LEILA FERREIRA DOS SANTOS GARCIA

Tradução e validação do instrumento *Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Type 1 Diabetes Module* para a língua portuguesa do Brasil

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Mestre em Ciências

Programa de Pediatria

Orientadora: Profa. Dra. Thais Della Manna

(Versão corrigida. Resolução CoPGr 6018/11, de 1 de novembro de 2011. A versão original está disponível na Biblioteca da FMUSP)

SÃO PAULO

2017

LEILA FERREIRA DOS SANTOS GARCIA

Tradução e validação do instrumento *Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Type 1 Diabetes Module* para a língua portuguesa do Brasil

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Mestre em Ciências

Programa de Pediatria

Orientadora: Profa. Dra. Thais Della Manna

(Versão corrigida. Resolução CoPGr 6018/11, de 1 de novembro de 2011. A versão original está disponível na Biblioteca da FMUSP)

SÃO PAULO

2017

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Garcia, Leila Ferreira dos Santos

Tradução e validação do instrumento *Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Type 1 Diabetes Module* para a língua portuguesa do Brasil / Leila Ferreira dos Santos Garcia. -- São Paulo, 2017.

Dissertação(mestrado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Programa de Pediatria.

Orientadora: Thais Della Manna.

Descritores: 1.Estudos de validação 2.Qualidade de vida 3.Diabetes mellitus
4.Criança 5.Adolescente

USP/FM/DBD-246/17

Dedicatória

À minha querida filha Geovanna, que sempre acreditou que tudo daria certo.

*Às crianças e adolescentes com diabetes mellitus tipo 1 e seus cuidadores
que diariamente enfrentam o desafio trazido pela doença crônica.*

*À Dra. Thais Della Manna pela seriedade e excelência no cuidado à criança
e adolescente com diabetes mellitus tipo 1. É uma honra tê-la como
orientadora. Não esquecerei seus ensinamentos, seus preciosos conselhos
e sua inestimável confiança.*

Agradecimentos

Acima de tudo, agradeço a Deus! *“Porque dEle, por Ele e para Ele são todas as coisas; glória, pois, a Ele eternamente. Amém.” Romanos 11:36.* A Ti consagro essa dissertação.

Ao meu esposo pela compreensão e apoio nos momentos mais difíceis desta trajetória.

À Equipe de Enfermagem do Ambulatório de Especialidades do Instituto da Criança do HCFMUSP e à Ana Lúcia (oficial administrativo do Ambulatório) pelo incentivo, apoio e colaboração quando em vários momentos precisei me ausentar do Hospital Dia para me dedicar aos estudos. Em especial à minha supervisora de seção hospitalar Maria Cleusa dos Santos, que desde o início se prontificou a fazer o necessário para permitir a conclusão deste trabalho.

À Dra. Caroline de Gouveia Buff Passone e Dra. Lygia Spassapan de Oliveira, coautoras deste trabalho, pelas inúmeras vezes em que gentilmente compartilharam seus conhecimentos e experiências me orientando sobre as direções que deveria tomar.

À Equipe Médica do ambulatório de Diabetes do Ambulatório de Especialidades do Instituto da Criança do HCFMUSP pelo apoio dado na coleta de dados dos pacientes e seus responsáveis, bem como à equipe do ambulatório do serviço de Endocrinologia e Metabologia do HCFMUSP – Grupo de Diabetes.

Meus respeitosos agradecimentos à banca do exame de qualificação pela contribuição e pela participação dos membros da banca examinadora da defesa dessa dissertação.

Ao Dr. Carlos José Augusto da Costa, diretor presidente e ao Dr. Mark Thomaz Ugliara Barone, diretor vice-presidente da Associação de Diabetes Juvenil (ADJ) de São Paulo por compreender a importância desta pesquisa e autorizar a coleta de dados.

Ao estatístico Thiago Mendonça pelo suporte na análise dos dados desta dissertação.

À bibliotecária do Instituto da Criança do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, pelo apoio no levantamento dos artigos e pela correção bibliográfica. Obrigada pela disposição e empenho de sempre.

Às secretárias da pós-graduação, Mônica Souza e Adriana Trindade Bezerra pela dedicação e eficiência que demonstram no trabalho que desenvolvem.

“A qualidade de vida é mais importante que a própria vida.”

(Alexis Carrel)

(The quality of life is more important than life itself.)

Esta dissertação está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE TABELAS

RESUMO

SUMMARY

1. Introdução	2
1.1 Justificativa	10
1.2 Hipótese	10
2. Objetivos	12
2.1 Objetivos Gerais	12
2.2 Objetivos Específicos	12
3. Desenho do Estudo	14
4. Métodos	16
4.1 Tradução Transcultural	17
4.1.1 Tradução	17
4.1.2 Tradução-reversa	18
4.1.3 Entrevistas Cognitivas	19
4.2 Estudo de Campo (Coleta de Dados)	21
4.2.1 População do Estudo	22
4.3 Validação do questionário traduzido (PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes)	23
4.4 Análise Estatística	24
5. Resultados	26
5.1 Características da população	26
5.2 Viabilidade	30
5.3 Estatísticas descritivas	30
5.4 Análise da confiabilidade da versão brasileira PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes	37
5.4.1 Consistência Interna	38
5.4.2 Confiabilidade teste-reteste	39
5.4.3 Validade de Critério (concorrente)	41
6. Discussão	48
6.1 Considerações Finais	52
7. Conclusões	55
8. Anexos	57
9. Referências	82

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADA	<i>American Diabetes Association</i>
anti-IA2	Antitirosina fosfatase
anti-IAA	Anti-insulina
anti-GAD	Antidescarboxilase do ácido glutâmico
DCCT	<i>Diabetes Control and Complications Trial</i>
DCV	Doença cardiovascular
DM	Diabetes mellitus
DM1	Diabetes mellitus tipo1
DM2	Diabetes mellitus tipo2
DP	Desvio padrão
DQOL	<i>Diabetes Quality of Life Measure</i>
DQOLY	<i>Diabetes Quality of Life for Youths</i>
HbA1c	Hemoglobina glicada
HCFMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
HLA	Antígeno Leucocitário Humano
IDF	<i>International Diabetes Federation</i>
ISPAD	<i>International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes</i>
MDI	Múltiplas doses de insulina
NPH	<i>Neutral Protamine Hagedorn</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PedsQL	<i>Pediatric Quality of Life Inventory</i>
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
SICI	Sistema de Infusão Contínua de Insulina
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Desenho do estudo.....	14
Figura 2 – Escala de Faces.....	17
Gráfico 1 – Pontuações do PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes em relação à HbA1C. Questionários dos pais das crianças de 2 a 4 anos.....	45
Gráfico 2 – Pontuações do PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes em relação à HbA1C das crianças/adolescentes de 5 a 18 anos.....	45
Gráfico 3 – Pontuações do PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes em relação à HbA1C. Questionários dos pais das crianças de 5 a 18 anos.....	46

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características clínicas e laboratoriais das crianças e adolescentes incluídas no estudo	27
Tabela 2 – Médias de HbA1c das crianças e adolescentes com <i>diabetes mellitus tipo 1</i> incluídas no estudo.....	28
Tabela 3 – Distribuição dos pais dos pacientes (n=108) quanto ao sexo, à faixa etária, à escolaridade, renda média familiar e presença ou ausência de atividade laboral dos pais/ cuidador.....	28
Tabela 4 – Distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas obtidas na fase de teste do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes de crianças/adolescentes.....	30
Tabela 5 – Distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas obtidas na fase do reteste do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes em crianças/adolescentes	31
Tabela 6 – Distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas obtidas na fase de teste do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes no grupo de pais/cuidador da população do estudo	31
Tabela 7 – Distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas obtidas na fase do reteste do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes no grupo de pais/cuidador da população do estudo	32
Tabela 8 – Distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas obtidas na fase de teste do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes em crianças e adolescentes de 5 a 18 anos.....	33
Tabela 9 – Distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas obtidas na fase do reteste do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes em crianças e adolescentes de 5 a 18 anos	34
Tabela 10 – Distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas obtidas na fase de teste do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes no grupo de pais/cuidadores da população do estudo agrupada por faixa etária.....	35

LISTA DE TABELAS (*Continuação*)

Tabela 11 – Distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas obtidas na fase do reteste do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes no grupo de pais/cuidadores da população do estudo agrupada por faixa etária.....	36
Tabela 12 - Distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas do Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil) de crianças/adolescentes.....	37
Tabela 13 - Distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas do Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil) no grupo de pais/cuidador da população do estudo.....	37
Tabela 14 – Consistência interna (coeficiente alfa de Cronbach) do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes para crianças/adolescentes e pais/cuidadores.....	39
Tabela 15 – Correlação entre o teste-reteste para o PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes dos pais/cuidador das crianças de 2 a 4 anos	40
Tabela 16 – Correlação entre o teste-reteste para o questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes dos pais das crianças/adolescentes de 5 a 18 anos.....	40
Tabela 17 – Correlação entre o teste-reteste para o questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes das crianças/adolescentes de 5 a 18 anos.....	41
Tabela 18 – Correlação entre o questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes e o Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil) aplicados a pais/cuidador de crianças entre 2 a 4 anos.....	42
Tabela 19 – Correlação entre o questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes e o Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil) aplicados a pais/cuidador e crianças/adolescentes de 5 a 18 anos.....	42
Tabela 20 – Correlação do coeficiente de Pearson para o PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes entre a auto avaliação das crianças/adolescentes e o questionário dos pais.....	43

LISTA DE TABELAS (*Continuação*)

Tabela 21 – Correlação entre os escores do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes e níveis de HbA1c na faixa etária de 2 a 4 anos.....	44
Tabela 22 – Correlação entre os escores do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes e níveis de HbA1c das crianças/adolescentes de 5 a 18 anos	44
Tabela 23 – Correlação entre os escores do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes dos pais das crianças/adolescentes de 5 a 18 anos e níveis de HbA1c	44

RESUMO

Garcia LFS. Tradução e validação do instrumento *Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Type 1 Diabetes Module* para a língua portuguesa do Brasil [Dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2017.

A Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) tem se tornado essencial na avaliação do impacto das doenças crônicas na vida dos pacientes, levando ao desenvolvimento de vários instrumentos de medida. Entretanto, até o momento, nenhum deles englobava crianças menores de 11 anos portadoras de diabetes mellitus tipo 1 (DM1), na língua portuguesa do Brasil. Este estudo teve como objetivos produzir uma versão do questionário *Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Type 1 Diabetes Module* (PedsQL™ 3.0 Diabetes Module) para a língua portuguesa do Brasil, que fosse conceitualmente equivalente à versão original em inglês, e proceder à sua validação linguística numa população pediátrica brasileira portadora de DM1 e seus pais ou cuidadores. MÉTODOS: A tradução do instrumento foi realizada conforme a metodologia proposta pelos idealizadores do questionário PedsQL™ 3.0 Diabetes Module. A validação linguística seguiu as seguintes fases: 1. Tradução; 2. Retro tradução; 3. Entrevistas cognitivas; 4. Estudo de campo. O questionário foi aplicado a 127 portadores de DM1, entre 2 e 18 anos de idade, mas destes, apenas 108 crianças e adolescentes com seus pais ou cuidadores preencheram todas as questões da versão traduzida na língua portuguesa do Brasil. A confiabilidade desta versão denominada PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes foi avaliada pelas seguintes análises: consistência interna, confiabilidade teste-reteste e validade concorrente. RESULTADOS: O coeficiente alfa de Cronbach para o total da escala do questionário das crianças/adolescentes ($\alpha=0,85$) e seus pais/cuidadores ($\alpha=0,82$) excedeu o mínimo recomendado 0,70 para comparação entre grupos. Na confiabilidade do **teste-reteste** dos questionários respondidos pelos pais/cuidadores das crianças de 2 a 18 anos, os resultados demonstraram correlações positivas, estatisticamente

significativas, de média a grande associação com exceção do domínio *comunicação* na faixa etária de 2 a 4 anos. Nos questionários para autoavaliação das crianças/adolescentes de 5 a 18 anos com exceção do domínio *preocupações*, observou-se uma correlação positiva, média e estatisticamente significativa para todos os escores entre os dois momentos de avaliação. Houve correlação positiva e estatisticamente significativa entre os escores totais das escalas dos questionários PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes e o Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil). Na comparação entre os escores totais obtidos por pais/cuidadores e crianças/adolescentes, houve uma correlação positiva, pequena e significativa. Não houve correlações estatisticamente significativas entre os níveis de hemoglobina glicada e os escores obtidos nos questionários respondidos pelos pacientes e seus pais/cuidadores. **CONCLUSÃO:** As análises do instrumento PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes demonstraram propriedades psicométricas adequadas em termos de confiabilidade e validade quando aplicado nessa amostra de crianças/adolescentes brasileiros portadores de DM tipo 1 e seus cuidadores.

Descritores: estudos de validação; qualidade de vida; diabetes mellitus; criança; adolescente

SUMMARY

Garcia LFS. Translation and validation of the Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Type 1 Diabetes Module into portuguese language of Brazil [Dissertation]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2017.

Quality of Life Related to Health (HRQoL) has become essential in assessing the impact of chronic diseases on patients, leading to the development of several measurement instruments. However, to date, none of them included children under 11 years of age with type 1 diabetes mellitus (DM1) in the Portuguese language of Brazil. This study aimed to produce a version of the Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Type 1 Diabetes Module (PedsQL™ 3.0 Diabetes Module) into Portuguese language of Brazil, which is conceptually equivalent to the original English version, and validate it in a Brazilian pediatric population with DM1 and their parents or caregivers. METHODS: The instrument translation was performed according to the methodology proposed by the authors of the PedsQL™ 3.0 Diabetes Module. The linguistic validation followed the following phases: 1. Forward translation; 2. Backward translation; 3. Patient testing; 4. Proofreading and finalization. The questionnaire was applied to 127 DM1 patients, between 2 and 18 years of age, but of these, only 108 children and adolescents with their parents or caregivers filled out all questions of the translated version in the Portuguese language of Brazil, which was called “PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes”. Its reliability was evaluated by the following analyzes: internal consistency, test-retest reliability and concurrent validity. RESULTS: Cronbach's alpha coefficient for child/adolescent self-report ($\alpha = 0.85$) and parent proxy-report ($\alpha = 0.82$) exceeded the recommended minimum of 0.70 for comparison between groups. In the test-retest reliability of parent proxy-report of children aged 2 to 18 years, the results showed statistically significant positive, from medium to high correlations, except for the communication domain in the age group of 2 to 4 years. In the child/adolescent self-report (5 to 18 years old), except for the worry domain, a positive, medium and statistically significant

correlation was observed for all scores between the two assessment phases. There was a positive and statistically significant correlation between the total scales of the “PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes” and the “Pediatric Quality of Life Questionnaire version 4.0 - Portuguese (Brazil)”. In the comparison between the total scores obtained by parents/caregivers and children/adolescents reports, there was a positive, low but significant correlation. There were no statistically significant correlations between glycated hemoglobin levels and scores obtained in questionnaires answered by patients and their parents/caregivers. CONCLUSION: The reliability and concurrent validity analyzes of “PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes” demonstrated adequate psychometric properties when applied in this sample of Brazilian children with type 1 DM and their caregivers.

Descriptors: validation studies; quality of life; diabetes mellitus; child; adolescent.

INTRODUÇÃO

1. Introdução

O diabetes mellitus (DM) é definido como um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia, resultante de defeitos na secreção de insulina e/ou em sua ação¹. A classificação proposta pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui 4 categorias²: diabetes mellitus tipo 1 (DM1), diabetes mellitus tipo 2 (DM2), diabetes gestacional e outros tipos específicos de diabetes (monogênico, associado a outras doenças e a drogas). Ainda existem duas categorias, referidas como pré-diabetes, que são a glicemia de jejum alterada e a tolerância à glicose diminuída. Essas categorias não são entidades clínicas, mas fatores de risco para o desenvolvimento do DM e de doenças cardiovasculares (DCV)^{1,2}.

O DM1, classe mais prevalente na infância, resulta da destruição das células beta do pâncreas, usualmente por processo autoimune (forma autoimune; tipo 1A) ou menos comumente de causa desconhecida (forma idiopática; tipo 1B). Inúmeros fatores genéticos e ambientais contribuem para a ativação imunológica que desencadeia esse processo destrutivo. O indivíduo com determinada genotipagem de antígenos leucocitários humanos (HLA) – HLA-DR3 e DR4 – e pelo menos dois anticorpos específicos (autoanticorpos anti-insulina (anti-IAA), antitransportador do zinco 8, autoanticorpos antidescarboxilase do ácido glutâmico [anti-GAD], antiilhota e autoanticorpos antitirosina fosfatase [anti-IA2]) apresenta fortes evidências de já estar no período pré-clínico da doença, praticamente assintomático e de duração indeterminada. Os anticorpos estão presentes em 85-90% dos indivíduos quando a hiperglicemia é inicialmente detectada³.

A análise do conjunto de dados presentes em registros internacionais permitiu estimar um aumento global de 3,0% ao ano na taxa de incidência do DM1 em menores de 15 anos, no período de 1960 a 1996, sendo relativamente mais elevado em países de baixa incidência da doença, sugerindo que esteja havendo uma alteração na penetrância dos genes de

suscetibilidade, possivelmente determinada por interações com fatores ambientais ainda desconhecidos⁴. Evidências mais recentes sugerem que as taxas de incidência do DM1 não estejam aumentando nas faixas etárias mais velhas, mas estaria ocorrendo um aumento do número de casos diagnosticados em crianças mais novas^{5, 6, 7}.

