UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

Ana Carolina Garcia Braz

Tradução para a língua portuguesa e validação
do instrumento de reações à doação de sangue –
Blood Donation Reactions Inventory

Ribeirão Preto
2013

ANA CAROLINA GARCIA BRAZ

**Tradução para a língua portuguesa e validação
do instrumento de reações à doação de sangue –
*Blood Donation Reactions Inventory***

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para
obtenção de título de Mestre.

Área de concentração: Saúde na Comunidade

Orientador: Prof. Dr. Edson Zangiacomi Martinez

Ribeirão Preto
2013

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

FICHA CATALOGRÁFICA

Braz, Ana Carolina Garcia

Tradução para a língua portuguesa e validação do instrumento de reações à doação de sangue – *Blood Donation Reactions Inventory*. 70 p. : il. ; 30cm

Dissertação (Mestrado) apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Saúde na Comunidade.

Orientador: Martinez, Edson Zangiacomi

1. Escalas. 2. Doadores de sangue. 3. Tradução de instrumento. 4. Validação de instrumento.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: Ana Carolina Garcia Braz

Título: Tradução para a língua portuguesa e validação do instrumento de reações à doação de sangue – *Blood Donation Reactions Inventory*.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção de título de Mestre.

Área de concentração: Saúde na Comunidade

Aprovada em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. Edson Zangiacomi Martinez

Assinatura:_____

Instituição: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP

Prof. Dr. Jair Lício Ferreira Santos

Assinatura:_____

Instituição: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP

Prof. Dr^a. Rosana Aparecida Spadoti Dantas

Assinatura:_____

Instituição: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais, Lourival Braz e Maria das Graças Garcia Braz, que sempre me ofereceram apoio e acalento nos momentos tortuosos. À minha mãe, dedico especialmente esta conquista, por seu exemplo de fortaleza e fé. Ao meu companheiro de sempre, Jorge Trovão, com quem tenho aprendido a riqueza da paciência e o sabor da persistência.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus primeiramente por ter me abençoado com esta conquista tão sonhada; pela Sua delicadeza em me proporcionar tranquilidade, paz e amor à pesquisa. E por me fazer experimentar verdadeiramente que “tudo posso Naquele que me fortalece”.

Agradeço imensamente a todos os profissionais do Núcleo de Hemoterapia de Franca que colaboraram com a execução deste trabalho: Dr^a Teresinha, Gilda e Rosângela. Agradeço especialmente aos profissionais de enfermagem que colaboraram com a coleta dos dados: Angélica, Eliete, Ivone, Juliano e Sônia, sem os quais seria impossível esta tarefa.

RESUMO

BRAZ, A.C.G. **Tradução para a língua portuguesa e validação do instrumento de reações à doação de sangue - *Blood Donation Reactions Inventory***. 2013. 73p. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP), Universidade de São Paulo (USP), Ribeirão Preto, 2013.

A escala *Blood Donation Reactions Inventory* (BDRI) foi originalmente proposta por Meade et al. (1996) como parte de um estudo dos preditores psicológicos de reações em doadores voluntários. É composta por 11 itens respondidos pelo doador, cada um correspondendo a uma reação ou sensação referente à doação de sangue mais recente. Na literatura, a escala BDRI é associada à probabilidade de retorno de doadores de sangue, o que sugere que o instrumento é uma ferramenta efetiva para prever se um doador realizará novas doações. O objetivo do presente estudo é traduzir para a língua portuguesa o BDRI e estudar a confiabilidade e consistência interna desta versão traduzida, bem como sua validade de critério e de constructo. O BDRI traduzido apresentou CVI superior a 80% em todos os itens e razoável consistência interna, além de mostrar que grande parte dos doadores que apresentaram pelo menos um sintoma eram primodoadores (42%) e que mais mulheres (32%) que homens (20%) relataram algum sintoma. Concluímos que os objetivos do trabalho de traduzir para a língua portuguesa e validar o BDRI foram atingidos. Esta pesquisa traz para a língua e cultura brasileiras um instrumento útil em pesquisas na área de hemoterapia.

Palavras-chave: escalas, doadores de sangue, tradução de instrumento, validação de instrumento, *Blood Donation Reactions Inventory*.

ABSTRACT

BRAZ, A.C.G. **Translation for the Portuguese language and validation of the Blood Donation Reactions Inventory scale.** 2013. 73p. Dissertation (Master degree) – Faculty of Medicine of Ribeirão Preto, University of São Paulo (USP), Ribeirão Preto, 2013.

The *Blood Donation Reactions Inventory* (BDRI) was originally proposed by Meade et al . (1996) as part of a study of the predictors of psychological reactions volunteer donors. It consists of 11 items answered by the donor , each corresponding to a reaction or feeling related to blood donation lately. In the literature , the scale BDRI is associated with the probability of return of blood donors , suggesting that the instrument is an effective tool to predicting whether a donor will carry out further donations . The aim of this study is to translate into Portuguese language the BDRI and study the reliability and internal consistency of this translated version, as well as its criteria validity and construct validity. The translated BDRI showed CVI more than 80 % on all items and reasonable internal consistency and showed that most of the donors who had at least one symptom were donating blood for the first time (42%), beyond showing that women reported more symptoms (32%) than men (20%). We conclude that the objectives of the work to translate into Portuguese and validate BDRI been achieved. This research brings to the Brazilian language and culture a useful tool for research in hematology.

Key-words: scales, blood donors, translation of instrument, Validation of Assessment Instruments, *Blood Donation Reactions Inventory*.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

BDRI	Blood Donation Reactions Inventory
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COREn	Conselho Regional de Enfermagem
CVI	<i>Content validity index</i>
dp	Desvio padrão
FMRP-USP	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
HCFMRP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
IC95%	Intervalo de confiança 95%
min	mínimo
max	máximo
NRAD/AC	Notificação de Reação Adversa na Doação/Acidente de Coleta
PAD	Pressão arterial diastólica
PAS	Pressão arterial sistólica
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Índice

1. Introdução	13
2. Objetivos	18
3. Métodos.....	19
3.1. Tipo de estudo.....	19
3.2. Tradução do instrumento e validação de conteúdo.....	19
3.3. Avaliação de confiabilidade e validade de instrumento	21
3.3.1. Local da coleta dos dados	21
3.3.2. População de estudo.....	21
3.3.3. Tamanho amostral.....	22
3.3.4. Variáveis	22
3.3.5. Coleta dos dados	24
3.3.6. Consistência interna	25
3.3.8. Validação de constructo	26
3.3.9. Outras considerações estatísticas	27
4. Considerações éticas	28
5. Resultados.....	31
5.1. Tradução do instrumento e validação de conteúdo.....	31
5.2. Avaliação da consistência interna e validade de instrumento.....	35
6. Discussão.....	48
7. Conclusão.....	53
8. Referências bibliográficas	54
Apêndices	62
APÊNDICE I – Instrumento com a versão traduzida do <i>BDRI</i>	63
APÊNDICE II – Transcrição dos sinais e sintomas anotados no NRAD/AC	65
APÊNDICE III – Ficha de caracterização dos juízes selecionados para a validação de conteúdo.....	66
APÊNDICE IV – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (para os juízes)	67
APÊNDICE V – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (para os doadores).....	68
Anexos	71
ANEXO I – Autorização do autor do <i>BDRI</i> para realização da pesquisa.....	72
ANEXO II – Autorização da Coordenadora Médica da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto para a realização da pesquisa	73
ANEXO III – Ofício do CEP do HCFMRP e FMRP-USP comprovando a aprovação do presente projeto de pesquisa e seus respectivos TCLEs.	74

1. Introdução

A disposição da atividade hemoterápica no Brasil se deu com a publicação da Lei Federal 4.701 de 1965¹, que elenca as bases da Política Nacional do Sangue, sobre a qual está embasada toda atividade hemoterápica desenvolvida em território nacional. Nesta Lei, verifica-se a preocupação em promover o incentivo à doação voluntária de sangue, trazendo-a como um dever cívico-social (CARNEIRO; LOPES, 2002). No entanto, manter os estoques de sangue satisfatórios no Brasil é tarefa árdua, uma vez que apenas 1,7% da população são doadores, quando o recomendado pela Organização Mundial de Saúde é de 3% a 5% (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004). Alguns autores acreditam que este índice diminuto seja por conta dos mitos que permeiam a sociedade com relação à doação, da falta de credibilidade nos serviços de saúde e também ao desconhecimento da importância do ato de doar (LUDWIG; RODRIGUES, 2005).

Na tentativa de aumentar o número de doadores de sangue, o Ministério da Saúde e os hemocentros do país têm se esforçado em promover atividades comunitárias e campanhas envolvendo o tema da doação de sangue. (FUNDAÇÃO PRÓ-SANGUE, 2006). No entanto, tais campanhas disseminam informações pela mídia de maneira pontual e o efeito da visibilidade do problema é temporário, tornando o problema da escassez de doações novamente importante ao término das campanhas (ALVES, 2005). Estudiosos do assunto apostam no trabalho de conscientização e de formação de valores, como altruísmo e cidadania, que devem ser iniciados desde o período escolar, a fim de garantir propostas de sucesso em longo prazo que possam repercutir não somente na saúde individual, mas também na coletiva (BOSSOLAN et al., 2011; RODRIGUES et al., 2011).

Assim, a manutenção de estoques de hemocomponentes é um desafio constante aos serviços de hemoterapia (ZAGO et al., 2010; ARAUJO et al., 2010; LOURENÇON et al., 2011). Além de objetivar assegurar a quantidade necessária de doadores perante as variações sazonais do número de doações (MARTINEZ et al., 2010), as estratégias de

¹ Lei Federal nº 4701, de 28 de junho de 1965. Dispõe sobre o exercício da atividade hemoterápica no Brasil e dá outras providências. Diário Oficial da União.

captação devem também estar voltadas à qualidade do material coletado. Neste contexto, é essencial a busca do doador habitual, dado que doadores testados e re-testados implicam em bolsas de sangue com maior margem de segurança para o receptor e um número menor de hemocomponentes desprezados (LUDWIG; RODRIGUES, 2005) e de resultados positivos nos testes de triagem para doenças infecciosas.

Para a conquista da fidelidade dos doadores, valem as estratégias que aumentem a conveniência para novas doações (SCHLUMPF et al. 2008), promovam treinamentos dos profissionais dos hemocentros (RINGWALD et al., 2010) e permitam conhecer as expectativas e a satisfação do doador em relação ao atendimento (BORGES et al., 2005; NGUYEN et al., 2008; GIACOMINI; LUNARDI FILHO, 2010). A literatura vem evidenciando os fatores que estariam associados ao retorno de um doador de sangue para novas doações, como o fator Rh (OWNBY et al., 1999), a idade (OWNBY et al., 1999; GUO et al., 2011), a escolaridade (THOMSON et al., 1998; OWNBY et al., 1999; GUO et al., 2011) e o sexo (GUO et al., 2011). Em adição, alguns autores vêm destacando também a importância da atenção aos efeitos fisiológicos da doação de sangue (THOMSON et al., 1998), sendo que as reações desconfortáveis estariam associadas a uma menor probabilidade de retorno (OGATA et al., 1980; TROUERN-TREND et al., 1999). Dentre estas reações, estão os desmaios, as vertigens e tonturas.

A escala *Blood Donation Reactions Inventory* (BDRI) foi proposta como parte de um estudo dos preditores psicológicos de reações em doadores voluntários (MEADE et al., 1996). É composta por 11 itens (Figura 1.1), cada um correspondendo a uma reação ou sensação referente à doação de sangue mais recente. Estes itens são respondidos pelo doador, logo após uma doação, em uma escala de Likert de 6 pontos, rotulados de 0 a 5, sendo os valores maiores associados a uma maior intensidade da reação. As respostas são somadas de acordo com os seus valores numéricos, de tal forma que o escore final para um doador de sangue assume valores entre 0 e 55.

Directions: Indicate the degree to which you experienced the following sensations at the blood donation clinic *today* by circling a number between 0 ("not at all") and 5 ("to an extreme degree").

0 = not at all

1 = to a slight degree

2 = to a moderate degree

3 = to a strong degree

4 = to a very strong degree

5 = to an extreme degree

1. Faintness (as if about to faint or become unconscious)	0 1 2 3 4 5
2. Dizziness	0 1 2 3 4 5
3. Weakness	0 1 2 3 4 5
4. Facial flush	0 1 2 3 4 5
5. Visual disturbance (such as blurred vision or tunnel vision)	0 1 2 3 4 5
6. Difficulty hearing	0 1 2 3 4 5
7. Lightheadedness	0 1 2 3 4 5
8. Rapid or pounding heartbeat	0 1 2 3 4 5
9. Sweating	0 1 2 3 4 5
10. Rapid or difficult breathing	0 1 2 3 4 5
11. Nausea or upset stomach	0 1 2 3 4 5

Figura 1.1. A escala *BDRI* original.

