionalmente das pessoas.”	
Tenho compartilhado minha intimidade emocional com outros.	Tenho compartilhado minhas confidências com outros	Tenho compartilhado meus sentimentos com outros.	Não sei como se partilharia – precisa de um termo mais claro.		Tenho compartilhado meus sentimentos pessoais com os outros		
Tenho sentido forte desejo de intimidade física.		Tenho sentido necessidade de contato físico.			Tenho sentido muita vontade de contato físico/carinho		
Tenho compartilhado intimidade física com outros.		Tenho tido contato físico com outros.	Equivalência semântica: partilhar intimidade física é falar sobre ela ou ter atitudes, estabelecer intimidade?		Tenho trocado carinhos com os outros		

Apêndice J

Versão T4

Questionário Breve Específico de Qualidade de Vida para Pacientes com

ELA – (QVELA-20/Br)

Número do participante: _____

Data: _____

Orientações:

As perguntas nesse questionário começam com uma frase seguida de duas respostas opostas. Os números vão de um extremo da resposta à outro. Por favor, circule o número entre 0 e 10 conforme sua realidade. Não há respostas certas ou erradas. Respostas francas serão mais úteis.

EXEMPLO:

	Não, nem um pouco										Extremamente
Eu estou com fome.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Se você não está nem um pouco com fome, você deve circular 0.

Se você está com um pouco de fome (você acabou de comer mas ainda há espaço para sobremesa), você deve circular 1,2 ou 3.

Se você está moderadamente com fome (porque o almoço está chegando), você deve circular 4,5 ou 6.

Se você está com muita fome (porque não comeu nada o dia todo), você deve circular 7, 8 ou 9.

Se você está "morrendo" de fome, deve circular 10.

INICIE AQUI:

Por favor, avalie sua qualidade de vida geral na última semana (7 dias):

	Péssimo										Excelente
Considerando todos os aspectos da minha vida - física, emocional, social, espiritual e financeira - na última semana, a qualidade da minha vida foi.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Por favor, marque se concordar ou discordar plenamente com cada uma das frases a seguir. Por favor, responda sobre como você tem se sentido ou passado nessa última semana.

		Discordo Plenamente										Concordo Plenamente											
1.	Eu tenho sentido dor.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2.	Eu tenho sentido muito cansaço.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3.	Eu tenho tido muita salvação.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4.	Eu tenho apresentado dificuldades para falar.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5.	Tenho sentido diminuição de força e dificuldade para me movimentar.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6.	Eu tenho tido dificuldades para dormir.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7.	Eu tenho me sentido muito mal fisicamente.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8.	A vida tem sido bondosa comigo e responde às minhas necessidades.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9.	Tenho me sentido apoiado(a).	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10.	Tenho me sentido deprimido(a).	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11.	Os relacionamentos com as pessoas mais próximas têm me trazido satisfação.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
12.	Minha religião tem sido fonte de força e conforto para mim.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
13.	Eu me considero religioso(a) ou espiritualizado(a).	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14.	Tenho me sentido sem esperança.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
15.	Tenho me sentido triste.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16.	Eu tenho desfrutado das coisas belas que estão à minha volta.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
17.	Tenho sentido muita vontade de compartilhar meus sentimentos.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
18.	Tenho compartilhado meus sentimentos pessoais com os outros.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
19.	Tenho sentido forte desejo de intimidade física.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
20.	Tenho tido oportunidade de ter contato físico/carinho com os outros.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Apêndice K

Versão Final – QVELA-20/Br

Questionário Breve Específico de Qualidade de Vida para Pacientes com ELA – (QVELA-20/Br)

Número do participante: _____

Data: _____

Orientações:

As perguntas nesse questionário começam com uma frase seguida de duas respostas opostas. Os números vão de um extremo da resposta à outro. Por favor, circule o número entre 0 e 10 conforme sua realidade. Não há respostas certas ou erradas. Respostas francas serão mais úteis.

EXEMPLO:

	Não, nem um pouco						Extremamente				
Eu estou com fome.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Se você não está nem um pouco com fome, você deve circular 0.

Se você está com um pouco de fome (você acabou de comer mas ainda há espaço para sobremesa), você deve circular 1,2 ou 3.

Se você está moderadamente com fome (porque o almoço está chegando), você deve circular 4,5 ou 6.

Se você está com muita fome (porque não comeu nada o dia todo), você deve circular 7, 8 ou 9.

Se você está "morrendo" de fome, deve circular 10.

INICIE AQUI:

Por favor, avalie sua qualidade de vida geral na última semana (7 dias):

	Péssimo						Excelente				
Considerando todos os aspectos da minha vida - física, emocional, social, espiritual e financeira - na última semana, a qualidade da minha vida foi.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Por favor, marque se concordar ou discordar plenamente com cada uma das frases a seguir. Por favor, responda sobre como você tem se sentido ou passado nessa última semana.

		Discordo Plenamente										Concordo Plenamente											
1.	Eu tenho sentido dor.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2.	Eu tenho sentido muito cansaço.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3.	Eu tenho tido muita salivação.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4.	Eu tenho apresentado dificuldades para falar.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5.	Tenho sentido diminuição de força e dificuldade para me movimentar.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6.	Eu tenho tido dificuldades para dormir.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7.	Eu tenho me sentido muito mal fisicamente.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8.	A vida tem sido bondosa comigo e responde às minhas necessidades.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9.	Tenho me sentido apoiado(a).	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10.	Tenho me sentido deprimido(a).	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11.	Os relacionamentos com as pessoas mais próximas têm me trazido satisfação.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
12.	Minha religião tem sido fonte de força e conforto para mim.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
13.	Eu me considero religioso(a) ou espiritualizado(a).	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14.	Tenho me sentido sem esperança.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
15.	Tenho me sentido triste.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16.	Eu tenho desfrutado das coisas belas que estão à minha volta.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
17.	Tenho sentido muita vontade de compartilhar meus sentimentos.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
18.	Tenho compartilhado meus sentimentos pessoais com os outros.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
19.	Tenho sentido forte desejo de intimidade física.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
20.	Tenho tido oportunidade de ter contato físico/carinho com os outros.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10