



Universidade Federal de São Carlos
Departamento de Fisioterapia
Centro de Ciências Biológicas e de Saúde



ANÁLISE DAS PROPRIEDADES DE MEDIDA DA VERSÃO TRADUZIDA E ADAPTADA DO
FIBROMYALGIA RAPID SCREENING TOOL (FiRST) EM PORTUGUÊS BRASILEIRO

ANA PAULA DE SOUSA

SÃO CARLOS-SP

2022

Universidade Federal de São Carlos
Departamento de Fisioterapia
Centro de Ciências Biológicas e de Saúde

ANÁLISE DAS PROPRIEDADES DE MEDIDA DA VERSÃO TRADUZIDA E ADAPTADA DO
FIBROMYALGIA RAPID SCREENING TOOL (FiRST) EM PORTUGUÊS BRASILEIRO

ANA PAULA DE SOUSA

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-
graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de São
Carlos como parte dos requisitos para obtenção do título de
Mestre em Fisioterapia

Orientadora: Profa. Dra. Mariana Arias Avila Vera

SÃO CARLOS-SP

2022



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS

Centro de Ciências Biológicas e da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia

Folha de Aprovação

Defesa de Dissertação de Mestrado da candidata Ana Paula de Sousa, realizada em 04/02/2022.

Comissão Julgadora:

Profa. Dra. Mariana Árias Avila Vera (UFSCar)

Profa. Dra. Paula Regina Mendes da Silva Serrão (UFSCar)

Prof. Dr. Almir Vieira Dibai Filho (UFMA)

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

O Relatório de Defesa assinado pelos membros da Comissão Julgadora encontra-se arquivado junto ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho ao meu pai Israel Aparecido de Sousa (*in memoriam*), meu primeiro herói sem capa e meu maior exemplo de fé, perseverança, gentileza, dignidade e coragem.

AGRADECIMENTOS

A Jesus, meu mestre e Senhor e a Nossa Senhora Aparecida, minha mãezinha do céu pela infinita intercessão a Deus por mim e por todas as dificuldades enfrentadas desde minha aprovação até a conclusão de mais essa etapa da minha vida. A Deus toda honra e toda a glória e Salve Maria! Que eu possa ser merecedora da continuidade de Sua condução em todos os caminhos que eu pensar em seguir a partir de agora e por toda a minha vida.

Ao meu querido e amado esposo, Junior por ser o meu maior incentivador antes mesmo que eu pudesse acreditar que conseguiria passar por todas as dificuldades e mesmo assim finalizar este trabalho. Obrigada por acreditar em mim, no meu potencial e por demonstrar diariamente e em cada gesto seu amor incondicional. Sem você, seu apoio e compreensão, sua paciência, cuidado e carinho nos momentos mais difíceis e de maior ausência esse estudo certamente não seria findado. Minha admiração e orgulho pelo homem íntegro, bondoso e altruísta que tenho ao meu lado todos os dias me dão ânimo e coragem para continuar. Te amo infinitamente e sou imensamente grata à Deus por tê-lo em minha vida.

À minha querida mãe, Maria Cristina meu grande exemplo de força e resiliência. Por ser a responsável pela pessoa que sou hoje e pelo melhor exemplo de mulher e esposa que eu poderia ter. Obrigada por torcer e comemorar comigo com alegria essa conquista, pelas orações incessantes durante toda a minha vida e de forma especial desde o início desse mestrado. Minha maior alegria será sempre te deixar orgulhosa!

A minha orientadora, Profa. Dra. Mariana Arias Avila por me abrir as portas, os olhos e o coração para essa imensidão de conhecimento. Acreditou em mim mesmo quando eu mesma duvidava; sem seus conselhos, incentivo e palavras e acalento nos momentos mais difíceis desses anos, nada seria possível.

À banca examinadora, pelo aceite em avaliar meu trabalho e pela disponibilidade em participar deste momento tão importante da minha trajetória acadêmica.

Aos meus colegas de laboratório, Amanda e Guilherme pela amizade construída, ajuda e carinho recíproco, sem dúvidas os levarei para sempre em meu coração.

A todos aqueles que torceram e comemoraram junto a mim essa conquista. Serei eternamente grata!

“É justo que muito custe o que muito vale!”

(Santa Teresa D’Ávila)

SUMÁRIO

Contextualização	15
1. Inserção na linha de pesquisa da orientadora do programa.....	15
2. Parcerias nacionais e internacionais	15
3. Estágio.....	15
4. Originalidade da dissertação	15
5. Contribuição dos resultados da pesquisa para o avanço científico	16
6. Relevância Social	16
7. Lista de referência de artigos, patentes, eventos/resumos, prêmios, participação em projetos de pesquisa e extensão ou outros produtos desenvolvidos pelo aluno durante o mestrado	16
8. Link de currículo	17
9. Descrição da dissertação/tese	17
Resumo.....	19
Abstract	20
1.Revisão da literatura.....	21
2. Introdução	23
3. Métodos.....	25
3.1 Questionários e ferramentas de avaliação	27
3.2 Análise estatística.....	30
4. Resultados	31
4.1 Propriedades de medida	34
4.1.1 Processo de tradução e adaptação transcultural do FiRST.....	34
4.1.2 Validade de critério: sensibilidade e especificidade do instrumento FiRST.....	35
4.1.3 Confiabilidade teste-reteste do instrumento FiRST	37
4.1.3.1 Erro de medida	38
5. Discussão	39
6. Conclusão.....	49
7. Referências.....	50

Anexo 1. Parecer Consubstanciado do CEP	54
Anexo 2. Tradução FiRST – Consenso.....	60
Anexo 3. Escala numérica para dor e fadiga.....	61
Anexo 4. Inventário Breve de Dor (BPI)	63
Anexo 5. Questionário de Impacto da Fibromialgia Revisado (FIQ-R).....	67
Apêndice 1. Termo de consentimento livre e esclarecido	73
Apêndice 2. Autorização dos autores do questionário.....	76
Apêndice 3. Questionário estruturado.....	77

Lista de Figuras

Figura 1 - Fluxograma dos dados coletados, perda amostral e número de dados incluídos no final do processo de análise.....	31
Figura 2 - Fluxograma da segunda parte da avaliação (reteste), perda amostral e número de dados incluídos no final do processo de análise.....	37

Lista de Gráficos

Gráfico 1 – Curva ROC instrumento FiRST	36
Gráfico 2 – Gráfico de Bland e Altman – confiabilidade teste- reteste instrumento FiRST	39

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Dados socioeconômicos e clínicos da amostra dos participantes com e sem fibromialgia.....	32
Tabela 2 – Dados da Escala Numérica para dor e fadiga dos participantes com e sem fibromialgia.....	33
Tabela 3 – Severidade e impacto da dor através do Inventário Breve de Dor (BPI) dos participantes com e sem fibromialgia.....	34
Tabela 4 – Domínio função, impacto global e sintomas incluindo a pontuação final do Questionário de Impacto da Fibromialgia – FIQ-R grupo com e sem fibromialgia.....	34
Tabela 5 – Exatidão, erro padrão, corte, valores de sensibilidade e especificidade (n=483).....	36
Tabela 6 – Dados da escala numérica para dor e fadiga dos participantes da confiabilidade teste-reteste	37
Tabela 7 – Domínio função, impacto global e sintomas incluindo a pontuação final do Questionário de Impacto da Fibromialgia – FIQ-R da confiabilidade teste-reteste	38
Tabela 8 - Confiabilidade teste-reteste (n=39).....	38

Lista de Anexos

Anexo 1. Parecer Consubstanciado do CEP	54
Anexo 2. Tradução FiRST – Consenso.....	60
Anexo 3. Escala numérica para dor e fadiga.....	61
Anexo 4. Inventário Breve de Dor (BPI)	63
Anexo 5. Questionário de Impacto da Fibromialgia Revisado (FIQ-R).....	67

Lista de Apêndices

Apêndice 1. Termo de consentimento livre e esclarecido	73
Apêndice 2. Autorização dos autores do questionário	76
Apêndice 3. Questionário estruturado.....	77

Contextualização

1. Inserção na linha de pesquisa da orientadora do programa

A orientadora desta dissertação está inserida na linha de pesquisa Função Motora e Análise Biomecânica do Movimento Humano, no Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos. A linha investigativa da docente é Dor: avaliação e tratamento fisioterapêutico. Esta dissertação intitulada “Tradução e validação do questionário *Fibromyalgia Rapid Screening Tool* (FiRST) para o português/Brasil” se trata de uma pesquisa no âmbito de dor crônica e, portanto, está em consonância tanto com a linha de Pesquisa do Programa de Pós-Graduação, como em relação à linha de pesquisa da orientadora.

2. Parcerias nacionais e internacionais

Para a elaboração desta dissertação houve parceria entre a UFSCar com a Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) Docente: Prof^o. Dr. Marcelo Cardoso.

3. Estágio

Foi realizado o Estágio de “Fisioterapia em Reumatologia” no período entre 08/03/2021 a 07/07/2021 com carga horária semanal 8h/aula como parte da disciplina Capacitação Docente I.

4. Originalidade da dissertação

No Brasil ainda não existem ferramentas de detecção da fibromialgia validadas para o idioma e embora o instrumento FiRST tenha sido validado em outros idiomas, o mesmo ainda não foi traduzido e validado para o português brasileiro. Uma vez que o diagnóstico da síndrome fibromiálgica (SF) é clínico devido a ausência de marcadores biológicos que possam identificá-la e da dificuldade existente pelos profissionais para se triar e diagnosticar estes pacientes tanto pela multiplicidade de sintomas, quanto pela falta de conhecimentos dos especialistas sobre a realização correta da aplicação dos critérios diagnósticos, faz-se necessário uma ferramenta para triagem rápida da fibromialgia permitindo aos profissionais nos diferentes contextos a identificação para a

possibilidade de SF tornando o diagnósticos e portanto, o tratamento mais rápidos e eficazes, sendo desse modo, necessário a condução da presente dissertação.

5. Contribuição dos resultados da pesquisa para o avanço científico

A partir dos resultados encontrados neste estudo, observamos adequada confiabilidade, sensibilidade e especificidade do FiRST traduzido e validado para o português do Brasil, disponibiliza-se um instrumento de rastreio e detecção até então inexistente neste idioma para o rastreio rápido da possibilidade de fibromialgia.

6. Relevância Social

Pesquisas de tradução e validação de questionários para o idioma nacional contribui de forma direta, pois possibilita aos profissionais de saúde nos diferentes contextos (atenção primária e secundária) um questionário e ferramenta de detecção otimizando os custos e tempo de espera pelos pacientes ainda não diagnosticados. Trata-se de um questionário auto administrativo breve, simples e objetivo com adequado valor discriminativo de valor potencial para a detecção da síndrome fibromiálgica (SF) na pesquisa e prática clínica; espera-se assim, o favorecimento, portanto, do rastreio para essa população.

7. Lista de referência de artigos, patentes, eventos/resumos, prêmios, participação em projetos de pesquisa e extensão ou outros produtos desenvolvidos pelo aluno durante o mestrado

- Autora do projeto (em andamento) “Desenvolvimento e validação de um material educativo para pacientes com fibromialgia”.
- Coorientadora do projeto “Como é realizado o tratamento e o diagnóstico de fibromialgia no município de São Carlos: um estudo transversal” da aluna Marielle Cristina Luciano, graduanda em fisioterapia na UFSCar, atualmente bolsista CNPq e contemplada com bolsa FAPESP.