Na literatura, podemos encontrar vários estudos recentes que fizeram uso da escala *BDRI* para alguma finalidade específica, e a seguir citaremos alguns exemplos. Holly et al. (2012) conduziram um ensaio aleatorizado objetivando avaliar a efetividade da tensão aplicada ² em reduzir reações à doação de sangue, sendo estas quantificadas pela escala *BDRI*. Ditto et al. (2012a) utilizaram a escala *BDRI* em um estudo que associou a sensação de medo de presenciar ou ter uma perda de sangue a reações na doação. Ditto et al. (2012b) evidenciaram que a sensação de uma perda significativa de sangue é associada a reações à doação, independentemente da quantidade de sangue doada. Este estudo utilizou a escala *BDRI* para mensurar tais reações. Gilchrist e Ditto (2012) fizeram uso da escala *BDRI* em um estudo que mensurou as reações de indivíduos que assistiram a um vídeo que mostrava a administração de uma injeção intravenosa ou uma coleta de sangue. France et al. (2013) usaram a escala *BDRI* para estudar as relações simultâneas entre reações à doação, ansiedade do doador, medo da agulha, satisfação do doador e intenção

² A técnica da tensão aplicada consiste no doador aprender a detectar os primeiros sintomas de queda de pressão arterial após o estímulo de medo causado pela doação, e então contrair voluntariamente músculos de modo que a pressão arterial se mantenha e a síncope vasovagal seja evitada (ver Ost e Sterner, 1987).

de retornar a novas doações. Estes exemplos demonstram a utilidade da escala BDRI em estudos sobre o comportamento, percepções, sensações e práticas de doadores de sangue.

As propriedades psicométricas do BDRI foram avaliadas por France et al. (2008), que encontraram uma alta consistência interna para a escala, validade concorrente a outras medidas de reações e validade de constructo suportada por uma análise fatorial. Este estudo evidenciou ainda que uma versão resumida do BDRI, contendo somente os itens 1, 2, 3 e 7 do instrumento (ver Figura 1.1), possui boas propriedades psicométricas, podendo substituir a escala original de 11 itens.

Os estudos de France et al. (2004) e de van Dongen et al. (2013) evidenciaram que escores elevados do BDRI associam-se a uma significativa redução da probabilidade de retorno de doadores de sangue, o que sugere que o instrumento é uma ferramenta efetiva para prever se um doador realizará novas doações.

Na rotina do Centro Regional de Hemoterapia de Ribeirão Preto, seja em sua matriz, núcleos ou unidades, o doador de sangue, durante a doação, é acompanhado e observado por um profissional de enfermagem, que ao prestar atendimento a um doador que apresente reação adversa a doação ou algum incidente de coleta, preenche um documento padrão denominado “*Notificação de Reação Adversa na Doação/Acidente de Coleta*”, que, por simplicidade, será aqui denotado por NRAD/AC. Neste instrumento, o profissional anota quais as reações sistêmicas ocorreram, sua intensidade, sinais vitais e outros sinais e sintomas, além de possíveis incidentes de coleta. Com o objetivo de padronização, o Hemocentro classifica as reações adversas na doação do tipo vasovagal em *Reações Leves, Moderadas e Graves*.

São caracterizadas como leves as reações sem perda de consciência ou com perda de consciência revertida imediatamente. Reações moderadas são aquelas que: há perda da consciência revertida rapidamente, geralmente após algum estímulo; há perda da consciência de curta duração, associada à contraturas/espasmos musculares de curta duração, sem liberação de esfíncter; não há perda da consciência, mas o doador demora para se recuperar, ou seja, mantém-se com sintomatologia por cerca de 15 minutos ou mais, podendo ser necessária, ou não, infusão de solução fisiológica.

Após o preenchimento deste documento, o enfermeiro é responsável por acrescentar tais dados no histórico de cadastro deste doador, a fim de que em uma próxima doação o

profissional que realizar a triagem seja informado do ocorrido. Caso o doador apresente mais de uma reação adversa na coleta, os registros aparecem em ordem cronológica quando consultado o cadastro daquele doador no sistema de banco de dados da instituição. Vale ressaltar que o documento de notificação é entregue ao serviço de comunicação social, que telefona para aquele doador pra averiguar se houve algum outro tipo de intercorrência e se os sintomas referidos foram cessados, objetivando assim um atendimento de suporte e merecida atenção àquele doador que não tenha passado bem ao exercer sua doação de sangue. A versão traduzida do BDRI não tem a pretensão de substituir o NRAD/AC, pois suas finalidades são distintas. Enquanto o NRAD/AC permite um monitoramento de rotina das reações adversas com o objetivo propriamente de notificação, o BDRI encontra sua utilidade nos estudos que se baseiam na mensuração das reações para, por exemplo, estabelecer estratégias de incremento da satisfação do doador e sua retenção. Neste contexto, France et al. (2004) enumeram algumas desvantagens de medidas baseadas nas observações dos profissionais responsáveis pela coleta de sangue em prever o retorno do doador. Estes profissionais podem não ser capazes de detectar sintomas subjetivos, como tontura ou vertigem, tensão, nervosismos ou mesmo aflição demasiada ao pérfuro-cortante presente em seu braço, e não conseguiriam classificar a intensidade subjetiva das reações dos doadores. Isto significa que uma sensação que parece leve ao flebotomista, pode ser tão incômoda ao doador a ponto dele decidir não retornar para novas doações. A BDRI, ao avaliar as reações na perspectiva do doador, é mais sensível às suas diferentes intensidades.

2. Objetivos

O objetivo do presente estudo é traduzir para a língua portuguesa o BDRI e estudar a consistência interna desta versão traduzida. Será ainda estudada a validade de conteúdo, validade de construto e validade de critério do instrumento traduzido.

Como objetivos secundários, serão comparados os resultados obtidos da escala BDRI com a idade do doador, o sexo, o fato de ser ou não primodoador e a sua escolaridade, buscando algumas evidências da associação da intensidade das reações e estas variáveis.

3. Métodos

3.1. Tipo de estudo

Estudo transversal, de tradução e avaliação de consistência interna e validade de instrumento.

3.2. Tradução do instrumento e validação de conteúdo

A tradução do instrumento BDRI foi feita independentemente por três pessoas com conhecimentos em língua inglesa e familiaridade com termos técnicos em saúde ³. Pretendeu-se que o significado dos 11 termos que designam as reações e sensações em cada item do instrumento tivessem uma correspondência literal entre o original em inglês e a respectiva tradução em português. As traduções foram comparadas entre si, e as discrepâncias/discordâncias foram debatidas para um consenso, que avaliou ainda os aspectos culturais da população alvo. Assim, foi avaliada a pertinência, a adequação e a aceitabilidade do estilo empregado, considerando que os níveis educacional e socioeconômico são heterogêneos na população a que se destina o instrumento.

Segundo Haynes et al. (1995), a validade de conteúdo é o grau em que os elementos de um instrumento de avaliação são relevantes e representativos do constructo ao qual o instrumento se propõe mensurar. Na conceituação destes autores, os elementos do instrumento incluem os seus itens, formatos das respostas e as instruções aos respondentes. Trata-se, portanto, de uma definição bastante abrangente e que inclui aspectos de validade de constructo. No presente estudo, consideramos a validade de conteúdo avaliada pelo julgamento da clareza e pertinência dos itens do instrumento BDRI traduzido, por um grupo de especialistas, no sentido de constituírem um conjunto capaz de representar as reações de um doador de sangue à medida que seriam entendidos pelo respondente. Esta conceituação é compatível com aquela apresentada por Fitzner (2007) e discutida por Alexandre e Coluci (2011).

³ Ana Carolina Garcia Braz, Edson Zangiacomi Martinez, Rodrigo Guimarães dos Santos Almeida (Enfermeiro, COREn 181764, aluno egresso do Programa de Pós-Graduação em Saúde na Comunidade e experiente em serviço de hemoterapia).

Com este objetivo, o conteúdo do instrumento traduzido foi independentemente avaliado por um grupo de oito juízes criteriosamente selecionados. Critérios para a seleção de juízes são discutidos por Grant e Davis (1997) e Galdeano e Rossi (2006). O número ótimo de juízes, segundo Haynes et al. (1995), pode variar de acordo com os elementos em consideração e considerações práticas, como o tamanho do instrumento e a disponibilidade de especialistas. Outras considerações sobre o número de juízes são encontradas em Crocker et al. (1988), Grant e Davis (1997) e Lynn (1986). Como exemplo, Lynn (1986) recomenda um mínimo de cinco e um máximo de dez pessoas. Todos os juízes selecionados, na ocasião da pesquisa, atuavam como profissionais de enfermagem na área de hemoterapia, com pelo menos um ano de prática de coleta de hemocomponentes e curso superior completo. Deu-se preferência a profissionais com título de doutor ou mestre, com publicações relacionadas à temática de doadores de sangue.

Os juízes convidados a participar da pesquisa tiveram acesso ao projeto de pesquisa aprovado pelo CEP e foram esclarecidos de seus propósitos. A participação do juiz na pesquisa também exigiu a sua concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido exposto no Anexo IV, sendo aplicáveis as normas vigentes (Resolução CNS 196/96).

Os juízes foram informados dos propósitos da pesquisa e orientados a classificar como válidos ou não cada um dos itens do instrumento. Assim, foi calculado o *content validity index* (CVI) para cada item (POLIT E BECK, 2006). Itens com CVI iguais a 100% tiveram sua tradução mantida no instrumento definitivo. Itens com CVI menores que 100% e maiores ou iguais a 80% estiveram sujeitos a discussão, e itens com CVI menores que 80% foram passíveis de modificações na linguagem.

No Anexo III, encontra-se uma ficha de caracterização dos juízes selecionados para a validação de conteúdo, com algumas informações que servirão para descrever a *expertise* do grupo. Os juízes que concordaram em participar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) apresentado no Anexo IV.

3.3. Avaliação de confiabilidade e validade de instrumento

3.3.1. Local da coleta dos dados

Os dados foram coletados no Núcleo de Hemoterapia de Franca, pertencente à Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto.

3.3.2. População de estudo

Indivíduos que doaram sangue na ocasião da coleta de dados, por qualquer motivo. Não foram incluídos indivíduos com idade inferior a 18 anos ou doadores analfabetos que apresentaram dificuldade de compreensão dos itens do instrumento no momento da leitura do mesmo pelo flebotomista. Aqueles doadores declaradamente analfabetos, mas que compreenderam o significado dos itens durante a leitura pelo flebotomista, foram incluídos no estudo, dado que as respostas foram coletadas por entrevistas. Cadeirantes também não foram considerados no estudo, dado que a posição em que se encontravam no momento da doação poderia trazer respostas diferentes aos instrumentos utilizados.

Crítérios de inclusão

Os critérios de inclusão neste estudo são os mesmos que estabelecem que um indivíduo é apto a doar sangue: idade entre 18 e 65 anos⁴, peso igual ou superior a 50 kg para homens e 51 kg para mulheres⁵, e estar em boas condições de saúde. Assim, a população de estudo não abrange estas condições: ser gestante, ter tido doença de Chagas, malária (ou estado em região endêmica), hepatite após os 10 anos de idade, hanseníase, AIDS, diabetes, câncer, uso de drogas ilícitas, comportamento sexual de risco, ou seja, considerado inapto a doar sangue pela entrevista clínica.

⁴ Embora a Portaria nº 1353 do Ministério da Saúde, datada de 13 de junho de 2011, tenha ampliado as faixas etárias para doação de sangue para 16 a 68 anos incompletos, decidiu-se manter este critério de inclusão ao estudo.

⁵ Doadores que não atendem a este critério associado ao peso corporal na doação atual, mas em uma doação anterior eram aptos a doar sangue, podem ser considerados capacitados à doação pela triagem desde que seu peso seja próximo a estes limites.

3.3.3. Tamanho amostral

O tamanho amostral mínimo a ser utilizado na presente pesquisa foi inicialmente planejado em 400 doadores, considerando uma amostra por conveniência. A determinação deste tamanho amostral se deu considerando o número previsto de doadores em quatro meses de coleta de dados e as considerações estatísticas apresentadas por Schmidt et al. (1976) sobre o número mínimo de indivíduos necessários para estudos de validação. Porém, como já é sabido que o número de doações está ligado diretamente a questões de sazonalidade, a coleta de dados foi realizada em duas ocasiões, sendo uma parte dos dados coletados no primeiro semestre de 2012 e outra parte no segundo semestre do mesmo ano. Desse modo, o tamanho amostral foi aumentado para 1001 doadores.

3.3.4. Variáveis

A presente pesquisa utilizou as variáveis listadas a seguir.

Caracterização do doador de sangue

- Sexo: masculino ou feminino.
- Idade: em anos completos.
- Número de doações de sangue: considerando a doação atual. As possíveis respostas são “1ª vez”, “2”, “3”, “4”, “5” e “6 ou mais”.
- Pretensão de retorno a novas doações de sangue: As possíveis respostas são “sim”, “não” e “não sei”.
- Escolaridade: As possíveis respostas são “sem escolaridade”, “fundamental incompleto”, “fundamental completo”, “médio incompleto”, “médio completo” e “superior”.

Estas variáveis constam em um questionário estabelecido para os propósitos desta pesquisa (Apêndice I).

Escore do BDRI

- Escala de 11 itens: considerando todos os itens da escala traduzida, foi obtido o escore para cada doador somando os valores de acordo com as respostas a cada item.
- Escala de 6 itens: é considerada a soma das respostas aos itens 1, 2, 3, 5, 7 e 11 do instrumento (ver Figura 1) traduzido. Esta escala varia de 0 a 30 pontos.
- Escala de 4 itens: é considerada a soma das respostas aos itens 1, 2, 3 e 7 do instrumento traduzido. Esta escala varia de 0 a 20 pontos.

As escalas alternativas, de 6 e 4 itens, são sugeridas por France et al. (2008).

Sinais e sintomas anotados no NRAD/AC

- Acidente de coleta: será observado se houve algum acidente de coleta, e o seu tipo.
- Pressão arterial: aferida e registrada neste documento quando o doador apresentar reação adversa à doação: anotada em mmHg.
- Frequência cardíaca: também aferida e registrada em caso de reação adversa à doação, em batimentos por minuto (bpm).
- Frequência respiratória: em respirações por minuto (rpm).
- Sinais e sintomas: frequência de diferentes sinais e sintomas, anotados pelo flebotomista (ver detalhes no Anexo II).
- Condutas: atendimento do doador as reações adversas a doação (detalhes no Anexo II).