A prevalência global do DM1 é estimada em cerca de 0,3 a 0,4%⁸. A *International Diabetes Federation* (IDF) tem realizado estimativas da prevalência do DM no mundo desde 2000, observando um grande aumento nesses números, com significativas variações regionais⁹. O atlas do Diabetes-2015 da IDF estima que, anualmente, cerca de 86000 crianças menores de 15 anos desenvolvem DM1 no mundo, com um total de aproximadamente 542000 crianças portadoras da doença; entre os 10 países com maior número de crianças com DM1, o Brasil ocuparia a terceira posição com 30900 casos¹⁰.

O DM1 apresenta complicações microvasculares como retinopatia, nefropatia e neuropatia periférica; e macrovasculares como a doença cardiovascular no longo prazo¹¹. O *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT), estudo multicêntrico realizado entre 1983 e 1993 com 1441 portadores de DM1, demonstrou que o controle intensivo do diabetes pode melhorar o controle metabólico e diminuir os riscos destas complicações^{11,12}.

O manejo diário da DM1 apresenta inúmeros desafios como múltiplas injeções de insulina, monitoramento frequente da glicemia e dos horários das refeições, prática regular de exercícios físicos, contato frequente com os profissionais de saúde. Pacientes recém-diagnosticados com DM1 enfrentam momentos estressantes quando se deparam com a necessidade de mudança brusca do estilo de vida e com a possibilidade de complicações incapacitantes que os coloquem em risco de morte^{12,13}. O mesmo acontece com o adolescente, que se encontra numa fase de consolidação da personalidade, buscando sempre restabelecer seus limites, com o sentimento de ambivalência entre fazer o que deseja e aquilo que deveria

fazer. Uma doença que implique em limitações termina por resultar em um complicador e gerador de conflitos ^{14,15}.

O impacto de uma doença crônica sobre a família pode ocorrer nas esferas comportamental, somática, social e financeira. Famílias estruturadas e organizadas podem fornecer um ambiente mais favorável para as necessidades da criança e do adolescente com diabetes, pois o próprio tratamento exige controle e organização ^{15,16}. Além disso, o risco de depressão, ansiedade e distúrbios alimentares é mais frequente nessa população ^{12,17}.

O manejo intensivo do diabetes interfere com o estilo de vida normal, tendo um possível efeito na qualidade de vida dos pacientes, especialmente em crianças e adolescentes com DM1. Historicamente, estudos sobre tratamento do diabetes sempre enfocaram o controle metabólico como principal indicador de qualidade do cuidado com a doença. Nas últimas décadas, porém, estudos mostraram que a auto percepção da qualidade de vida também é uma medida válida para aferir cuidado ^{12, 17-21}.

Em 1948, a Organização Mundial da Saúde (OMS) propôs uma nova definição para saúde, passando a ser tratada não só como ausência de doença ou enfermidade, mas também pela presença de bem-estar físico, mental e social ^{20,22}. Atualmente, a saúde abrange desde aspectos negativos da vida, como a própria morte, até os aspectos mais positivos, como a capacidade funcional plena e o bem-estar²³.

A última década evidenciou um aumento notável no interesse em questões de qualidade de vida ^{20,24-28}. O termo *qualidade de vida* foi referido na literatura médica aproximadamente 40 vezes no período de oito anos, entre 1966 e 1974, ao passo que entre 1986 e 1994 a referência ocorreu mais de 10.000 vezes ²⁴.

A “Qualidade de Vida Relacionada à Saúde” (QVRS) é um termo utilizado atualmente porque existem vários aspectos da vida que não cabem dentro do conceito de saúde como: liberdade, qualidade do meio ambiente e

renda. Apesar de a baixa renda, a falta de liberdade e a baixa qualidade do meio ambiente poderem prejudicar a saúde, estes problemas estão geralmente distantes da preocupação médica²³. A organização das ações de saúde a partir das necessidades do usuário/clientela é ainda pouco frequente na gestão dos serviços de saúde^{29,30}.

A QVRS é importante para avaliar o impacto da doença crônica na vida dos pacientes, uma vez que medidas fisiológicas fornecem informações para clínicos, mas são de interesse limitado para os pacientes. Tais medidas têm correlação fraca com capacidade funcional e bem-estar, áreas pelas quais os pacientes são mais familiarizados e mostram mais interesse²³.

Outra razão para se medir QVRS é o fato de que dois pacientes com as mesmas condições clínicas geralmente se comportam de maneiras completamente diferentes²³. Dessa forma, a análise da QVRS torna-se interessante para a avaliação das intervenções clínicas tanto pelos pacientes, quanto pelos médicos e administradores de saúde^{19,23,27}. Medidas de QVRS podem ser ideais para a comunicação médico-paciente, já que elas podem identificar, objetivamente, áreas de preocupação que poderão ser discutidas no momento da consulta³¹.

Na prática pediátrica, a comunicação pode ser um item chave, já que crianças pequenas não têm as habilidades linguísticas para expressar o que realmente estão sentindo. Por isso, medidas de QVRS que são específicas para cada estágio de desenvolvimento cognitivo da criança, podem revelar problemas que nem mesmo seus pais perceberiam³¹. Portanto, seria ideal que tivéssemos uma medida de QVRS padronizada que detectasse preocupações físicas e psíquicas pelas perspectivas tanto das crianças quanto de seus responsáveis^{31,32}.

Um estudo transversal, retrospectivo e multicêntrico realizado pelo *Brazilian Type 1 Diabetes Study Group* indicou que a QVRS de pessoas com diabetes mellitus tipo 1 no Brasil é significativamente mais baixa que aquela da Europa³³.

O Consenso 2014 da *International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes* (ISPAD) recomenda a assistência à criança e ao adolescente portador de diabetes por uma equipe multidisciplinar constituída por um pediatra especializado em diabetes ou endocrinologia, uma enfermeira especialista em diabetes ou um enfermeiro educador, uma nutricionista, uma assistente social e um psicólogo com conhecimento em diabetes e doenças crônicas ressaltando a importância de a equipe reconhecer a família e a criança/adolescente como parte integrante da equipe de atendimento ³⁴.

Os profissionais que gerenciam o cuidado à criança com diabetes devem dispor de recursos para desenvolverem uma comunicação clara que permita a identificação de elementos relevantes para a elaboração do projeto terapêutico, tanto os levantados por eles com base em seus conhecimentos, quanto os trazidos pelo paciente/família a partir de seus sofrimentos, expectativas, temores e desejos ^{35,36}. Entre os profissionais de saúde que podem influenciar o sucesso dessas ações, o enfermeiro exerce um papel fundamental no cuidado e educação à criança e adolescente ³⁶.

Desta forma, mensurar QVRS na prática clínica pode resultar em benefícios como: facilitar a comunicação entre o paciente e a equipe de saúde, identificar preocupações físicas e psicossociais a partir das perspectivas dos pais e filhos, melhorar a satisfação do paciente, avaliar a eficácia do tratamento ou monitorar a evolução da doença e sintomas associados ³¹.

Existem dois tipos de medidas de QVRS, as genéricas e as específicas. A grande vantagem da medida genérica de QVRS é que ela pode ser utilizada para diversas doenças e em qualquer população, independentemente da condição clínica estudada. Deste modo, pode-se comparar QVRS entre diferentes doenças e grupos, por isso é de grande interesse para políticas de saúde e tomadas de decisão terapêutica. Por outro lado, a vantagem da medida específica é promover uma maior identificação com o paciente, já que podemos incluir pontos importantes da

qualidade de vida relevantes para o indivíduo e sua doença em questão. O instrumento deve ser específico para a doença e população estudadas^{23,31,37}.

Para questionários de QVRS serem utilizados na clínica pediátrica, eles precisam demonstrar sua utilidade prática seguindo os seguintes critérios: 1) precisam ser breves, tendo confiabilidade e validade para proporcionar informação adequada e sem viés; 2) precisam ser bem desenhados para pais e crianças, de fácil interpretação e contagem de pontos; 3) precisam ser sensíveis a mudanças bruscas de atitude dos pacientes^{31,37}.

De maneira geral, os instrumentos de QVRS são questionários constituídos por certo número de itens ou perguntas distribuídos numa série de domínios, também chamados de dimensões ou subescalas. Os domínios referem-se à área de comportamento que estamos tentando medir, como funcionamento físico, emocional e social^{23,37,38}.

Há vários instrumentos específicos disponíveis para a avaliação da qualidade de vida em diabetes¹⁸. Entre eles podemos citar o *Diabetes Quality of Life Measure* (DQOL), desenvolvido em 1988 pelo grupo DCCT para pacientes com DM1^{20,21} e posteriormente também utilizado para DM2³⁹. Voltado para o uso em adolescentes e adultos em diferentes tipos de tratamento para diabetes, o DQOL é composto por 46 questões que avaliam quatro domínios (satisfação, impacto, preocupação com a diabetes e preocupação social/vocacional)¹⁸. Este instrumento foi traduzido e validado para o português em 2008⁴⁰.

Em 1991, Ingersoll e Marrero refinaram este questionário para uso específico em jovens com diabetes. Esta ferramenta é semelhante ao DCCT-DQOL exceto pela retirada de questões não apropriadas para a idade, podendo então ser utilizada para crianças de 11 anos ou mais^{12,41}. O *Diabetes Quality of Life for Youths* (DQOLY) é um instrumento específico desenvolvido para avaliar a qualidade de vida de jovens com diabetes

mellitus tipo 1. O questionário consiste de 51 itens divididos nas subescalas ou domínios - Satisfação, Impacto e Preocupações - com 17, 23 e 11 itens, respectivamente. Em 2008, este instrumento foi traduzido para língua portuguesa e validado para uso na população brasileira por Tatiana Novato e col.⁴². No entanto, nenhum destes instrumentos supracitados engloba a faixa etária abaixo de 11 anos.

A falta de um instrumento ideal de aferição de QVRS em crianças foi o motivo pelo qual Varni e col. elaboraram o instrumento *Pediatric Quality of Life Inventory*TM (PedsQLTM)⁴³, que incorpora tanto a medida genérica para doenças crônicas (*PedsQLTM 4.0 Generic Core Scales*), quanto a específica de QVRS em câncer, doenças reumatológicas, asma, doenças cardíacas, doenças neuromusculares e diabetes mellitus^{32,38}.

A medida genérica do PedsQL (*PedsQLTM 4.0 Generic Core Scales*), consiste em quatro domínios principais que incluem aspectos físico (oito itens), emocional (cinco itens), social (cinco itens) e escolar (cinco itens), com 23 questões no total. Composto de formulários paralelos de autoavaliação das crianças, adolescentes e questionários dos pais. A autoavaliação das crianças inclui as faixas etárias 5-7, 8-12 e 13-18 anos. O questionário dos pais inclui todas as faixas etárias, 2-4 (pré-escolar), 5-7 (criança pequena), 8-12 (criança) e 13-18 (adolescente) anos, e avalia a percepção paterna da QVRS da criança ou adolescente. Os itens para cada um dos formulários são essencialmente similares, e diferem apenas em termos de linguagem adequada ao nível de desenvolvimento e do uso da primeira ou terceira pessoa. O questionário dos pais 2-4 (pré-escolar) do *PedsQLTM 4.0 Generic Core Scales* é composto por 21 questões no total, que diferentemente das demais faixas etárias contém *três itens* no domínio **escolar**. O questionário destinado às crianças com idade entre 5 e 7 anos apresenta três alternativas para cada questão, ou seja, “*nunca*” (0 = 100), “às vezes” (2 = 50) e “*muitas vezes*” (4 = 0)^{38,44}. Este instrumento [Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português

(Brasil)] já foi traduzido e validado para a língua portuguesa por Denise Klatchoian e col. em 2008 ⁴⁴.

Os resultados encontrados em uma amostra de 8.591 crianças e adolescentes com idades entre 5 e 16 anos nas quais foi aplicado o *PedsQL™ 4.0 Generic Core Scales*, demonstraram que crianças a partir de cinco anos de idade podem realizar o autorrelato da QVRS de forma confiável, quando for dado a oportunidade de fazê-lo com um instrumento apropriado para a idade⁴⁵. Como até então não havia nenhum questionário válido e confiável que abrangesse pacientes diabéticos menores que 11 anos, nem que fosse simples, breve e de fácil interpretação pelas crianças e seus responsáveis, Varni e cols., em 2003 ¹⁹, validaram uma escala de QVRS específica para pacientes com DM1, englobando crianças e adolescentes de 2 a 18 anos e seus pais, denominada *Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 – Type 1 Diabetes Module* (*PedsQL™ 3.0 Diabetes Module*).

A validação linguística e propriedades psicométricas de ambos os instrumentos em muitas outras línguas são bem documentadas ^{27,28,44}, como também de uma versão eletrônica *PedsQL™ (e-PedsQL™)* para pacientes com DM tipo 1 e DM tipo 2 foi demonstrada com sucesso ⁴⁶.

A natureza subjetiva da QVRS demanda uma necessidade de instrumentos confiáveis e válidos capazes de serem respondidos por pacientes pediátricos de uma faixa etária mais ampla possível. Entretanto, existem circunstâncias nas quais a criança é muito nova ou muito doente para completar um instrumento de QVRS; nesses casos serão necessários questionários que possam ser respondidos pelos pais. A importância de se avaliarem as perspectivas de pais e crianças, independentemente, é que muitas vezes elas são discordantes quanto ao cuidado de saúde, a qualidade do cuidado e a fatores de risco ^{25,31}.

1.1 Justificativa

Além da dificuldade de se encontrarem escalas de QVRS para crianças menores de 11 anos, nos deparamos também, com uma dificuldade maior, que é encontrar escalas de QVRS específicas para a população de crianças portadoras de DM1. Como mostrado acima, apesar de existirem instrumentos que avaliem qualidade de vida em DM, o instrumento *PedsQL™ 3.0 Diabetes Module* apresenta confiabilidade e validade na literatura, que abrange uma ampla faixa etária de crianças diabéticas, de 2 a 18 anos, e de seus pais, sendo breve e de fácil entendimento¹⁹; entretanto ainda está indisponível uma versão em língua portuguesa do Brasil.

1.2 Hipótese

A tradução do instrumento *PedsQL™ 3.0 Diabetes Module* para a língua portuguesa do Brasil deverá apresentar as propriedades psicométricas necessárias para a sua validação numa população pediátrica brasileira portadora de DM1.

OBJETIVOS

2. Objetivos

2.1 Objetivos Gerais

- Produzir uma versão do instrumento *PedsQL™ 3.0 Diabetes Module* para a língua portuguesa do Brasil que seja conceitualmente equivalente à versão original em inglês, de forma clara e de fácil entendimento.
- Proceder à sua validação linguística numa população brasileira de crianças e adolescentes portadores de diabetes mellitus tipo 1 e seus pais ou cuidadores, possibilitando a avaliação da qualidade de vida associada especificamente a essa doença.

2.2 Objetivos Específicos

- Avaliar a consistência interna da versão traduzida para a língua portuguesa do Brasil através da determinação da correlação interitens, como também de sua confiabilidade intra-observador (teste-reteste).
- Determinar a validade concorrente através da análise de sua correlação com o resultado obtido na aplicação do **Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil)**, com os níveis de hemoglobina glicada (HbA1c) e da concordância entre as respostas obtidas nos questionários específicos para pais/cuidadores e crianças/adolescentes.

DESENHO DO ESTUDO

3. Desenho do Estudo

Foi realizado um estudo transversal, descritivo e analítico de tradução e validação do instrumento *PedsQL™ 3.0 Diabetes Module* para a língua portuguesa do Brasil, na seguinte sequência: tradução, aplicação do questionário numa amostra de indivíduos e sua validação através da análise dos resultados (Figura 1).

Figura 1 – Desenho do estudo

MÉTODOS

4. Métodos

O instrumento específico *PedsQL™ 3.0 Diabetes Module* é composto de questionários de auto avaliação da qualidade de vida pelas próprias crianças/adolescentes, pareados com questionários de avaliação da qualidade de vida das crianças/adolescentes pela visão de seus pais/cuidadores e contém 28 itens, classificados em cinco domínios ou subescalas, que abrangem:

1. Sintomas do diabetes, com 11 questões específicas
2. Barreiras ao tratamento (Tratamento I), com 4 questões específicas
3. Adesão ao tratamento (Tratamento II), com 7 questões específicas
4. Preocupações, com 3 questões específicas
5. Comunicação, com 3 questões específicas

Os questionários são subdivididos conforme a faixa etária dos pacientes em:

1. Questionário para pais de crianças de 2 a 4 anos
2. Questionário para pais de crianças de 5 a 7 anos
3. Questionário para pais de crianças de 8 a 12 anos
4. Questionário para pais de crianças de 13 a 18 anos
5. Questionário para crianças de 5 a 7 anos
6. Questionário para crianças de 8 a 12 anos
7. Questionário para crianças de 13 a 18 anos

Os itens para cada um dos formulários são essencialmente similares, diferindo apenas em termos de linguagem adequada ao nível de desenvolvimento e no modo de tratamento dos filhos nos questionários destinados aos pais^{19,38}.

As instruções iniciais perguntam quanto cada item foi um problema durante o último mês, e os respondentes (pais/cuidadores e crianças/adolescentes de 8 a 18 anos) utilizam uma escala de respostas de cinco níveis (0 = *nunca é um problema*; 1 = *quase nunca é um problema*; 2 = *algumas vezes é um problema*; 3 = *com frequência é um problema*; 4 = *quase sempre é um problema*). Os itens são pontuados inversamente e

transpostos linearmente para uma escala de Likert de 0-100 (0 = 100, 1 = 75, 2 = 50, 3 = 25, 4 = 0); assim, quanto maior o escore, melhor a QVRS^{19,38}.

O questionário destinado às crianças com idade entre 5 e 7 anos apresenta três alternativas para cada questão, ou seja, “*nunca é um problema*” (0 = 100), “*às vezes é um problema*” (2=50) e “*muitas vezes é um problema*” (4=0), com cada escolha da resposta ancorada a uma escala de faces composta por uma face feliz (***nunca é um problema***), uma face intermediária (***às vezes é um problema***) e uma face triste (***muitas vezes é um problema***) (Figura 2)^{19,38}.