- Autora do artigo “Pain Neuroscience Education does not add benefit to aquatic exercise therapy for women with fibromyalgia: randomized controlled clinical trial”, em análise no periódico “Disability and Rehabilitation” (JCR 3.033).
- Colaboradora do artigo "Patient-Reported outcome measures in dysmenorrhea: a systematic review of measurement properties" a ser submetido para o periódico Journal of Clinical Epidemiology (JCR 6.437) do autor Guilherme Tavares de Arruda, doutorando do curso de pós graduação em fisioterapia da UFSCar (PPGFT).
- Apresentação de trabalho “Relação entre impacto da fibromialgia e da intensidade da dor em mulheres adultas diagnosticadas com síndrome da fibromialgia (SF)” no XXVII Simpósio de Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos (2021).
- Apresentação de trabalho “Fibromyalgia Rapid Screening Tool e o rastreio de pacientes com fibromialgia” no 15º Congresso Brasileiro de Dor (CBDOR) (2021).
- Palestrante no curso de Fisioterapia do Centro Universitário do Sul de Minas, em Pouso Alegre – UNIS com o tema “Abordagem Fisioterapêutica na Fibromialgia” (2021)

Como ouvinte:

- XXVII Simpósio de Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos (2021);
- I Simpósio on-line de Fisioterapia da ASFITO (Associação dos Fisioterapeutas do Estado do Tocantins) (2021)
- VI Simpósio de Fibromialgia da UFRN
(II Conferência Nacional e Multiprofissional Online em Fibromialgia)

8. Link de currículo

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/0945586574480379>

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9514-2615>

9. Descrição da dissertação/tese

A dissertação a seguir consiste na coleta e análise de dados, por meio de questionários online para validação do questionário *Fibromyalgia Rapid Screening Tool* (FiRST) para o português brasileiro. A análise das propriedades de medida foram realizadas e demonstraram números e porcentagens semelhantes aos do estudo original.

Resumo

Introdução: A síndrome fibromiálgica (SF) é uma doença prevalente principalmente em pessoas do sexo feminino e seu diagnóstico é basicamente clínico; dessa forma, ferramentas que possam realizar o rastreio inicial da doença para ajudar na triagem e detecção rápida e de forma simples, são necessárias. Este estudo realizou a tradução, adaptação transcultural e validação para a população brasileira da ferramenta de rastreio “*Fibromyalgia Rapid Screening Tool*” (FiRST). **Métodos:** O processo de tradução e adaptação transcultural foi realizado de acordo com as diretrizes vigentes e aplicado em 20 pessoas com fibromialgia numa fase pré teste para que posteriormente fosse utilizado na validação da versão final. Depois disso, um total amostral de 483 pessoas que foram selecionadas de acordo com os critérios de inclusão respondera aos instrumentos: versão final do FiRST, Escala Numérica para intensidade de dor e fadiga, Inventário Breve de Dor (BPI) e o Questionário de Impacto da Fibromialgia Revisado (FIQ-R). A validade do instrumento se deu pela comparação com o critério diagnóstico ACR 2016, utilizando-se das propriedades de medidas que incluiu adaptação transcultural, confiabilidade teste-reteste e validade de critério. **Resultado:** A amostra final foi composta por 483 participantes (81,8% casos de fibromialgia) separados em grupos com e sem fibromialgia. Para confiabilidade teste-reteste participaram 39 pessoas com fibromialgia inclusas no total amostral da avaliação 1. Os dois grupos diferiram entre as características de dor (intensidade, severidade, impacto), assim como entre os domínios função, impacto global e sintomas relacionados a SF. O FiRST conseguiu discriminar pacientes com e sem fibromialgia. A validade de critério foi aceitável pois a área sob a curva (AUC) foi de 0,819 (intervalo de confiança de 95% = 75 a 88%; SE:0,033, $p < 0,001$), com um ponto de corte ≥ 5 , o instrumento mostrou 92,3% de sensibilidade e 61,6% de especificidade. A confiabilidade teste-reteste foi adequada com ICC de 0,593 com erro de padrão da medida (SEM) de 0,54 e de menor mudança detectável (SDC) de 0,24. **Conclusão:** A versão português brasileiro do FiRST é uma ferramenta de triagem rápida válida e confiável para identificação de pacientes com fibromialgia para uso no âmbito clínico ou de pesquisa.

Palavra-chave: *fibromialgia, dor, dor crônica, instrumento de triagem, questionário fibromialgia.*

Abstract

Introduction: Fibromyalgia syndrome (FS) is a prevalent disease mainly in women and its diagnosis is basically clinical; therefore, tools that can execute the initial screening of the disease to help in the quick and simple screening and detection are necessary. This study performed the translation, cross-cultural adaptation and validation for the Brazilian population of the screening tool “Fibromyalgia Rapid Screening Tool” (FiRST). **Methods:** The process of translation and cross-cultural adaptation was carried out in accordance with current guidelines and applied to 20 people with fibromyalgia in a pre-test phase so that it could later be used to validate the final version. After that, a total sample of 483 people who were selected according to the inclusion criteria responded to the instruments: final version of the FiRST, Numerical Scale for pain and fatigue intensity, Brief Pain Inventory (BPI) and the Fibromyalgia Impact Questionnaire-Revised (FIQ-R). The instrument’s validity was based on the comparison with the ACR 2016 diagnostic criterion, using the properties of measures that included cross-cultural adaptation, test-retest reliability and criterion validity. **Result:** The final sample consisted of 483 participants (81,8% cases of fibromyalgia) separated into groups with and without fibromyalgia. For test-retest reliability, 39 people with fibromyalgia participated, included in the total sample of evaluation 1. The two groups differed on pain characteristics (intensity, severity, impact), as well as on the domains of function, global impact and FS related symptoms. FiRST was able to discriminate patients with and without fibromyalgia. Criterion validity was acceptable as the area under the curve (AUC) was 0.819 (95% confidence interval = 75 to 88%; SE: 0.033, $p < 0.001$), with a cutoff ≥ 5 , the instrument showed 92.3% sensitivity and 61.6% specificity. Test-retest reliability was adequate with an ICC of 0.593 with a standard error of measurement (SEM) of 0.54 and least detectable change (SDC) of 0.24. **Conclusion:** The Brazilian version of the FiRST is a valid and reliable rapid screening tool for identifying patients with fibromyalgia for clinical or research use.

Keywords: *fibromyalgia, pain, chronic pain, screening instrument, fibromyalgia questionnaire.*

1.Revisão da literatura

A Fibromialgia ou Síndrome Fibromiálgica (SF) é prevalente em toda a população mundial atingindo cerca de 2-4%^{1,2} das pessoas e sua prevalência aumenta com a idade numa variação que vai dos 40 aos 60 anos²; é mais comum em pessoas do sexo feminino^{1,3} e em média a proporção de mulheres para homens é de 3 para 1⁴. Caracteriza-se pela dor crônica generalizada que pode acompanhar outros sintomas somáticos e embora a dor seja a queixa principal dos portadores¹, outras manifestações como fadiga (cansaço), exaustão física, problemas de sono (sono não reparador), dificuldades cognitivas ou distúrbios psiquiátricos, hipersensibilidade a estímulos externos e associação à outras comorbidades preexistentes, estão comumente presentes nos pacientes com SF^{1,2}.

Trata-se de uma condição reumática não deformante e sua definição pelo *American College of Rheumatology* (ACR) mudou ao longo dos anos, sendo atualmente descrita como “uma condição crônica de saúde de ordem neurológica que causa dor e sensibilidade generalizadas em todo o corpo que tendem a ir e vir e a se mover pelo corpo”^{5,6}. Estabeleceu-se como critérios diagnósticos a presença de dor generalizada e em pelo menos de 4 a 5 regiões no corpo presentes há pelo menos 3 meses, isto é, considerando membros superiores e inferiores direito e esquerdo e a região axial, acompanhada ou não de algumas manifestações como dispneia, cefaleia, irritabilidade e rigidez matinal^{5,7}; além do índice generalizado de dor (IDG) ≥ 7 e escala de severidade dos sintomas (ESS) ≥ 5 ou IDG de 4-6 e pontuação ESS ≥ 9 ⁵; seu diagnóstico baseia-se em critérios clínicos pela ausência de exames complementares que possam identificá-la^{2,5} e não exclui a presença de outras doenças clinicamente importantes, permanecendo válido independente de outros diagnósticos⁵.

As pessoas com SF necessitam de cuidados contínuos afetando de forma direta o sistema de saúde^{4,8}, além de alterar de forma significativa a independência dessas pessoas, que sofrem com a queda da qualidade de vida, da funcionalidade diária e de produtividade^{8,9}.

De etiologia desconhecida, porém previsível que não seja de forma única, a SF pode ser multifatorial¹ e estar associada a outras doenças reumatológicas^{4,10}, considerando que não há explicação por fatores estruturais para os sintomas apresentados, bem como causas patológicas

definidas²; estudos apontam que pode haver uma ação entre vários mecanismos incluindo a predisposição genética, estresse cotidiano, mecanismos centrais e periféricos enviando uma mensagem de dor nociplásticas, ou seja, uma dor que ocorre independentemente da existência de uma lesão.

A dor presente nessas pessoas existe possivelmente por alterações neuromorfológicas, de forma que as vias de dor sofrem modificações uma vez que estariam sensibilizadas e modificadas, gerando a presença de uma sensação de desconforto e de modo espontâneo ocasionando dispersão dessa dor pelo corpo de forma difusa¹.

Podemos considerar como etiopatogenia da fibromialgia a relação entre o corpo e a mente e destacar o estudo feito por Sarzi-Puttini P et al.(2020), do qual citam que “a dor crônica e a fibromialgia pode sair da periferia do corpo para sistema nervoso ou sair do sistema nervoso central para a periferia do corpo de forma que possa existir um estresse ou trauma relacionado ou não com um processo inflamatório ou psicológico presente no organismo”¹; e acrescenta que, “a etiologia da fibromialgia e os fatores subjacentes que geram a causa das alterações nociplásticas relacionadas à fibromialgia não são totalmente compreendidas”¹; alguns outros potenciais fatores de risco podem predispor à fibromialgia, incluindo sedentarismo, obesidade e o estilo de vida, baixo status socioeconômico ou até mesmo violência física ou sexual na infância e adolescência².

Assim, a patogênese é explicada como podendo haver uma combinação de interações entre neurotransmissores, estressores externos, hormônios, sistema nervoso autônomo, sistema oxidativo, anticorpos, citocinas e constructos comportamentais¹¹, além de anormalidades tanto no sistema nervoso central quanto no periférico^{11,12}. Possivelmente há uma disfunção no sistema nervoso central em regular a sensibilidade dolorosa¹³, com aumento de estímulos nociceptivos oriundos de músculos, ligamentos e articulações, causando uma alteração nos centros moduladores de dor em nível medular e cerebral, traduzidos pela diminuição de serotonina e pelo aumento da substância P e de fatores de crescimento neurais^{11,13}. Essas alterações de neuromediadores acarretam um aumento da sensibilidade dolorosa, alteração do sono e fadiga^{12,14}, por exemplo; de forma fisiológica, há no

organismo a secreção do hormônio de crescimento, o qual repara os microtraumas musculares repetidos durante o dia, mas na SF a mesma está diminuída¹³, resultando assim, em hiperalgesia, alodinia e disautonomia^{1,3,15}.

De modo geral, vale ressaltar que depois de um longo processo é possível explicar que mesmo sem uma fisiopatologia descrita de forma conclusiva, a patogênese da SF é bem compreendida e tornou-se por definição uma condição de dor nociplástica⁸, supondo também que o estresse cotidiano, predisposição genética, processos inflamatórios e o cognitivo e emocional favorecem a criação de uma percepção errônea de dor em cada um dos indivíduos com fibromialgia¹.

Embora de alta prevalência, a SF dificilmente é detectada rapidamente e de forma adequada na prática clínica, como em consultórios e postos de saúde; isso se deve à dificuldade de aplicação dos critérios diagnósticos elaborados pelo ACR^{2,3,7} e pela variedade e complexidade dos sintomas presentes na fibromialgia do qual abrange além da fadiga e dor crônica generalizada, outros sintomas bastante frequentes como citados anteriormente e apontados novamente a seguir: alterações do sono (sono não reparador), dores de cabeça, disfunções cognitivas incluindo a perda de memória, também ansiedade e depressão, distúrbios da marcha e de equilíbrio, fraqueza muscular generalizada, síndrome do intestino irritável^{2,5,7}; além disso, os sintomas podem diferir em número e intensidade de manifestação, fazendo com que o perfil dos pacientes seja muito variado⁵.

Apesar da criação de alguns questionários que surgiram para apoio aos critérios diagnósticos e deveriam funcionar como triagem para SF, como exemplo, o *Regional Pain Scale* - RPS e o LFESSQ do qual possuem itens relacionados apenas a dor e fadiga, negligenciando outros aspectos dos principais sintomas presentes nessa doença; dessa forma, a partir da lacuna existente na literatura sobre ferramentas de triagem para fibromialgia, há a necessidade de um instrumento que auxilie os profissionais de saúde na identificação de possíveis pacientes pertencentes a SF.