Estes dados foram obtidos das anotações feitas de rotina pelos profissionais de enfermagem dos serviços, durante o processo que envolve a doação de sangue. O Anexo II exibe uma ficha elaborada para o presente estudo, com o propósito de registrar o conteúdo do NRAC/AC para posterior digitação em banco de dados.

3.3.5. Coleta dos dados

A coleta de dados foi realizada por profissionais de enfermagem (enfermeiro, técnicos e auxiliares de enfermagem) com experiência na coleta de sangue há mais de um ano. Os profissionais foram treinados pela pesquisadora para esta finalidade.

Os doadores de sangue foram convidados a participar da pesquisa, após serem informados de seus propósitos e do caráter voluntário e não obrigatório da aceitação. Foi ainda explicado que as informações obtidas serão mantidas em anonimato. Este *rapport* foi estabelecido na sala de coleta, logo após a doação de sangue. Os doadores que concordaram a participar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) apresentado no Anexo V.

Logo após a assinatura do TCLE, foi aplicado o questionário estruturado que contém características dos doadores de sangue e o instrumento BDRI. A mesma pessoa que coletou os dados do BDRI responsabilizou-se pela coleta do sangue. As entrevistas foram individuais, tal que o entrevistador releu trechos instrumento para o doador, quando o mesmo solicitava, mas sem lhe fornecer explicações sobre os significados dos itens do BDRI que comprometessem o trabalho de validação. No planejamento inicial da pesquisa, estabeleceu-se que o local apropriado para as entrevistas era a lanchonete destinada aos doadores. Porém, durante a aplicação do questionário na etapa de treinamento, concluiu-se que o momento oportuno para aplicação do mesmo seria ainda na sala de coleta, ao término da doação, após as orientações habituais ao doador. Esta conclusão a que os “aplicadores” do instrumento chegaram deu-se ao fato de a maioria dos doadores tendiam a responder sempre como “0” (zero) no BDRI, mesmo quando apresentado algum sintoma, inclusive visível ao profissional. Além disso, sintomas muito discretos experimentados pelo doador poderiam ser menosprezados após a saída da sala de coleta, uma vez que tenham sido cessados. A partir desta modificação, percebeu-se um aumento acentuado de respostas principalmente nos escores mais baixos, considerados “leves”. Após esta etapa de treinamento dos flebotomistas, iniciou-se a coleta de dados do estudo, de modo que os questionários aplicados durante a fase treinamento não foram incluídos na amostra. A coleta de dados procurou evitar modificar a rotina dos doadores de sangue e não prejudicou o fluxo do serviço.

3.3.6. Consistência interna

A consistência interna é definida pela homogeneidade do conjunto de itens do instrumento e a habilidade de cada item em mensurar um único aspecto de um construto. É, portanto, uma medida de confiabilidade ⁶ (KESZEI et al., 2010).

A consistência interna do instrumento traduzido foi medida pelo coeficiente alfa de Cronbach (1951). Este coeficiente é um valor que varia entre 0 e 1, e indica se os itens do instrumento formam um conjunto consistente no sentido de mensurar um mesmo objeto. Quanto maior o coeficiente, maior a consistência (BLAND; ALTMAN, 1997). Foi calculada também a correlação entre o item e o total, ou seja, o coeficiente de correlação entre o item específico e o indicador total, depurado de sua própria contribuição (PEREIRA, 2001). Esta correlação mede a associação do item com as outras medidas tomadas em conjunto.

O alfa de Cronbach calculado quando o respectivo item é desprezado mostra o impacto que teria a retirada deste item do questionário (PEREIRA, 2001). Quando nota-se que a eliminação de qualquer um dos itens não implica em uma significativa mudança do alfa de Cronbach, previamente calculado, há uma evidência de que nenhum item do questionário estaria mensurando algum aspecto não relacionado ao objeto que pretende ser avaliado pelo instrumento.

3.3.7. Validação

De modo abrangente, validade corresponde à capacidade do instrumento em medir aquilo a que se propõe, ou seja, o quão capaz é o instrumento em medir, em um senso específico, o construto em questão (ROBERTS; PRIEST, 2006). Com a publicação do documento “*Standards for Educational and Psychological Tests and Manuals*” (AMERICAN PSYCHOLOGICAL ASSOCIATION, 1966), a validade passou a ser tradicionalmente conceituada em três diferentes aspectos: a validação de critério, de conteúdo e de constructo. No entanto, alguns autores vêm sugerindo que estes conceitos são arbitrários

⁶ Outras medidas de confiabilidade, não exploradas no presente estudo, são a confiabilidade de “teste-reteste” e a confiabilidade inter-avaliadores (FITZNER, 2007; KESZEI et al., 2010).

(COOK; BECKMAN, 2006), e postulam que todo tipo de validade deve ser conceituado sob um único aspecto, denominado “validade de constructo”.

Na validação de critério do instrumento, foram comparados os escores obtidos do BDRI em relação ao número de sinais e sintomas observados pelo flebotomista durante a doação, anotados no NRAD/AC. A concordância entre os escores do BDRI, classificados entre 0 ponto e 1 ponto ou mais, e os relatos de sinais e sintomas anotados no NRAD/AC, foi mensurada pelo coeficiente kappa de Cohen (1960), com seu respectivo intervalo de confiança 95%. Foram calculadas e comparadas as medidas de concordância entre as escalas de 11, 6 e 4 pontos e a pontuação do NRAD/AC.

Observar que este conceito não define estritamente uma validação de critério concorrente, na conceituação de Keszei et al. (2010), dado que os escores do NRAD/AC não são considerados um “padrão ouro”. A validade de critério, portanto, é aqui conceituada como a conexão entre os resultados do instrumento com os resultados de uma mensuração simultânea do objeto em questão, sem que esta constitua uma realidade a respeito deste.

Podemos conceituar ainda a validade preditiva, que seria um tipo de validade de critério, em que o instrumento é comparado com um critério obtido posteriormente à sua aplicação (MENEZES, 1998). Na presente pesquisa, um objetivo original era comparar os pontos obtidos no BDRI traduzido com a pretensão do indivíduo em retornar para novas doações, como uma evidência de validade preditiva, o que não se tornou possível dada a baixa variabilidade observada nas respostas a esta questão.

3.3.8. Validação de constructo

Uma análise fatorial exploratória (PETT et al., 2003) foi utilizada para testar a hipótese de que o instrumento traduzido BDRI possui uma única dimensão ⁷. Uma etapa da análise

⁷ A análise fatorial é uma técnica estatística multivariada que objetiva encontrar um conjunto de fatores latentes em um conjunto maior de variáveis, resumindo a informação existente com perda mínima. Considerando que esta técnica foi originalmente introduzida para a análise de dados contínuos, o uso da análise fatorial para a validade de constructo de instrumentos baseados em escalas de Likert, tem sido criticado por muitos estatísticos, embora seja uma prática comum em pesquisas nas áreas de saúde e *marketing*. Na presente pesquisa, consideramos aceitável o uso da análise fatorial para os propósitos aqui apresentados, com base no trabalho de Muthén e Kaplan (1985), que estudaram as propriedades de robustez do método aplicado a variáveis que não seguem uma distribuição normal, mas apresentam-se na forma de escalas de Likert.

fatorial consiste em determinar a quantidade de fatores que melhor representa a estrutura de correlação entre os itens do instrumento. Um critério usual para isto consiste em reter os fatores com autovalores (*eigenvalues*, relativos às variâncias dos fatores) maiores ou iguais a 1, considerando que os demais fatores estaria contribuindo relativamente pouco para explicar a variância nos itens originais. Portanto, espera-se que a análise fatorial produza um único fator com autovalor maior ou igual a 1.

Em adição, os *scree plots* são gráficos dos autovalores ordenados para cada fator, que auxiliam a determinação no número de fatores a serem retidos. A medida de Kaiser (*Kaiser's measure of sampling adequacy*) indica o tamanho da adequação da análise fatorial aos dados (KAISER, 1970; KAISER; RICE, 1974). Valores maiores que 0,8 são considerados bons, enquanto valores menores que 0,5 exigem uma revisão da análise. Finalmente, utilizou-se a rotação *varimax* para uma melhor interpretação dos fatores.

3.3.9. Outras considerações estatísticas

O programa SAS foi utilizado em todas as análises estatísticas, e o programa R foi utilizado para a confecção de gráficos de interesse.

4. Considerações éticas

Para a realização desta pesquisa, solicitamos a autorização do autor do *BDRI* para traduzir o instrumento em língua portuguesa (Anexo VI) e a autorização da Dra. Eugenia Maria Amorim Ubaldi, Coordenadora Médica da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto, para a coleta e uso dos dados dos doadores de sangue (Anexo VII).

O projeto de pesquisa e seus respectivos Termos de Consentimento Livres e Esclarecidos (TCLEs, ver Anexos IV e V) foram submetidos à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMRP e da FMRP-USP, sendo aprovados na 324ª Reunião Ordinária realizada em 23 de maio de 2011 (ver Anexo VIII).

Quanto aos doadores de sangue

Todos os doadores de sangue convidados a participar da pesquisa foram esclarecidos de seus propósitos, instrumentos de coleta de dados, anonimato, sigilo, confidencialidade, desconfortos, benefícios e futura divulgação dos resultados. A participação do doador de sangue na pesquisa se efetivou quando o mesmo assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE, Anexo V), de acordo com as normas vigentes (Resolução CNS 196/96). O TCLE foi apresentado ao doador de sangue logo após a doação, na sala de coleta, ainda na cadeira de doação, por profissionais formados em Enfermagem, sendo o doador esclarecido que a sua doação de sangue não foi realizada para atender aos propósitos da pesquisa e que os hemocomponentes coletados não serão utilizados para este estudo. Foi esclarecido ainda que, caso o doador de sangue desejasse ser retirado da pesquisa, sua vontade seria respeitada, mesmo que ele tivesse assinado o TCLE.

- **Análise crítica de desconfortos, riscos e benefícios:** considerando que a doação de sangue não foi realizada para os propósitos desta pesquisa, não há riscos previsíveis para o presente estudo. Considerando que o *BDRI* é um instrumento relativamente curto e acreditando-se que sua aplicação seja rápida, não são previstos potenciais desconfortos para o doador de sangue e acredita-se que a realização da pesquisa não prejudicou a rotina da instituição. Não houve benefício

direto para o participante. Os benefícios futuros da pesquisa não são restritos aos doadores de sangue (que poderão ser beneficiados através de, por exemplo, pesquisas que utilizam o *BDRI* para o incremento da satisfação do doador e da qualidade do serviço prestado), mas são estendíveis à população em geral (de forma indireta, futuras pesquisas voltadas à retenção do doador podem trazer informações que permitam estratégias de atendimento à demanda de bolsas de sangue).

- **Descrição das medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis:** toda a pesquisa foi conduzida de modo que a rotina de doação de sangue da instituição fora inalterada, não provocando atrasos ou outras alterações de horários. Para o doador que participou da pesquisa, os entrevistadores buscaram tomar-lhe apenas o tempo necessário para os esclarecimentos, assinatura do TCLE e aplicação do instrumento, de modo que o doador não ficou, em momento algum, aguardando pela disponibilidade do entrevistador. Toda a coleta de informações foi feita em condições que ofereceram conforto para o doador. Fora isso, não houve desconfortos ou riscos previsíveis ou passíveis de prevenção.
- **Descrição das medidas de monitoramento da coleta de dados e proteção à confidencialidade:** o acesso aos dados coletados para os propósitos da pesquisa é permitido apenas aos pesquisadores, sendo que as informações do *BDRI* não foram acrescentadas ao histórico de cadastro do doador. Independentemente das conclusões deste estudo, os seus resultados deverão ser divulgados em eventos e publicações científicas, mas foi explicitado aos participantes que será preservado seu anonimato, sendo toda informação pessoal confidencial e sigilosa. Esta divulgação não deverá trazer riscos ou inconvenientes aos doadores ou à instituição.

Quanto aos juízes, na etapa de validação de conteúdo

Os juízes convidados a participar da pesquisa tiveram acesso ao projeto de pesquisa aprovado pelo CEP e foram esclarecidos de seus propósitos. A participação do juiz na pesquisa também exigiu a sua concordância e assinatura do Termo de Consentimento

Livre e Esclarecido exposto no Anexo IV, sendo aplicáveis as normas vigentes (Resolução CNS 196/96).

- **Análise crítica de desconfortos, riscos e benefícios:** não são previstos potenciais desconfortos para o juiz, nem benefício direto. Também não são previstos desconfortos, a não ser o tempo necessário para a tarefa de validação de conteúdo.
- **Descrição das medidas de monitoramento da coleta de dados e proteção à confidencialidade:** o acesso aos dados coletados para os propósitos da pesquisa será permitido apenas aos pesquisadores, e toda informação pessoal é confidencial e sigilosa. A divulgação dos resultados da pesquisa em eventos científicos e periódicos não deverá trazer riscos ou inconvenientes aos juízes.

5. Resultados

5.1. Tradução do instrumento e validação de conteúdo

O Quadro 5.1 exibe as traduções independentes dos 11 itens do instrumento BDRI.

Quadro 5.1. Traduções dos itens do BDRI, segundo os três tradutores.