Figura 2. Escala de Faces. Fonte: Varni JW et al.³⁸

4.1 Tradução Transcultural

O processo de tradução transcultural do instrumento *PedsQL™ 3.0 Diabetes Module* seguiu a metodologia usada normalmente na tradução e validação de instrumentos de QVRS⁴⁷⁻⁵⁰ em estreita colaboração contínua com *Mapi Research Trust*, em Lyon, na França e com o consentimento do autor Dr. J.W. Varni⁵¹ (Anexo A). O Mapi Research Trust é uma organização sem fins lucrativos responsável pela distribuição do *PedsQL™* internacionalmente.

A validação linguística seguiu as seguintes fases:

4.1.1 Tradução

A língua original na qual o questionário *PedsQL™ 3.0 Diabetes Module* foi desenvolvido é chamada de língua fonte; a língua estrangeira para a qual o questionário foi traduzido é chamada língua alvo. Então, nesta etapa o questionário foi traduzido da língua fonte, o inglês para a língua alvo, o português do Brasil.

Dois tradutores profissionais locais (iniciais: M.M.P.; B.F.L.) que têm o português do Brasil como língua nativa foram recrutados, além da participação dos pesquisadores. Desta forma, duas versões da tradução para o português do Brasil foram produzidas, independentemente, por cada um dos tradutores. Em seguida, ambos os tradutores e os pesquisadores discutiram sobre as versões, a fim de concordarem com uma versão única final dessa fase que deveria ser conceitualmente equivalente ao questionário original, utilizando-se uma linguagem coloquial e de fácil entendimento. Um relatório em inglês foi então produzido com informações sobre os tópicos que geraram discussões, contendo também a metodologia utilizada para a execução desta primeira versão, as instruções iniciais ao questionário e a versão final da primeira fase produzida.

4.1.2 Tradução-reversa

Um tradutor profissional local (iniciais: E.A.), cuja língua nativa é o inglês, realizou a tradução da primeira versão em português produzida na fase 1, novamente para o inglês, sem que tivesse acesso à versão original do questionário. A comparação entre o questionário original e a versão retraduzida foi realizada em uma reunião entre o tradutor e o pesquisador, para a detecção de mal-entendidos, erros de tradução e falta de acurácia na versão produzida na fase 1. Como na fase anterior, foi produzido um relatório em inglês sobre os pontos que foram discutidos, item por item, e como se chegou à segunda versão do questionário em língua portuguesa ao inglês. Este relatório foi enviado ao grupo responsável por sua produção,

liderado pelo Dr. J.W. Varni, para revisão de todos os tópicos, sanar mal-entendidos, erros de tradução e falta de acurácia comparando a versão original em inglês com a versão retraduzida. Nesta fase o autor do instrumento *PedsQL™ 3.0 Diabetes Module* não solicitou modificações na segunda versão do questionário produzindo-se assim, a versão final da fase dois em português do Brasil.

4.1.3 Entrevistas Cognitivas

A segunda versão do questionário em português do Brasil (obtida na fase dois) foi testada em crianças e adolescentes com DM1 e em seus pais/cuidadores em cada faixa etária; todos os participantes tinham o português do Brasil como língua nativa. Pacientes e pais/cuidadores de cada faixa etária foram entrevistados (2-4 anos [apenas pais/cuidadores], 5-7 anos, 8-12 anos e 13-18 anos), seguindo a metodologia padrão da entrevista cognitiva do instrumento *PedsQL™ 3.0 Diabetes Module*. Nesta fase pretendia-se determinar se o questionário traduzido em português do Brasil era aceitável, interpretado do modo que devia ser e se a linguagem usada era simples e apropriada. Foram realizadas entrevistas diretas, através das quais o entrevistador perguntou se o paciente teve alguma dificuldade no entendimento do questionário analisando a interpretação dada pelo paciente item por item. Ocorrendo problemas, o entrevistador deveria propor alternativas à tradução ou mesmo pedir para que a pessoa entrevistada propusesse alternativas.

Na aplicação dos questionários o pesquisador/entrevistador utilizou a técnica de “pensar em voz alta” sugerida pelo autor do instrumento⁵², solicitando aos entrevistados para colocarem o item em suas próprias palavras antes de responderem. Isso permitiu ao pesquisador determinar se os entrevistados estavam entendendo a pergunta e interpretando-a como pretendido. À medida que o questionário ia sendo aplicado, o entrevistador

pedia aos pais e pacientes para relatarem dúvidas e perguntas sobre cada item e que propusessem sugestões e alternativas de mudanças.

O número de entrevistados em cada faixa etária foi:

- **2-4 anos** - foram entrevistados 4 pais e o tempo necessário para completar o instrumento foi 10 a 15 minutos.
- **5-7 anos** - foram entrevistados 4 pacientes (5, 6, 6 e 7 anos) e seus pais. Em entrevistas separadas, o tempo necessário para completar o questionário foi 15 a 20 minutos, porque as crianças tiveram dificuldades para entender as diferenças entre as três faces (Figura 2):

Este problema foi resolvido pela explicação por mais de uma vez das instruções sobre o significado de cada face, orientando que a face feliz significa que nunca tem problemas em relação ao item, que a face intermediária significa que às vezes tem problemas em relação à pergunta do item e que a face triste significa que muitas vezes tem problemas em relação ao item. Após essa explicação a seguinte pergunta era realizada à criança: - ***É difícil para você estalar seus dedos?***

O entrevistador solicitava então que a criança respondesse apontando para uma das faces da escala para checar se a pergunta havia sido respondida corretamente.

- 8-12 anos - foram entrevistados 5 pacientes (8,10,11,11 e 12 anos) e seus pais, separadamente, e o tempo utilizado também foi de 10 a 15 minutos.
- 13-18 anos - foram entrevistados 5 pacientes (13,15,16,17 e 17 anos) e seus pais, separadamente, e o tempo utilizado foi de 10 a 15 minutos.

Em todas as faixas etárias os entrevistados não sabiam o que era o termo *carboidratos de ação rápida* – item 06 do domínio ***Adesão ao tratamento***. Foi necessária a explicação do item pelo entrevistador,

perguntando o que eles comiam para tratar a hipoglicemia – 15 gramas de açúcar ou suco de laranja por exemplo. Para resolução do problema no entendimento de *carboidratos de ação rápida*, foi sugerida ao autor a inclusão ao lado do item a seguinte pergunta: *O que você come para curar a hipoglicemia?*

Outro problema encontrado no teste de compreensão foi que muitos dos entrevistados não sabiam o que era o *cartão de identificação* - item 05 do domínio **Adesão ao tratamento**. Este cartão contém informações sobre tratamento de hipoglicemias, medicações utilizadas e em caso de urgência, quem deverá ser chamado. Para resolução deste problema o entrevistador passou a mostrar o cartão de identificação ao realizar a pergunta do item 5.

Desta forma um relatório das entrevistas foi produzido em inglês, contendo o número de entrevistados, suas respectivas idades, o tempo que levou para cada um completar o questionário, as dificuldades encontradas e as soluções sugeridas. Após a revisão pelo autor foi sugerido que como a explicação do termo *carboidratos de ação rápida* foi necessária em todas as faixas etárias, deveríamos escrever ao lado os exemplos citados no momento da entrevista. Incluímos ao lado do item 06 do domínio **Adesão ao tratamento**: *É difícil levar com você um carboidrato de rápida ação, como balas moles, açúcar ou bebidas doces?* Assim, a terceira versão do questionário em português do Brasil foi produzida e denominada de **PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes**.

4.2 Estudo de Campo (Coleta de Dados)

Na fase do estudo de campo, os questionários foram estratificados por faixa etária e aplicados às crianças/adolescentes e seus pais/cuidadores separadamente, em dia de consulta médica e repetidos após um intervalo de 15 dias a 3 meses. Questionários de cuidadores e crianças acima de 8 anos foram autoaplicados com a assistência do pesquisador, se houvesse

necessidade. Em crianças menores de 8 anos, ou indivíduos analfabetos, o questionário foi aplicado pelo próprio responsável pela pesquisa.

4.2.1 População do Estudo

Foram convidados a participar do estudo, pacientes regularmente acompanhados no ambulatório de especialidades do Instituto da Criança do HCFMUSP, no ambulatório de Endocrinologia e Metabologia – Unidade de Diabetes do HCFMUSP e em consultórios privados, assim como pacientes que voluntariamente participam de atividades coordenadas pela Associação de Diabéticos Juvenis – SP, entre agosto de 2014 e fevereiro de 2017.

Os critérios de inclusão foram:

- Diagnóstico de DM tipo 1 há pelo menos 1 ano.
- Idade cronológica entre 2 e 18 anos.
- Presença de pelo menos um dos pais ou cuidador no dia da consulta.

Os critérios de exclusão foram:

- Presença de comorbidades físicas e/ou mentais.
- Dose de insulina total diária menor que 0,5U/kg/dia.

Os dados sociodemográficos e informações sobre o grau de instrução (nomenclatura utilizada de acordo com o Critério de Classificação Econômica Brasil)⁵², presença ou ausência de atividade laboral remunerada do cuidador e a renda média familiar foram coletados durante o estudo.

As informações relacionadas ao diabetes incluíram idade no momento do diagnóstico da doença, duração do diabetes e valor da hemoglobina glicada (HbA1c), analisado quantitativamente pelo método Bio-Rad HPLC Variant II, na época da aplicação do questionário.

O estudo foi aprovado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo nº. 555659 (Anexo B), os pacientes e seus familiares/cuidadores foram

esclarecidos sobre os objetivos da pesquisa e orientados a lerem e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido / Termo de Assentimento (Anexo C e D).

4.3 Validação do questionário traduzido (PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes)

A confiabilidade da versão brasileira PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes foi avaliada pelas seguintes análises: consistência interna, confiabilidade teste-reteste (intra-observador) e validade concorrente.

A consistência interna (correlação interitens) do questionário traduzido foi avaliada pela estatística do coeficiente alfa de Cronbach ^{53,54}: um valor alfa > 0,7 é aceitável, alfa > 0,81 é bom e alfa > 0,91 é excelente. A análise da consistência interna avalia a existência de correlação entre cada item do teste e o restante dos itens ou o total (escore total) dos itens. Escalas de confiabilidade $\geq 0,70$ são recomendadas para a comparação de grupos de pacientes, enquanto aquelas com critério de confiabilidade de 0,90 são recomendadas para a análise dos escores de pacientes individuais ^{19,38,43,49,53,54}.

A metodologia do **teste-reteste** foi utilizada para avaliação da confiabilidade intra-observador, verificando a correlação entre duas aplicações sucessivas do questionário traduzido nos mesmos pacientes e cuidadores, pelo mesmo observador, num intervalo de 15 dias a 3 meses entre elas. Este intervalo foi estabelecido considerando que o paciente não se lembre das respostas dadas na primeira aplicação e que ele esteja na mesma condição clínica na segunda aplicação ^{53, 55,56}.

A **validade concorrente** foi verificada através de correlações entre:

- os escores obtidos no **PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes** e no instrumento genérico de avaliação de qualidade de vida em população

pediátrica, o **Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil)** ⁴⁴, aplicados simultaneamente;

- os escores obtidos na autoavaliação das crianças/adolescentes de 5 a 18 anos e os questionários dos pais;
- os escores obtidos no PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes e nível do controle glicêmico avaliado pela concentração da hemoglobina glicada (HbA1c).

4.4 Análise Estatística

A análise estatística descritiva foi utilizada na caracterização clínico-laboratorial dos pacientes e para a análise do escore total do PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes e das suas subescalas.

A consistência interna foi medida através da estatística **alfa de Cronbach** (Cronbach, 1951) tanto para a escala completa, quanto para as subescalas.

O teste de correlação de Pearson foi utilizado para as análises entre os escores obtidos nas fases de **teste-reteste** (intra-observador), para a análise da **validade concorrente** pela correlação dos escores totais obtidos no PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes e no instrumento Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil), pelas correlações entre a autoavaliação das crianças e adolescentes (entre 5 e 18 anos) e o questionário dos pais, assim como para verificar a associação desses escores com a hemoglobina glicada. Para as análises, o valor de **p** de **< 0,05** foi considerado para proporcionar significância estatística. O grau de correlação (**r**) entre as variáveis foram designadas como pequena (0,3 – 0,49), média (0,5 – 0,7) e de grande associação (> 0,7) ⁵⁷. As análises apresentadas foram feitas com a utilização do software SPSS 20 (IBM Corp, 2011)⁵⁸.

RESULTADOS

5. Resultados

5.1 Características da população

Cento e vinte e sete (127) pacientes foram elegíveis para o estudo, mas destes, apenas 83 crianças/adolescentes (5-18 anos) portadores de diabetes mellitus tipo 1 com seus familiares e 25 pais/cuidadores de pacientes entre 2 e 4 anos de idade preencheram todas as questões do instrumento nas etapas do teste e reteste, conforme descrito abaixo:

- 25 questionários em pais de pacientes na faixa etária de 2 a 4 anos;
- 25 questionários em pacientes na faixa etária de 5 a 7 anos e seus pais;
- 29 questionários em pacientes na faixa etária de 8 a 12 anos e seus pais;
- 29 questionários em pacientes na faixa etária de 13 a 18 anos e seus pais.

Os dados foram coletados de 97 pacientes acompanhados no ambulatório de especialidades do ICr, 04 pacientes do ambulatório de Endocrinologia e Metabologia – Unidade de Diabetes do HCFMUSP, 05 pacientes de consultórios privados e 02 pacientes da Associação de Diabéticos Juvenis – SP.

A Tabela 1 apresenta a distribuição das crianças e dos adolescentes (n=108) pertencentes aos grupos nos quais o questionário foi aplicado quanto ao sexo, idade (em anos), idade no início do diabetes e duração e a média para a hemoglobina glicada (HbA1c) apresentada na época da aplicação do questionário. O *n* para a HbA1c foi igual a 104, pois três crianças não realizaram o exame à época da aplicação dos questionários e uma criança não realizou o exame devido à suspensão temporária do mesmo pelo laboratório.

As médias dos resultados para a HbA1c das crianças e adolescentes que responderam ao questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes tipo 1 estão apresentadas por faixa etária na Tabela 2. Os resultados por paciente podem ser consultados no Anexo E.

Tabela 1 – Características clínicas e laboratoriais das crianças e adolescentes incluídas no estudo

	n	
Sexo (Feminino/Masculino, %)	108	49/59 (54,6%/45,4%)
Grupo Etário		
2 – 4 anos (%)	25	(23,1%)
5 – 7 anos (%)	25	(23,1%)
8 – 12 anos (%)	29	(26,9%)
13 – 18 anos (%)	29	(26,9%)
Idade no início do diabetes (em anos) (média±DP)	105	4,40±3,09
Duração do diabetes (em anos) (média±DP)	105	5,14±4,09
HbA1c (%)	104	8,86
Intervalo de tempo entre o teste e o reteste (em dias) (média±DP)	108	67,68±19,54
15 – 45 dias (%)	17	15,7%
46 – 75 dias (%)	54	50,0%
76 – 90 dias (%)	37	34,3%

Tabela 2 – Médias de HbA1c das crianças e adolescentes com *diabetes mellitus tipo 1* incluídas no estudo

Faixa Etária (em anos)	n	HbA1c (média $\pm$ DP)
2 a 4	24	8,6 ($\pm$ 0,77)
5 a 7	25	8,3 ($\pm$ 0,96)
8 a 12	27	8,7 ($\pm$ 1,20)
13 a 18	28	9,8 ($\pm$ 1,90)

A Tabela 3 apresenta a distribuição dos dados demográficos dos pais/cuidador das crianças e adolescentes pertencentes aos grupos nos quais o questionário foi aplicado. Cinco cuidadores participantes do estudo não forneceram os dados quanto à idade, ao grau de instrução, atividade laboral, renda média e número de moradores no domicílio; um cuidador não forneceu a idade.

Tabela 3 - Distribuição dos pais dos pacientes quanto ao sexo, à faixa etária, à escolaridade, renda média familiar e presença ou ausência de atividade laboral dos pais/ cuidador

Variável	Pais/cuidador (n=108)
Sexo	
Masculino	8
Feminino	100
TOTAL	108
Parentesco	
Mãe	96
Pai	4
Avó	7
Tio	1
TOTAL	108
Faixa etária do cuidador (em anos)	
21 – 30	18
31 – 40	37
41 – 50	34
51 – 60	11

continua

Tabela 3 - Distribuição dos pais dos pacientes quanto ao sexo, à faixa etária, à escolaridade, renda média familiar e presença ou ausência de atividade laboral dos pais/ cuidador

29

61 ou mais	2
Dados não disponíveis	6
TOTAL	108
Grau de instrução	
Analfabeto	1
Fundamental I incompleto	9
Fundamental I completo	10
Fundamental completo / Médio incompleto	5
Médio completo	53
Superior incompleto	7
Superior completo	14
Pós-graduação	4
Dados não disponíveis	5
TOTAL	108
Atividade laboral do cuidador primário	
Sim	54
Não	47
Aposentado	2
Dados não disponíveis	5
TOTAL	108
Renda média familiar (em reais) n=103	2263
Moradores no domicílio (média) n=103	3,94

conclusão

O PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes foi preenchido principalmente pelas mães das crianças e adolescentes (88,9%), sendo que 34,3% dos cuidadores estavam na faixa etária de 31-40 anos e 31,5% na faixa de 41-50 anos.

5.2 Viabilidade

Os questionários levaram aproximadamente 15 minutos por paciente/pai para serem concluídos, demonstrando ser breve e de fácil compreensão na amostra em questão. Na faixa etária de 5 a 7 anos, o tempo necessário foi 15 a 20 minutos, pois a cada pergunta a criança deveria optar por uma das faces que indicam o grau de dificuldade em relação àquele item (Figura 2).