2. Introdução

A SF é uma doença com prevalência mundial, de patogênese complexa^{1,2,4} e com ampla

sintomatologia^{2,5,7}; até o presente momento não existe ferramenta diagnóstico padrão ouro^{2,3,5} para essa doença fazendo com que seu tratamento se delonga, conseqüentemente¹; entretanto os critérios do ACR de 2016⁵ pautados na avaliação clínica do paciente torna-se a forma de diagnóstico com maior respaldo na literatura. Por essa razão há a necessidade de uma ferramenta válida, confiável e de fácil aplicação que permita uma detecção rápida da SF e que, portanto, possa ser utilizada em um cenário de prática e pesquisa clínica por qualquer profissional de saúde, cuja finalidade seja realizar o rastreio inicial da doença na população de forma simples e para isso existe o *Fibromyalgia Rapid Screening Tool* (FiRST), desenvolvido na França em 2010.

O FiRST foi criado para detecção da SF em pacientes com dor difusa crônica¹⁶. Testado em um estudo prospectivo multicêntrico com 162 pacientes com dor crônica, dos quais 92 foram diagnosticados com SF pelos critérios de 1990 do ACR³ e comparados a um grupo de pacientes com outras condições reumáticas, como artrite reumatoide (n=32), espondilite anquilosante (n=25) e osteoartrite (n=13)¹⁶, o questionário possui um número total de perguntas igual a 6 (seis) que requerem respostas sim ou não relacionadas às características clínicas mais relevantes da fibromialgia, estabelecendo uma pontuação de corte 5 (cinco) baseada no número de respostas positivas para a detecção da SF¹⁶; o estudo original mostrou a maior taxa de identificação correta dos pacientes de 87,9%, com sensibilidade de 90,5% e especificidade de 85,7%¹⁶ para determinado ponto de corte. A ferramenta já foi traduzida para outros idiomas, como o espanhol¹⁷ o grego¹⁹ e o turco²⁰, mas, no entanto, este instrumento ainda não foi traduzido e validado para o português/Brasil.

Diante do exposto, o objetivo do estudo foi realizar a tradução e adaptação transcultural do instrumento FiRST para o português brasileiro para que finalmente tenhamos uma ferramenta a ser aplicada previamente aos critérios diagnósticos, ACR 2016 com a finalidade de se realizar uma triagem para a possibilidade de fibromialgia de forma que, apenas os indivíduos com dor difusa crônica que forem detectados pelo instrumento sejam testados de acordo com os critérios, otimizando, portanto, custos e tempo tanto dos pacientes como do próprio sistema de saúde, tornando o diagnóstico mais rápido¹⁶.

3. Métodos

Tratou-se de um estudo observacional com medidas repetidas para a confiabilidade teste-reteste, com amostra de conveniência desenvolvido no laboratório de Pesquisa em Recursos Fisioterapêuticos (LAREF), Departamento de Fisioterapia, Universidade Federal de São Carlos (UFSCar) e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da UFSCar (CAAE: 10896719.0.0000.5504) (Anexo 1).

O cálculo do tamanho amostral foi baseado nas recomendações COSMIN *methodology for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)*²²; uma classificação como “muito bom”²², determina que estudos qualitativos tenham por item do questionário 50 participantes ou mais, quantidade de amostra portanto, incluída de modo satisfatório nessa pesquisa. A amostra foi composta por participantes com fibromialgia e sem fibromialgia, e nesse último, portador de qualquer tipo de dor crônica, formando assim dois grupos diferentes. Para validação do estudo 483 participantes foram selecionados e desse total, uma amostra de 39 pessoas fizeram parte da confiabilidade teste-reteste.

Como critérios de inclusão para seleção dos dois grupos: com fibromialgia e sem fibromialgia, mas portador de qualquer tipo de dor crônica, considerou-se: 1) pessoas alfabetizadas, 2) maiores de 18 anos, 3) com e sem diagnóstico de síndrome da fibromialgia (SF) mas portador de qualquer tipo de dor crônica e 3) sem diagnóstico de alterações cognitivas (através do autorrelato de depressão grave, bipolaridade, síndrome do pânico, transtornos de personalidade de qualquer tipo e esquizofrenia).

Como critérios de exclusão para o grupo com fibromialgia, considerou-se: 1) confirmação do diagnóstico através dos critérios diagnósticos de SF estabelecidos pelo ACR de 2016⁵ e exclusão do grupo caso o diagnóstico não fosse confirmado e 2) voluntários com disfunções psiquiátricas graves incluindo depressão grave (através do autorrelato de depressão grave, bipolaridade, síndrome do pânico, transtornos de personalidade de qualquer tipo e esquizofrenia); já os critérios de exclusão para o grupo sem fibromialgia foram que: 1) confirmação do diagnóstico de fibromialgia através dos

critérios diagnósticos estabelecidos pelo ACR de 2016⁵ e exclusão do grupo caso o diagnóstico afirmativo fosse confirmado e 2) voluntários com disfunções psiquiátricas graves incluindo depressão grave (através do autorrelato de depressão grave, bipolaridade, síndrome do pânico, transtornos de personalidade de qualquer tipo e esquizofrenia);

A divulgação do projeto e coleta de dados foram realizados entre os meses de novembro de 2020 à agosto de 2021, nas redes sociais e plataformas de interação online (Instagram®, Facebook®, WhatsApp® e outras), visando atingir um público de pessoas com dor crônica e fibromialgia de todos os estados brasileiros, durante as restrições de mobilidade impostas pela pandemia de COVID-19.

O estudo foi realizado de forma online, por meio da plataforma de formulários online do Google (Google Forms®). Para participar da pesquisa, os voluntários deveriam ler e preencher o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 1). Após optarem por aceitar participar da pesquisa os voluntários poderiam realizar o download de uma via do documento e manter para si uma cópia.

O processo de tradução e adaptação cultural seguiu as recomendações propostas por Beaton et al²³ e o processo de validação por sua vez, seguiu as recomendações do COSMIN *methodology for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)*²².

Os participantes realizaram duas avaliações em dois dias diferentes, sendo a avaliação inicial e a outra avaliação (avaliação 2) em até 15 (quinze) dias após a avaliação inicial totalizando uma amostra para a confiabilidade teste-reteste de 39 (trinte e nove) pessoas do sexo feminino.

Os voluntários receberam um link com o questionário semiestruturado sobre dados sociodemográficos e características sobre dor: índice de dor generalizado (IDG) e escala de severidade dos sintomas (ESS) (avaliação 1), o FiRST traduzido (avaliações 1 e 2), Escala Numérica para intensidade de dor e fadiga (avaliações 1 e 2), Inventário Breve de Dor (BPI, do inglês *Brief Pain Inventory*; avaliação 1) e o Questionário de Impacto da Fibromialgia Revisado (FIQ-R, do inglês *Fibromyalgia Impact Questionnaire-Revised*; avaliações 1 e 2). Ao final da participação, o participante recebeu um link com a disponibilidade de ter-se para si uma cópia de duas cartilhas sobre

orientações para realização do automanejo de como lidar melhor com sua dor crônica em seu domicílio.

3.1 Questionários e ferramentas de avaliação

3.1.1 Questionário semiestruturado sobre dados sociodemográficos e características sobre dor, índice de dor Generalizado (IDG) e Escala de Severidade dos Sintomas (ESS)

No intuito de realizar a caracterização dos participantes do estudo, os voluntários deveriam preencher um questionário online semiestruturado (Apêndice 3) que incluiu perguntas sociodemográficas (idade, cor da pele declarada, estado brasileiro, escolaridade, estado civil, existência de filhos, quantidade de pessoas que moram no domicílio, dependentes do cuidado, profissão, afastado ou aposentado do trabalho em decorrência da dor, renda familiar) e clínicas (altura(cm), peso(kg) tabagismo, medicamentos de uso contínuo, medicamentos durante as crises de dor, variação da dor, outras síndromes dolorosas presentes, realização de tratamentos anteriores). Além disso, responderam aos seguintes questionários: Escala Numérica para avaliação de intensidade de dor e de fadiga, o Inventário Breve de Dor (BPI) para avaliação de dor em aspectos como severidade e impacto e o Questionário de Impacto da Fibromialgia Revisado (FIQ- R), para avaliação do impacto na da qualidade de vida específica para SF.

Na parte específica do questionário sobre o Índice de dor Generalizado (IDG) e Escala de Severidade dos Sintomas (ESS) foram inclusos todos os 19 pontos para preenchimento através de opções seguidas por uma imagem ilustrada com cada um deles, membros superiores: mandíbula lado esquerdo e direito; cintura escapular (ombro) lado esquerdo e direito; braço lado esquerdo e direito; antebraço/mão lado esquerdo e direito. Membros inferiores: quadril lado esquerdo e direito; coxa lado esquerdo e direito; perna lado esquerdo e direito. Região axial: cervical; torácica; lombar; peito; abdômen). Na análise dos dados, a identificação dos grupos deu-se através dos critérios diagnósticos do ACR 2016, ou seja, se todas as condições necessárias foram ou não atendidas incluindo naqueles participantes com fibromialgia, a existência de dor em pelo menos quatro das cinco regiões corporal,

uma vez que diferentemente das regiões superior direita e esquerda, inferior direita e esquerda e axial, os pontos: mandíbula direita e esquerda, peito e abdômen não devem ser considerados para pontuação por não estarem inclusos na definição de dor crônica generalizada⁵. Em cada etapa não houve a necessidade de alteração do questionário por não ter havido sugestão pertinente por parte dos participantes.

3.1.2 Escala numérica de dor e fadiga

A Escala Numérica de dor e fadiga (Anexo 3) foi utilizada para avaliar a intensidade da dor e da fadiga. Este instrumento varia de 0-10 (zero a dez), sendo zero nenhuma dor e nenhuma fadiga até dez, significando a dor máxima e máxima fadiga. A escala numérica de dor e fadiga é de fácil administração e de simples pontuação. Sua confiabilidade teste-reteste é considerada de moderada a alta, variando de 0,67 a 0,96²⁴ para condições de dor. Para classificação da intensidade da dor, considera-se como dor leve a pontuação de 1 a 3, dor moderada de 4 a 7 e dor severa qualquer pontuação maior ou igual a 8²⁵. Durante o preenchimento do questionário, o participante deveria avaliar a intensidade da dor em quatro momentos diferentes²⁶: dor atual em repouso, atual em movimento, maior dor na semana anterior e maior dor na semana anterior além da fadiga no momento atual.

3.1.3 Inventário Breve de Dor (BPI)

Para a avaliação sobre a severidade da dor e sobre o impacto da dor, foi usado o BPI (Anexo 4), que inclui 15 itens e avaliou a existência, severidade, localização, interferência funcional, estratégias terapêuticas aplicadas e eficácia do tratamento da dor²⁷. Contém dois itens para verificação da existência de dor, um item para localização da dor (diagrama do corpo), quatro escalas numéricas (0-10) de severidade da dor (máxima, mínima, em média e dor atual), um item para estratégias terapêuticas, um item de eficácia dos tratamentos já utilizados e, uma escala de interferência funcional constituída por sete itens com escalas numéricas (0-10) que avaliam a interferência da dor sobre os

seguintes aspectos: intensidade, interferência da dor na habilidade para caminhar, atividades diárias do paciente, no trabalho, atividades sociais, humor e sono^{27,28}. A intensidade da dor é registrada em escalas numéricas que variam entre 0 (nenhuma dor) e 10 (a pior dor possível). O impacto da dor é estudado em relação a quanto a dor interfere com a atividade geral, o estado de ânimo, a capacidade de caminhar, o trabalho, as relações sociais, o sono e a capacidade de diversão numa escala de 10 pontos (nenhuma interferência a interfere completamente)^{27,28}. Quanto maior a pontuação obtida no questionário, maior os resultados negativos das atividades vivenciadas por cada paciente.

Em nosso estudo, não pontuamos o diagrama corporal de dor (questão 1 e 2 do questionário original) e as questões 7 e 8 do questionário original por se tratar de caracterização da amostra e para isso já tínhamos o semiestruturado (Apêndice 3). Portanto, dividimos o instrumento em duas partes: parte 1) severidade da dor que incluiu as questões do apêndice 5, item 2. A, B, C e D (questões 3, 4, 5 e 6 do questionário original) onde tirou-se a média dos quatro itens, ou seja, questões sobre intensidade da dor. A parte 2) encontramos o score de impacto da dor, realizando a média de respostas dos 7 itens da última questão do questionário (questão 9 com itens de A à H do questionário original).