BDRI original	Tradutor 1	Tradutor 2	Tradutor 3
1. Faintness (as if about to faint or become unconscious)	1. Desmaio (como se estivesse prestes a desmaiar e ficar inconsciente)	1. Perda da consciência (como se prestes a desmaiar ou ficar inconsciente)	1. Perda da consciência (como se prestes a desmaiar ou ficar inconsciente)
2. Dizziness	2. Tontura (sensação de desequilíbrio)	2. Tonturas	2. Tonturas
3. Weakness	3. Fraqueza	3. Fraqueza	3. Fraqueza
4. Facial flush	4. Rubor na face	4. Rubor facial	4. Rubor facial
5. Visual disturbance (such as blurred vision or tunnel vision)	5. Distúrbios visuais (tais como visão turva ou visão em túnel)	5. Distúrbios visuais (tais como escurecimento da visão ou visão em túnel)	5. Distúrbios visuais (tais como escurecimento da visão ou visão em túnel)
6. Difficulty hearing	6. Dificuldade em ouvir	6. Dificuldade auditiva	6. Dificuldade auditiva
7. Lightheadedness	7. Vertigens (sensação que tudo está rodando)	7. Vertigens	7. Vertigens
8. Rapid or pounding heartbeat	8. Batimento cardíaco mais rápido	8. Batimento cardíaco rápido ou forte	8. Batimento cardíaco rápido ou forte
9. Sweating	9. Suor, transpiração	9. Sudorese	9. Sudorese
10. Rapid or difficult breathing	10. Respiração mais rápida ou difícil	10. Respiração rápida ou dificuldade para respirar	10. Respiração rápida ou dificuldade para respirar
11. Nausea or upset stomach	11. Náuseas ou dor no estômago	11. Náuseas ou dor de estômago	11. Náuseas ou dor de estômago

Quadro 5.2. Versão final da tradução dos itens do BDRI, segundo consenso dos tradutores.

BDRI original	Observação	Versão final dos tradutores
1. Faintness (as if about to faint or become unconscious)	Decidiu-se manter “desmaio”, dado que “perda de consciência” pode ser entendido como algo mais abrangente.	1. Desmaio (como se estivesse prestes a desmaiar e ficar inconsciente)
2. Dizziness	Foi mantida a expressão “sensação de desequilíbrio” entre parênteses para evitar confusão com o item 7.	2. Tontura (sensação de desequilíbrio)
3. Weakness	Item traduzido da mesma maneira pelos três tradutores.	3. Fraqueza
4. Facial flush	Decidiu-se incluir a expressão “como se o rosto estivesse quente”, dado que muitos respondentes podem não saber o que significa “rubor”.	4. Rubor na face (como se o rosto estivesse quente)
5. Visual disturbance (such as blurred vision or tunnel vision)	“Visão turva” poderia ser de difícil compreensão.	5. Distúrbios visuais (tais como escurecimento da visão ou visão em túnel)
6. Difficulty hearing	Os tradutores concordam que “dificuldade em ouvir” e “dificuldade auditiva” são sinônimos, mas prevaleceu “dificuldade em ouvir” por acreditarem ser de mais fácil entendimento.	6. Dificuldade em ouvir
7. Lightheadedness	Foi decidido inserir “sensação que tudo está rodando” entre parênteses para evitar confusão com o item 2.	7. Vertigens (sensação que tudo está rodando)
8. Rapid or pounding heartbeat	Decidiu-se evitar a palavra “cardíaco”.	8. Batimento acelerado ou forte do coração
9. Sweating	Apesar de “sudorese” ser um termo mais adequado em um ponto de vista técnico, “suor” e “transpiração” podem ser de mais fácil entendimento.	9. Suor, transpiração
10. Rapid or difficult breathing	Prevaleceu “respiração rápida ou dificuldade para respirar”.	10. Respiração rápida ou dificuldade para respirar
11. Nausea or upset stomach	Decidiu-se escrever “enjoo” entre parênteses, para maior entendimento.	11. Náuseas (enjoo) ou dor de estômago

Nota-se que os únicos itens do instrumento traduzido da mesma maneira pelos três tradutores são os de número 3 e 11 (Quadro 5.1). Em um passo seguinte, as traduções foram comparadas entre si, e as discrepâncias e discordâncias foram debatidas para um consenso. O Quadro 5.2 mostra as versões finais das traduções dos 11 itens do BDRI e algumas observações do debate, que contribuíram para o consenso.

Para validação de conteúdo, os itens do instrumento traduzido tiveram seu conteúdo foi independentemente avaliado por um grupo de oito juízes, descritos na Tabela 5.1 segundo sexo, idade, tempo de prática em coleta de hemocomponentes, titulação e publicações científicas na área de hemoterapia. Observa-se que todos os juízes são de sexo feminino, com idade de 27 a 56 anos e tempo de experiência de 2 a 22 anos.

Tabela 5.1. Descrição dos juízes.

Características	Juízes							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Sexo	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (anos)	43	54	56	27	28	29	54	54
Prática (anos)	16	14	18	4	3	2	16	22
Especialização	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
Mestrado	Não	Não	Não	Não	Não	Sim	Não	Sim
Doutorado	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Publicações	Não	Não	Não	Sim	Não	Sim	Não	Sim

Para o cálculo do *content validity index* (CVI) para cada item (POLIT E BECK, 2006), os juízes foram informados dos propósitos da pesquisa e orientados a classificar como válidos ou não cada um dos itens do instrumento. A Tabela 5.2 exibe as classificações de cada item segundo os juízes e os respectivos valores de CVI. Nota-se que todos os itens tiveram um valor de CVI maiores que 80%, o que é um indicativo de que a tradução do instrumento foi satisfatória.

Tabela 5.2. Obtenção do *content validity index* (CVI) para cada item do instrumento traduzido, indicando se os juízes classificaram cada item como válido (sim) ou não.

Item	Juízes								CVI
	1	2	3	4	5	6	7	8	
1	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
2	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
3	Sim	Sim	Sim	Sim	<i>Não</i>	Sim	Sim	Sim	87,5%
4	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
5	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
6	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
7	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
8	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
9	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	<i>Não</i>	Sim	87,5%
10	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	<i>Não</i>	Sim	87,5%
11	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%

Dentre os itens cuja tradução foi classificada como inadequada por algum juiz, observa-se que:

- o juiz 5 respondeu sugeriu inserir “mal estar” entre parênteses no item 3;
- o juiz 7 sugeriu a tradução “sudorese” para o item 9; e
- o juiz 7 não concordou com a tradução “dificuldade para respirar” para o item 10, mas não soube sugerir uma expressão mais adequada.

A seguir, os tradutores novamente reuniram-se para debater as observações dos juízes. Assim, a versão definitiva do BDRI teve o item 9 alterado para “suor, sudorese, transpiração”, acatando o que foi sugerido. O item 3 continuou traduzido como “fraqueza”, dado que “mal estar” é entendido como algo mais abrangente. O item 10 continuou traduzido como “respiração rápida ou dificuldade para respirar”, dado que os tradutores não conseguiram uma tradução mais adequada e naquele momento acreditaram que esta expressão é satisfatória.

5.2. Avaliação da consistência interna e validade de instrumento

5.2.1. Descrição da amostra

A Figura 5.1 e a Tabela 5.3 apresentam uma descrição da amostra, segundo a idade, educação, peso, pressão arterial (sistólica e diastólica) e número de doações dos 1001 indivíduos que participaram do estudo. Dentre estes, 659 (66%) são do sexo masculino e 342 (34%) do sexo feminino.

Figura 5.1. Box-plots para as variáveis idade, peso, pressão arterial sistólica (PAS) e pressão arterial diastólica (PAD) segundo o sexo dos participantes ($n = 1001$).

Tabela 5.3. Descrição dos participantes do estudo.

	Total		Masculino		Feminino	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Idade (anos completos)						
18 a 20 anos	183	18,3	144	21,9	39	11,4
21 a 30 anos	310	30,9	186	28,2	124	36,3
31 a 40 anos	236	23,6	149	22,6	87	25,4
41 a 50 anos	169	16,9	112	17,0	57	16,7
Mais de 50 anos	103	10,3	68	10,3	35	10,2
Escolaridade						
Sem escolaridade	4	0,4	2	0,3	2	0,6
Ensino primário incompleto	106	10,6	70	10,6	36	10,5
Ensino primário completo	107	10,7	77	11,7	30	8,8
Ensino médio incompleto	73	7,3	55	8,4	18	5,3
Ensino médio completo	477	47,7	340	51,7	137	40,0
Universitário (completo ou não)	233	23,3	114	17,3	119	34,8
Pressão arterial sistólica (PAS)						
Menos que 100 mmHg	16	1,6	4	0,6	12	3,5
$100 \leq \text{PAS} \leq 140$ mmHg	949	94,9	624	94,7	325	95,0
$140 < \text{PAS} \leq 160$ mmHg	31	3,1	26	3,9	5	1,5
Mais de 160 mmHg	5	0,4	5	0,8	-	-
Pressão arterial diastólica (PAD)						
$60 \leq \text{PAD} \leq 90$ mmHg	972	97,2	636	96,5	336	98,2
$90 < \text{PAD} \leq 100$ mmHg	29	2,8	23	3,5	6	1,8
Peso (kg)						
Menos de 60 kg	141	14,1	41	6,2	100	29,2
$60 < \text{peso} \leq 70$ kg	262	26,1	143	21,7	119	34,8
$70 < \text{peso} \leq 80$ kg	270	26,0	196	29,8	74	21,7
$80 < \text{peso} \leq 90$ kg	171	17,1	143	21,7	28	8,2
Mais de 90 kg	157	15,7	136	20,6	21	6,1
Número de doações ^(a)						
Primodoador	273	27,3	172	26,1	101	29,5
2	116	11,5	66	10,0	50	14,6
3	67	6,7	35	5,3	32	9,4
4	76	7,6	43	6,5	33	9,7
5	49	4,9	29	4,4	20	5,8
Mais de 6 doações	420	42,0	314	47,7	106	31,0
Total	1001	100,0	659	100,0	342	100,0

(a) Incluindo a doação atual.

A média de idade foi igual a 32,6 anos para os homens e 33,5 anos para as mulheres (Figura 1), e a média de peso corpóreo foi de 80,0 kg para homens e 68,6 kg para mulheres. As medidas de pressão arterial diastólica e sistólica apresentaram diferenças muito discretas em ambos os grupos. Enquanto a média da pressão arterial para os homens foi de 120 mmHg para a sistólica e 70 mmHg para a diastólica, para as mulheres a média encontrada de 110 mmHg para a pressão arterial sistólica e 69 mmHg para a diastólica.

Em relação à escolaridade, observa-se na Tabela 1 que 71% dos participantes possuem segundo grau ou ensino superior completos, sendo este valor representado por 69% do número de homens do estudo e 74% do número de mulheres do mesmo. Com relação ao número de doações, 27% dos participantes relataram ser a primeira vez que doavam sangue e 42% deles relataram possuir mais de seis doações de sangue no serviço, o que caracteriza um bom número de doadores de repetição.

Verificou-se maior número de primodoadores entre os homens (Tabela 5.1), lembrando que os homens podem doar quatro vezes ao ano, enquanto que às mulheres são permitidas três doações anuais. Encontrou-se um perfil de doador semelhante ao encontrado em estudos anteriores (ARAÚJO et al, 2010; MOURA et al, 2006): doador adulto jovem (32 anos em média), do sexo masculino e com ensino médio completo.

Com relação ao número de doações da população em estudo, observou-se que o padrão de retorno e o sexo estão diretamente relacionados, uma vez que homens tendem a se tornarem doadores de repetição e mulheres tendem a adotar um padrão esporádico de doações, conforme encontrado nos estudos de OWNBY et al (1999), WU et al (2001) e SCHREIBER et al (2003), em que no primeiro estudo foi evidenciado que o próximo retorno está diretamente relacionado ao tempo médio dos retornos prévios.

A Tabela 5.4 exhibe o número de respostas a cada um dos itens traduzidos da escala BDRI e o percentual de doadores que relataram a respectiva reação em alguma intensidade (1 ponto ou mais). Nota-se que as reações mais relatadas são a fraqueza (9,3%), suor, sudorese ou transpiração (8,5%), batimento acelerado ou forte do coração (8,2%) e tontura (6,9%).

Tabela 5.4. Número de respostas às escalas (de 0 a 5) de cada um dos itens do BDRI ($n = 1001$).

Itens do BDRI	Frequências absolutas de respostas ao BDRI ($n = 1001$)						≥ 1 ponto (%)
	0	1	2	3	4	5	
1. Desmaio (como se estivesse prestes a desmaiar e ficar inconsciente)	979	19	1	0	1	1	2,2%
2. Tontura (sensação de desequilíbrio)	932	56	6	5	1	1	6,9%
3. Fraqueza	908	79	9	3	1	1	9,3%
4. Rubor na face (como se o rosto estivesse quente)	981	17	1	1	1	0	2,0%
5. Distúrbios visuais (tais como escurecimento da visão ou visão em túnel)	978	17	3	2	0	1	2,3%
6. Dificuldade em ouvir	990	6	4	0	0	1	1,1%
7. Vertigens (sensação que tudo está rodando)	984	12	3	1	0	1	1,7%
8. Batimento acelerado ou forte do coração	919	73	6	2	0	1	8,2%
9. Suor, sudorese, transpiração	916	72	8	1	3	1	8,5%
10. Respiração rápida ou dificuldade para respirar	954	41	5	1	0	0	4,7%
11. Náuseas (enjoo) ou dor de estômago	982	15	1	2	1	0	1,9%

A Tabela 5.5 descreve que os percentuais observados de doadores de sexo feminino que relataram cada um dos itens do BDRI em alguma intensidade (1 ponto ou mais) é maior que os respectivos percentuais de doadores de sexo masculino. As razões de proporções de relatos entre sexos destacam que o percentual de mulheres que relataram distúrbios visuais é 3,7 vezes o percentual de homens que relataram tal sensação, e o percentual de mulheres que relataram náuseas ou dor de estômago é 3,3 vezes o percentual de homens que relataram tal sensação.