5.3 Estatísticas descritivas

A média do escore total obtida no PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes respondido por crianças e adolescentes na faixa etária de 5 a 18 anos na fase do **teste** foi de 62,1 (DP± 15,2), sendo o escore máximo de 100 pontos (escala Likert de 0 – 100) (Tabela 4).

Na fase do **reteste**, a média do escore total obtida foi de 62,0 (DP± 13,5), com escore máximo de 91,1 pontos (escala Likert de 0 – 100) (Tabela 5).

Tabela 4 – Distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas obtidas na **fase de teste** do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes de crianças/adolescentes*

Faixa Etária	Domínios	n	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Máximo
5 a 18 Anos	Sintomas do diabetes	83	59,5	16,6	20,5	47,7	59,1	68,2	100,0
	Barreiras ao tratamento	83	63,6	23,2	12,5	50,0	62,5	81,3	100,0
	Adesão ao tratamento	83	70,0	21,8	14,3	53,6	71,4	89,3	100,0
	Preocupações	83	49,7	28,8	0,0	33,3	50,0	66,7	100,0
	Comunicação	83	63,5	32,3	0,0	41,7	66,7	91,7	100,0
	ESCORE TOTAL	83	62,1	15,2	25,0	51,8	62,5	73,2	100,0

*Crianças/adolescentes de 5 a 18 anos

Tabela 5 – Distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas obtidas na **fase do reteste** do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes em crianças/adolescentes

Faixa Etária	Domínios	n	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Máximo
5 a 18 Anos	Sintomas do diabetes	83	57,9	14,5	22,7	47,7	59,1	68,2	93,2
	Barreiras ao tratamento	83	64,4	21,3	6,3	50,0	68,8	81,3	100,0
	Adesão ao tratamento	83	72,2	19,9	7,1	57,1	75,0	89,3	100,0
	Preocupações	83	46,6	27,5	0,0	25,0	50,0	58,3	100,0
	Comunicação	83	65,6	30,1	0,0	50,0	75,0	91,7	100,0
	ESCORE TOTAL	83	62,0	13,5	25,9	54,5	64,3	69,6	91,1

*Crianças/adolescentes de 5 a 18 anos

A média do escore total obtida no PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes respondido pelos pais/cuidador das crianças e adolescentes (2 a 18 anos) na fase do **teste** foi de 59,9 (DP±12,7), com escore total máximo de 97,3 pontos (Tabela 6).

Na fase do **reteste**, a média do escore total obtida foi de 60,6 (DP±12,5), com escore total máximo de 94,6 pontos (Tabela 7). O escore para o total da escala no questionário respondido pelos pais/cuidador foi menor (Tabela 6 e 7) que o escore total encontrado nos questionários das crianças/adolescentes (5 a 18 anos) tanto na fase do **teste** quanto na fase do **reteste** (Tabela 4 e 5).

Tabela 6 – Distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas obtidas na **fase de teste** do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes no grupo de pais/cuidador da população do estudo

	Domínios	n	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Máximo
Pais*	Sintomas do diabetes	108	57,4	14,3	15,9	47,7	56,8	65,9	95,5
	Barreiras ao tratamento	108	58,4	21,5	18,8	43,8	56,3	75,0	100,0
	Adesão ao tratamento	108	71,4	18,9	17,9	57,1	71,4	87,5	100,0
	Preocupações	108	39,0	29,8	0,0	16,7	33,3	58,3	100,0
	Comunicação	108	65,3	30,1	0,0	45,8	66,7	95,8	100,0
	ESCORE TOTAL	108	59,9	12,7	33,0	51,8	59,4	67,9	97,3

* Pais/cuidador das crianças/adolescentes de 2 a 18 anos

Tabela 7 – Distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas obtidas na **fase do reteste** do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes no grupo de **pais/cuidador da população do estudo**

	Domínios	n	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Máximo
Pais *	Sintomas do diabetes	108	57,3	13,8	15,9	50,0	56,8	65,9	100,0
	Barreiras ao tratamento	108	61,1	20,0	6,3	50,0	62,5	75,0	100,0
	Adesão ao tratamento	108	71,5	18,6	10,7	60,7	71,4	85,7	100,0
	Preocupações	108	42,4	28,9	0,0	25,0	37,5	62,5	100,0
	Comunicação	108	64,8	28,2	0,0	50,0	66,7	91,7	100,0
	ESCORE TOTAL	108	60,6	12,5	30,4	51,8	60,7	67,4	94,6

* Pais/cuidador das crianças/adolescentes de 2 a 18 anos

A seguir são apresentados os resultados das médias, desvios-padrão e medianas obtidas nos escores total e das subescalas nas fases do **teste** e **reteste** do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes respondidos, respectivamente, pelas crianças e adolescentes (Tabelas 8 e 9) e pais/cuidadores (Tabelas 10 e 11) agrupados por faixa etária.

Os menores escores para o total do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes respondido pelas crianças/adolescentes de 5 a 18 anos foram encontrados na faixa etária de 13 a 18 com média de 60,6 (DP±13,3) e 61,7 (DP±13,6) na fase do teste e reteste.

Os menores escores para o total do questionário respondido pelos pais/cuidador das crianças/adolescentes foram encontrados na faixa etária de 8 a 12 com média de 57,4 (DP±12,4) e 57,1 (DP±9,5) na fase do **teste** e **reteste** respectivamente e 13 a 18 anos com média de 58,0 (DP±12,6) e 57,7 (DP±12,4) nos dois momentos da aplicação.

Tabela 8 – Distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas obtidas na **fase de teste** do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes em crianças e adolescentes de 5 a 18 anos

Faixa Etária	Domínios	n	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Máximo
5 a 7 anos	Sintomas do diabetes	25	62,5	14,9	27,3	59,1	59,1	72,7	95,5
	Barreiras ao tratamento	25	68,0	25,5	12,5	50,0	62,5	87,5	100,0
	Adesão ao tratamento	25	57,4	23,1	14,3	42,9	57,1	78,6	92,9
	Preocupações	25	72,7	22,5	16,7	66,7	83,3	83,3	100,0
	Comunicação	25	50,7	35,5	0,0	16,7	50,0	83,3	100,0
	ESCORE TOTAL	25	61,9	15,3	25,0	51,8	64,3	71,4	87,5
8 a 12 anos	Sintomas do diabetes	29	58,6	19,8	20,5	40,9	63,6	68,2	100,0
	Barreiras ao tratamento	29	62,3	23,1	18,8	43,8	62,5	81,3	100,0
	Adesão ao tratamento	29	78,2	19,9	25,0	64,3	85,7	92,9	100,0
	Preocupações	29	42,5	28,4	0,0	25,0	41,7	58,3	100,0
	Comunicação	29	72,1	30,0	0,0	58,3	83,3	100,0	100,0
	ESCORE TOTAL	29	63,8	17,2	25,9	51,8	67,9	75,0	100,0
13 a 18 anos	Sintomas do diabetes	29	57,7	14,6	25,0	47,7	56,8	63,6	84,1
	Barreiras ao tratamento	29	61,0	21,4	18,8	43,8	62,5	75,0	100,0
	Adesão ao tratamento	29	72,7	17,9	39,3	57,1	75,0	85,7	100,0
	Preocupações	29	37,1	22,5	0,0	25,0	41,7	50,0	66,7
	Comunicação	29	65,8	29,1	8,3	41,7	75,0	91,7	100,0
	ESCORE TOTAL	29	60,6	13,3	35,7	56,3	59,8	71,4	83,9

Tabela 9 – Distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas obtidas na **fase do reteste** do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes em crianças e adolescentes de 5 a 18 anos

Faixa Etária	Domínios	n	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Máximo
5 a 7 anos	Sintomas do diabetes	25	59,5	13,2	36,4	50,0	59,1	68,2	81,8
	Barreiras ao tratamento	25	68,5	21,4	25,0	50,0	75,0	87,5	100,0
	Adesão ao tratamento	25	65,4	17,2	35,7	50,0	57,1	78,6	100,0
	Preocupações	25	67,3	30,6	0,0	50,0	83,3	83,3	100,0
	Comunicação	25	53,3	36,3	0,0	33,3	50,0	83,3	100,0
	ESCORE TOTAL	25	62,4	12,5	35,7	51,8	64,3	67,9	91,1
8 a 12 anos	Sintomas do diabetes	29	57,5	15,5	31,8	47,7	56,8	70,5	81,8
	Barreiras ao tratamento	29	63,6	23,2	6,3	56,3	68,8	81,3	100,0
	Adesão ao tratamento	29	74,5	21,6	21,4	64,3	82,1	89,3	100,0
	Preocupações	29	42,0	21,0	0,0	25,0	41,7	50,0	100,0
	Comunicação	29	67,5	28,9	0,0	50,0	75,0	83,3	100,0
	ESCORE TOTAL	29	62,0	14,7	25,9	54,5	66,1	69,6	85,7
13 a 18 anos	Sintomas do diabetes	29	57,1	14,9	22,7	50,0	56,8	63,6	93,2
	Barreiras ao tratamento	29	61,6	19,4	12,5	43,8	62,5	75,0	87,5
	Adesão ao tratamento	29	75,7	19,4	7,1	64,3	78,6	89,3	96,4
	Preocupações	29	33,3	19,5	0,0	16,7	33,3	50,0	66,7
	Comunicação	29	74,1	21,6	33,3	58,3	75,0	91,7	100,0
	ESCORE TOTAL	29	61,7	13,6	26,8	57,1	61,6	67,9	84,8

Tabela 10 - Distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas obtidas na **fase de teste** do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes no grupo de pais/cuidadores da população do estudo agrupada por faixa etária

Faixa Etária	Domínios	n	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Máximo
2 a 4 anos	Sintomas do diabetes	25	59,7	18,3	15,9	45,5	59,1	72,7	95,5
	Barreiras ao tratamento	25	62,0	20,4	25,0	50,0	62,5	81,3	93,8
	Adesão ao tratamento	25	70,1	16,8	39,3	57,1	67,9	85,7	100,0
	Preocupações	25	30,7	32,8	0,0	0,0	25,0	41,7	100,0
	Comunicação	25	70,0	31,1	0,0	50,0	75,0	100,0	100,0
	ESCORE TOTAL	25	60,6	14,0	35,7	51,8	56,3	66,1	97,3
5 a 7 anos	Sintomas do diabetes	25	60,6	10,1	36,4	54,5	61,4	68,2	81,8
	Barreiras ao tratamento	25	68,0	20,0	31,3	56,3	68,8	81,3	100,0
	Adesão ao tratamento	25	78,7	15,2	50,0	67,9	82,1	89,3	100,0
	Preocupações	25	42,7	30,0	0,0	16,7	33,3	66,7	100,0
	Comunicação	25	61,7	28,6	0,0	50,0	58,3	83,3	100,0
	ESCORE TOTAL	25	64,4	11,1	36,6	61,6	67,0	67,9	80,4
8 a 12 anos	Sintomas do diabetes	29	56,1	13,8	27,3	47,7	56,8	63,6	79,5
	Barreiras ao tratamento	29	51,1	21,5	18,8	37,5	50,0	68,8	100,0
	Adesão ao tratamento	29	70,7	17,6	39,3	57,1	71,4	82,1	100,0
	Preocupações	29	36,5	30,5	0,0	8,3	33,3	58,3	100,0
	Comunicação	29	60,7	29,2	8,3	41,7	66,7	83,3	100,0
	ESCORE TOTAL	29	57,4	12,4	39,3	49,3	54,5	67,9	85,7
13 a 18 anos	Sintomas do diabetes	29	53,9	13,8	22,7	45,5	52,3	63,6	84,1
	Barreiras ao tratamento	29	54,4	21,1	18,8	43,8	52,5	62,5	100,0
	Adesão ao tratamento	29	67,0	23,3	17,9	46,4	71,4	89,3	100,0
	Preocupações	29	45,7	25,5	0,0	25,0	41,7	66,7	100,0
	Comunicação	29	69,0	31,8	0,0	50,0	75,0	100,0	100,0
	ESCORE TOTAL	29	58,0	12,6	33,0	51,8	57,1	64,3	88,4

Tabela 11 - Distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas obtidas na **fase do reteste** do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes no grupo de pais/cuidadores da população do estudo agrupada por faixa etária

Faixa Etária	Domínios	n	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Máximo
Pais 2 a 4 anos	Sintomas do diabetes	25	59,1	18,2	15,9	47,7	56,8	72,7	100,0
	Barreiras ao tratamento	25	70,8	16,8	43,8	56,3	68,8	87,5	100,0
	Adesão ao tratamento	25	74,0	15,9	28,6	67,9	78,6	85,7	100,0
	Preocupações	25	39,0	29,5	0,0	25,0	33,3	58,3	100,0
	Comunicação	25	74,3	26,1	0,0	58,3	75,0	100,0	100,0
	ESCORE TOTAL	25	64,0	12,3	45,5	54,5	62,5	72,3	94,6
Pais 5 a 7 anos	Sintomas do diabetes	25	59,8	15,0	15,9	54,5	63,6	68,2	88,6
	Barreiras ao tratamento	25	66,0	23,2	6,3	56,3	62,5	81,3	100,0
	Adesão ao tratamento	25	78,6	16,8	39,3	64,3	85,7	92,9	100,0
	Preocupações	25	51,0	31,2	0,0	25,0	58,3	66,7	100,0
	Comunicação	25	61,7	27,6	16,7	41,7	58,3	83,3	100,0
	ESCORE TOTAL	25	64,6	14,4	30,4	58,9	64,3	74,1	89,3
Pais 8 a 12 anos	Sintomas do diabetes	29	56,3	9,2	34,1	50,0	54,5	65,9	72,7
	Barreiras ao tratamento	29	53,4	16,9	25,0	43,8	56,3	62,5	93,8
	Adesão ao tratamento	29	68,8	17,6	39,3	53,6	67,9	82,1	100,0
	Preocupações	29	38,8	26,7	0,0	25,0	33,3	50,0	100,0
	Comunicação	29	55,7	25,7	0,0	41,7	58,3	75,0	100,0
	ESCORE TOTAL	29	57,1	9,5	42,0	51,8	55,4	62,5	80,4
Pais 13 a 18 anos	Sintomas do diabetes	29	54,7	12,4	31,8	45,5	54,5	61,4	86,4
	Barreiras ao tratamento	29	56,3	18,7	12,5	43,8	56,3	68,8	87,5
	Adesão ao tratamento	29	65,8	21,7	10,7	50,0	67,9	78,6	96,4
	Preocupações	29	41,4	28,5	0,0	25,0	33,3	58,3	100,0
	Comunicação	29	68,4	30,7	0,0	50,0	75,0	100,0	100,0
	ESCORE TOTAL	29	57,7	12,4	32,1	51,8	58,9	67,0	81,3

As tabelas 12 e 13 apresentam a distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas do **Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil)** das crianças/adolescentes na faixa etária de 5 a 18 anos e dos pais/cuidador das crianças/adolescentes de 2 a 18 anos. O cálculo da pontuação para o domínio *atividade escolar* para os pais das crianças/adolescentes foi feito com um $n=104$, pois quatro crianças não frequentavam creche ou escola.

Tabela 12 - Distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas do **Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil)** de crianças/adolescentes*

Faixa Etária	Domínios	n	Média	DP	Mínimo	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Máximo
5 a 18 anos	Capacidade Física	83	78,8	14,7	37,5	71,9	81,3	90,6	100,0
	Aspecto Emocional	83	62,1	22,3	5,0	50,0	60,4	80,0	100,0
	Aspecto Social	83	84,0	17,1	20,0	75,0	85,0	100,0	100,0
	Atividade Escolar	83	67,6	17,2	25,0	60,0	70,0	80,0	100,0
	Escore Total	83	73,86	12,54	41,30	65,22	75,00	83,70	95,65

*Crianças/adolescentes de 5 a 18 anos

Tabela 13 - Distribuição das médias, desvios padrão e medianas dos escores total e das subescalas do **Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil)** no grupo de pais/cuidador da população do estudo

	Domínios	n	Média	DP	Mínimo	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Máximo
Pais*	Capacidade Física	108	75,1	18,1	28,1	62,5	81,3	87,5	100,0
	Aspecto Emocional	108	61,5	18,6	20,0	50,0	65,0	75,0	100,0
	Aspecto Social	108	84,1	17,1	35,0	72,5	90,0	100,0	100,0
	Atividade Escolar	104*	62,8	19,3	15,0	50,0	60,0	75,0	100,0
	Escore Total	108	70,9	12,5	38,0	60,9	71,7	79,3	92,4

* Pais/cuidador das crianças/adolescentes de 2 a 18 anos

* $n=104$, pois quatro crianças não frequentam creche/escola.

5.4 Análise da confiabilidade da versão brasileira PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes

5.4.1 Consistência Interna

A Tabela 14 apresenta a consistência interna do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes. O coeficiente alfa para o total da escala foi de 0,85 para crianças e 0,82 para seus pais/cuidador, o que indica boa confiabilidade na consistência interna. Os coeficientes alfa de Cronbach para os domínios *sintomas do diabetes* ($\alpha_{\text{crianças}} = 0,76$; $\alpha_{\text{pais}} = 0,77$), *preocupações* ($\alpha_{\text{crianças}} = 0,72$; $\alpha_{\text{pais}} = 0,82$) e *comunicação* ($\alpha_{\text{crianças}} = 0,79$; $\alpha_{\text{pais}} = 0,82$) em crianças/adolescentes e pais/cuidador também foram bons, enquanto o coeficiente alfa para o domínio *adesão ao tratamento* foi adequado apenas no questionário das crianças ($\alpha=0,71$).