3.1.4 Questionário de Impacto da Fibromialgia Revisado (FIQ-R)

O FIQ-R (Anexo 5), é um questionário específico para a condição de SF. Ele avalia o impacto da SF sobre a qualidade de vida do paciente e envolve questões relacionadas à capacidade funcional, situação profissional, distúrbios psicológicos e sintomas físicos. Foi desenvolvido como uma versão atualizada do Questionário de Impacto da Fibromialgia²⁹. É composto de 21 perguntas organizadas em 3 domínios: função, impacto global e sintomas^{29,30}; pontuações mais altas indicam maior impacto da SF na vida do indivíduo. A pontuação total do FIQ-R é a soma das pontuações modificadas dos três domínios: a pontuação da função (0-90) é dividido por 3; a pontuação total do impacto global (0-20); e a pontuação total dos sintomas (0-100) é dividida por 2³⁰. Este instrumento também está validado para o Português do Brasil³⁰.

3.2 Análise estatística

A análise estatística foi realizada com o programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS). A caracterização da amostra está representada por frequência (n, %), média e desvio padrão (DP). O teste Kolmogorov-Smirnov foi utilizado para análise de normalidade e o teste Mann-Whitney para variáveis quantitativas, Qui quadrado e teste exato de Fisher para variáveis categóricas na análise de caracterização da amostra. Teste de Wilcoxon e teste t pareado, foram utilizados para a confiabilidade teste-reteste.

O valor do teste verdadeiro foi determinado pelo diagnóstico positivo confirmado pelos critérios do ACR de 2016; foi então calculada uma curva *Receiver Operating Characteristic* (ROC), A curva de ROC demonstra a capacidade de discriminação do instrumento; como parâmetro temos que, um valor de 0,5 torna-se inaceitável para a capacidade de discriminação de um instrumento, valor variando de 0,7 a 0,8 é considerado aceitável; de 0,8 a 0,9 é considerado excelente e pontuação maior que 0,9 é considerado melhor do que excelente³; a partir disso, determinou-se a sensibilidade e a especificidade do instrumento, bem como sua pontuação de corte; o critério definido para encontrar o melhor ponto de corte foi onde se localizou melhores valores de especificidade e sensibilidade. O nível de significância foi considerado igual ou menor a 5%.

Sensibilidade é a probabilidade de resultado positivo, ou seja, de um caso clínico ser corretamente diagnosticado pelo teste e assim quantas pessoas de fato possuem o diagnóstico de SF ele de fato, capta; especificidade, porém, trata-se da probabilidade de resultado negativo, ou seja, de um caso não clínico ser corretamente não diagnosticado no teste de tal modo que os voluntários não tenham diagnóstico, mas o teste identifica como positivo. Desse modo teremos o quão acurado, sensível e específico o instrumento é para identificar entre todos os voluntários apenas aqueles que realmente possuem o diagnóstico confirmado de SF.

A confiabilidade teste-reteste foi avaliada pelo coeficiente de correlação intraclassa (ICC) com um modelo de efeito misto bidirecional com interação para concordância absoluta entre as médias e é definida como a extensão em que as medidas podem ser replicadas, ou seja, uma análise

de medidas repetidas para observar se o instrumento tende a ter a mesma pontuação dentro de um período estabelecido, refletindo numa concordância entre as medidas³³; o valor da confiabilidade varia entre 0 e 1 do qual quanto mais próximo de 1, mais forte será a confiabilidade³³; considera-se para classificação do resultado obtido os valores de ICC entre $0,5 \leq ICC \leq 0,75$ ³³, com base na referência de que, valores menores que 0,5, entre 0,5 e 0,75, entre 0,75 e 0,9 e maiores que 0,90 são indicativos de confiabilidade ruim, moderada, boa e excelente, respectivamente³³.

O erro da medida demonstra o quanto de erro há na medida realizada. Foi calculado pelo Erro Padrão da Medida (SEM), Menor Mudança Detectável (SDC) no nível individual e análise pelo gráfico de Bland e Altman.

4. Resultados

O fluxograma abaixo (Figura 1) descreve o número de pessoas que preencheram o questionário (573). Após as perdas amostrais, as respostas de 483 participantes foram incluídas na análise.

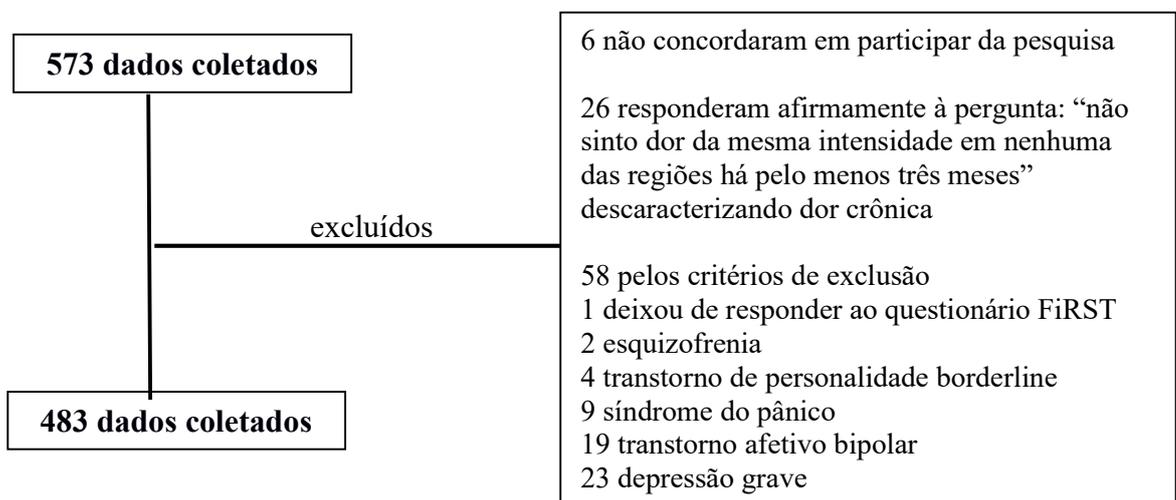


Figura 1 - Fluxograma dos dados coletados, perda amostral e número de dados incluídos no final do processo de análise.

A tabela 1 se refere a caracterização dos participantes e respectivamente aos dados sociodemográficos e clínicos do grupo com 395 participantes com diagnóstico de fibromialgia

confirmado pelos critérios diagnósticos do ACR 2016 e do grupo com 88 participantes com dor crônica, sem fibromialgia confirmado pelos critérios diagnósticos do ACR 2016.

Tabela 1 – Dados socioeconômicos e clínicos da amostra dos participantes com e sem fibromialgia.

Variáveis	Com fibromialgia (395)	Com dor crônica, sem fibromialgia (88)	P
Idade (anos), média (DP)	40,7 (± 9,4)	43,8 anos (± 13,2)	0,061
Peso (kg), média (DP)	74,4 (± 15,9)	72,8 (± 14)	0,557
Altura (cm), média (DP)	162cm (± 6,5cm)	163cm (± 6,9cm)	0,860
Sexo, n (%)			
Feminino	389 (98,5)	83 (94,3)	
Masculino	6 (1,5)	5 (5,7)	0,049**
Etnia, n (%) – *valores missing			
Branco(a)	202 (53)	64 (74,4)	
Pardo(a)	150 (39,4)	20 (23,2)	
Preto(a)	29 (7,6)	2 (2,3)	0,001**
Região geográfica brasileira, n (%)			
Sudeste	193 (48,9)	53 (60,2)	
Nordeste	110 (27,8)	16 (18,1)	
Sul	43 (10,9)	10 (11,4)	
Norte	25 (6,3)	3 (3,4)	
Centro-oeste	24 (6)	6 (6,8)	0,236
Estado civil, n (%)			
Casado(a)/ união estável	247 (62,5)	59 (67)	
Solteiro	97 (24,5)	17 (19,3)	
Separado/ divorciado	47 (12)	12 (13,6)	****
Viúvo(a)	4 (1)	0	
Filhos, n (%)			
Sim	272 (69)	57 (64,8)	
Não	123 (31)	31 (35,2)	0,266
Moram no domicílio, n (%) - *valores missing			
1 a 3 pessoas	231 (60,8)	66 (76,7)	
3 pessoas ou mais	149 (39,2)	20 (23,2)	0,003***
Dependentes do voluntário, n (%) - *valores missing (dependentes de cuidado)			
Nenhum dependente	127 (33,5)	35 (40,7)	
Um dependente	93 (24,5)	31 (36)	
Dois dependentes ou mais	159 (41,9)	20 (23,2)	0,004**
Escolaridade, n (%)			
Ensino fundamental	24 (6,1)	5 (5,7)	
Ensino médio	109 (27,6)	23 (26,1)	
Ensino superior	262 (66,3)	60 (68,2)	0,946
Renda familiar, n (%) *valores missing			
De 0 a 3 salários mínimos	220 (62,1)	36 (50)	
Mais de 3 até 6 salários mínimos	67 (18,9)	20 (27,8)	
Mais de 6 salários mínimos	67 (18,9)	16 (22,2)	0,129
Tabagista, n (%) ***			
Não fumante	353 (89,4)	81 (92)	
Fumante	22 (5,6)	1 (1,1)	****
Ex - fumante	20 (5)	6 (6,8)	

Afastado ou aposentado do trabalho em decorrência da dor, n (%)			
Não	282 (71,4)	76 (86,4)	
Sim	113 (28,6)	12 (13,6)	0,002***
Uso de algum medicamento de uso contínuo, n (%)			
Sim	319 (80,8)	62 (70,4)	
Não	76 (19,2)	26 (29,5)	0,025***
Fazia uso de medicamentos durante crises de dor, n (%)			
Sim	346 (87,6)	66 (75)	
Não	49 (12,4)	22 (25)	0,003***
A dor ou sintomas variaram pouco nos últimos 3 meses, n (%)			
Não	246 (62,3)	33 (37,5)	
Sim	149 (37,7)	55 (62,5)	<0,001***
Outras síndromes dolorosas presentes, n (%)			
Sim	260 (65,8)	45 (51,1)	
Não	135 (34,2)	43 (48,9)	0,007***
Percepção da saúde, n (%)			
Má	144 (36,5)	19 (21,6)	
Boa	108 (27,3)	50 (56,8)	
Péssima	106 (26,8)	9(10,2)	****
Ótima	4 (1)	8 (9)	

*Valores missing. **Teste Quiquadrado; $p < 0,05$. ***Teste Quiquadrado: Fisher's Exact test; $p < 0,05$.

****não foi possível realizar a análise estatística da variável: expected count < 5 .

De acordo com a Escala Numérica para avaliação da dor e fadiga, os participantes pontuaram nas duas variáveis de 0 à 10 (em que 0= sem dor e sem fadiga e 10= pior dor e fadiga possível), classificando a dor em quatro momentos diferentes. A tabela 2 refere-se aos dados obtidos.

Tabela 2 – Dados da Escala Numérica para dor e fadiga dos participantes com e sem fibromialgia.

Variáveis	Com fibromialgia (395)	Com dor crônica, sem fibromialgia (88)	P
Dor atual em repouso, média (DP)	6,8 (\pm 2)	5 (\pm 2,5)	<0,001
Dor atual em movimento, média (DP)	7,6 (\pm 2)	5,4 (\pm 2,7)	<0,001
Maior dor na semana anterior, média (DP)	8,6 (\pm 1,5)	7 (\pm 2,3)	<0,001
Menor dor na semana anterior, média (DP)	5,4 (\pm 2,4)	4,3 (\pm 2,5)	<0,001
Fadiga no momento atual, média (DP)	7,9 (\pm 2,1)	5 (\pm 3,4)	<0,001

A tabela 3 apresenta a prevalência do impacto e severidade da dor e também descrição de dor e alívio pontuados pelos participantes através do Inventário Breve de Dor (BPI), indicando que quanto maior as médias, pior a interferência da dor. Fazendo parte da primeira parte do questionário, 84%

das pessoas do grupo com fibromialgia e 61,4% das pessoas do grupo sem fibromialgia responderam de forma afirmativa à pergunta: “Durante a vida a maioria das pessoas apresenta dor de vez em quando (dor de cabeça, dor de dente);em sua segunda parte e a fim de caracterizar a amostra do estudo a pergunta sobre alívio da dor mostra que quanto maior a média, maior o alívio vivenciado pelo participante, tivemos a média 4,9 (\pm 2,8) do grupo com fibromialgia e 4,7 (\pm 3) do grupo sem fibromialgia em resposta à seguinte questão: “Nas últimas 24 horas qual a intensidade de melhora proporcionada pelos tratamentos ou medicações”.