Tabela 5.5. Percentuais de doadores que relataram cada item do BDRI em alguma intensidade (1 ponto ou mais), segundo sexo ($n = 1001$).

Itens do BDRI	1 ponto ou mais (%)			Razão entre sexos (IC95%)
	Geral	Masculino	Feminino	
1. Desmaio (como se estivesse prestes a desmaiar e ficar inconsciente)	2,2%	1,5%	3,5%	2,3 (1,0 ; 5,3)
2. Tontura (sensação de desequilíbrio)	6,9%	4,4%	11,7%	2,7 (1,6 ; 4,2)*
3. Fraqueza	9,3%	7,4%	12,9%	1,7 (1,1 ; 2,5)*
4. Rubor na face (como se o rosto estivesse quente)	2,0%	1,8%	2,3%	1,3 (0,5 ; 3,1)
5. Distúrbios visuais (tais como escurecimento da visão ou visão em túnel)	2,3%	1,2%	4,4%	3,7 (1,5 ; 8,4)*
6. Dificuldade em ouvir	1,1%	0,8%	1,8%	2,3 (0,7 ; 7,5)
7. Vertigens (sensação que tudo está rodando)	1,7%	1,1%	2,9%	2,8 (1,0 ; 7,2)
8. Batimento acelerado ou forte do coração	8,2%	5,8%	12,9%	2,2 (1,4 ; 3,4)*
9. Suor, sudorese, transpiração	8,5%	7,9%	9,6%	1,2 (0,8 ; 1,9)
10. Respiração rápida ou dificuldade para respirar	4,7%	3,9%	6,1%	1,6 (0,8 ; 2,7)
11. Náuseas (enjoo) ou dor de estômago	1,9%	1,1%	3,5%	3,3 (1,3 ; 8,3)*

* Intervalos de confiança marcados com asteriscos não incluem o valor 1.

A Tabela 5.6 mostra os escores observados considerando a soma das pontuações aos 11 itens da escala BDRI traduzida. Observa-se que 24,3% dos doadores que participaram da pesquisa referiram ao menos um sintoma, sendo que 32% das mulheres relataram pelo menos um sintoma durante a doação em comparação com 20% dos homens. O participante com maior pontuação no BDRI obteve um escore de 46 pontos.

Tabela 5.6. Distribuição dos participantes segundo os escores obtidos do BDRI (escala de 11 itens), segundo sexo ($n = 1001$).

		Escore observado do BDRI (escala de 11 itens)												
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	10	13	22	46
Total (n = 1001)														
n	758	109	60	32	20	6	4	2	3	1	4	1	1	
%	75,7%	10,9%	6,0%	3,2%	2,0%	0,6%	0,4%	0,2%	0,3%	0,1%	0,4%	0,1%	0,1%	
Masculino (n = 659)														
n	525	64	33	15	15	4	1	1	1					
%	79,7%	9,7%	5,0%	2,3%	2,3%	0,6%	0,1%	0,1%	0,1%					
Feminino (n = 342)														
n	233	45	27	17	5	2	3	1	2	1	4	1	1	
%	68,1%	13,2%	7,9%	5,0%	1,5%	0,6%	0,9%	0,3%	0,6%	0,3%	1,2%	0,3%	0,3%	

A Tabela 5.7 exibe a proporção de participantes com pontuações iguais a zero ou maior que 1 ponto para os escores do BDRI (escala de 11 itens), segundo sexo e número de doações. Podemos observar que grande parte dos doadores que referiram ao menos um sintoma durante a doação eram primodoadores (42,5%), e que quanto mais doações o indivíduo faz durante sua vida a chance de vir a experimentar algum sintoma durante a doação parece diminuir progressivamente, fato observado para os participantes de ambos os sexos. Além disso, observa-se que em qualquer status de doação os doadores de sexo feminino tendem a referir mais sintomas quando comparado aos de sexo masculino.

A Tabela 5.7 descreve ainda que doadores que apresentaram pressão arterial sistólica menor que 100 mmHg e diastólica até 90 mmHg eram mais propensos a apresentar pontuações maiores que 1 ponto para os escores do BDRI (escala de 11 itens). Observa-se que pressões arteriais baixas e reações à doação de sangue associam-se tanto entre doadores de sexo masculino quanto de sexo feminino.

Tabela 5.7. Proporção de participantes com pontuações iguais a zero ou maior que 1 ponto para os escores do BDRI (escala de 11 itens), segundo sexo, número de doações e pressão arterial ($n = 1001$).

	Total			Masculino			Feminino		
	<i>n</i>	BDRI		<i>n</i>	BDRI		<i>n</i>	BDRI	
		0	≥1		0	≥1		0	≥1
		pontos (%)	ponto (%)		pontos (%)	ponto (%)		pontos (%)	ponto (%)
Número de doações									
Primodoadores	273	57,5	42,5	172	59,3	40,7	101	54,5	45,5
2	116	68,1	31,9	66	72,7	27,3	50	62,0	38,0
3	67	74,6	25,4	35	85,7	14,3	32	62,5	37,5
4	76	77,6	22,4	43	88,4	11,6	33	63,6	36,4
5	49	91,8	8,2	29	93,1	6,9	20	90,0	10,0
6 ou mais	420	87,6	12,4	314	89,2	10,8	106	83,0	17,0
PAS (mmHg)									
Menor que 100	16	56,2	43,8	4	75,0	25,0	12	50,0	50,0
100 a 140	949	75,4	24,6	624	79,0	21,0	325	68,6	31,4
>140 a 160	31	90,3	9,7	26	92,3	7,7	5	80,0	20,0
Maior que 160	5	100,0	0	5	100,0	0	0	0	0
PAD (mmHg)									
60 a 90	972	75,2	24,8	636	79,1	20,9	336	67,9	32,1
>90 a 100	29	93,1	6,9	23	95,7	4,3	6	83,3	16,7

5.2.2. Consistência interna

A análise da consistência interna da versão traduzida do BDRI, considerando as escalas de 11, 6 e 4 itens, é descrita na Tabela 5.8, mostrando razoável consistência interna (coeficientes alfa de Cronbach relativamente altos para as três escalas).

Tabela 5.8. Consistência interna do instrumento traduzido BDRI, considerando as escalas de 11,6 e 4 itens.

	Correlação com o total	Alfa de Cronbach se excluído o item	Alfa de Cronbach (IC 95%)
Escala de 11 itens			0,850 (0,835 ; 0,863)
1	0,6410	0,8316	
2	0,7034	0,8222	
3	0,6622	0,8269	
4	0,4854	0,8426	
5	0,6805	0,8274	
6	0,5503	0,8389	
7	0,5901	0,8355	
8	0,3304	0,8566	
9	0,4547	0,8496	
10	0,4630	0,8429	
11	0,6006	0,8352	
Escala de 6 itens			0,853 (0,837 ; 0,866)
1	0,6069	0,8359	
2	0,7498	0,8092	
3	0,6838	0,8278	
5	0,6876	0,8211	
7	0,5980	0,8383	
11	0,6525	0,8315	
Escala de 4 itens			0,781 (0,757 ; 0,802)
1	0,5795	0,7452	
2	0,6875	0,6752	
3	0,6531	0,7013	
7	0,5415	0,7625	

Considerando a escala de 11 itens, o item 8, “batimento acelerado ou forte do coração”, possui baixa correlação com o total e associa-se a um ligeiro aumento do coeficiente alfa de Cronbach se excluído da escala. Observa-se que os itens com menor correlação com o

total (itens 4, 6, 8, 9 e 10, com correlações menores que 0,60) considerando a escala de 11 itens são justamente aqueles excluídos da escala de seis itens. Quando considerada a escala de 4 itens, observa-se um menor valor para o coeficiente alfa.

5.4.5. Validade de critério

Na determinação da validade de critério do instrumento, compararam-se os escores obtidos do BDRI em relação à presença de pelo menos um sinal e/ou sintoma observado pelo flebotomista durante a doação, anotados no NRAD/AC. A Tabela 5.9 exibe os resultados desta comparação, considerando as escalas de 11, 6 e 4 pontos do BDRI traduzido.

Tabela 5.9. Comparação entre os relatos de sinais e sintomas anotados no NRAD/AC e doadores com pontuações iguais a zero ou maior que 1 ponto para os escores do BDRI.

Escore do BDRI	Pontuação	Relatos de sinais e sintomas anotados no NRAD/AC		Total	Coeficiente kappa (IC 95%)
		Presentes	Ausentes		
11 itens	0 ponto	1 (8,3%)	757 (76,5%)	758	0,065 (0,02 ; 0,10)
	1 ponto ou mais	11 (91,7%)	232 (23,5%)	243	
6 itens	0 ponto	2 (16,7%)	857 (86,7%)	859	0,110 (0,04 ; 0,18)
	1 ponto ou mais	10 (83,3%)	132 (13,3%)	142	
4 itens	0 ponto	2 (16,7%)	862 (87,2%)	864	0,115 (0,04 ; 0,18)
	1 ponto ou mais	10 (83,3%)	127 (12,8%)	137	
Total		12 (100,0%)	989 (100,0%)	1001	

Os coeficientes kappa exibidos na Tabela 5.9 sugerem que a concordância entre o registro e classificação pelo profissional dos sintomas do doador como reação à doação e a capacidade do BDRI em descrever reações à doação é maior considerando as escalas de 6 e 4 itens (coeficientes de 0,11, comparados a um coeficiente de 0,06 para a escala de 11 itens). Em adição, observa-se que quando é anotado algum sinal ou sintoma durante a doação (segundo o NRAD/AC), a escala de 11 itens descreveu também alguma reação em 91,7% dos casos, enquanto as escalas de 6 e 4 itens descreveram alguma reação em 83,3% dos casos. Por outro lado, considerando os 989 doadores que não tiveram relatos

de sinais e sintomas anotados no NRAD/AC, a escala do BDRI de 11 itens identificou que 76,5% dos doadores não relataram sinais ou sintomas, enquanto as escalas de 6 e 4 itens apresentaram aproximadamente 87% de doadores sem relatos de reações à doação.

5.4.6. Validade preditiva

Não foi possível obter a validade preditiva do instrumento dado que 99% dos doadores responderam positivamente na pretensão de doar novamente. Esta é uma das limitações do estudo, uma vez que o instrumento tendo sido aplicado pelos profissionais e não respondido somente pelo doador de maneira reservada, não ofereceu liberdade ao doador em responder que não doaria novamente. Outra hipótese seria que, naqueles que apresentaram escores baixos para o BDRI, realmente os sintomas tenham sido tão superficiais que não seriam nenhum impedimento em exercerem doações futuras.

5.4.7. Validade de constructo

A Tabela 5.10 mostra os resultados da análise fatorial exploratória com rotação *varimax*, considerando as três escalas em questão. A escala de 11 itens parece medir mais de um construto, considerando que foram identificados três fatores com autovalores maiores que 1 (ver *scree plots*, Figura 5.2). As escalas de 6 e 4 itens medem apenas um construto (apenas o primeiro autovalor é maior que 1, ver Figura 5.2). A medida de Kaiser encontrada na escala de 11 pontos foi de 0,83, ou seja, há evidências de adequação da análise aos dados.

Figura 5.2. *Scree plots* (gráficos dos autovalores para cada fator) e gráficos das proporções da variância explicada por cada um dos fatores obtidos da análise fatorial dos itens do BDRI, considerando as escalas de 11, 6 e 4 itens.

Tabela 5.10. Análise fatorial com rotação *varimax*, considerando as escalas de 11, 6 e 4 itens.

BDRI	Fatores			Comunalidade
	Fator 1	Fator 2	Fator 3	
Escala de 11 itens				
1. Desmaio	0,5282	0,5628	0,0643	0,60
2. Tontura	0,7932	0,1778	0,2331	0,72
3. Fraqueza	0,7475	0,1408	0,2860	0,66
4. Rubor na face	0,1128	0,7994	0,1814	0,68
5. Distúrbios visuais	0,6969	0,4273	0,0174	0,67
6. Dificuldade em ouvir	0,5332	0,5495	-0,1151	0,60
7. Vertigens	0,6901	0,3213	-0,0058	0,58
8. Batimento acelerado coração	0,0852	0,1280	0,8272	0,71
9. Suor, sudorese, transpiração	0,1343	0,7120	0,2062	0,57
10. Respiração rápida	0,2442	0,1499	0,7662	0,67
11. Náuseas	0,7728	-0,0188	0,2679	0,67
Autovalor	4,818	1,233	1,072	
Contribuição à variação total	43,8%	11,2%	9,8%	
Variância explicada pelo fator	3,409	2,142	1,573	
Escala de 6 itens				
1. Desmaio	0,7258			0,53
2. Tontura	0,8447			0,71
3. Fraqueza	0,7912			0,63
5. Distúrbios visuais	0,7924			0,63
7. Vertigens	0,7294			0,53
11. Náuseas	0,7546			0,57
Autovalor	3,596			
Contribuição à variação total	59,9%			
Variância explicada pelo fator	3,596			
Escala de 4 itens				
1. Desmaio	0,7640			0,58
2. Tontura	0,8411			0,71
3. Fraqueza	0,8147			0,66
7. Vertigens	0,7330			0,54
Autovalor	2,492			
Contribuição à variação total	62,3%			
Variância explicada pelo fator	2,492			

Na Tabela 5.10, são destacados em negrito os fatores em que cada um dos itens da escala de 11 itens apresenta maiores cargas fatoriais. Observa-se que os itens 8 e 10 parecem compor um constructo à parte, considerando que suas cargas fatoriais são maiores no

terceiro fator. Os itens 1 e 6 são representados tanto no fator 1 quanto no 6, enquanto os itens 4 e 9 são melhores descritos no fator 2.