Os coeficientes alfa de Cronbach para os domínios *adesão ao tratamento* no questionário dos pais e domínios *barreiras ao tratamento* nos questionários das crianças/adolescentes e dos pais/cuidador ficaram abaixo do padrão de 0,70.

Tabela 14 – Consistência interna (coeficiente alfa de Cronbach) do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes para crianças/adolescentes e pais/cuidadores

Escala	Nº de itens	<i>n</i>	Alfa de Cronbach
PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes			
Avaliação das crianças*			
ESCORE TOTAL	28	83	0.85
Sintomas do diabetes	11	83	0.76
Barreiras ao tratamento	4	83	0.58
Adesão ao tratamento	7	83	0.71
Preocupações	3	83	0.72
Comunicação	3	83	0.79
Questionário dos pais			
ESCORE TOTAL	28	108	0.82
Sintomas do diabetes	11	108	0.77
Barreiras ao tratamento	4	108	0.54
Adesão ao tratamento	7	108	0.68
Preocupações	3	108	0.82
Comunicação	3	108	0.82

*PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes de crianças e adolescentes entre 5 e 18 anos.

5.4.2 Confiabilidade teste-reteste

No questionário dos pais/cuidador da faixa etária de 2 a 4 anos, observou-se uma correlação positiva, de grande associação e estatisticamente significativa para os escores total ($r = 0,72$; $p < 0,001$) e para o domínio *sintomas do diabetes* ($r=0,83$; $p<0,001$). Os demais domínios, com exceção da subescala *comunicação*, apresentaram correlações positivas, médias (0,62 – 0,66) e estatisticamente significativas (Tabela 15).

Para o questionário dos pais/cuidador da faixa etária de 5 a 18 anos, os escores apresentaram uma correlação positiva, de média a grande associação (0,52 – 0,71) e estatisticamente significativa entre os dois momentos de avaliação (Tabela 16).

Tabela 15 – Correlação entre o **teste-reteste** para o PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes dos pais/cuidador (n=25) das crianças de 2 a 4 anos

Domínios	n	Correlação	P-Valor
Sintomas do Diabetes	25	0.83	< 0.001
Barreiras ao tratamento	25	0.62	0.001
Adesão ao tratamento	25	0.66	< 0.001
Preocupações	25	0.65	< 0.001
Comunicação	25	0.28	0.180
ESCORE TOTAL	25	0.72	< 0.001

Tabela 16 – Correlação entre o **teste-reteste** para o questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes dos pais (n=83) das crianças/adolescentes de 5 a 18 anos

Domínios	n	Correlação	P-Valor
Sintomas do Diabetes	83	0.57	< 0.001
Barreiras ao tratamento	83	0.65	< 0.001
Adesão ao tratamento	83	0.58	< 0.001
Preocupações	83	0.71	< 0.001
Comunicação	83	0.52	< 0.001
ESCORE TOTAL	83	0.66	< 0.001

Nos questionários para autoavaliação das crianças/adolescentes de 5 a 18 anos com exceção do domínio *preocupações*, observou-se uma correlação positiva, média (0,52 – 0,61) e estatisticamente significativa para todos os escores (Tabela 17).

Tabela 17 – Correlação entre o **teste-reteste** para o questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes das crianças/adolescentes de 5 a 18 anos

Domínios	n	Correlação	P-Valor
Sintomas do diabetes	83	0.60	< 0.001
Barreiras ao tratamento	83	0.56	< 0.001
Adesão ao tratamento	83	0.59	< 0.001
Preocupações	83	0.48	< 0.001
Comunicação	83	0.52	< 0.001
ESCORE TOTAL	83	0.61	< 0.001

5.4.3 Validade de Critério (concorrente)

5.4.3.1 Correlação entre o Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil) e PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes

A seguir são apresentadas as medidas de associação, utilizando-se o coeficiente de correlação de Pearson, entre os escores totais obtidos no PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes e na versão brasileira do questionário genérico PedsQL™ 4.0 de acordo com a faixa etária. Pode-se observar na Tabela 18 que houve correlação positiva, pequena e estatisticamente significativa ($r=0,48$; $p=0,016$) entre os questionários aplicados a pais/cuidador de crianças entre 2 e 4 anos.

Os resultados apresentados na Tabela 19 mostram uma correlação positiva, média e estatisticamente significativa entre os questionários aplicados a pais/cuidador e crianças/adolescentes de 5 a 18 anos (Tabela 19).

Tabela 18 – Correlação entre o questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes e o Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil) aplicados a pais/cuidador de crianças entre 2 a 4 anos

Escalas	n	Correlação	P-Valor
PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes e Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil)	25	0.48	0.016

Tabela 19 – Correlação entre o questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes e o Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil) aplicados a pais/cuidador e crianças/adolescentes de 5 a 18 anos

Escalas	n	Correlação	P-Valor
PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes e Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil)			
Pais	83	0.55	< 0.001
Crianças	83	0.56	< 0.001

5.4.3.2 Correlações entre os escores obtidos nos questionários aplicados a pais/cuidador e crianças/adolescentes

Note que para os dados abaixo são considerados apenas os respondentes acima de 4 anos porque não há resposta das crianças de 2 a 4 anos. O escore total e a maioria dos domínios da escala (*barreiras ao tratamento, comunicação e sintomas do diabetes*) apresentaram uma associação positiva, pequena (0,38 – 0,43) e estatisticamente significativa (Tabela 20).

Tabela 20 – Correlação do coeficiente de Pearson para o PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes entre a autoavaliação das crianças/adolescentes* e o questionário dos pais

Domínios	n	Correlação	P-Valor
Sintomas do diabetes	83	0.43	< 0.001
Barreiras ao tratamento	83	0.38	< 0.001
Adesão ao tratamento	83	0.24	0.025
Preocupações	83	0.15	0.189
Comunicação	83	0.42	< 0.001
ESCORE TOTAL	83	0.40	< 0.001

* PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes de crianças e adolescentes entre 5 e 18 anos.

5.4.3.3 Correlação entre os escores obtidos no questionário e os níveis de HbA1c da população do estudo

Para verificar o tipo de associação da hemoglobina glicada com os escores total e das subescalas, utilizou-se o coeficiente de correlação de Pearson. Dessa forma, valores negativos desse coeficiente indicam que escores altos nas escalas e subescalas estão associados aos valores mais baixos da hemoglobina glicada. As Tabelas 21, 22 e 23 apresentam os resultados obtidos entre os escores do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes e os níveis de HbA1c na faixa etária de 2 a 4 anos, das crianças de 5 a 18 anos e dos questionários dos pais/cuidador da população em estudo.

Pode-se observar que nessa amostra não houve correlações estatisticamente significativas entre o controle glicêmico avaliado pela HbA1c e os escores do questionário traduzido (Gráficos 1,2 e 3).

Tabela 21 - Correlação entre os escores do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes e níveis de HbA1c na faixa etária de 2 a 4 anos

Domínios	n	Correlação	P-Valor
Sintomas do diabetes	24	-0.25	0.239
Barreiras ao tratamento	24	-0.03	0.894
Adesão ao tratamento	24	-0.30	0.157
Preocupações	24	-0.16	0.463
Comunicação	24	0.12	0.565
ESCORE TOTAL	24	-0.23	0.274

Tabela 22 - Correlação entre os escores do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes e níveis de HbA1c das crianças/adolescentes de 5 a 18 anos

Domínios	n	Correlação	P-Valor
Sintomas do diabetes	80	-0.25	0.045
Barreiras ao tratamento	80	-0.57	0.617
Adesão ao tratamento	80	0.13	0.262
Preocupações	80	-0.10	0.354
Comunicação	80	0.001	0.998
ESCORE TOTAL	80	-0.08	0.467

Tabela 23 - Correlação entre os escores do questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes dos pais das crianças/adolescentes de 5 a 18 anos e níveis de HbA1c

Domínios	n	Correlação	P-Valor
Sintomas do diabetes	80	-0.19	0.096
Barreiras ao tratamento	80	-0.70	0.537
Adesão ao tratamento	80	-0.25	0.286
Preocupações	80	0.01	0.395
Comunicação	80	-0.18	0.113
ESCORE TOTAL	80	-0.22	0.684

Gráfico 1 - Pontuações do PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes em relação à HbA1C. Questionários dos pais das crianças de 2 a 4 anos

Gráfico 2 - Pontuações do PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes em relação à HbA1C das crianças/adolescentes de 5 a 18 anos.

Gráfico 3 - Pontuações do PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes em relação à HbA1C. Questionários dos pais das crianças de 5 a 18 anos.

DISCUSSÃO

6. Discussão

O impacto de uma doença crônica sobre a família pode ocorrer nas esferas comportamental, somática, social e financeira, sendo que o grande inconveniente do manejo intensivo do diabetes é seu possível efeito na qualidade de vida dos pacientes, especialmente em crianças e adolescentes com DM1.

Ao longo dos últimos anos, a avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) tornou-se essencial em muitas doenças crônicas, levando ao desenvolvimento de vários instrumentos de investigação. No entanto, nenhum deles englobou a faixa etária abaixo de 11 anos na língua portuguesa do Brasil, especificamente para DM tipo 1.

O processo de tradução transcultural do instrumento *Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Diabetes Module* seguiu a metodologia usada normalmente na tradução e validação de instrumentos de QVRS⁴⁷⁻⁵⁰ em estreita colaboração contínua com o *Mapi Research Institute*, em Lyon, na França e com o consentimento do autor Dr. J.W. Varni⁵¹.

Após as alterações realizadas na segunda versão do *PedsQL™ 3.0 Diabetes Module* em português do Brasil, o instrumento demonstrou clareza e facilidade na compreensão dos itens pelos respondentes, obtendo-se o questionário final que passou a ser chamado de **PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes**. Em termos de viabilidade, o tempo necessário para completar o questionário foi de 15 minutos. Na faixa etária de 5 a 7 anos, o tempo necessário foi 15 a 20 minutos, pois a cada pergunta a criança deveria optar por uma das faces que indicavam o grau de dificuldade em relação àquele item.

A aplicação do questionário **PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes** à nossa amostra de crianças e adolescentes brasileiros com diabetes mellitus tipo 1, resultou em escores de QVRS mais baixos que aqueles obtidos em estudos do Kuwait²⁷, Itália²⁸ e Grécia⁵⁹ e semelhantes ao iraniano⁶⁰.

O escore total obtido nos questionários respondidos pelos pais/cuidador foi menor que aquele encontrado nos questionários das crianças/adolescentes. Resultados semelhantes foram encontrados em outros estudos^{27, 59}.

O coeficiente alfa de Cronbach para o total da escala do questionário das crianças/adolescentes entre 5 e 18 anos ($\alpha=0,85$) e dos pais/cuidadores ($\alpha=0,82$) excedeu o mínimo recomendado (0,70) para comparação entre grupos^{19,38,43,49,53,54}, ultrapassando valores encontrados nas versões grega⁵⁹, italiana²⁸ e árabe²⁷. Uma vez que o coeficiente de consistência interna alfa de Cronbach é uma estimativa de confiabilidade real, esta versão brasileira foi considerada confiável para avaliar a qualidade de vida de crianças e adolescentes com diabetes mellitus tipo 1 na faixa etária entre 2 a 18 anos.

Na análise da consistência interna de cada domínio ou subescala em separado do conjunto, observou-se que, para os questionários das crianças/adolescentes entre 5 e 18 anos, os domínios *adesão ao tratamento* ($\alpha=0,71$) e *preocupações* ($\alpha=0,72$) apresentaram coeficientes superiores à versão original americana¹⁹ e à versão italiana²⁸. Entretanto, o domínio *barreiras ao tratamento* em ambos os questionários e *adesão ao tratamento* no questionário dos pais apresentaram coeficientes inferiores a 0,70, na faixa de 0,54-0,68, o que sugere que a validade interna do **PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes** está em seu conjunto, não permitindo a aplicação fragmentada de suas subescalas, a não ser para uma análise puramente descritiva. Essa tendência foi também observada na versão original¹⁹ e nas traduções para o grego⁵⁹, italiano²⁸ e iraniano⁶⁰.

Na confiabilidade do **teste-reteste** dos questionários respondidos pelos pais/cuidador das crianças de 2 a 18 anos, os resultados demonstram correlações positivas, estatisticamente significativas, de média a grande associação (0,52 – 0,83) com exceção do domínio *comunicação* na faixa etária de 2 a 4 anos. Nos questionários para autoavaliação das crianças/adolescentes de 5 a 18 anos com exceção do domínio *preocupações*, observou-se uma correlação positiva, média (0,52 – 0,61) e estatisticamente significativa para todos os escores entre os dois momentos

de avaliação. Os resultados obtidos destas correlações sugerem uma estimativa de fidedignidade adequada para o instrumento traduzido, embora caiba salientar que esse achado possa sofrer influência de fatores externos como variáveis próprias da doença e seu tratamento, como também das condições socioeconômicas e culturais ^{19,53}.

A correlação de Pearson, entre os totais das escalas **PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes** e o **Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil)** aplicados a pais/cuidador de crianças entre 2 e 4 anos apresentou correlação positiva, pequena e estatisticamente significativa, enquanto os questionários aplicados a pais/cuidador de crianças/adolescentes de 5 a 18 anos mostraram uma correlação positiva, média (0,55 e 0,56) e estatisticamente significativa ($p < 0,001$), que apoiam a validade desta tradução. Contudo, na validação do instrumento original americano, essas correlações foram de médio a grande efeito¹⁹. As versões árabe e grega também apresentaram correlações adequadas entre os dois questionários ^{27, 59}. Este achado pode ser atribuído ao fato de que, apesar dos questionários avaliarem o construto “qualidade de vida”, seus itens abordam contextos diferentes da doença crônica⁶¹, ou seja, o instrumento genérico apresenta, por exemplo, enfoque em capacidade física e atividade escolar que não costumam ser problemas para crianças e adolescentes com DM1.

Na comparação entre pais/cuidador e crianças/adolescentes, com exceção do domínio *preocupações*, observou-se uma associação positiva e estatisticamente significativa para as subescalas e o total. O escore total ($r = 0,40$) e a maioria dos domínios da escala (*barreiras ao tratamento*, *comunicação* e *sintomas do diabetes*) apresentaram correlação pequena (0,38 – 0,43). A versão original do instrumento¹⁹ (0,28-0,47), bem como as versões em italiano²⁸ (0,28-0,54) e grego⁵⁹ (0,47 – 0,62) apresentaram correlações de efeito médio na maioria dos domínios. Nestes estudos, correlações entre pais e filhos foram designadas como pequenas (0,10-0,29), médias (0,30-0,49) e de grandes dimensões ($>0,50$)^{19,59}. Essas

variações/diferenças fortalecem a importância de mensurar as perspectivas dos pais/cuidadores, além das crianças/adolescentes, pois, apesar de diferentes, podem representar aspectos adicionais na avaliação da QVRS pediátrica^{19, 44}.

Embora tenham sido descritas correlações negativas, de pequena a média intensidade entre HbA1c e a versão original americana do questionário¹⁹, outros estudos também não encontraram essa associação⁵⁹.

O regime de tratamento utilizado pelas crianças e adolescentes acompanhados no ambulatório de especialidades do Instituto da Criança do HCFMUSP (n= 97) adota em sua maioria, doses fixas de insulina de ação intermediária (NPH) e insulina de ação rápida ou ultrarrápida em múltiplas aplicações de injeções com seringas. O acesso às canetas para aplicação de insulina e ao gerenciamento eletrônico do diabetes, como o sistema de infusão contínua de insulina (SICI) e os sensores de glicose, ainda não faz parte da realidade de grande parte destes pacientes. Embora a literatura relate que tanto a terapêutica de Múltiplas Doses de Insulina (MDI) quanto o SICI sejam meios efetivos e seguros no manejo intensivo do diabetes, o tratamento com bomba de infusão de insulina tende a proporcionar melhores resultados de controle metabólico, menos risco de hipoglicemias e menores variações glicêmicas⁶².

Correlações de pequeno a médio efeito entre QVRS e HbA1c são consistentes com dados da literatura sobre diversas doenças. Pontuações de qualidade de vida se correlacionam modestamente com resultados clínicos, sugerindo que os desfechos clínico e humano sejam relativamente independentes; medem domínios diferentes e provavelmente complementares⁶³. Em contrapartida, resultados de estudos publicados recentemente^{64,65} sugerem que um melhor controle metabólico está associado a uma melhor QVRS em crianças e adolescentes com DM1.

Os principais pontos fortes deste estudo foram a inclusão de crianças e adolescentes na faixa etária de 2 a 18 anos, a avaliação da confiabilidade do instrumento traduzido por meio do *teste* e *reteste*, a comparação com

outra medida validada anteriormente no Brasil para a verificação da validade de critério e ser o primeiro instrumento de avaliação de QVRS específico para a população pediátrica (2 a 18 anos de idade) com diabetes mellitus tipo 1 em língua portuguesa do Brasil. O grupo de pais e cuidadores considerou o instrumento importante como forma de expressar suas preocupações e necessidades diante da doença crônica dos filhos.

O presente estudo teve como limitações o fato dos questionários terem sido aplicados em sua maioria apenas em crianças e adolescentes com diabetes que recebem atendimento especializado em um único centro terciário, o intervalo de tempo entre as fases de teste e reteste de até noventa dias e a não realização da análise fatorial que permitiria a averiguação da unidimensionalidade dos itens, isto é, se a série de itens do questionário traduzido pode ser reduzida idealmente a uma única dimensão ou variável.

6.1 Considerações Finais

De acordo com a nova definição proposta pela OMS em 1948, a saúde passa a ser tratada não só como ausência de doença ou enfermidade, mas também pela presença de bem-estar físico, mental e social. Mensurar QVRS na prática clínica pode resultar em benefícios como: facilitar a comunicação entre o paciente e a equipe de saúde, identificar preocupações físicas e psicossociais a partir das perspectivas dos pais e filhos, melhorar a satisfação do paciente, avaliar a eficácia do tratamento ou monitorar a evolução da doença e sintomas associados.