Tabela 3 – Severidade e impacto da dor através do Inventário Breve de Dor (BPI) dos participantes com e sem fibromialgia.

Variáveis	Com fibromialgia (395)	Com dor crônica sem fibromialgia (88)	P
Severidade da dor, média (DP)	6,9 (\pm 1,6)	5,1 (\pm 2,3)	<0,001
Impacto da dor, média (DP)	7,5 (\pm 2)	5,3 (\pm 2,8)	<0,001

Os resultados obtidos pelas respostas do Questionário de Impacto da Fibromialgia – FIQ-R do grupo com fibromialgia e do grupo sem fibromialgia estão apresentados na tabela 4; a pontuação total os altos índices chamam a atenção sobre a repercussão da fibromialgia sobre a vida dos participantes do grupo com fibromialgia.

Tabela 4 – Domínio função, impacto global e sintomas incluindo a pontuação final do Questionário de Impacto da Fibromialgia – FIQ-R grupo com e sem fibromialgia.

Variáveis	Com fibromialgia (395)	Com dor crônica sem fibromialgia (88)	P
Domínio Função, média (DP)	21,4 (\pm 6,7)	11,5 (\pm 8,7)	<0,001
Domínio Impacto Global, média (DP)	15,9 (\pm 4,4)	9,3 (\pm 6,4)	<0,001
Domínio Sintomas, média (DP)	37,3 (\pm 7,4)	25,3 (\pm 12,4)	<0,001
Pontuação final FIQ-R	74,6 (\pm 16,6)	46,1 (\pm 25,6)	<0,001

4.1 Propriedades de medida

4.1.1 Processo de tradução e adaptação transcultural do FiRST

A tradução do *Fibromyalgia Rapid Screening Tool* (FiRST) foi realizada segundo os critérios propostos por Beaton et al²³, do qual recomendam que tradutores bilíngues independentes integrassem a tradução e retrotradução, da mesma forma que a análise do resultado fosse composta por um painel de especialistas montado por profissionais da área, com domínio do tema e fluentes nos idiomas de origem e de tradução do questionário²³. Os autores do instrumento original forneceram consentimento por escrito para a realização deste estudo (Apêndice 2). Dessa forma, dois tradutores realizaram a tradução de forma independente do questionário; após a realização deste, um comitê de especialistas se reuniu para conferir as duas versões, produzindo assim, uma única – traduzida novamente para o inglês por outro tradutor bilíngue. O comitê de especialistas acompanhou o determinado processo.

O comitê de especialistas foi formado por um grupo de profissionais composto por um fisioterapeuta, um aluno de graduação, dois professores universitários brasileiros fluentes no idioma inglês e cientes do objetivo da pesquisa e um professor de inglês com experiência em traduções sem conhecimentos técnicos na área de saúde, estes três últimos com português como a língua mãe e com fluência na língua inglesa. Os profissionais observaram equivalência gramatical e de vocabulário (adequação semântica), a coerência entre os termos utilizados e os hábitos da população do país (equivalência cultural), equivalência conceitual e idiomática.

Não houve sugestões para modificações pelo comitê ou a necessidade de adequação cultural e dessa maneira, ao ser concluída a etapa de tradução e retrotradução, o instrumento (Anexo 2) foi aplicado de forma presencial antes da pandemia COVID-19 iniciar, como um pré-teste em uma amostra de 20 participantes adultos com fibromialgia para verificar a compreensão dos itens do questionário e não houve por parte dos participantes, a necessidade de modificações do instrumento; dessa forma, o instrumento traduzido foi posteriormente utilizado também no questionário online para a coleta de dados.

4.1.2 Validade de critério: sensibilidade e especificidade do instrumento FiRST

Para a análise estatística, os pacientes foram classificados em positivos e negativos para

fibromialgia de acordo com os critérios diagnósticos ACR 2016. A fim de avaliar a capacidade do questionário em fazer o rastreio da fibromialgia, foram utilizadas medidas de validade dos testes diagnósticos para cada um dos scores obtidos, como sensibilidade e especificidade.

Através da curva ROC, obteve-se o valor de área sob a curva classificada como excelente (AUC 0,819)³¹; foi, portanto, demonstrado o balanço entre sensibilidade e especificidade utilizada para cálculo da proporção de participantes corretamente classificados (Gráfico 1) e é, desse modo, considerado como um bom instrumento de identificação³¹

A capacidade do instrumento FiRST para realizar a triagem de pessoas com fibromialgia com ponto de corte ≥ 5 foram de: sensibilidade 92,3% e especificidade de 61,6%. Os dados estão demonstrados na tabela 5.

Tabela 5 – Exatidão, erro padrão, corte, valores de sensibilidade e especificidade (n=483)

	AUC (CI 95%)	SE	Critério	Sensibilidade	Especificidade
Score FiRST	0,819 (0,754 –0,883)	,033	≥ 5	92,3	61,6

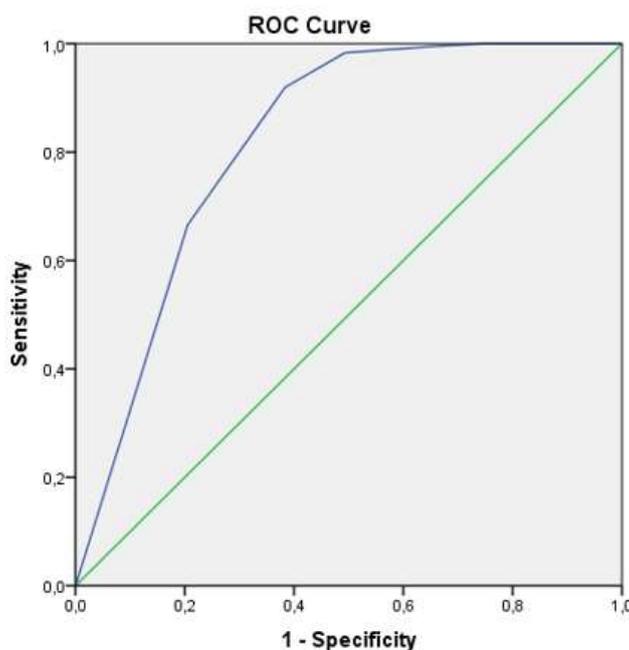


Gráfico 1 – Curva ROC instrumento FiRST

4.1.3 Confiabilidade teste-reteste do instrumento FiRST

A confiabilidade teste-reteste foi avaliada de acordo com os resultados da primeira e segunda avaliação (intervalo de 10 a 15 dias).

Os questionários Escala Numérica para intensidade de dor e fadiga e o Questionário de Impacto da Fibromialgia Revisado (FIQ-R) foram utilizados para garantir a estabilidade da amostra.

A figura 2 descreve o número de pessoas que preencheram a segunda parte da avaliação, teste-reteste (42). Após as perdas amostrais, as respostas de 39 (trinta e nove) participantes foram incluídas na análise.

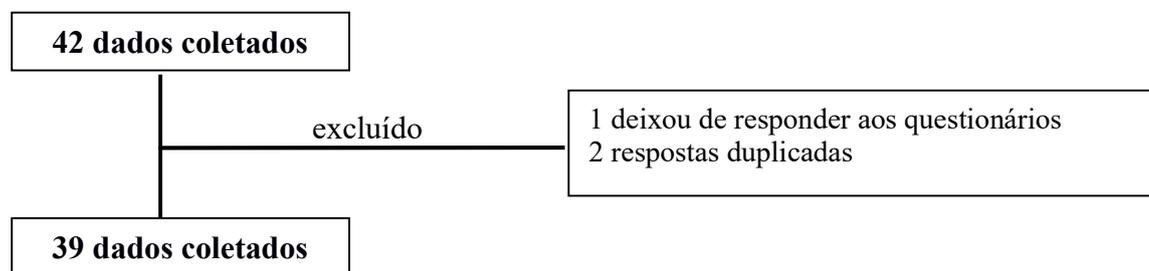


Figura 2 - Fluxograma da segunda parte da avaliação (reteste), perda amostral e número de dados incluídos no final do processo de análise.

A tabela 6 se refere aos dados obtidos pela Escala numérica de dor e fadiga na segunda parte da avaliação: reteste do grupo de 39 participantes; maiores médias indicam maior dor e maior fadiga.

Tabela 6 – Dados da escala numérica para dor e fadiga dos participantes da confiabilidade teste-reteste

Variáveis	Fase teste (39)	Fase reteste (39)	P
Dor atual em repouso, média (DP)	6,5 (± 2)	6,9 (± 2)	0,127*
Dor atual em movimento, média (DP)	7,2 (± 1,9)	7,6 (± 1,9)	0,247**
Maior dor na semana anterior, média (DP)	8,6 (± 1,6)	8,4 (± 1,7)	0,327**
Menor dor na semana anterior, média (DP)	4,9 (± 2)	5,4 (± 2)	0,94*
Fadiga no momento atual, média (DP)	7,9 (± 1,8)	8,3 (± 1,6)	0,325**

*Teste t pareado; ** Teste de Wilcoxon.

A tabela 7 apresenta dados do Questionário de Impacto da Fibromialgia – FIQ-R, da segunda

parte da avaliação, grupo reteste com 39 participantes. Conforme citado anteriormente, teremos a partir dos valores obtidos quanto maior o valor da média, maior o impacto da SF na vida dos indivíduos.

Tabela 7 – Domínio função, impacto global e sintomas incluindo a pontuação final do Questionário de Impacto da Fibromialgia – FIQ-R da confiabilidade teste-reteste

Variáveis	Fase teste (39)	Fase reteste (39)	P
Domínio Função, média (DP)	19,7 (± 7,4)	19,1 (± 6,2)	0,255**
Domínio Impacto Global, média (DP)	14,5 (± 4,8)	14,9 (± 4)	0,374**
Domínio Sintomas, média (DP)	36,4 (± 8,2)	35,3 (± 7,4)	0,224*
Pontuação final FIQ-R	70,7 (± 18,7)	69,3 (± 16,2)	0,386**

*Teste t pareado; ** Teste de Wilcoxon.

A confiabilidade teste-reteste foi avaliada pelo coeficiente de correlação intraclass (ICC) com um modelo de efeito misto bidirecional com interação para concordância absoluta entre as médias. O valor obtido de 0,593 enquadra-se numa classificação de moderada confiabilidade.

Para o score total, o ICC foi de 0,593. Os dados estão demonstrados na Tabela 8.

Tabela 8 - Confiabilidade teste-reteste (n=39)

Confiabilidade teste -reteste	ICC	95% CI
Escore FiRST	0,593	0,229 a 0,786

4.1.3.1 Erro de medida

O cálculo do SEM foi realizado pelo desvio padrão da diferença entre a pontuação e o reteste FiRST dividido pela raiz quadrada de 2³⁴; o valor obtido para o SEM foi de 0,544. O SDC individual, mais indicado para a prática clínica foi calculado pela multiplicação do SEM por 1,96 e pela raiz quadrada de 2³⁴; resultando um valor de 1,50 (25%). O SDC em grupo, mais indicado para pesquisa foi calculado pelo valor obtido do SDC individual dividido pela raiz do n do estudo, resultando um valor de 0,24³⁴.

A análise utilizando o gráfico de Bland e Altman englobou o cálculo dos limites de

concordância (LoA) fazendo uso da fórmula $[d- \pm (1,96 * \text{diferença SD})]$ em que $d-$ é a média das diferenças dos escores do teste e reteste FiRST e a diferença SD é o desvio padrão (DP) da média das diferenças nos escores do teste e reteste do FiRST³⁵. O teste t para amostra da diferença resultou no valor de 0,303 indicando que não houve diferença entre teste e resteste da amostra, ou seja, as medidas foram similares. O erro sistemático ou viés sistemático, representado pela linha central no Gráfico 2, mostra o resultado de 0,128 representando a média da diferença.

Os dados estão apresentados de duas diferentes maneiras (SDC e gráfico de Bland e Altman) para uma maior disposição de informações, caso exista futuramente outro estudo que deseje fazer outra comparação.