Nota-se que, com exceção do item 6, a escala de 6 itens contém justamente os itens com maior carga fatorial na análise fatorial da escala de 11 itens, o que sugere que a escala de 6 itens é adequada para ser utilizada para descrever as reações dos doadores.

6. Discussão

A tradução para a língua portuguesa do BDRI foi satisfatória. Após atingir o consenso entre os tradutores, todos os itens do instrumento submetidos à validade de conteúdo pelo grupo dos oito juízes apresentaram CVI superiores a 80%, indicando tradução satisfatória do instrumento.

O BDRI traduzido apresentou razoável consistência interna, pois os coeficientes alfa encontrados foram relativamente altos para as três escalas (11, 6 e 4 itens, ver Tabela 5.8). Considerando a escala de 11 itens, o item 8 (batimento acelerado do coração) apresentou baixa correlação com o total, associando-se a um aumento bastante sutil do coeficiente alfa de Cronbach quando excluído da escala. A escala de 6 itens apresentou um coeficiente alfa semelhante àquele encontrado para a escala de 11 itens, enquanto a escala de 4 itens mostrou menor valor para o coeficiente alfa. Estes resultados trazem alguma sugestão de que o uso da escala de 4 itens pode trazer alguma perda de informação para a mensuração de um dado objeto, enquanto a escala sintética de 6 itens pode mensurar tal objeto tão satisfatoriamente quanto a de 11 itens. Por outro lado, a decisão de se utilizar a escala de 11 ou 6 itens demanda uma compreensão maior de suas composições, que seria auxiliada pela validade de constructo.

Para a validade de constructo, foi utilizada a análise fatorial exploratória, ferramenta estatística cujo objetivo principal é determinar a menor quantidade possível de fatores que possam explicar o construto em questão, de maneira a representar a variabilidade dos dados. Foi utilizada nesta análise a rotação *varimax* para a extração de fatores por componentes principais, sendo utilizados apenas aqueles fatores que possuíam autovalores maiores do que 1. Logo, para o BDRI com escala de 11 itens, foram observados três fatores subjacentes aos dados observados (Tabela 5.10). Julgando pelos resultados encontrados, faz algum sentido inferir que os três fatores correspondem respectivamente a reações vasovagais, medo e ansiedade/excitação.

O fator 1 destaca cargas fatoriais elevadas nos itens 1 (desmaio), 2 (tontura), 3 (fraqueza), 5 (distúrbios visuais), 6 (dificuldade em ouvir), 7 (vertigens) e 11 (náuseas), as quais estão relacionadas a reações adversas vasovagais em resposta à sangria (CROCCO E D'ELIA, 2007; NEWMAN, 1997). Segundo a literatura, tais reações ocorrem entre 1,4% a 7% das doações de sangue (WILTBANK et al., 2008; NEWMAN, 2004; KAMEL et al., 2010; LIN et al., 1982; CALLAHAN et al., 1963).

Já o fator 2 evidencia cargas fatoriais elevadas nos itens 1 (desmaio), 4 (rubor na face), 6 (dificuldade em ouvir) e 9 (suor, transpiração), sintomas relacionados a outros elementos que podem interferir no processo de doação como medo de agulhas ou medo de ver sangue, processos da dinâmica psíquica que podem ser transformados em sintomas físicos. É sabido que emoções fortes como o medo podem causar sintomas neurovegetativos relacionados a situações alarmantes (BRIGNOLE et al., 2001; MEADE et al., 1996). A aplicação de estratégias psicológicas no sentido de minimizar o impacto de tais medos e consequentemente o aparecimento de sintomas desagradáveis no processo de doação de sangue são temáticas contemporâneas na hemoterapia. Pagliariccio e Marinozzi (2012) apontam em seu estudo uma redução significativa na intensidade e frequência de sintomas vasovagais durante a primeira doação de sangue no grupo de doadores que sofreram uma abordagem diferenciada como: ser bem acolhido no serviço, passar por entrevista psicológica sobre medos e apreensões e ser acompanhado por um profissional até a sala de coleta (0,77% contra 1,4%). Esta metodologia também evidenciou que o número de doadores que retornaram ao serviço também foi maior neste grupo (96,64% contra 89,2%). O estudo de Ditto et al. (2012a) mostrou que o medo de sangue foi mais preditivo de sintomas vasovagais que a própria punção com a agulha propriamente dita. Além disso, mostra evidência de associação entre reclinar a cadeira de doação e medo de sangue, uma vez que este procedimento é a intervenção primária de enfermeiros experientes quando suspeitam ou reconhecem reações vasovagais.

No fator 3, as cargas fatoriais foram observadas com maior valor nos itens 8 (batimento acelerado do coração) e 10 (respiração rápida), reações comuns em doadores excitados ou ansiosos, segundo Crocco e D'elia (2007).

Além da escala de 11 itens, as outras escalas com 6 e 4 itens respectivamente, aparecem na Tabela 5.10 com apenas a extração de um fator, ou seja, apenas um fator em ambas as

escalas apresentou autovalor maior que 1. Desse modo, as escalas de 6 e 4 itens são úteis quando o interesse é pesquisar apenas sintomas vasovagais relacionados à doação de sangue. No entanto, se o interesse se volta a avaliar não somente tais reações como também aspectos psicológicos do doador diretamente relacionados à ocorrência de tais reações, nota-se então que a escala de 11 itens é mais abrangente, uma vez que engloba não somente aspectos fisiológicos, mas também psíquicos que permeiam as reações vasovagais no contexto de doação de sangue.

Por outro lado, comparações mais precisas entre as escalas de 11 e 6 itens poderiam utilizar duas amostras diferentes de doadores, de modo que a uma amostra seria oferecida a escala de 11 itens e a outra amostra, a escala de 6 itens (sem exibir os itens excluídos da escala original). Isto evitaria algum viés decorrente do fato do doador responder à escala de 6 itens conhecendo os itens excluídos, o que poderia modificar seu entendimento dos sintomas apresentados ou modificar sua intensidade.

Ao comparar o escore de pelo menos um ponto no BDRI ao registro do flebotomista de pelo menos um sinal e/ou sintoma no NRAD/AC, observa-se que a concordância entre a classificação/registo pelo profissional dos sintomas do doador como reação à doação é maior se considerada as escala de 6 e 4 itens (Tabela 5.9). Tais escalas (à exceção do item 6 na escala de 6 itens) são formadas por itens que melhor explicam as reações vasovagais em resposta à sangria. Este achado nos sugere que, como a escala de 11 itens aborda sinais e sintomas ligados não somente à resposta fisiológica, mas também psicológica do indivíduo à retirada do sangue, o funcionário não é capaz de ter a percepção nessa magnitude. Além disso, nota-se que quando houve registro de algum sinal ou sintoma no NRAD/AC, a escala de 11 itens descreve alguma reação em 91,7% dos casos, de modo que quando não houve registro de reação no NRAD/AC, a escala do BDRI de 11 itens identificou 76,5% de doadores não relatores de sinais ou sintomas durante a doação. Tal fato vem novamente nos sugerir que, o NRAD/AC capturou mais doadores sem reação à doação que o BDRI, por ser dependente da observação direta do flebotomista, enquanto que o BDRI abrange componentes subjetivos do doador. Logo, vale destacar que um não supera o outro, uma vez que possuem finalidades distintas.

Em estudo realizado por Byrne e Ditto (2005), no qual foram pesquisados escores do BRDI e escores de alexitima, foi encontrado que mulheres e doadores menos experientes

tendem a referir mais sintomas experimentados durante a doação de sangue desde ansiedade à dor. Concluiu-se que doadores com altos escores de alexitimia⁸ apresentavam baixos escores no BDRI, sugerindo que alexitímicos tendem a apresentar sintomas exagerados para atender às sensações somáticas (BYRNE, DITTO, 2005).

Estudos prévios corroboram no sentido de mostrar evidência de associação entre sintomas vasovagais durante a doação e status de doação (OLATUNJI et al., 2010), e que a porcentagem de reações vasovagais em doadores de primeira vez é aproximadamente 8,7 vezes maior quando comparada a porcentagem de reações em doadores experientes (KHAN, NEWMAN, 1999). Tais achados sugerem que o status de doação desempenha papel crucial na extensão (severidade da reação) dos sintomas vasovagais experimentados. Nesse sentido, nosso estudo aponta a importância do papel da experiência de doar nos escores do BDRI, sendo que escores mais altos são encontrados em primodoadores de ambos os sexos e que em doadores mais experientes os escores são mais baixos. Esta diferença entre os escores do BDRI são mais discrepantes no sexo feminino, que tendem a referir mais sintomas que os homens sejam eles quais forem. Estudos mais recentes tem mostrado que primodoadores apresentam taxas de reações vasovagais em torno de 9,4% versus 3,6% em doadores de repetição (NEWMAN, 2002).

A tendência de aumento das reações vasovagais em doadores inexperientes tem-se mostrado como preditor de probabilidade de retorno para novas doações, segundo Schlumpf et al., (2008), o que não foi possível observar em nosso estudo, sendo esta predição uma limitação do mesmo, uma vez que o BDRI não fora auto-aplicável. Ditto e France (2006) revelam que doadores menos experientes tendem a reportar significativamente, mais ansiedade pré-doação que doadores experientes, relacionando tais sensações à predição de probabilidade de retorno para doação futura. A redução de tais sensações deve aumentar a probabilidade de retorno entre doadores inexperientes, segundo Hanson e France (2009). Pesquisas prévias sugerem que fatores sociais tais como agradabilidade da equipe de enfermagem, localização do serviço bem como horário de atendimento e tempo de espera podem também prever a probabilidade de retorno do doador (HUPFER, TAYLOR, LETWIN, 2005).

⁸ Dificuldade em expressar emoções e sentimentos em palavras, bem como diferenciar sentimentos de sensações corporais (ver Fernandes e Tomé, 2001).

Segundo Olatunji et al. (2010), experiências afetivas negativas sobre doação de sangue em doadores inexperientes são capazes de aumentar seu grau de ansiedade e, conseqüentemente pode contribuir para a ocorrência de reações adversas durante a doação. A análise fatorial do nosso estudo revela no fator subjacente de número 2, os sintomas mais presentes em doadores ansiosos, para os quais estratégias psicológicas de abordagem são valiosas no sentido de prevenção de reações adversas.

7. Conclusão

Concluimos que os objetivos do trabalho de traduzir para a língua portuguesa e validar o BDRI foram atingidos. Esta pesquisa vem colaborar no sentido de trazer para a língua e cultura brasileira um instrumento útil em pesquisas na área de hemoterapia. Pesquisas futuras no sentido de conhecer quais estratégias são eficazes na retenção de doadores inexperientes são necessárias, uma vez que já é sabida a influência de reações adversas no retorno dos doadores inexperientes para doações futuras em serviços de hemoterapia no exterior.

8. Referências bibliográficas

Alexandre NM, Coluci MZ. Content validity in the development and adaptation processes of measurement instruments. *Ciência e Saúde Coletiva* 2011;16(7):3061-8.

Alves VS. Um modelo de educação em saúde para o Programa Saúde da Família: Pela integralidade da atenção e reorientação do modelo assistencial. *Interface: Comunicação, Saúde, Educação* 2005; 9(16): 39-52.

American Psychological Association. *Standards for Educational and Psychological Tests and Manuals*. Washington, DC: American Psychological Association; 1966.

Araujo FMR, Feliciano KVO, Mendes MFM, Figueiroa JN. Doadores de sangue de primeira vez e comportamento de retorno no hemocentro público do Recife. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia* 2010; 32(5): 384-90.

Bland JM, Altman DG. Cronbach's alpha. *British Medical Journal* 1997; 314(7080): 572.

Borges VL, Martinez EZ, Bendini MH, Costa MAGF, Ferreira SCL. Avaliação da fidedignidade de um instrumento voltado à satisfação do doador de sangue. *Revista Brasileira de Epidemiologia* 2005; 8(2): 177-86.

Bossolan RP, Perosa GB, Padovani CR. A doação de sangue sob a ótica de escolares: concepções e valores. *Psicologia: Reflexão e Crítica*. 2011; 24(3): 495-503.

Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, de 5 de outubro de 1988. [online]. Acesso em 15 de dezembro de 2009. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm

Brignole M, Alboni P, Benditt D, Bergfeldt L, Blanc JJ, Bloch Thomsen PE, et al. For the Task Force on Syncope, European Society of Cardiology. Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope. *European Heart Journal* 2001; 22: 1256-306.

Byrne N, Ditto B. Alexithymia, cardiovascular reactivity, and symptom reporting during blood donation. *Psychosomatic Medicine*. 2005 67(3): 471-75.

Callahan R, Edelman EB, Smith MS, Smith JJ. Study of the incidence and characteristics of blood donor “reactors”. *Transfusion* 1963; 3(2):76-82.

Carneiro AR, Lopes MED. *Coletânea de Legislação em Hemoterapia e Hematologia*. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira Hematologia e Hemoterapia (SBHH); 2002.

Cohen J. A coefficient of agreement for nominal scales. *Education and Psychological Measurement* 1960; 20(1): 37-46.