O enfermeiro como integrante da equipe ocupa uma posição privilegiada e, através do processo educativo voltado à criança e ao adolescente com diabetes mellitus tipo 1, é capaz de levantar aspectos relevantes para a tomada de decisões no plano terapêutico.

A utilização de um instrumento de avaliação da QVRS em crianças e adolescentes com diabetes mellitus tipo 1 que apresente confiabilidade e validade na literatura, torna-se fundamental na busca do aperfeiçoamento dos programas de educação para o autocuidado em DM tipo 1 específicos para a faixa etária pediátrica e seus familiares.

CONCLUSÕES

7. Conclusões

- A versão final traduzida, **PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes**, demonstrou clareza e facilidade na compreensão dos itens, sendo preenchida em aproximadamente 15 minutos, a não ser por crianças entre 5 a 7 anos que precisaram de 15 a 20 minutos. O cálculo das pontuações pelo pesquisador também foi simples, o que facilita a sua utilização na pesquisa clínica.
- A consistência interna do questionário total mostrou-se boa para a comparação entre grupos de pacientes (Cronbach, $\alpha > 0,81$) com confiabilidade intra-observador moderada para todas as faixas etárias.
- Houve correlação positiva, pequena a média e estatisticamente significativa entre as escalas totais dos questionários **PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes** e **Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil)**.
- Na comparação entre a autoavaliação das crianças/adolescentes e os questionários respondidos pelos pais/cuidadores houve correlação positiva, pequena e estatisticamente significativa entre as escalas totais. Com exceção dos domínios *adesão ao tratamento* e *preocupações*, observou-se uma associação positiva e estatisticamente significativa também para as subescalas.
- Não houve correlação significativa entre o nível da hemoglobina glicada e os escores obtidos nos questionários.
- As análises do instrumento **PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes** demonstraram propriedades psicométricas adequadas em termos de confiabilidade e validade quando aplicado nesta amostra de crianças/adolescentes brasileiros portadores de DM tipo 1 e cuidadores.

ANEXOS

USER-AGREEMENT

Use of the PedsQL™ 4.0 Generic Core Scales, Modules and Translations

Date : 12/5/ 10/3/ 2011
day month year

1. USER'S NAME

LICENSEE: **Lygia Spassapan de Oliveira**

Title : Paediatrician

Company : Children's Hospital - HCFMUSP

Address : Rua Dr Eneas de Carvalho Aguiar, 647

Sao Paulo, Sao Paulo

Country : Brazil

Phone : 55 11 64733999

Fax :

Email : oliveira.lygia@gmail.com

VAT number (if applicable):

Contact name if different from above: **Please have the information type written**

Title :

Company :

Address :

Country :

Phone :

Fax :

Email :

Lygia Spassapan de Oliveira

2. CONTEXT OF PEDSQL USE

1. Individual clinical practice ☐ (please go directly to section 4)

- Expected duration of use: Indefinite ☒ or Number of years 2

2. Mode of administration

- ☒ Paper
☐ Electronic version

If electronic administration, please precise the type of medium:

- PDA ☐ - Web-based ☐
- CDr / DVD ☐ - Other ☐ (please precise):.....

3. Research study ☐

• Title: Projeto Educando Menos Diabéticos
(EDUCATING OUR DIABETIC CHILDREN PROJECT)

• Disease or disorder: DIABETES MELLITUS

• Type of research: clinical trial ☐1 economic ☐2 quality of life ☒3 epidemiologic ☐4

• Quality of Life as primary end point: yes ☒1 no ☐2

• Design: comparative - parallel group ☒1
comparative - cross-over ☐2
non comparative with follow-up or cohort follow-up ☐3
cross-sectional ☐4
Other (please specify) ☐5

• Number of expected patients (total):

40

• Number of administrations of the questionnaire per patient:

2

• Length of the follow-up (if any) for each patient:

12 months

• Planned study date:

start 07/11
month/year

end 07/12
month/year

[Signature]

3. PROJECT FINANCING

- **Not funded academic research** ☒
Not funded academic research: if your project is not explicitly funded, but funding comes from overall departmental funds or from the University or individual funds then fees are waived.

- **Funded academic research** ☐
Funded academic research: academic projects receiving funding from commerce, government, EU or registered charity should anticipate paying the corresponding fees

Note: Funded academic research sponsored by industry fits "commercial study" category

- **Large non-commercial organization Research and Evaluation** ☒
(per-study license)
Large non-commercial organization Research and Evaluation; e.g. states, nations, hospitals, healthcare systems (includes an important number of patients and/or centres)

- **Large non-commercial organization Unlimited Research and Evaluation and clinical use** ☐
(annual license, unlimited use)
Large non-commercial organization Research and Evaluation; e.g. states, nations, hospitals, healthcare systems (includes an important number of patients and/or centres)

Please specify number of centres-----

- **Commercial study** ☐
Commercial studies (industry, CRO, any for-profit companies)

Please specify number of centres-----

Granting / Sponsoring from (if any) (name of the governmental/foundation/company or other funding/sponsoring source):

[Handwritten signature]

PedsQL™ Cognitive Functioning Scale* Please specify: Standard ☐ Acute ☐ Both ☐							
Adolescent (13-18)		Child (8-12)		Young Child (5-7)		Toddler (2-4)	
Child self-report	Parent proxy-report	Child self-report	Parent proxy-report	Child self-report	Parent proxy-report	Parent proxy-report	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

*The Cognitive Functioning Scale is a part of the PedsQL™ Multidimensional Fatigue Scale

PedsQL™ Diabetes Module 3.0 version Please specify: Standard ☒ Acute ☐ Both ☐							
Adolescent (13-18)		Child (8-12)		Young Child (5-7)		Toddler (2-4)	
Child self-report	Parent proxy-report	Child self-report	Parent proxy-report	Child self-report	Parent proxy-report	Parent proxy-report	
☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	

PedsQL™ Diabetes Module 3.2 version Please specify: Standard ☐ Acute ☐ Both ☐									
Adult (18-45)		Adolescent (13-18)		Child (8-12)		Young Child (5-7)		Toddler (2-4)	
Self-report		Child self-report	Parent proxy-report	Child self-report	Parent proxy-report	Child self-report	Parent proxy-report	Parent proxy-report	
☐		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

PedsQL™ End Stage Renal Module							
Adolescent (13-18)		Child (8-12)		Young Child (5-7)		Toddler (2-4)	
Child self-report	Parent proxy-report	Child self-report	Parent proxy-report	Child self-report	Parent proxy-report	Parent proxy-report	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

PedsQL™ General Well-Being Scale									
Young Adult (18-25)		Adolescent (13-18)		Child (8-12)		Young Child (5-7)		Toddler (2-4)	
Child self-report	Parent proxy-report	Child self-report	Parent proxy-report	Child self-report	Parent proxy-report	No Young Child version		No Toddler version	
☐	☐	☐	☐	☐	☐				

PedsQL™ Multidimensional Fatigue Scale Please specify: Standard ☐ Acute ☐ Both ☐											
Adult (over 26)		Young Adult (18-25)		Adolescent (13-18)		Child (8-12)		Young Child (5-7)		Toddler (2-4)	
Self-report		Child self-report	Parent proxy-report	Child self-report	Parent proxy-report	Child self-report	Parent proxy-report	Child self-report	Parent proxy-report	Parent proxy-report	
☐		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

PedsQL™ Neuromuscular Module							
Adolescent (13-18)		Child (8-12)		Young Child (5-7)		Toddler (2-4)	
Child self-report	Parent proxy-report	Child self-report	Parent proxy-report	Child self-report	Parent proxy-report	Parent proxy-report	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

PedsQL™ Oral Health Scale							
Adolescent (13-18)		Child (8-12)		Young Child (5-7)		Toddler (2-4)	
Child self-report	Parent proxy-report	Child self-report	Parent proxy-report	Child self-report	Parent proxy-report	Parent proxy-report	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

PedsQL™ Pediatric Pain Coping Inventory™					
Adolescent (13-18)		Child (5-12)		Young child version is included in the child version	No Toddler version
Child self-report	Parent proxy-report	Child self-report	Parent proxy-report		
☐	☐	☐	☐		

PedsQL™ Pediatric Pain Questionnaire™ (PPQ)						
Adolescent (13-18)		Child (8-12)		Young Child (5-7)		No Toddler version
Child self-report	Parent proxy-report	Child self-report	Parent proxy-report	Child self-report	Parent proxy-report	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	

5. TRANSLATIONS

Please indicate in which language(s) and for which country(ies) the above requested PedsQL scale(s) is/are needed:

Language:	For use in the following country	Language:	For use in the following country	Language:	For use in the following country
e.g. English	USA	ENGLISH	BRAZIL		
e.g. Spanish	USA	PORTUGUESE	BRAZIL		
		(FROM PORTUGAL)			

The PedsQL™ translation(s) may not be available in the country required. Please check availability of translations with MAPI Research TRUST or consult the PedsQL website at www.pedsql.org section "Translations".

If not available in the language(s) required, a Linguistic Validation must be undergone.

USER AGREEMENT

This agreement is between MAPI RESEARCH TRUST and LYGIA SPASSAPAN DE OLIVEIRA ("user").

MAPI Research TRUST shall deliver the original PedsQL™ and/or the translations requested by "User" subject to the following conditions:

- The translations requested are available, and
- The present contract is duly completed and signed by "User"

The use of the PedsQL™ in the above mentioned context is subject to the following conditions:

1. This user agreement is for the use of the PedsQL™, i.e., the PedsQL™ Pediatric Quality of Life Inventory™ report forms, registered copyrights in the PedsQL™ (e.g., U.S. copyright registration No. TXu 856-101) and related treaty, convention and common law rights pertaining thereto, with all rights reserved to Dr. James W. Varni, licensor and author of the PedsQL™.
2. Fee: the use of the PedsQL™ for unfunded academic research purposes is free. The use of the PedsQL™ for any funded academic research, large non commercial organization research and evaluation (e.g., States, Nations, Hospitals, Healthcare Systems) or commercial purpose and large non commercial organization unlimited research/evaluation/clinical use is subject to a royalty fee payable to the author, Dr. James W. Varni and a distribution fee payable to MAPI Research TRUST (refer to the "PedsQL Cost structure" in Appendix of this User-Agreement).
3. "User" shall not modify, abridge, condense, translate, adapt, recast or transform the PedsQL™ questionnaires in any manner or form, including but not limited to any minor or significant change in wordings or organisation in PedsQL™ questionnaires, **without the prior written agreement of Dr. James W. Varni**. If permission is granted, any improvements, modifications, or enhancements to the PedsQL™ which may be conceived or developed, including translations and modules, shall become the property of Dr. James W. Varni.
4. "User" shall not reproduce the PedsQL™ questionnaires except for the limited purpose of generating sufficient copies for use in the above mentioned clinical investigations and shall in no event distribute copies of the PedsQL™ questionnaires to third parties by sale, rental, lease, lending, or any others means.
5. In case of publication, "User" shall cite the following PedsQL™ publication(s) in the reference section of the publication. It is requested that a copy of all published papers and abstracts using the PedsQL™ be provided to Dr. James W. Varni.
 - **PedsQL Generic Core Scales:** Varni JW, et al. The PedsQL™: Measurement Model for the Pediatric Quality of Life Inventory. *Medical Care*, 1999; 37(2):126-139
 - Varni, J.W., et al. The PedsQL™ 4.0: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Version 4.0 Generic Core Scales in healthy and patient populations. *Medical Care*, 2001; 39(8): 800-812.
 - Varni, J.W., et al., (2002). The PedsQL™ 4.0 Generic Core Scales: Sensitivity, responsiveness, and impact on clinical decision-making. *Journal of Behavioral Medicine*, 25, 175-193.
 - Varni, J.W., et al. (2003). The PedsQL™ 4.0 as a pediatric population health measure: Feasibility, reliability, and validity. *Ambulatory Pediatrics*, 3, 329-341.
 - Chan, K.S., Mangione-Smith, R., Burwinkle, T.M., Rosen, M., & Varni, J.W. (2005). The PedsQL™: Reliability and validity of the Short-Form Generic Core Scales and Asthma Module. *Medical Care*, 43, 256-265.
 - Varni, J.W., & Limbers, C.A. (2009). The PedsQL™ 4.0 Generic Core Scales Young Adult Version: Feasibility, reliability and validity in a university student population. *Journal of Health Psychology*, 14, 611-622.
 - **Asthma Module:** Varni, J.W., Burwinkle, T.M., Rapoff, M.A., Kamps, J.L., & Olson, N. The PedsQL™ in pediatric asthma: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Generic Core Scales and Asthma Module. *Journal of Behavioral Medicine*, 2004; 27:297-318.

[Handwritten signature]

- Chan, K.S., Mangione-Smith, R., Burwinkle, T.M., Rosen, M., & Varni, J.W. (2005). The PedsQL™: Reliability and validity of the Short-Form Generic Core Scales and Asthma Module. *Medical Care*, 43, 256-265.
- **Brain Tumor Module:** Palmer, S.N., Meeske, K.A., Katz, E.R., Burwinke, T.M., & Varni, J.W. (2007). The PedsQL™ Brain Tumor Module: Initial reliability and validity. *Pediatric Blood and Cancer*, 49, 287-293.
 - **Cancer Module:** Varni, J.W., Burwinkle, T.M., Katz, E.R., Meeske, K., & Dickinson, P. The PedsQL™ in pediatric cancer: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Generic Core Scales, Multidimensional Fatigue Scale, and Cancer Module. *Cancer*, 2002;94: 2090-2106.
 - **Cerebral Palsy Module:** Varni J.W., Burwinkle T.M., Berrin S.J., Sherman S.A., Artavia K., Malcarne V.L., Chambers H.G. (2006). The PedsQL™ in Pediatric Cerebral Palsy: Reliability, Validity, and Sensitivity of the Generic Core Scales and Cerebral Palsy Module. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 48: 442-449.
 - **Cardiac Module:** Uzark, K., Jones, K., Burwinkle, T.M., & Varni, J.W. The Pediatric Quality of Life Inventory™ in children with heart disease. *Progress in Pediatric Cardiology*, 2003;18:141-148.
 - Uzark, K., Jones, K., Siusher, J., Limbers, C.A., Burwinkle, T.M., & Varni, J.W. (2008). Quality of life in children with heart disease as perceived by children and parents. *Pediatrics*, 121, e1060-e1067.
 - **Cognitive Functioning Scale:** McCarthy, M.L., MacKenzie, E.J., Durbin, D.R., Aitken, M.E., Jaffe, K.M., Paidas, C.N. et al. (2005). The Pediatric Quality of Life Inventory: An evaluation of its reliability and validity for children with traumatic brain injury. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 86, 1901-1909.
 - Varni, J.W., Burwinkle, T.M., Katz, E.R., Meeske, K., & Dickinson, P. (2002). The PedsQL™ in pediatric cancer: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Generic Core Scales, Multidimensional Fatigue Scale, and Cancer Module. *Cancer*, 94, 2090-2106.
 - **Diabetes Module:** Varni, J.W., Burwinke, T.M., Jacobs, J.R., Gottschalk, M., Kaufman, F., & Jones, K.L. The PedsQL™ in Type 1 and Type 2 diabetes: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Generic Core Scales and Type 1 Diabetes Module. *Diabetes Care*, 2003;26: 631-637.
 - Nansel, T.R., Weisberg-Benchell, J., Wysocki, T., Laffel, L. & Anderson, B. (2008). Quality of life in children with Type 1 diabetes: A comparison of general and disease-specific measures and support for a unitary diabetes quality of life construct. *Diabetic Medicine*, 25, 1316-1323.
 - Naughton, M.J., Ruggiero, A.M., Lawrence, J.M., Imperatore, G., Klingensmith, G.J. Waitzfelder, B., McKeown, R.E., Stanford, D.A., Liese, A.D., & Loois, B. (2008). Health-related quality of life of children and adolescents with type 1 or type 2 diabetes mellitus: SEARCH for Diabetes In Youth Study. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, 162, 649-657.
 - **Gastrointestinal Symptom Scale:** Varni, J.W., Lane, M.M., Burwinkle, T.M., Fontaine, E.N., Youssef, N.N., Schwimmer, J.B., Pardee, P.E., Pohl, J.F., & Easley, D.J. (2006). Health-related quality of life in pediatric patients with irritable bowel syndrome: A comparative analysis. *Journal of Developmental and Behavioral Pediatrics*, 27, 451-458.
 - **General Well-Being Scale:** Varni, J.W., Seid, M., & Kurtin, P.S. (1999). Pediatric health-related quality of life measurement technology: A guide for health care decision makers. *Journal of Clinical Outcomes Management*, 6, 33-40.
 - Hallstrand, T.S., Curtis, J.R., Aitken, M.L., & Sullivan, S.D. (2003). Quality of life in adolescents with mild asthma. *Pediatric Pulmonology*, 36, 536-543.
 - **End Stage Renal Disease Module:** Goldstein, S.L., Graham, N., Warady, B.A., Seikaly, M., McDonald, R., Burwinkle, T.M., Limbers, C.A., & Varni, J.W. (2008). Measuring health-related quality of life in children with ESRD: Performance of the Generic and ESRD-Specific Instrument of the Pediatric Quality of Life Inventory™ (PedsQL™). *American Journal of Kidney Diseases*, 51, 285-297.
 - **Multidimensional Fatigue Scale:** Varni, J.W., Burwinkle, T.M., Katz, E.R., Meeske, K., & Dickinson, P. The PedsQL™ in pediatric cancer: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Generic Core Scales, Multidimensional Fatigue Scale, and Cancer Module. *Cancer*, 2002;94: 2090-2106.
 - Varni, J.W., Burwinkle, T.M., & Szer, I.S. (2004). The PedsQL™ Multidimensional Fatigue Scale in pediatric rheumatology: Reliability and validity. *Journal of Rheumatology*, 31, 2494-2500.
 - Varni, J.W., & Limbers, C.A. (2008). The PedsQL™ Multidimensional Fatigue Scale in young adults: Feasibility, reliability and validity in a university student population. *Quality of Life Research*, 17, 105-114.
 - **Neuromuscular Module:** Iannaccone, S.T., Hyman, L.S., Morton, A., Buchanan, R., Limbers, C.A., & Varni, J.W. (2009). The PedsQL™ in pediatric patients with Spinal Muscular Atrophy: Feasibility, reliability, and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Generic Core Scales and Neuromuscular Module. *Neuromuscular Disorders*, 19, 805-812.