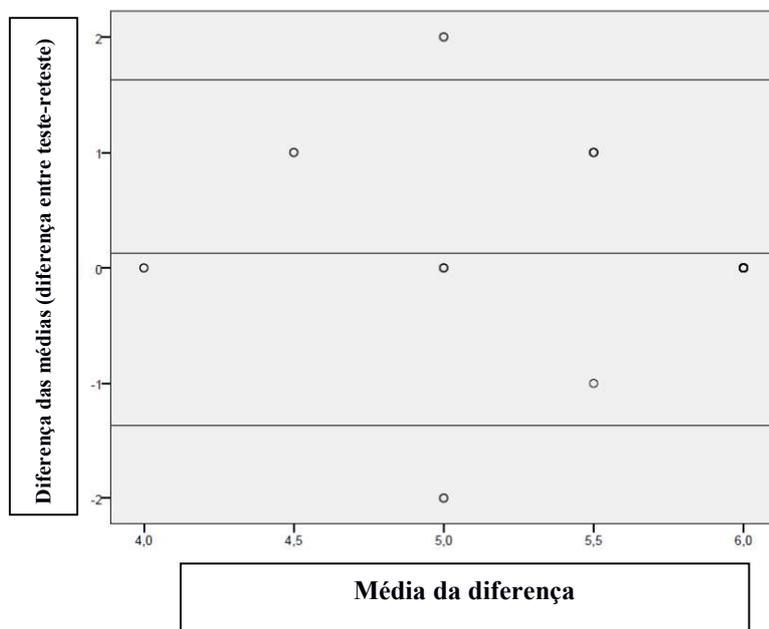


Gráfico 2 – Gráfico de Bland e Altman – confiabilidade teste- reteste instrumento FiRST

5. Discussão

Com este estudo foi possível realizar a tradução do instrumento FiRST para o português brasileiro de forma confiável e completa para identificação de pacientes com SF; nesta pesquisa, houve também a avaliação das propriedades de medida com resultados significativos comparados ao estudo original e às versões espanhola, grega e turca. Dessa forma, sendo o único disponível na literatura para tal construto, contamos a partir de agora com um instrumento que pode ser utilizado

no Brasil para a triagem de fibromialgia.

A versão brasileira além de avaliar a consistência do FiRST ao longo do tempo, foi a primeira a ser aplicada de forma online e a considerar os critérios diagnósticos do ACR de 2016 como padrão de modo que estes, foram utilizados para a validação deste estudo. Neste aspecto o o FiRST foi semelhante aos mesmos critérios considerando a capacidade de definir pacientes com SF, demonstrando alta correlação com os subscores dos critérios diagnósticos de 2016.

Estabelecemos como comparação os critérios diagnósticos do ACR de 2016 justificado pelos motivos de tais critérios possuir uma pontuação nota de corte, assim como o instrumento FiRST e de também se equivaler atualmente ao padrão ouro para diagnóstico de SF como cita Wolfe et al⁵ em seu estudo, identificando assim, de forma eficiente pessoas com SF; apenas a versão turca das demais versões realizadas, procedeu do mesmo modo que nosso estudo, porém utilizando-se dos critérios do ACR 2013²⁰.

Esta pesquisa se deu início pouco tempo antes do começo da Pandemia COVID-19 e por isso, a aplicação da coleta de dados foi realizada em sua totalidade de modo online e mostrou-se positiva e benéfica para os resultados deste trabalho assim como em outros estudos recentes³⁶. Pautados como pontos fortes desse projeto, incluiu-se a possibilidade de divulgação nas mídias sociais, o amplo alcance geográfico a nível nacional, acessibilidade fácil e rápida com horário adequado para cada participante e a não necessidade de locomoção de seu domicílio para participação da pesquisa.

Reconhecemos que apesar de tamanha divulgação, o total amostral limitou-se aos participantes com maior escolaridade e acesso a tecnologias e internet, isto é, considerando o cenário de pandemia existente no período de coleta das amostras desta pesquisa, uma quantidade maior de participantes e também maior homogeneidade entre os sexos poderiam fazer parte desta versão. Estudos futuros poderão selecionar um número maior de pessoas bem como uma maior proporção entre homens e mulheres participantes.

O estudo original¹⁶ afirmou-se ter diagnosticado os participantes da pesquisa com base nos critérios do ACR referindo-se ao artigo de Wolfe et al (2006), do qual utilizaram a escala de

intensidade dos sintomas se tratando da combinação de contagem de 19 pontos de dor associada a uma escala visual analógica para fadiga³⁷; versão como a espanhola¹⁷ utilizou os critérios ACR de 1990 para identificar participantes com e sem fibromialgia. Em nosso estudo, fizemos uso do critério mais atual⁵ e aceito pela comunidade profissional e de pesquisa por considerar além do aspecto de contagem dos pontos dolorosos e das regiões em que estes se encontram, os sintomas presentes nos pacientes e, portanto, alcançar uma maior precisão para finalmente obter-se um diagnóstico.

A versão do FiRST português/Brasil demonstrou que, apesar da coleta de dados ter acontecido de modo online, os valores de sensibilidade e especificidade foram semelhantes as demais versões traduzidas, apontando assim, a possibilidade da aplicação deste instrumento de forma presencial ou online. O questionário original FiRST¹⁶ relatou a sensibilidade do instrumento em 90,5% e especificidade em 85,7%; a taxa de identificação correta dos pacientes foi de 87,9% considerando a pontuação de corte de 5 de acordo com o número de itens positivos; assim como a versão turca, que apresentou sensibilidade de 83,8% e especificidade de 68,4%. A versão grega¹⁹, obteve uma sensibilidade de 86% e uma especificidade de 83% para a pontuação de corte de 5 pontos comparando pacientes com osteoartrite e SF de acordo com os critérios diagnósticos do ACR 1990 e de 2010³. A versão espanhola¹⁷ do FiRST obteve sensibilidade de 89% e especificidade de 55,3% para a pontuação de corte de 5 pontos; esta tradução utilizou os critérios do ACR 1990 para diagnosticar os pacientes com fibromialgia e os comparar com aqueles de outras condições de dor crônica, como artrose, dorsopatias e polineuropatias. A versão turca os critérios diagnósticos modificados do ACR 2013 e para uma pontuação de corte de 5 pontos, obteve sensibilidade de 83,8% e uma especificidade de 68,4%.

Comparamos neste estudo dois grupos diferentes e para caracterização dos dados coletados, as variáveis e suas respectivas categorias de cada questionário, sendo eles, a Escala Numérica para intensidade de dor e fadiga, Inventário Breve de Dor (BPI) e o Questionário de Impacto da Fibromialgia – FIQ-R com os dois grupos de participantes incluídos na pesquisa: com fibromialgia (395) e sem fibromialgia (88) a fim de caracterizar a amostra.

Confirmando aquilo que encontramos rotineiramente na literatura, a incidência da fibromialgia é maior em pessoas do sexo feminino do que do masculino^{2,3,38}; a partir disso, considerando o total amostral obtido nesta pesquisa (483), o grupo predominante de participantes foi do sexo feminino; no estudo de Torres et al¹⁷ e Celiker et al²⁰ a maioria dos pacientes também foram do sexo feminino. Houve diferença significativa entre os grupos masculino e feminino do ponto de vista estatístico, mas, no entanto, uma diferença marginal, ou seja, quase não houve diferença considerando a alta proporção do sexo feminino comparada ao sexo masculino, $p < 0,05$; nenhuma das variáveis idade, peso e altura teve diferença entre os grupos com e sem fibromialgia.

Considerando a variável etnia do qual possui valores *missing*, em nosso estudo existe diferença entre os grupos com e sem fibromialgia para a cor branco(a) e pardo(a) mas não existe diferença entre os grupos para a cor preto(a). Não há de forma explícita nos artigos disponíveis a evidência das diferenças étnicas, mas há, estudos comparando diferentes regiões a nível mundial das populações atingidas pela síndrome, atingindo uma prevalência a nível global de 2,7 à 5%, variando, no entanto, pelo uso de diferentes critérios diagnósticos e questionários^{1,38}.

Neste estudo, considerando a variável região geográfica brasileira com as categorias sudeste, nordeste, sul, norte e centro-oeste não houve diferença entre os grupos com e sem fibromialgia ($p=0,236$). O grau de escolaridade em ambos grupos, foi em sua maioria ensino superior e não existiu diferença entre eles; as categorias dessa variável incluiu ensino fundamental, ensino médio e ensino superior ($p= 0,946$). O mesmo valeu-se para a variável da renda familiar, onde embora a maioria das pessoas do grupo com e sem fibromialgia possuem uma renda de 0 até 3 salários mínimos, não houve diferença entre os grupos ($p=0,129$).

Os participantes que se incluíram na categoria casado(o)/união estável da variável estado civil, foram a maioria: 62,5% do grupo com fibromialgia e 67% do grupo sem fibromialgia. A maioria dos participantes possuem filhos e não houve para esta variável diferença entre os grupos com e sem fibromialgia ($p=0,266$).

Na variável de dependentes de cuidados, 41,9% do grupo com fibromialgia tinham como

dependentes de cuidado do participante duas ou mais pessoas; ou seja, a maioria das pessoas que possui SF, cuidam de outras. Nossa pesquisa demonstrou diferença significativa entre os grupos com e sem fibromialgia na variável de dependentes do participante, ou seja, pessoas que dependiam do seu cuidado diário; embora também com valores *missing* existe diferença entre os grupos com e sem fibromialgia para os participantes que possuem um dependente e que possuem dois dependentes ou mais de seus cuidados, mas não existe diferença entre os grupos para os participantes que não possuem nenhum dependente. A inexistência de diferença entre grupos para pessoas que não precisam cuidar ou se responsabilizarem por outras dia a dia, nos leva a nitidamente a compreender que, as atribuições recebidas por se ter um, dois ou mais dependentes do participante pode impactar de forma direta sua produtividade e qualidade de vida diária, causar agravamento de sintomas existentes, desencadeamento de novos e até mesmo da própria SF.

Na contramão de estudos recentes do qual demonstram que pacientes com SF fumam mais^{39,40}, esta pesquisa obteve números consideráveis demonstrando o contrário; a categoria não fumante da variável tabagismo obteve 89,8% do total amostral.

Existe diferença entre os grupos com e sem fibromialgia para os participantes que estão ou não afastados ou aposentados do trabalho em decorrência da dor, embora a maioria deles não estejam. Neste último, enquadra-se também em maioria, o grupo sem fibromialgia 86,4%. Estudos em sua maioria realizados com mulheres revelam causas e consequências percebidas da fibromialgia relacionadas à capacidade ou deficiência para o trabalho como dor, fadiga, exaustão, confusão, exigência da situação de vida e envelhecimento citados como alguns exemplos^{41,42}.

O tratamento da fibromialgia é comumente realizado pela associação entre métodos não farmacológico e farmacológicos, este último do qual não obrigatório uma vez que diretrizes interdisciplinares que se baseiam em evidências sugerem de forma importante recomendações para terapias cognitivo-comportamentais e exercícios físicos, de forma especial os aeróbicos⁴³. Comprovando as diversas pesquisas realizadas neste âmbito, estudos mostram que uma minoria dos pacientes vivencia um imenso alívio com medicamentos como duloxetina® e pregabalina® por

exemplo⁴⁴. Embora a maioria dos participantes de ambos grupos desse estudo fazem o uso de medicamentos de uso contínuo, houve diferença entre os grupos para a variável de utilização de algum medicamento de uso contínuo. A partir disso, considerando que a indicação de tratamento médico para pacientes com SF se trata da combinação de terapias alternativas e medicamentos, a última opção destaca-se de forma desproporcional objetivando o alívio dos sintomas e principalmente da dor que acompanham as pessoas com fibromialgia; confirmando informações de estudos, esta pesquisa também resultou na diferença entre grupos com e sem fibromialgia para uso de medicamentos durante a crise de dor⁴⁴.