Cook DA, Beckman TJ. Current concepts in validity and reliability for psychometric instruments: theory and application. *The American Journal of Medicine* 2006;119(2): 166.e7-166.e16.

Crocco A, D’elia D. Adverse reactions during voluntary donation of blood and/or blood components. *Blood Transfusion* 2007; 5(3):143-52.

Crocker L, Llabre M, Miller MD. The generalizability of content validity ratings. *Journal of Educational Measurement* 1988; 25:287-99.

Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika* 1951; 16: 297-334.

Ditto B, Gilchrist PT, Holly CD. Fear-related predictors of vasovagal symptoms during blood donation: it's in the blood. *Journal of Behavioral Medicine* 2012a; 35(4):393-9.

Ditto B, Balegh S, Gilchrist PT, Holly CD. Relation between perceived blood loss and vasovagal symptoms in blood donors. *Clinical Autonomic Research* 2012b Apr;22(2):113-6.

Ditto B, France CR. Vasovagal symptoms mediate the relationship between predonation anxiety and subsequent blood donation in female volunteers. *Transfusion*. 2006; 46(6): 1006-10.

Fernandes N, Tomé R. Alexitimia. *Revista Portuguesa de Psicossomática* 2001; 3(2): 97-115.

Fitzner K. Reliability and validity: a quick review. *The Diabetes Educator* 2007; 33: 775-80.

France CR, France JL, Wissel ME, Ditto B, Dickert T, Himawan LK. Donor anxiety, needle pain, and syncopal reactions combine to determine retention: a path analysis of two-year donor return data. *Transfusion*. 2013;53(9):1992-2000.

France CR, Ditto B, France JL, Himawan LK. Psychometric properties of the Blood Donation Reactions Inventory: a subjective measure of presyncopal reactions to blood donation. *Transfusion*. 2008;48(9):1820-6.

France CR, France JL, Roussos M, Ditto B. Mild reactions to blood donation predict a decreased likelihood of donor return. *Transfusion and Apheresis Science* 2004; 30(1):17-22.

Fundação Pró-Sangue. (2006). Doadores do amanhã. Retrieved July 25, 2006, from <http://www.prosangue.sp.gov.br/prosangue/actiondoadordomanha.do?method=doadoramanha> [Links].

Galdeano LE, Rossi LA. Validação de conteúdo diagnóstico : critérios para seleção de expertos. *Ciência, Cuidado e Saúde* 2006; 5(1):60-6.

Giacomini L, Lunardi Filho WD. Estratégias para fidelização de doadores de sangue voluntários e habituais. *Acta Paulista de Enfermagem* 2010; 23(1): 65-72.

Gilchrist PT, Ditto B. The effects of blood-draw and injection stimuli on the vasovagal response. *Psychophysiology* 2012; 49(6):815-20.

Grant JS, Davis LL. Selection and use of content experts for instrument development. *Research in Nursing & Health* 1997;20(3):269-74.

Guo N, Wang J, Ness P, Yao F, Dong X, Bi X, Mei H, Li J, He W, Lu Y, Ma H, Wen X, Huang M, Wright DJ, King M, High P, Nelson K, Shan H. Analysis of Chinese donors' return behavior. *Transfusion* 2011; 51(3):523-30.

Hanson SA, France CR. Social support attenuates presyncopal reactions to blood donation. *Transfusion*. 2009; 49(5): 843-50.

Haynes SN, Richard DCS, Kubany ES. Content validity in psychological assessment: a functional approach to concepts and methods. *Psychological Assessment* 1995; 7(3):238-47.

Holly CD, Torbit L, Ditto B. Applied tension and coping with blood donation: a randomized trial. *Annals of Behavioral Medicine* 2012; 43(2):173-80.

Hupfer MED, Taylor W, Letwin JA. Understanding Canadian student motivations and beliefs about giving blood. *Transfusion* 2005; 45(2): 149-61.

Kaiser HF. A Second Generation Little Jiffy. *Psychometrika* 1970; 35:401-15.

Kaiser HF, Rice J. Little Jiffy, Mark IV. *Educational and Psychological Measurement* 1974; 34:111-7.

Kamel H, Tomasulo P, Bravo M, Wiltbank T, Cusick R, James RC, Custer B. Delayed adverse reactions to blood donation. *Transfusion* 2010; 50:556-65.

Keszei AP, Novak M, Streiner DL. Introduction to health measurement scales. *Journal of Psychosomatic Research* 2010; 68(4):319-23.

Khan W, Newman BH. Comparison of donor reaction rates in high school, college, and general blood drives (abstract). *Transfusion*. 1999; 39(Suppl): 31S.

Lin JT, Ziegler DK, Lai CW, Bayer W. Convulsive syncope in blood donors. *Annals of Neurology* 1982;11:525-88.

Lourençon AF, Almeida RGS, Ferreira O, Martinez EZ. Evaluation of the return rate of volunteer blood donors. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia* 2011; 33(3): 190-4.

Ludwig ST, Rodrigues ACM. Doação de sangue: uma visão de marketing. *Cadernos de Saúde Pública* 2005; 21(3):932-9.

Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nursing Research* 1986; 35: 382-5.

Martinez EZ, Lourençon AF, Achcar JA, Zozolotto HC, Ferreira O. Uso de modelos Bayesianos de volatilidade estocástica no estudo temporal dos registros de doações de sangue. *Cadernos Saúde Coletiva (UFRJ)* 2010; 18: 597-603.

Meade MA, France CR, Peterson LM. Predicting vasovagal reactions in volunteer blood donors. *Journal of Psychosomatic Research* 1996; 40(5): 495-501.

Menezes PR. Validade e confiabilidade das escalas de avaliação em psiquiatria; Validity and reliability of psychiatric rating scales. *Revista de Psiquiatria Clínica* 1998; 25(5): 214-6.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Perfil do doador de sangue brasileiro. 2004/Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2004.

Moura AS, Moreira CT, Machado CA, Neto JAV, Machado MFAS. Doador de sangue habitual e fidelizado: fatores motivacionais de adesão ao programa. *Revista Brasileira em Promoção da Saúde (RBPS)* 2006; 19(2): 61-7.

Muthén B, Kaplan D. A comparison of some methodologies for the factor analysis of non-normal Likert variables. *British Journal of Mathematical and Statistical Psychology* 1985; 38: 171-89.

Newman BH. Donor reactions and injuries from whole blood donation. *Transfusion Medicine Reviews* 1997;11:64-75.

Newman BH. Vasovagal reactions in high school students: findings relative to race, risk factor synergism, female sex, and non-high school participants. *Transfusion*. 2002; 42(12): 1557-1560.

Newman BH. Blood donor complications after whole-blood donation. *Current Opinion in Hematology* 2004;11:525-8.

Nguyen DD, Devita DA, Hirschler NV, Murphy EL. Blood donor satisfaction and intention of future donation. *Transfusion*. 2008; 48(4):742-8.

Ogata H, Iinuma N, Nagashima K, Akabane T. Vasovagal reactions in blood donors. *Transfusion* 1980; 20(6):679-83.

Olatunji BO, Erin NE, Bethany GC. Vasovagal Syncope and Blood Donor Return: Examination of the Role of Experience and Affective Expectancies. *Behavior Modification*. 2010; 34(2): 164-74.

Ost LG, Sterner U. Applied tension. A specific behavioral method for treatment of blood phobia. *Behaviour Research and Therapy* 1987;25(1):25-9.

Ownby HE, Kong F, Watanabe K, Tu Y, Nass CC. Analysis of donor return behavior. Retrovirus Epidemiology Donor Study. *Transfusion*. 1999;39(10):1128-35.

Pagliariccio A, Marinozzi M. Increasing regular donors through a psychological approach which reduces the onset of vasovagal reactions. *Transfusion and Apheresis Science*. 2012; 47(3): 301-4.

Pereira JCR. *Análise de dados qualitativos: estratégias metodológicas para as Ciências da Saúde, Humanas e Sociais*. 3.ed. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo; 2001.

Pett MA, Lackey NR, Sullivan JJ. *Making sense of factor analysis: the use of factor analysis for instrument development in health care research*. Thousand Oaks: Sage Publications, 2003.

Polit DF, Beck CT. The Content Validity Index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. *Research in Nursing & Health* 2006; 29(5), 489-97.

Ringwald J, Zimmermann R, Eckstein R. Keys to open the door for blood donors to return. *Transfusion Medicine Reviews* 2010; 24(4):295-304.

Roberts P, Priest H. Reliability and validity in research. *Nursing Standard* 2006; 20(44):41-5.

Rodrigues RSM, Reibnitz KS. Estratégias de captação de doadores de sangue: uma revisão integrativa da literatura. *Texto Contexto - Enfermagem* 2011; 20(2): 384-391.

Schlumpf KS, Glynn SA, Schreiber GB, Wright DJ, Randolph Steele W, Tu Y, Hermansen S, Higgins MJ, Garratty G, Murphy EL; National Heart, Lung, and Blood Institute Retrovirus Epidemiology Donor Study. Factors influencing donor return. *Transfusion*. 2008; 48(2):264-72.

Schmidt FL, Hunter JE, Urry VW. Statistical power in criterion-related validation studies. *Journal of Applied Psychology* 1976; 61(4): 473-85.

Schreiber GB, Sanchez AM, Glynn SA, Wright DJ, Retrovirus Epidemiology Donor Study.

Increasing blood availability by changing donation patterns. *Transfusion*. 2003;43(5):591-7.

Thomson RA, Bethel J, Lo AY, Ownby HE, Nass CC, Williams AE. Retention of "safe" blood donors. The Retrovirus Epidemiology Donor Study. *Transfusion*. 1998; 38(4):359-67.

Trouern-Trend JJ, Cable RG, Badon SJ, Newman BH, Popovsky MA. A case-controlled multicenter study of vasovagal reactions in blood donors: influence of sex, age, donation status, weight, blood pressure, and pulse. *Transfusion* 1999;39(3):316–20.

van Dongen A, Abraham C, Ruiter RA, Veldhuizen IJ. The influence of adverse reactions, subjective distress, and anxiety on retention of first-time blood donors. *Transfusion* 2013;53(2):337-43.

Wiltbank TB, Giordano GF, Kamel H, Tomasulo P, Custer B. Faint and prefaint reactions in whole-blood donors: an analysis of predonation measurements and their predictive value. *Transfusion* 2008; 48:1799-808.

Wu Y, Glynn SA, Schreiber GB, Wright DJ, Lo A, Murphy EL, Kleinman SH, Garratty G; Retrovirus Epidemiology Donor Study (REDS) Group. First-time blood donors: demographic trends. *Transfusion* 2001;41(3):360-4.

Zago A, Silveira MF, Dumith SC. Prevalência de doação de sangue e fatores associados, Pelotas, RS. *Revista de Saúde Pública* 2010; 44(1): 112-20.

Apêndices

APÊNDICE I – Instrumento com a versão traduzida do *BDRI*

Responsável pela coleta: _____

Tempo utilizado na aplicação do instrumento: Início: ____:____h Término: ____:____h

1ª parte: entrevista com o doador de sangue

Sexo: ☐ M ☐ F Idade do doador: _____ (anos)

Quantas vezes você já doou sangue? (considerando a doação atual).

☐ 1ª vez ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ou mais

Escolaridade:

☐ Sem escolaridade ☐ Fundamental incompleto ☐ Fundamental completo
☐ Médio incompleto ☐ Médio completo ☐ Superior

Direções: Indique o grau em que você experimentou as seguintes sensações ao doar sangue *hoje* circulado um número entre 0 (“nem um pouco”) e 5 (“extremadamente”).

0 = nem um pouco

3 = forte

1 = leve

4 = muito forte

2 = moderado

5 = extremadamente

1. Desmaio (como se estivesse prestes a desmaiar e ficar inconsciente)	0	1	2	3	4	5
2. Tontura (sensação de desequilíbrio)	0	1	2	3	4	5
3. Fraqueza	0	1	2	3	4	5
4. Rubor na face (como se o rosto estivesse quente)	0	1	2	3	4	5
5. Distúrbios visuais (tais como escurecimento da visão ou visão em túnel)	0	1	2	3	4	5
6. Dificuldade em ouvir	0	1	2	3	4	5
7. Vertigens (sensação que tudo está rodando)	0	1	2	3	4	5
8. Batimento acelerado ou forte do coração	0	1	2	3	4	5

9. Suor, sudorese, transpiração	0	1	2	3	4	5
10. Respiração rápida ou dificuldade para respirar	0	1	2	3	4	5
11. Náuseas (enjôos) ou dor de estômago	0	1	2	3	4	5

Você pretende retornar para novas doações de sangue? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não sei

Você teve alguma dificuldade em responder a estas perguntas?