Davis, S.E., Hynan, L.S., Limbers, C.A., Andersen, C.M., Greene, M.C., Varni, J.W., & Iannaccone, S.T. (2010). The PedsQL™ in pediatric patients with Duchenne Muscular Dystrophy: Feasibility, reliability, and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Neuromuscular Module and Generic Core Scales. *Journal of Clinical Neuromuscular Disease*, 11, 97-109.

- **PedsQL™ Infant Scales:** Varni, J.W., Limbers, C.A., Neighbors, K., Schulz, K., Lieu, J.E.C., Heffer, R.W., Tuzinkiewicz, K., Mangione-Smith, R., Zimmerman, J.J., & Alonso, E.M. (in press). The PedsQL™ Infant Scales: Feasibility, internal consistency reliability and validity in healthy and ill infants. *Quality of Life Research*.
- **PedsQL™ Pediatric Pain Coping Inventory™:** Varni, J.W., Waldron, S.A., Gragg, R.A., Rapoff, M.A., Bernstein, B.H., Lindsley, C.B., & Newcomb, M.D (1996). Development of the Waldron/Varni Pediatric Pain Coping Inventory. *Pain*, 67, 141-150.
- **PedsQL™ Pediatric Pain Questionnaire:** Varni, J.W., Thompson, K.L., & Hanson, V. (1987). The Varni/Thompson Pediatric Pain Questionnaire: I. Chronic musculoskeletal pain in juvenile rheumatoid arthritis. *Pain*, 28, 27-38.
- **Present Functioning Visual Analogue Scales:** Sherman, S.A., Eisen, S., Burwinkle, T.M., & Varni, J.W. (2006). The PedsQL™ Present Functioning Visual Analogue Scales: Preliminary reliability and validity. *Health and Quality of Life Outcomes*, 4:75, 1-10.
- **Rheumatology Module:** Varni, J.W., Seid, M., Knight, T.S., Burwinkle, T.M., Brown, J., & Szer, I.S. (2002). The PedsQL™ in pediatric rheumatology: Reliability, validity, and responsiveness of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Generic Core Scales and Rheumatology Module. *Arthritis and Rheumatism*, 2002; 46: 714-725.
- **Family Impact Module:** Varni, J.W., Sherman, S.A., Burwinkle, T.M., Dickinson, P.E., & Dixon, P. (2004). The PedsQL™ Family Impact Module: Preliminary reliability and validity. *Health and Quality of Life Outcomes*; 2 (55), 1-6.
- **Healthcare Satisfaction Generic Module:** Varni, J.W., Burwinkle, T.M., Dickinson, P., Sherman, S.A., Dixon, P., Ervice, J.A., Leyden, P.A. & Sadler, B.L. (2004). Evaluation of the built environment at a Children's Convalescent Hospital: Development of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Parent and Staff Satisfaction Measures for pediatric health care facilities. *Journal of Developmental and Behavioral Pediatrics*, 2004; 25:10-25.
- **Health Care Satisfaction Module specific for Hematology/Oncology:** Varni, J.W., Quiggins, D.J.L., & Ayala, G.X. (2000). Development of the Pediatric Hematology/Oncology Parent Satisfaction survey. *Children's Health Care*, 29, 243-255.
- **Oral Health Scale:** Steele, M.M., Steele, R.G., & Varni, J.W. (2009). Reliability and validity of the PedsQL™ Oral Health Scale: Measuring the relationship between child oral health and health-related quality of life. *Children's Health Care*, 38, 228-224.

6. The author of the PedsQL™ requests to be acknowledged in any communication including publication in which the questionnaire is used, as follows: "The Quality of Life study described in this paper was carried out using the PedsQL™, developed by Dr. James W. Varni".

7. All data, results and reports obtained by, or prepared in connection with, the authorized use of the PedsQL™ shall remain the "User's" property.

8. Electronic use:

All screens related to the PedsQL™ of the above mentioned e-application shall include the appropriate copyright and trademark information.

Last version of the screens related to the PedsQL™ as it will be presented in the application shall be reviewed and approved by Dr James W. Varni before being given permission to use.

User may incorporate the PedsQL™ questionnaires in its above mentioned electronic application.

9. Confidentiality:

MAPI Research TRUST and "User" acknowledge that each party in connection with the terms of this agreement will obtain certain information, which is confidential and/or property to the other party in the course of its use of the PedsQL™.

All and any information related to the PedsQL™ including but not limited to the following: information concerning clinical investigations, creations, systems, materials, software, data and know-how, translations, improvements

ideas, specifications, documents, records, notebooks, drawings, and any repositories or representation of such information, whether oral or in writing or software stored, are herein referred to as confidential information.

In consideration of the disclosure of any such confidential information to the other, each party agrees to hold such confidential information in confidence and not divulge it, in whole or in part, to any third party except for the purpose specified in this agreement.

10. If, at any time during the term of this agreement, either party hereto learns of any infringement by a third party of any Intellectual Property Rights in connection with any of the PedsQL™, the party first learning of such infringement shall promptly notify the other. MAPI Research TRUST shall have the right, but shall have no obligation, to institute proceedings against the infringing party. The "User" shall assist MAPI Research TRUST in any such proceedings, if so requested by MAPI Research TRUST.

In the event of total or partial breach by MAPI Research TRUST of any of its obligations hereunder, MAPI Research TRUST's liability shall be limited to the direct loss or damage (excluding loss of profit and operating losses) suffered by "User" as a result of such breach and shall not include any other damages and particular consequential damages.

11. This agreement holds for the above mentioned study only. The use of the PedsQL™ in any additional study of the "User" will require a separate agreement.

12. Under no circumstances may Dr. James W. Varni or MAPI Research TRUST be held liable for direct or consequential damage resulting from the use of the PedsQL™.

13. This agreement shall be effective as the date set forth in the preamble and shall continue for a term of ... years or months. Either party may terminate this Agreement immediately upon providing written notice to the other party in the event of (a) the other party's unexcused failure to fulfill any of its material obligations under this Agreement or (b) upon the insolvency or bankruptcy of, or the filing of a petition in bankruptcy or similar arrangement by the other party. Upon termination, "User" shall cease all use of the services of the PedsQL™. As soon as execution of this agreement, MAPI Research TRUST shall promptly provide "User" with a definitive invoice, and "User" shall pay such invoice within thirty (30) days of the date of the invoice. Upon expiration or termination of this Agreement MAPI Research TRUST may retain in its possession confidential information it acquired from PedsQL™ while under contract.

In the event of termination or non-renewal of this Agreement by MAPI Research TRUST for any cause or failure by MAPI Research TRUST to conclude a new agreement with "User" upon the expiry of this Agreement, MAPI Research TRUST will have no liability for payment of any damages and/or indemnity to "User".

14. MAPI Research TRUST shall not disclose, whether to the public press or otherwise, the name of "Company name", to any third party to this agreement except to the author of the PedsQL™. This Agreement and any of the rights and obligations of "User" are personal to the "User" and cannot be assigned or transferred by "User" to any third party or by operation of law, except with the written consent of MAPI Research TRUST notified to "User".

15. The entire agreement between the parties hereto is contained herein and this Agreement cancels and supersedes all prior agreements, oral or written, between the parties hereto with the respect to the subject matter hereto. This Agreement or any of its terms may not be changed or amended except in writing and the failure by either party hereto to enforce any or all of the provision(s) of this Agreement shall not be deemed a waiver or an amendment of the same and shall not prevent future enforcement thereof.

If any one or more of the provisions or clauses of this Agreement are adjudged by a court to be invalid or unenforceable, this shall in no way prejudice or affect the binding nature of this Agreement as a whole, or the validity or enforceability of each/and every other provision of this Agreement.

16. This Agreement is made in and shall be governed by and interpreted in accordance with the substantive laws of France, without regard to conflicts of laws.

17. Any controversy arising under this Agreement if litigated, shall be adjudicated in the court of the competent jurisdiction in Lyon, France, notwithstanding the plurality of defendants or claim in warranty, even in the event of emergency procedures or protective procedures, and the parties hereby submit to the exclusive jurisdiction of such court.

18. This agreement may not be altered, amended or modified except by written document signed by all parties.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this agreement to be executed by their duly authorised representatives as of the date first above written.

AGREED

<p>User's Signature: _____ Title: <u>PAEDIATRICIAN</u> Company/Organisation: <u>CHILDREN'S HOSPITAL - HCFMUSP</u> Date: <u>25/03/2011</u></p>	<p>Company/Organisation Stamp (if applicable):</p>
---	--

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
USP - HCFMUSP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tradução e Validação do Instrumento Pediatric Quality of Life Inventory 3.0 Type 1 Diabetes Module para a Língua Portuguesa do Brasil

Pesquisador: THAIS DELLA MANNA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 22217914.9.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 537.205

Data da Relatoria: 19/02/2014

Apresentação do Projeto:

adequada, objetiva e clara

Objetivo da Pesquisa:

Tradução para a língua portuguesa e Validação do questionário Pediatric Quality of Life Inventory 3.0 Type 1 Diabetes Module qualidade de vida em pacientes diabéticos tipo I

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Risco: mínimo- aplicação de questionário

Benefício: relevante - validação e tradução de questionário sobre qualidade de vida do paciente portador de DM I no Brasil

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Tem TCLE adequado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O cadastro, folha de rosto, apresentação do projeto, infraestrutura econômica/técnica e humana para execução do estudo, TCLE: apresentação adequada.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: marcia.carvalho@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
USP - HCFMUSP

Continuação do Parecer: 537.205

Recomendações:

Falta anuência do autor do questionário para a tradução e validação no Brasil.

Sugerimos consultar o artigo J Pediatr (Rio J) 2012;88(1):54-60.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aguardo o documento acima citado.

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SAO PAULO, 21 de Fevereiro de 2014

Assinador por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador)

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: marcia.carvalho@hc.fm.usp.br

PROJETO DE PESQUISA

Título: TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO PEDIATRIC QUALITY OF LIFE INVENTORY 3.0 TYPE 1 DIABETES MODULE PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DO BRASIL

Pesquisador Responsável: Thais Della Manna

Versão: 2

Pesquisador Executante: Leila Ferreira dos Santos Garcia

CAAE: 22217914.9.0000.0068

Instituição: HCFMUSP

Departamento: PEDIATRIA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Registro on-line: 10867

Número do Parecer: 555.659

Data da Relatoria: 12/03/2014

Apresentação do Projeto: projeto avaliado pela CAPPesq considerado eticamente adequado, necessitando apenas da anuência do autor para a tradução e validação do questionário.

Objetivo da Pesquisa: Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário Pediatric Quality of Life Inventory 3.0 Type 1 Diabetes Module.

Avaliação dos Riscos e Benefícios: Risco: mínimo- aplicação de questionário benefício: validação e tradução de instrumento relevante para avaliação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: Solicitada a anuência do autor que foi adequadamente apresentada pela pesquisadora.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: Solicitada a anuência do autor que foi adequadamente apresentada pela pesquisadora.

Recomendações: Aprovado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: Aprovado

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP: Não

Considerações Finais a critério do CEP: Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: **a)** desenvolver o projeto conforme delineado; **b)** elaborar e apresentar relatórios parciais e final; **c)** apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; **d)**

Hospital das Clínicas da FMUSP

Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq

manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

São Paulo, 14 de Março de 2014

PROF. DR. ALFREDO JOSÉ MANSUR
Coordenador

Comissão de Ética para Análise de
Projetos de Pesquisa – CAPPesq

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO: .M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE: SEXO: M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO: Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD (.....)

DADOS SOBRE A PESQUISA

1) TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA *Tradução e Validação do Instrumento Pediatric Quality of Life Inventory 3.0 Type 1 Diabetes Module para a Língua Portuguesa do Brasil*

2) PESQUISADOR : Thais Della Manna

CARGO/FUNÇÃO: Médica INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 51615 UNIDADE DO HCFMUSP: Instituto da Criança

3) AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO ☒ RISCO MÉDIO ☐

RISCO BAIXO ☐ RISCO MAIOR ☐

4) DURAÇÃO DA PESQUISA : 2 anos

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável _____

Rubrica do pesquisador _____

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

O(A) Sr(a). e seu filho (a) estão sendo convidados a participar de um estudo que tem por objetivo traduzir e validar o instrumento de qualidade de vida em diabetes mellitus tipo 1- *Pediatric Quality of Life Questionnaire 3.0 –Type 1 Diabetes Module*. Esse estudo consiste em uma entrevista, que avalia a qualidade de vida do paciente com diabetes tipo 1 e de seus cuidadores. Para isto será utilizado um questionário para os cuidadores e um para o paciente, ambos com 28 perguntas, junto com a equipe de pesquisa. Os menores de quatro anos responderão apenas um questionário junto aos responsáveis.

Suas respostas, assim como a dos outros participantes da pesquisa serão analisadas em conjunto, sem a identificação de nenhum paciente ou cuidador. Essa etapa da pesquisa terá duração máxima de dois anos. Seus dados serão tratados de forma anônima e confidencial sendo que as únicas informações que serão utilizadas no estudo são as fornecidas no questionário, os resultados dos exames laboratoriais que são normalmente realizados para a consulta de rotina e a avaliação da situação socioeconômica. Você será mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

A participação é voluntária e não implica em qualquer vantagem. Da mesma forma, sua recusa em participar não trará qualquer prejuízo ao seu atendimento nesta instituição. Caso decida não mais participar da pesquisa será garantida sua liberdade de retirada deste termo de consentimento a qualquer momento, sem que isso traga qualquer prejuízo à continuidade do seu tratamento. Durante qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimentos de eventuais dúvidas sobre ela. A executora do estudo é a Enfermeira Leila Ferreira dos Santos Garcia que pode ser encontrada na Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 647, São Paulo, SP, Departamento de Diabetologia e Endocrinologia; fone (11)9498-18867; e-mail: leila.garcia@hc.fm.usp.br Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 2661-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20 – e-mail: cappesq@hcnet.usp.br.

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

Rubrica do sujeito de pesquisa ou
responsável_____

Rubrica do pesquisador_____

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo- *Tradução e Validação do Instrumento Pediatric Quality of Life Inventory 3.0 Type 1 Diabetes Module para a Língua Portuguesa do Brasil*

Eu discuti com a Enfermeira Leila Ferreira dos Santos Garcia sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data ____/____/____

Assinatura da testemunha _____ Data ____/____/____

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo Data ____/____/____

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável _____

Rubrica do pesquisador

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

TERMO DE ASSENTIMENTO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M ☐ F ☐
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO Nº APTO:
BAIRRO: CIDADE
CEP:..... TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)
DOCUMENTO DE IDENTIDADE :SEXO: M ☐ F ☐
DATA NASCIMENTO.:/...../.....
ENDEREÇO: Nº APTO:
BAIRRO: CIDADE:
CEP: TELEFONE: DDD (.....).....

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA *Tradução e Validação do Instrumento Pediatric Quality of Life Inventory 3.0 Type 1 Diabetes Module para a Língua Portuguesa do Brasil*

2. PESQUISADOR : Thais Della Manna
CARGO/FUNÇÃO: Médica INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 51615 UNIDADE DO HCFMUSP: Instituto da Criança

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:
RISCO MÍNIMO ☒ RISCO MÉDIO ☐
RISCO BAIXO ☐ RISCO MAIOR ☐

4.DURAÇÃO DA PESQUISA : 2 anos

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável_____

Rubrica do pesquisador_____

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

Você está sendo convidado a participar de um estudo que tem por objetivo traduzir e validar o instrumento de autocuidado em diabetes mellitus tipo 1- *Pediatric Quality of Life Questionnaire 3.0 – Type 1 Diabetes Module*. Esse estudo consiste em uma entrevista, que avalia a qualidade de vida do paciente com diabetes tipo 1 e de seus cuidadores. Para isto será utilizado um questionário para os cuidadores e um para o paciente, ambos com 28 perguntas, junto com a equipe de pesquisa. Os menores de quatro anos responderão apenas um questionário junto aos responsáveis.

Suas respostas, assim como a dos outros participantes da pesquisa serão analisadas em conjunto, sem a identificação de nenhum paciente ou cuidador. Essa etapa da pesquisa terá duração máxima de 2 anos. Seus dados serão tratados de forma anônima e confidencial sendo que as únicas informações que serão utilizadas no estudo são as fornecidas no questionário, os resultados dos exames laboratoriais que são normalmente realizados para a consulta de rotina e a avaliação da situação socioeconômica. Você será mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

A participação é voluntária e não implica em qualquer vantagem. Da mesma forma, sua recusa em participar não trará qualquer prejuízo ao seu atendimento nesta instituição. Caso decida não mais participar da pesquisa será garantida sua liberdade de retirada deste termo de consentimento a qualquer momento, sem que isso traga qualquer prejuízo à continuidade do seu tratamento. Durante qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimentos de eventuais dúvidas sobre ela. A executora do estudo é a Enfermeira Leila Ferreira dos Santos Garcia que pode ser encontrada na Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 647, São Paulo, SP, Departamento de Diabetologia e Endocrinologia; fone (11) 9498-18867; e-mail: leila.garcia@hc.fm.usp.br. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 2661-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20 – e-mail: cappesq@hcnet.usp.br.