Se tratando da variável em que a dor ou sintomas variavam pouco durante os últimos três meses, a maioria das respostas do grupo com fibromialgia, cerca de 65%, foi que não, não variavam pouco e existe diferença entre os grupos com e sem fibromialgia e ao contrário disso foram as respostas do grupo com dor crônica sem fibromialgia, ou seja, a dor ou sintomas variavam pouco nos os últimos três meses, cerca de 55% das pessoas. É sabido a partir da caracterização da doença SF, sua variedade de sintomas e tempo em que estes ocorrem de uma pessoa para outra; isso confirma os resultados encontrados nesse trabalho e enfatiza ainda mais nosso conhecimento acerca das adversidades encontradas diariamente pelos pacientes com fibromialgia e participantes dessa pesquisa no quesito de baixa funcionalidade e qualidade de vida, conseqüente dos reflexos da síndrome defronte sua rotina de vida dia a dia⁴³.

As versões do idioma turco²⁰ e espanhol¹⁷ assim como a nossa incluiu no estudo voluntários com diferentes tipos de dor crônica e na variável outras de outras síndromes dolorosas presentes 65,8% do grupo com fibromialgia e 48,9% do grupo sem fibromialgia possui alguma outra síndrome dolorosa presente; os exemplos mais comuns citados como auto relato pelos participantes foram: artrite reumatóide (AR) e osteoartrite (OA), osteoporose, cervicalgia, lombalgia, inflamações como bursite e tendinite, hérnia de disco, osteoporose e transtornos psiquiátrico como ansiedade e depressão e a segunda com 85 participantes enquadrando-se com algum tipo de artrose, dorsopatia e distúrbios de tecidos moles. Em relação a percepção de saúde, na versão brasileira, 33,7% do total da amostra

classificou sua percepção de saúde como má.

Caracterizando os dados através da escala numérica para dor e fadiga, existe diferença para os grupos com e sem fibromialgia para todas as categorias: dor atual em repouso e em movimento, maior e menor dor na semana anterior e fadiga no momento atual.

No inventário breve de dor (BPI), existe diferença para os grupos com e sem fibromialgia para duas variáveis analisadas: severidade e impacto da dor.

O mesmo acontece com as variáveis domínio função, impacto global e sintomas do Questionário de Impacto da Fibromialgia – FIQ-R: existe diferença para os grupos com e sem fibromialgia dos dados analisados.

A avaliação da validade de critério conforme o artigo original, se deu por meio de testes de hipóteses do instrumento inteiro; porém, considerando que o mesmo se trata de um questionário para rastreamento da fibromialgia, ou seja, de um resultado obtido através da pontuação nota de corte do instrumento, a versão em português brasileiro considerou para comparação o score final do FiRST com os critérios diagnósticos do ACR de 2016, isto é, ao contrário dos resultados obtidos da versão original em que as hipóteses de validade de construto foram comparadas com outros instrumentos, nosso estudo adotou adotando o construto do FiRST do qual é utilizado para rastreamento da fibromialgia e portanto, sua semelhança com os critérios diagnósticos do ACR 2016 uma vez que produzem o mesmo efeito: identificar pessoas com maior probabilidade de se ter SF.

O FiRST em sua versão brasileira conseguiu discriminar pacientes com e sem fibromialgia. Para um ponto de corte 5, do qual deu-se o melhor equilíbrio entre sensibilidade e especificidade, a sensibilidade de 92,3% foi além dos 75% geralmente aceitos e maior que a obtida no estudo original (90,5%), na versão grega (86%) e na versão turca (83%) classificando corretamente 61,6% dos pacientes não SF, deixando uma taxa de 38,4% de falsos positivos; pouco abaixo da versão espanhola do qual classificou corretamente 89% dos pacientes deixando uma taxa de 11% com falsos negativos. A especificidade, entretanto, foi menor (61,6%) do que a observada na versão original (85,7%)¹⁶, na versão grega (83%)¹⁹ e na versão turca (68,4%)²⁰ porém maior que a versão espanhola (55,3%)¹⁷ isso

porque, assim como nosso estudo esta última versão traduzida optou pela seleção de grupo controle do qual os participantes abrangeram um amplo conjunto de distúrbios dolorosos, simulando assim o que de fato ocorre na prática clínica.

Ao contrário da versão original e das demais versões traduzidas (espanhola, grega e turca) optamos neste estudo pela não realização da análise de consistência interna (coeficiente alfa de Cronbach) uma vez que não utilizamos comparação com outros instrumentos, mas sim com outros grupos: com e sem fibromialgia de acordo com os critérios diagnósticos do ACR 2016; considera-se este aspecto também por se tratar de uma medida para estimar se os itens avaliam ou não o mesmo construto do qual torna-se desnecessário em uma ferramenta de triagem, uma vez que se refere ao resultado ponto de corte.

A curva de ROC que demonstra a capacidade de discriminação do instrumento resultou num valor de 0,819 em sua versão brasileira, demonstrando que o mesmo se encaixa no âmbito de excelência de acordo com a pontuação de referência e é, considerado dessa maneira um bom instrumento para identificação³¹; resultado este, parecido com a versão grega (89%)¹⁹ e interpretado em tal versão com valores de referência entre < 0,60 considerado negativo, entre 0,61 a 0,80 como duvidoso, entre 0,81 a 0,90 como bom e > 0,91 como muito bom⁴⁵.

O valor de confiabilidade teste-reteste da versão brasileira do FiRST está de acordo com o valor encontrado na versão original (0,87)¹⁶, embora tenha sido menor que todas as outras versões. Em nosso estudo, o ICC foi de 0,593, classificado como moderado³³, contamos com a participação de 39 pessoas na fase reteste e embora a versão em espanhol tenha recrutado para a fase reteste um número de 20 pessoas, seu ICC (0,76) foi considerado como bom de acordo com os valores de referência³³; o mesmo acontece com a versão turca do qual possui um valor de ICC 0,87) classificado como bom³³ e a versão grega como excelente³³ (0,96).

Apesar de moderado³³, o ICC do score total do FiRST mostra que não há tanta mudança com o tempo, ou seja, isso significa que se o contrário fosse verdadeiro e conseqüentemente baixo ou inadequado, o construto do instrumento variaria ao longo do tempo e não poderia, portanto, ser

indicado para triagem da fibromialgia tanto na prática clínica como no âmbito das pesquisas científicas³².

A avaliação dos erros de medida de um instrumento durante a sua validação faz com que erros aleatórios não atribuídos a mudanças reais no construto a ser medido, diminui³² e diferente das outras versões, apenas este estudo e a versão em espanhol realizaram o cálculo de erros de medição para o FiRST. Nesta pesquisa, a mudança mínima necessária para garantir uma real mudança no FiRST foi de 0,544 pontos (SEM) e o erro de medição do instrumento foi de LoA superior 1,63 e LoA inferior de -1,37. Valor SDC individual 1,50 pontos (25%) e SDC em grupo de 0,24 pontos. O valor do viés sistemático na amostra por meio do método Bland e Altman³⁵ foi de 0,128 o que demonstra confiança para os profissionais de saúde na aplicação do questionário. No idioma espanhol, o contexto de Bland Altman sugeriu uma concordância aceitável entre os cálculos de teste-reteste, mostrado pela baixa diferença do valor médio entre a pontuação total do FiRST nas aplicações do teste-reteste, do qual [média = -0,25 (0,44), 95% CI 0,46, 0,04] e a distribuição de pontos dentro dos limites de concordância (-1,12 a 0,62). Nos dois estudos os resultados obtidos são satisfatórios de acordo com a pontuação do instrumento FiRST.

Dessa maneira, realizamos a tradução e validação de forma eficiente o instrumento FiRST, único na literatura para rastreamento da fibromialgia. De fácil acesso por estar disponível também de forma online, tal ferramenta pode ser utilizada e aplicada tanto no âmbito clínico como na área da pesquisa por profissionais de saúde para a detecção de SF. Finalmente temos que, a versão brasileira do FiRST seria melhor utilizada para suporte a um diagnóstico suspeito de SF ao invés de descartá-lo.

Sua utilidade clínica expande-se em considerações como o de sua aplicação fácil, do qual pode ser concluída em um tempo menor que 3 minutos e de ser uma ferramenta confiável para o rastreio da SF podendo tornar mais fácil aos profissionais de saúde a triagem para o diagnóstico e consequentemente proporcionar melhores cuidados de saúde em todos os níveis de atenção; levando em conta que no Brasil a primeira linha de detecção da SF é a atenção primária de saúde (APS) existe

a necessidade de uma ferramenta para fácil detecção e uso na prática clínica diária e neste sentido a versão brasileira daria permissão que os casos perdidos se reduziram para uma quantidade mínima embora também haveria o aumento de alarmes falsos, podendo aumentar o número de falsos positivos seria possível encaminhá-los dentro do conceito de fibromialgia com o objetivo de fornecer cuidados e a diminuir os impactos de um longo prazo de exposição à dor crônica.

Um diagnóstico suspeito de SF através do FiRST deverá ser seguido de uma confirmação incluindo avaliação médica, uma vez que um diagnóstico baseado de maneira exclusiva do ponto de corte do FiRST causaria atribuição a muitos outros sintomas associados à fibromialgia tratando com indiferença outros distúrbios da dor em que quase 50% dos casos requerem uma abordagem de terapia diferente. Normalmente pacientes com fibromialgia apresentam um quadro reumatológico adicionado a outras comorbidades, podendo comprometer assim a capacidade do instrumento FiRST para fazer a diferença entre pacientes com sobreposição de diagnósticos. Ainda não confirmado em sua totalidade pelos presentes resultados, comorbidades reumatológicas não devem afetar a alta sensibilidade e limita da versão original do questionário.

O presente estudo apresenta algumas limitações como a coleta online do qual não permitiu que os pesquisadores avaliassem os participantes confirmando seu diagnóstico ou que os mesmos pudessem esclarecer dúvidas sobre a compreensão das questões; também apenas pessoas que sabiam ler, com acesso à internet e uma conta de e-mail puderam participar do estudo. Isso nos faz refletir sobre a realidade brasileira, no qual 21% das pessoas não possuem acesso à internet⁴⁶ e cerca de 11% das pessoas com idade igual ou superior a 40 anos e cerca de 18% da população brasileira com idade de 60 anos ou mais são analfabetos⁴⁷.

Este estudo apresenta também pontos fortes do qual foi possível um total amostral a nível nacional e também a validação de modo online serviu como uma implementação deste instrumento para uma avaliação prévia do paciente de forma que o mesmo possa ir a uma unidade de saúde já selecionado com a possibilidade ou não de possuir SF.

Nosso estudo foi o primeiro a traduzir e validar o FiRST em pessoas brasileiras. Usamos a

diretriz COSMIN²² do qual avalia estudos para boas propriedades de medição, enfatizando a qualidade metodológica deste trabalho e não avaliamos a responsividade do construto do instrumento FiRST, ou seja, a capacidade do mesmo detectar mudanças ao longo do tempo por fugir do objetivo desta pesquisa.

Pesquisas futuras podem avaliar os verdadeiros custos da detecção de um maior número de falsos positivos e determinar se a detecção anterior segue uma melhoria verdadeira dos resultados no âmbito clínico e psicossocial.

6. Conclusão

O instrumento FiRST foi traduzido e validado para o uso na população brasileira com propriedades de medida aceitáveis e assim, a ferramenta pode ser usada para rastreamento da fibromialgia. A aplicabilidade da versão português/ Brasil do FiRST pode através da detecção precoce da SF ajudar a reduzir a morbidade levando a um tratamento precoce de forma geral mais bem sucedido; a triagem e o tratamento rápido da fibromialgia aparentam otimizar o tempo e custos de espera, uma vez que a qualidade de vida ruim dos pacientes reflete no aumento dos custos do sistema de saúde e dessas mesmas pessoas que de modo frequente procuraram atendimento médico para necessidade de cuidados quando o problema já existente pode ocasionar novos outros problemas.