☐ Sim ☐ Mais ou menos ☐ Não

APÊNDICE II – Transcrição dos sinais e sintomas anotados no NRAD/AC

2ª parte: Transcrição dos sinais e sintomas anotados no NRAD/AC

- Acidente de coleta: ☐ Não ☐ Sim:
 - ☐ Hematoma ☐ Equimose ☐ Dor no braço
 - ☐ Alergia local ☐ Punção arterial ☐ Lesão de nervo
 - ☐ Outro: _____
 - Reação sistêmica: ☐ Fadiga ☐ Outra: _____
 - ☐ Vasovagal: ☐ leve ☐ moderada ☐ grave
 - PA: ____/____mmHg FC: ____bpm FR: _____rpm
 - Sinais e sintomas:
 - ☐ palidez ☐ sudorese ☐ tremores ☐ calafrio ☐ pele fria
 - ☐ tontura/vertigem ☐ mal estar ☐ náusea ☐ vômito ☐ cefaleia
 - ☐ dormência ☐ parestesia ☐ hiperventilação ☐ dispnéia
 - ☐ escurecimento da visão ☐ perda da consciência
 - ☐ contraturas musculares ☐ liberação de esfíncter ☐ crise convulsiva
 - ☐ tempo de coleta <4min ☐ cor do sangue vermelho rutilante
 - ☐ agulha pulsátil ☐ dor no braço ☐ sensação de choque
 - ☐ outros: _____
 - Conduta: ☐ elevação MMII ☐ posição Tredelemburg ☐ gelo ☐ compressão local
 - ☐ hidratação oral ☐ hidratação venosa: _____
 - ☐ interrupção da coleta ☐ medidas para controlar hiperventilação
 - ☐ _____ encaminhamento para _____
 - ☐ _____ outra: _____ -
-
- Início dos sintomas: ☐ durante a coleta ☐ final da coleta ☐ após a coleta
 - Intervenção do médico: ☐ sim ☐ não

APÊNDICE III – Ficha de caracterização dos juízes selecionados para a validação de conteúdo

Sexo: ☐ M ☐ F Idade: _____ (anos)

Tempo de prática de coleta de hemoderivados: _____ (anos)

Especialização: ☐ não ☐ sim, completa ☐ sim, em andamento

Área: _____

Mestrado: ☐ não ☐ sim, completo ☐ sim, em andamento

Área: _____

Doutorado: ☐ não ☐ sim, completo ☐ sim, em andamento

Área: _____

Publicações (em revistas científicas especializadas) relacionadas à temática de doadores de sangue: ☐ não ☐ sim

APÊNDICE IV – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (para os juízes)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da Pesquisa: “Tradução para a língua portuguesa e validação do instrumento de reações à doação de sangue - *Blood Donation Reactions Inventory*”

Pesquisadores responsáveis:

Enfermeira Ana Carolina Garcia Braz (COREn 2074393)

Enfermeiro Rodrigo Guimarães dos Santos Almeida (COREn 181764)

Prof. Edson Zangiacomi Martinez (Depto. de Medicina Social, USP Ribeirão Preto)

Unidade: Departamento de Medicina Social da FMRP-USP

Prezado(a) Senhor(a),

O(A) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar desta pesquisa, como juiz, na etapa de validação de conteúdo do instrumento. Como é um convite, ninguém é obrigado a participar. O(A) senhor(a) pode desistir de participar a qualquer momento.

Objetivos da pesquisa: tornar válida para o Brasil a tradução em português de um questionário que foi escrito originalmente em inglês, com a finalidade de medir as reações e sensações de um doador quando doa sangue. A importância deste questionário é permitir conhecer a intensidade das reações, sob o ponto de vista do doador, o que permitirá futuras pesquisas sobre a satisfação e cuidados ao doador de sangue.

Procedimentos: Com o objetivo de avaliar a clareza e a pertinência dos itens do instrumento *BDRI* traduzido, seu conteúdo será independentemente avaliado por um grupo de oito juízes criteriosamente selecionados. Todos os juízes deverão atuar como profissionais de enfermagem na área de hemoterapia, com pelo menos 1 ano de prática de coleta de hemoderivados, e curso superior completo. Os juízes terão acesso ao projeto da pesquisa e serão orientados a classificar como válidos ou não cada um dos itens do instrumento.

Solicitamos, caso o(a) senhor(a) aceite em participar, assinar duas vias deste documento e devolver uma delas ao pesquisador. A outra via ficará com o(a) senhor(a). Não há benefício direto para o participante. Não estão previstos riscos ou desconfortos nesta pesquisa, exceto o tempo gasto na avaliação do instrumento. O sigilo será assegurado, na medida em que apenas os pesquisadores responsáveis terão acesso às informações fornecidas.

Título da Pesquisa: “Tradução para a língua portuguesa e validação do instrumento de reações à doação de sangue - *Blood Donation Reactions Inventory*”

A qualquer momento, os participantes receberão respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento sobre a pesquisa. Os pesquisadores estarão à sua disposição para isto. Os pesquisadores são Ana Carolina Garcia Braz (Enfermeira do Núcleo de Hemoterapia de Franca, telefone (16) 3025-7015 e celular (16) 9181-8536), Rodrigo Guimarães dos Santos Almeida (Enfermeiro da Unidade de Hemoterapia de Batatais, telefone (16) 3761-4055 e celular (16) 9228-5630) e o Prof. Dr. Edson Zangiacomi Martinez (Depto. de Medicina Social, USP Ribeirão Preto, telefone (16)3602.2569).

Os resultados obtidos neste estudo serão utilizados exclusivamente para esta pesquisa e seus resultados poderão ser publicados em revistas da área da saúde, mas será garantido o anonimato da sua participação.

Eu, _____ por meio deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, manifesto ser de minha vontade participar desta pesquisa. Tenho conhecimento da justificativa, objetivos, procedimentos a serem realizados, bem como da possibilidade de receber esclarecimentos sobre o que eu tiver dúvida sobre a pesquisa. Será mantido sigilo (segredo) quanto da minha identificação para respeitar minha privacidade.

Assinatura do participante
COREn: _____

Data

Pesquisadores:

Ana Carolina G. Braz - Telefone (16) 3025-7015 _____
Data:

Rodrigo G. S. Almeida - Telefone (16) 3761-4055 _____
Data:

Prof. Dr. Edson Z. Martinez - Telefone (16) 3602-2569 _____
Data:

APÊNDICE V – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (para os doadores)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da Pesquisa: “Tradução para a língua portuguesa e validação do instrumento de reações à doação de sangue - *Blood Donation Reactions Inventory*”

Pesquisadores responsáveis:

Enfermeira Ana Carolina Garcia Braz (COREn 2074393)

Enfermeiro Rodrigo Guimarães dos Santos Almeida (COREn 181764)

Prof. Edson Zangiacomi Martinez (Depto. de Medicina Social, USP Ribeirão Preto)

Unidade: Departamento de Medicina Social da FMRP-USP

Prezado(a) Senhor(a),

O(A) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar desta pesquisa, através de uma entrevista, por ter realizado uma doação de sangue. Como é um convite, ninguém é obrigado a participar. O(A) senhor(a) pode desistir de participar a qualquer momento, sem qualquer prejuízo para o seu atendimento.

Objetivos da pesquisa: tornar válida para o Brasil a tradução em português de um questionário que foi escrito originalmente em inglês, com a finalidade de medir as reações e sensações de um doador quando doa sangue. A importância deste questionário é permitir conhecer a intensidade das reações, sob o ponto de vista do doador, o que permitirá futuras pesquisas sobre a satisfação e cuidados ao doador de sangue.

Procedimentos: será solicitado ao participante responder a um questionário com 11 questões sobre reações e sensações experimentadas durante a doação de sangue, além de perguntas sobre sua escolaridade, idade, sexo e quantas vezes já doou sangue. Será também utilizada nesta pesquisa algumas informações anotadas pelo(a) enfermeiro(a) antes e durante a doação de sangue, como condutas, sinais e sintomas, pressão arterial, e frequências cardíaca e respiratória. Não haverá procedimentos especiais nesta pesquisa, apenas a aplicação do questionário.

Solicitamos, caso o(a) senhor(a) aceite em participar, assinar duas vias deste documento e devolver uma delas ao pesquisador. A outra via ficará com o(a) senhor(a). Não há benefício direto para o participante. Não estão previstos riscos ou desconfortos nesta pesquisa, exceto o tempo gasto na entrevista. O sigilo será assegurado, na medida em que apenas os pesquisadores responsáveis terão acesso aos dados.

Título da Pesquisa: “Tradução para a língua portuguesa e validação do instrumento de reações à doação de sangue - *Blood Donation Reactions Inventory*”

A qualquer momento, os juízes receberão respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento sobre a pesquisa. Os pesquisadores estarão à sua disposição para isto. Os pesquisadores são Ana Carolina Garcia Braz (Enfermeira do Núcleo de Hemoterapia de Franca, telefone (16) 3025-7015 e celular (16) 9181-8536), Rodrigo Guimarães dos Santos Almeida (Enfermeiro da Unidade de Hemoterapia de Batatais, telefone (16) 3761-4055 e celular (16) 9228-5630), e o Prof. Dr. Edson Zangiacomi Martinez (Depto. de Medicina Social, USP Ribeirão Preto, telefone (16)3602.2569).

Os resultados obtidos neste estudo serão utilizados exclusivamente para esta pesquisa e seus resultados poderão ser publicados em revistas da área da saúde, mas não será usada nenhuma identificação do doador de sangue, o que garantirá o anonimato da sua participação.

Eu, _____ por meio deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, manifesto ser de minha vontade participar desta pesquisa. Tenho conhecimento da justificativa, objetivos, procedimentos a serem realizados, bem como da possibilidade de receber esclarecimentos sobre o que eu tiver dúvida sobre a pesquisa. Será mantido sigilo (segredo) quanto da minha identificação para respeitar minha privacidade.

Assinatura do participante

Data

Pesquisadores:

Ana Carolina G. Braz - Telefone (16) 3025-7015 _____
Data:

Rodrigo G. S. Almeida - Telefone (16) 3761-4055 _____
Data:

Prof. Dr. Edson Z. Martinez - Telefone (16) 3602-2569 _____
Data:

Anexos

ANEXO I – Autorização do autor do *BDRI* para realização da pesquisa

Correspondências eletrônicas:

From: Edson Zangiacomi Martinez [mailto:edson@fmrp.usp.br]
Sent: Monday, February 07, 2011 1:44 PM
To: France, Christopher
Subject: Blood Donation Reactions Inventory (BDRI)

Mr Christopher R. France

My name is Edson Zangiacomi Martinez, I'm a researcher at University of São Paulo, Brazil. I would like to translate and validate the Blood Donation Reactions Inventory (BDRI) to Portuguese language and for Brazilian reality.

I would like to know if there were Brazilian people asking for translate the scale. I'm asking for your permission to translate and validate the BDRI scale to Brazilian Portuguese for academic purposes and further publication in Brazilian scientific periodic.

I look forward to hearing from you

Best regards

Edson Zangiacomi Martinez

Data: Mon, 7 Feb 2011 16:31:54 -0500
De: "France, Christopher" <france@ohio.edu>
Para: Edson Zangiacomi Martinez <edson@fmrp.usp.br>
Assunto: RE: Blood Donation Reactions Inventory (BDRI) Cabeçalho Completo

Dear Dr. Martinez,

I think that this would be an excellent idea, and I am happy to help in any way that I can. To my knowledge there has not been a Portuguese translation to date.

Sincerely,

Chris France

Christopher R. France, Ph.D.
Editor-in-Chief, Annals of Behavioral Medicine
President, APA Division 38 (Health Psychology)
Professor, Department of Psychology
Ohio University, 251 Porter Hall, Athens, Ohio 45701 USA

ANEXO II – Autorização da Coordenadora Médica da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto para a realização da pesquisa

Ribeirão Preto, 21 de Fevereiro de 2011

DECLARAÇÃO

Declaro estar ciente que informações dos doadores do Hemocentro de Ribeirão Preto (Unidade de Hemoterapia de Batatais e Núcleo de Hemoterapia de Franca) serão utilizadas para a condução da pesquisa com *“Tradução para a língua portuguesa e validação do instrumento de reações à doação de sangue – Blood Donation Reactions Inventory”*, a ser realizada pelos pesquisadores *Prof. Dr. Edson Zangiacomi Martinez* (Departamento de Medicina Social da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, USP), *Rodrigo Guimarães dos Santos Almeida* (Enfermeiro, COREn 181764) e *Ana Carolina Garcia Braz* (Enfermeira, COREn 2074393). Tendo lido o projeto de pesquisa e tomado ciência de seu conteúdo, declaro estar de acordo com a sua realização após a sua aprovação por um Comitê de Ética em Pesquisa.

Dra. Eugenia Maria Amorin Ubiali
Coordenadora Médica
Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto

ANEXO III – Ofício do CEP do HCFMRP e FMRP-USP comprovando a aprovação do presente projeto de pesquisa e seus respectivos TCLEs.

Ribeirão Preto, 25 de maio de 2011

Ofício nº 1834/2011
CEP/MGV

Prezados Senhores,

O trabalho intitulado **“TRADUÇÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO DE REAÇÕES À DOAÇÃO DE SANGUE – BLOOD DONATION REACTIONS INVENTORY”** foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, em sua 324ª Reunião Ordinária realizada em 23/05/2011 e enquadrado na categoria: **APROVADO, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**, de acordo com o Processo HCRP nº 4819/2011.

Este Comitê segue integralmente a Conferência Internacional de Harmonização de Boas Práticas Clínicas (IGH-GCP), bem como a Resolução nº 196/96 CNS/MS.

Lembramos que devem ser apresentados a este CEP, o Relatório Parcial e o Relatório Final da pesquisa.

Atenciosamente.

DRª MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
Coordenadora do Comitê de Ética em
Pesquisa do HCRP e da FMRP-USP

Ilustríssimos Senhores

PROF. DR. EDSON ZANGIACOMI MARTINEZ

Rodrigo Guimarães dos Santos Almeida/ Ana Carolina Garcia Braz

Depto. de Medicina Social

Comitê de Ética em Pesquisa HCRP e FMRP-USP - Campus Universitário
FWA – 0000 2733; IRB – 0000 2186 e Registro SISNEP/CONEP nº 4
Fone (16) 3602-2228 - E-mail : cep@hcrp.usp.br
Monte Alegre 14048-900 Ribeirão Preto SP