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

Rubrica do sujeito de pesquisa ou
responsável_____

Rubrica do pesquisador_____

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

Projeto de Pesquisa: *Tradução e Validação do Instrumento Pediatric Quality of Life Inventory 3.0 Type 1 Diabetes Module para a Língua Portuguesa do Brasil*

Eu entendi que este projeto de pesquisa é uma entrevista sobre a minha qualidade de vida como portador de diabetes melito tipo 1. Entendi que responderei as perguntas feitas pelo pesquisador na entrevistas e irei colher os exames de rotina do acompanhamento do diabetes. A minha participação é voluntária, e não preciso responder algo se eu não quiser. Entendi que não irei perder ou ganhar nada se não quiser participar e todas as minhas informações serão mantidas em segredo pelo pesquisador.

Você aceita participar do projeto de pesquisa?

Aceito: 😊

Não aceito: ☹️

Assinatura do paciente

Data ____/____/____

Assinatura da testemunha

Data ____/____/____

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Assentimento deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo

Data ____/____/____

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável _____

Rubrica do pesquisador _____

Anexo E

Resultados para a HbA1c das crianças e adolescentes que responderam ao questionário PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes tipo 1

2-4 ANOS	HbA1c (%)
ALDM	8
DPF	9,2
DSUGO	6,5
DTP	7,9
ESHS	8,3
GHPDL	9
GMSR	9
GMT	8,6
IGL	8,7
JCD	8,4
JFC	7,6
JPC	8,5
JST	8,3
JTS	7,8
JVLH	10,6
KCS	8,8
LAD	9,3
LCFS	8,3
LMG	8,8
LSMN	9,2
MGL	9,4
MPK	Não colheu
RLR	8,1
TFO	8,9
VVP	8,7

5-7 ANOS	HbA1c (%)
ALGS	7,4
BA	8
CPSM	8,7
DAS	7,5
EPSM	8,8
FMS	9,4
GOLS	8,1
GPM	9,8
GSF	8,3
IAPR	7,9
JRAS	8
KAM	6,3
MESO	7,4
MFPT	9,4
MLGP	7,4
PASV	6,7
RCC	9,2
RGD	9,9
RLR	7,8
TOS	8,7
VMPS	6,9
VPF	7,6
Y	8,7
YHPM	9,2
ZGM	8,6

08-12 ANOS	HbA1c (%)
ACBS	12,1
CLC	7,7
DVOG	8,3
FAS	Não colheu
GPC	8,1
GSS	7,8
GNRO	8,9
GRL	Não colheu
GBB	8,1
HMR	10,7
IGGS	9,8
ICP	7,8
IOS	8,1
KJS	7,9
LSR	9,4
LSR	8,6
LLC	6,6
LBMM	7,5
LGO	9,2
MCD	8,8
MGL	7,5
MRS	9,9
OMS	8,7
PCS	7,9
SMM	8,6
TCA	10,1
TJC	10,3
VAMS	7,8
VSO	8

13-18 ANOS	HbA1c (%)
ALGS	8,8
AEB	9,4
ASO	12,6
DCCS	7,7
DBSF	14,1
EASM	8,5
EMW	12,4
FCP	8,9
GROS	8,4
GTB	8,2
IHFB	10,2
IGS	8,4
KC	8,7
KSB	11,6
LJLN	8,3
LGOGP	10,1
MQF	10,4
MSS	Não colheu
MGF	8,8
NHG	13,4
PMS	9,3
RKRL	9,3
RFM	11,3
RFV	11,7
SMB	7,7
TPST	6,9
TFC	9,9
VHAF	7,9
VMM	12,4

REFERÊNCIAS

9. Referências

1. American Diabetes Association Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2015;38(Suppl. 1):S1-S94.
2. World Health Organization. *Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia: Report of a WHO/IDF Consultation*. Geneva: Switzerland: World Health Organization; 2006.
3. Magliano DJ, Zimmet P, Shaw E. Classification of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. In: De Fronzo RA, Ferrannini E, Zimmet P, Alberti KGMM. *International textbook of diabetes mellitus*. UK: Wiley Blackwell; 2015. Chapter 1. p.3-16.
4. Onkamo P, Väänänen S, Karvonen M, Tuomilehto J. Worldwide increase in incidence of type I diabetes: the analysis of the data on published incidence trends. *Diabetologia*. 1999;42(12):1395-403.
5. Weets I, De Leeuw IH, Du Caju MVL, Rooman R, Keymeulen B, Mathieu C, Rottiers R, Daubresse JC, Rocour-Brumioul D, Pipeleers DG. The incidence of type 1 diabetes in the age group 0–39 years has not increased in Antwerp (Belgium) between 1989 and 2000: evidence for earlier disease manifestation. *Diabetes Care*. 2002;25(5):840-6.
6. Feltbower RG, McKinney PA, Parslow RC, Stephenson CR, Bodansky HJ. Type 1 diabetes in Yorkshire UK: time trends in 0–14 and 15–29-year-olds, age at onset and age-period cohort modelling. *Diabet Med*. 2003;20(6):437-41.
7. Dahlquist GG, Nystrom L, Patterson CC, Swedish Childhood Diabetes Study Group Diabetes Incidence in Sweden Study Group. Incidence of

type 1 diabetes in Sweden among individuals aged 0–34 years, 1983–2007: an analysis of time trends. *Diabetes Care*. 2011;34(8):1754-9.

8. Gillespie KM, Aitken RJ, Wilson I, Williams AJ, Bingley PJ. Early onset of diabetes in the proband is the major determinant of risk in HLA DR3-DQ2/DR4-DQ8 siblings. *Diabetes*. 2014;63(3):1041-7.
9. Guariguata L, Whiting DR, Hambleton I, Beagley J, Linnenkamp U, Shaw JE. Global estimates of diabetes prevalence for 2013 and projections for 2035 for the IDF Diabetes Atlas. *Diabetes Res Clin Pract*. 2014;103(2):137-49.
10. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. Seventh edition, 2015. Disponível em: <http://www.diabetesatlas.org/resources/2015-atlas.html> (acesso jun 2017)
11. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Engl J Med*. 1993;329(14):977-86.
12. Bauman IG, Flaherty BP, Strugger M, McEvoy, RC. Metabolic Control and Quality-of-Life Self-Assessment in Adolescents With IDDM. *Diabetes Care*. 1998;21(6):915-8.
13. Jaser SS, Faulkner MS, Whittemore R, Jeon S, Murphy K, Delamater A, Grey M. Coping, Self-Management and Adaptation in Adolescents with Type 1 Diabetes. *Ann Behav Med*. 2012;43(3):311-9.
14. Fialho FA, Dias IMAV, Nascimento L, Motta PN, Pereira SG. Crianças e adolescentes com diabetes mellitus: cuidados/implicações para a enfermagem. *Revista Baiana de Enfermagem*. 2011;25(2):145-54.

15. Santos RAB, Pinto SL, Almeida VCF, Lisboa KWSC, Marques SF. Diabetes mellitus tipo 1: implicações na qualidade de vida dos adolescentes. *Rev e-ciência*. 2013;1(1).
16. Zanetti ML, Mendes IAC. Análise das dificuldades relacionadas às atividades diárias de crianças e adolescentes com diabetes mellitus tipo 1: depoimento de mães. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2001;9(6):25-30.
17. Jacobson AM. The Psychological Care of Patients with Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *N Engl J Med*. 1996;334(19):1249-53.
18. Melchior AC. Medidas de avaliação da Qualidade de Vida em Diabetes. Parte 2: Instrumentos específicos. *Seguim Farmocoter*. 2004;2(2):59-72.
19. Varni JW, Burwinkle TM, Jacobs JR, Gottschalk M, Kaufman F, Jones KL. The PedsQL™ in type 1 and type 2 diabetes: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory Generic Core Scales and type 1 Diabetes Module. *Diabetes Care*. 2003;26(3):631-7.
20. Rubin RR, Peyrot M. Quality of Life and Diabetes. *Diabetes Metab Res Rev*. 1999;15(3):205-18.
21. Reliability and validity of a diabetes quality-of-life measure for the diabetes control and complications trial (DCCT). The DCCT Research Group. *Diabetes Care*. 1988;11(9):725-32.
22. Constitution of the World Health Organization. In: World Health Organization. *Handbook of Basic Documents*. 5th ed. Geneva: Palais des Nations; 1952. p.3-20.

23. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring Health related Quality of Life. *Ann Intern Med.* 1993;118:622-9.
24. Polonsky WH. Understanding and Assessing Diabetes-Specific Quality of Life. *Diabetes Spectrum.* 2000;13:36.
25. Sneeuw KC, Sprangers MA, Aaronson NK. The role of health care providers and significant others in evaluating the quality of life of patients with chronic disease. *J Clin Epidemiol.* 2002;55(11):1130-43.
26. Detmar SB, Muller MJ, Schornagel JH, Wevwer LDV, Aaronson NK. Health-Related Quality-of-Life Assessments and Patient-Physician Communication - A Randomized Controlled Trial. *JAMA.* 2002;288(23):3027-34.
27. Rasoul MA, Otaibi FA, Mahdi MA, Kandari HA. Reliability and validity of the Arabic version of the PedsQL™ 4.0 generic core scales and PedsQL™ 3.0 diabetes module. *J Diabetes Mellitus.* 2012;2(3):301-7.
28. d'Annunzio G, Gialetti S, Carducci C, Rabbone I, Lo Presti D, Toni S, Zito E, Bolloli S, Lorini R, Della Casa Alberighi O. Italian translation, cultural adaptation and validation of the PedsQL™ 3.0 Diabetes Module questionnaire in children with type 1 diabetes and their parents. *Health Qual Life Outcomes.* 2014;12:115.
29. Ayres JRCM, Carvalho Y, Nasser MAS, Saltão RM, Mendes VM. Caminhos da integralidade: adolescentes e jovens na atenção primária à saúde. *Interface - Comunic, Saúde, Educ.* 2012;16(40):67-81.
30. Schraiber LB, Mendes-Gonçalves RB. Necessidades de saúde e atenção primária. In: Schraiber LB, Nemes MIB, Mendes-Gonçalves

- RB. *Saúde do adulto: programas e ações na unidade básica*. São Paulo: Hucitec; 2000. p.29-47.
- 31.Varni JW, Burwinkle TM, Lane MM. Health-related quality of life measurement in pediatric clinical practice: An appraisal and precept for future research and application. *Health Qual Life Outcomes*. 2005;3:34.
- 32.Varni JW, Burwinkle TM, Seid M. The PedsQL™ 4.0 as a school population health measure: Feasibility, reliability, and validity. *Qual Life Res*. 2006;15(2):203-15.
- 33.Souza ACCB, Felício JS, Koury CC, Neto JF, Miléo KB, Santos FM, Negrato CA, Motta AR, Silva DD, Arbage TP, Carvalho CT, Brito HAR, Yamada ES, Melo FTC, Resende FS, Ferreira JC, Gomes, MB. Health-related quality of life in people with type 1 Diabetes Mellitus: data from the Brazilian Type 1 Diabetes Study Group. *Health Qual Life Outcomes*. 2015;24(13):204.
- 34.Pihoker C, Forsander G, Fantahun B, Virmani A, Luo X, Hallman M, Wolfsdorf J, Maahs DM. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2014.The delivery of ambulatory diabetes care to children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2014;15(Suppl. 20):86-101.
- 35.Mattos RA. A integralidade na prática (ou sobre a prática da integralidade). *Cad Saúde Pública*. 2004;20(5):1411-16.
- 36.Sparapani VC, Nascimento LC. Crianças com diabetes mellitus tipo 1: fortalezas e fragilidades no manejo da doença. *Cienc Cuid Saude*. 2009;8(2):274-9.

- 37.Varni JW, Seid M, Knight TS, Uzark K, Szer IS. The PedsQL™ 4.0 Generic Core Scales: Sensitivity, responsiveness, and impact on clinical decision-making. *J Behav Med.* 2002;25(2):175-93.
- 38.Varni JW, Seid M, Kurtin PS. PedsQL™ 4.0: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Version 4.0 Generic Core Scales in healthy and patient populations. *Med Care.* 2001;39(8):800-12.
- 39.Jacobson AM, de Groot M, Samson JA. The evaluation of two measures of quality of life in patients with type I and type II diabetes. *Diabetes Care.* 1994;17(4):267-74.
- 40.Correr CJ, Pontarolo R, Melchior AC, Rossignoli P, Fernández-Llimós F, Radominski RB. Translation to portuguese and validation of the Diabetes Quality Of Life Measure (DQOL-Brazil) ity of Life Measure (DQoL-Brasil). *Arq Bras Endocrinol Metab.* 2008;5(3):515-22.
- 41.Ingersoll GM, Marrero G. A modified quality of life measure for youths: psychometric properties. *Diabetes Educ.* 1991;17(2):114-8.
- 42.Novato TS, Grossi SAA, Kimura M. Cultural adaptation and validation of the “Diabetes Quality of Life for Youths” measure of Ingersoll and Marrero into Brazilian culture. *Rev Lat Am Enfermagem.* 2008;16(2):224-30.
- 43.Varni JW, Seid M, Rode CA. The PedsQL™: Measurement Model for the Pediatric Quality of life inventory. *Med Care.* 1999;37(2):126-39.
- 44.Klatchoian DA, Len CA, Terreri MT, Silva M, Itamoto C, Ciconelli RM, Varni JW, Hilário MOE. Quality of life of children and adolescents from São Paulo: reliability and validity of the Brazilian version of the

- Pediatric Quality of Life Inventory™ version 4.0 Generic Core Scales. *J Pediatr* (Rio J). 2008;84(4):308-15.
45. Varni JW, Limbers CA, Burwinkle TM. How young can children reliably and validly self-report their health-related quality of life? An analysis of 8,591 children across age subgroups with the PedsQL™ 4.0 Generic Core Scales. *Health Qual Life Outcomes*. 2007;5:1.
 46. Varni JW, Limbers CA, Burwinkle TM, Bryant WP, Wilson DP. The ePedsQL™ in Type 1 and Type 2 Diabetes: feasibility, reliability, and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Internet administration. *Diabetes Care*. 2008;31(4):672-7.
 47. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993;46(12):1417-32.
 48. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplege A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, Gandek B, Wagner A, Aaronson N, Bech P, Fukuhara S, Kaasa S, Ware JE Jr. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach International Quality of Life Assessment. *J Clin Epidemiol*. 1998;51(11):913-23.
 49. Ware JE, Gandek B. Methods for Validating and Norming Translations of Health Status Questionnaires: The IQOLA Project Approach *J Clin Epidemiol*. 1998;51(11):953-9.
 50. Ware JE, Gandek B. Methods for Testing Data Quality, Scaling Assumptions, and Reliability: The IQOLA Project Approach *J Clin Epidemiol*. 1998;51(11):945-52.

51. Varni JW. PedsQL™ Translation Methodology™. 1998-2017 [cited Sep 19 2000]. Available from: <http://www.pedsql.org/translations.html>
52. ABEP- Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa. Critério de Classificação Econômica Brasil 2016. Disponível em <http://www.abep.org/>. (acesso jun 2017).
53. Pasquali L. *Psicometria: Teoria dos testes na Psicologia e na Educação*. 5a ed. Rio de Janeiro: Vozes; 2013. 399p.
54. DeVellis, RF (2012). *Scale development: theory and applications*. 3rd edn. Sage, Thousand Oaks. California 2012.
55. Silva JA, Ribeiro Filho NP. *Avaliação e mensuração da dor: pesquisa, teoria e prática*. Ribeirão Preto: FUNPEC Editora; 2006. 467p.
56. Erthal TC. *Manual de psicometria*. 7a ed. Rio de Janeiro: Zahar; 2003. 144p.
57. Morettin PA, Bussab WO. *Estatística básica*. São Paulo: Ed.Saraiva; 2013.
58. IBM Corp. *Released 2011*. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 20.0. Armonk, NY: IBM Corp; 2011.
59. Emmanouilidou E, Galli-Tsinopoulou A, Karavatos A, Nousia-Arvanitakis S. Quality of life of children and adolescents with diabetes of Northern Greek origin. *Hippokratia*. 2008;12(3):168-75.
60. Jafari P, Forouzandeh E, Bagheri Z, Karamizadeh Z, Shalileh K. Health related quality of life of Iranian children with type 1 diabetes: reliability and validity of the Persian version of the PedsQL™ Generic Core

Scales and Diabetes Module. *Health Qual Life Outcomes*. 2011;23;9:104.

61. Almeida KM, Dutra MV, Mello RR, Reis AB, Martins PS. Concurrent validity and reliability of the Alberta Infant Motor Scale in premature infants. *J Pediatr (RJ)* 2008 Sep-Oct;84(5):442-8.doi:10.2223/JPED.1836
62. Oliveira JEP, Vencio S. *Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016)*. São Paulo: A.C. Farmacêutica; 2016.
63. McHorney CA. The potential clinical value of quality of life information response to Martin. *Med Care* 2002;40(Suppl. 6):III56-III62.
64. Anderson JB, Laffel LM, Domenger C, Danne T, Phillip M, Mazza C, Hanas R, Waldron S, Beck R W, Calvi-Gries F, Mathieu C. Factors Associated With Diabetes-Specific Health-Related Quality of Life in Youth With Type 1 Diabetes: The Global TEENs Study. *Diabetes Care*. 2017 May 25;pii: dc161990.
65. Samardzic M, Tahirovic H, Popovic N, Popovic-Samardzic M. Health-related quality of life in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus from Montenegro: relationship to metabolic control. *J Pediatr Endocrinol Metab*. 2016; 29(6):663-8.