7. Referências

1. Sarzi-Puttini P, Giorgi V, Marotto D, Atzeni F. Fibromyalgia: an update on clinical characteristics, aetiopathogenesis and treatment. *Nature Reviews Rheumatology*.2020; doi 10.1038/ s41584-020-00506-w
2. Häuser W, Ablins J, Fitzcharles M, et al. Fibromyalgia. *Primer*. 2015. Article number 15022. v1; doi: 10.138/nrdp. 2015;22
3. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles M-A, et al. The American College of Rheumatology Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia and Measurement of Symptom Severity. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2010;62(5):600-610. doi:10.1002/acr.20140
4. Queiroz, L. P. Worldwide epidemiology of fibromyalgia. *Curr. Pain. Headache Rep*. 17, 356 (2013).
5. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles M-A, et al. 2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. *Semin Arthritis Rheum*. 2016;46(3):319-329. doi:10.1016/j.semarthrit.2016.08.012
6. Fibromyalgia. American College of Rheumatology – Empowering Rheumatology Professionals, 2020. Disponível em (<https://www.rheumatology.org/I-Am-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Fibromyalgia>). Acesso em 03/04/2020.
7. Clauw D, MD. Time to stop the FM criteria wars - and refocus on identifying and treating individuals with this type of pain earlier in their illness. Editorial, doi: 10.1002/ACR.24198
8. Skaer TL. Fibromyalgia: Disease Synopsis, Medication Cost Effectiveness and Economic Burden. *Pharmacoeconomics*. 2014;32(5):457-466. doi:10.1007/s40273-014-0137-y
9. Bateman L, Sarzi-Puttini P, Burbridge CL, et al. Burden of illness in fibromyalgia patients with comorbid depression. *Clin Exp Rheumatol*. 2016;34(2 Suppl 96):S106-13.
10. Silverman S, Sadosky A, Evans C, Yeh Y, Alvir JMJ, Zlateva G. Toward characterization and definition of fibromyalgia severity. *BMC Musculoskelet Disord*. 2010;11:66. doi:10.1186/1471-2474-11-66
11. Haas L, Portela LVC, Elisa A, Pierre J, Diogo O. Increased Plasma Levels of Brain Derived Neurotrophic Factor (BDNF) in Patients with Fibromyalgia. 2010:830-834. doi:10.1007/s11064-010-0129-z
12. Heymann RE, Paiva E dos S, Helfenstein Junior M, et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. *Rev Bras Reumatol*. 2010;50(1):56-66. doi:10.1590/S0482-50042010000100006.
13. Wallace DJ. Is there a role for cytokine based therapies in fibromyalgia. *Curr Pharm Des*. 2006;12(1):17-22.

14. Trevisan DC, Driusso P, Avila MA, Gramani-Say K, Moreira FMA, Parizotto NA. Static postural sway of women with and without fibromyalgia syndrome: A cross-sectional study. *Clin Biomech.* 2017;44:83-89. doi:10.1016/j.clinbiomech.2017.03.011
15. Eller-Smith OC, Nicol AL, Christianson JA. Potential Mechanisms Underlying Centralized Pain and Emerging Therapeutic Interventions. *Front Cell Neurosci.* 2018;12. doi:10.3389/fncel.2018.00035
16. Perrot S, Bouhassira D, Fermanian J. Development and validation of the Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FiRST). *Pain.* 2010;150(2):250-256. doi:10.1016/j.pain.2010.03.034
17. Torres X, Collado A, Gómez E, et al. The Spanish version of the Fibromyalgia Rapid Screening Tool: Translation, validity and reliability. *Rheumatol (United Kingdom).* 2013. doi:10.1093/rheumatology/ket308
18. Collado A, Torres X, Messina OD, et al. The Discriminatory Ability of the Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FiRST): An International Study in Spain and Four Latin American Countries. *Pain Med.* December 2015:pnv065. doi:10.1093/pm/pnv065
19. Zis P, Brozou V, Stavropoulou E, et al. Validation of the Greek Version of the Fibromyalgia Rapid Screening Tool. *Pain Pract.* 2017. doi:10.1111/papr.12545
20. Celiker R, Altan L, et al. Reliability and validity of the Turkish version of the fibromyalgia rapid screening tool (FiRST). 2017. *J. Phys. Ther. Sci.* 29:340-344.
21. Wild D, Grove A, Martin M, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Heal.* 2005. doi:10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x
22. Mokkink, L. B, et al. (2018). COSMIN *methodology for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)*. COSMIN manual for systematic reviews of PROMs.
23. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(24):3186-3191. doi:10.1097/00007632-200012150-00014
24. Kahl C, Cleland JA. Visual analogue scale, numeric pain rating scale and the McGill pain Questionnaire: an overview of psychometric properties [Internet]. Vol. 10, *Physical Therapy Reviews.* 2005 [cited 2019 Jul 5]. p. 123 - 8. Available from: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1179/108331905X55776>
25. Boonstra AM, Stewart RE, Albére AJ, René RF, Swaan JL, Schreurs KMG, et al. Cut-offpoints for mild, moderate, and severe pain on the numeric rating scale for pain in

- patients with chronic musculoskeletal pain: Variability and influence of sex and catastrophizing. *Front Psychol.* 2016;7(SEP):1 – 9
26. Avila A. M, et al. Three-dimensional scapular motion during arm elevation is altered in women with fibromyalgia. *Clinical Biomechanics* 29 (2014) 815-821.
 27. Ferreira KA, Teixeira MJ, Mendonza TR, Cleeland CS. Validation of brief pain inventory to Brazilian patients with pain. *Support Care Cancer.* 2011;19(4):505 – 11.
 28. Yun YH, Mendoza TR, Heo DS, et al. Development of a cancer pain assessment tool in Korea: a validation study of a Korean version of the brief pain inventory. *Oncology.* 2004;66(6):439-44
 29. Bennett RM, Friend R, Jones KD, Ward R, Han BK, Ross RL. The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR): validation and psychometric properties. *Arthritis Res Ther.* 2009;11(4):R120. doi:10.1186/ar2783
 30. Lupi JB, Carvalho de Abreu DC, Ferreira MC, Oliveira RDR de, Chaves TC. Brazilian Portuguese version of the Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR-Br): cross-cultural validation, reliability, and construct and structural validation. *Disabil Rehabil.* 2017;39(16):1650-1663. doi:10.1080/09638288.2016.1207106
 31. Mandrekar N. J. Receiver operating characteristic curve in diagnostic test assessment. *Journal of Thoracic Oncology.* 2010; Vol 5: 1315-1316. Number 9, September 2010.
 32. Mokkink, L. B., Prinsen, C. A., Bouter, L. M., Vet, H. C., & Terwee, C. B. (2016). The Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments (COSMIN) and how to select an outcome measurement instrument. *Brazilian journal of physical therapy*, 20(2), 105–113.
 33. Terry K. Koo., Mae Y. Li. A guideline of selecting and reporting intraclass correlation coefficients for reliability research. *J Chiropr Med.* 2016 Jun; 15 (2): 155-163. doi: 10.1016/j.jcm.2016.02.012
 34. de Vet, H. C. W., Terwee, C. B., Mokkink, L. B., & Knol, D. L. *Measurement in Medicine - A practical guide.* New York: U.S.A., Cambridge University Press, New York, 2011.
 35. Bland, J. M., & Altman, D. G. Measuring agreement in method comparison studies. *Statistical methods in medical research*, 8(2), 135–160, 1999.
 36. Wijesooriya N. Romesh., et al. COVID-19 and telehealth, education, and research adaptations. *Paediatric Respiratory Reviews*, 35 (2020) 38-42. <https://doi.org/10.1016/j.prrv.2020.06.009>.
 37. Wolfe F, Rasker JJ: The Symptom Intensity Scale, fibromyalgia, and the meaning of fibromyalgia-like symptoms. *J Rheumatol*, 2006, 33: 2291 – 2299.

38. Siracusa R, et al. Fibromyalgia: pathogenesis, mechanisms, diagnosis and treatment options update. *Int J Mol Sci*, 2021, Apr 9; 22(8):3891. doi:10.3390/ijms22083891
39. Kerpel B. A, et al. Association of obesity, smoking and socioeconomic strata with the fibromyalgia syndrome. *Harefuah*, 2019, Sep; 158(9): 583-586
40. Pamuk N. O, Donmez S, Cakir N. The frequency of smoking in fibromyalgia patients and its association with symptoms. *Rheumatol Int*, 2009, Sep;29(11):1311-4. doi: 10.1007/s00296-009-0851-5. Epub 2009. Jan 20.
41. Sallinen M, et al. Women's narratives on experiences of work ability and functioning in fibromyalgia. *Musculoskeletal Care*, 2010, Mar;8(1):18-26. doi: 10.1002/msc.162.
42. Henriksson M C, Liedberg M G, Gerdle B. Women with fibromyalgia: work and rehabilitation. *Disabil Rehabil*, 2005, Jun 17;27(12):685-94. doi: 10.1080/09638280400009089.
43. Hauser W, Fitzcharles M-A. Facts and myths pertaining to fibromyalgia. *Dialogues Clin Neurosci*, 2018, Mar;20(1):53-62. doi: 10.31887/DCNS.2018.20.1/whauser.
44. Gore M, et al. Clinical comorbidities, treatment patterns, and healthcare costs among patients with fibromyalgia newly prescribed pregabalin or duloxetine in usual care. *J Med Econ*, 2012;15(1):19-31. doi: 10.3111/13696998.2011.629262. Epub 2011. Oct 20.
45. Altman DG. *Practical Statistics for Medical Research*. Washington, DC: Chapman & Hall; 1999.
46. IBGE IB de G e E. *Uso de internet, televisão e celular no Brasil*. 2021.
47. IBGE IB de G e E. *Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua (PNAD contínua) - Educação*.; 2019

Anexo 1. Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tradução, adaptação cultural e validação do questionário FIBROMYALGIA RAPID SCREENING TOOL (FiRST) para o português/Brasil

Pesquisador: MARIANA ARIAS AVILA VERA

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 10896719.0.0000.5504

Instituição Proponente: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.193.940

Apresentação do Projeto:

O projeto inicial foi submetido em 20/03/2019 e foi analisado como "Pendente" com parecer emitido em 06/05/2019 pelo CEP. Em resposta, foram submetidos novos documentos: Projeto, Informações Básicas e TCLE em 20/04/2020 com análise de "Pendente" por alteração no projeto inicial, não previsão de ressarcimento de despesas, ausência da explicitação de garantia de indenização, não fornecimento de via ao participante, necessidade de esclarecimento sobre amostras. Nova resposta com inclusão de Emenda (a pedido do Parecerista) foi anexa em 27/05/2020 com a identificação das alterações no projeto originalmente submetido em 20/03/2019 (alteração de ferramentas, momentos de aplicação dos questionários, amostra). Em sua versão 4, Projeto apresentou alterações sinalizadas pelas Pesquisadoras por meio de novo documento de Emenda com alteração nos Métodos de Coleta de dados em decorrência da pandemia, alterando para o método de coleta por questionário on-line. A quarta versão apresentou pendências quanto a adequações para atendimento à Resolução N° 466/2012 esclarecimentos sobre obtenção do consentimento e envio do TCLE aos participantes, tendo em vista a alteração para pesquisa online.

Justificativa do projeto: a síndrome fibromiálgica (SF) dificilmente é detectada de forma adequada na prática clínica, devido à dificuldade de aplicação dos critérios diagnósticos. Desta forma, a tradução, adaptação e validação do questionário Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FiRST) poderá

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



contribuir para prática clínica.

O estudo será observacional com medidas repetidas. O processo de adaptação cultural e validação seguirá as normas do International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR).

O recrutamento dos participantes será realizado por meio de anúncios em revistas, redes sociais e panfletos.

Amostra total de 294 participantes, com idade superior a 18 anos.

Objetivo da Pesquisa:

Traduzir, adaptar culturalmente e validar o questionário "FIBROMYALGIA RAPID SCREENING TOOL" para o português/ Brasil.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos relacionados com a participação neste estudo são mínimos, dentro do que é previsto no Conselho Nacional de Saúde, não oferece risco imediato à sua pessoa, porém considera-se a possibilidade de um risco subjetivo, pois algumas perguntas podem remeter à algum desconforto, evocar sentimentos ou lembranças desagradáveis ou levar à um leve cansaço após responder os questionários.

Benefícios: avaliação adequada para detectar rapidamente a possibilidade de diagnóstico de fibromialgia. Ao final de sua participação, o voluntário receberá orientações domiciliares sobre automanejo de dor crônica, bem como uma sessão de instrução sobre exercícios. Caso apresente agravamento do caso, o participante poderá ser encaminhado para o estágio de Fisioterapia Geral, que ocorre na Unidade Saúde Escola da UFSCar, para tratamento, de acordo com a disponibilidade do estágio.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância clínica para auxiliar no rastreio da SF por meio da adaptação transcultural de ferramenta já validada na literatura.

Apresenta autorização para a tradução e validação para o português/ Brasil (Apêndice 2 do Projeto).

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.193.940

A amostra para adaptação cultural da ferramenta será composta por 30 pessoas com fibromialgia. Em seguida, duzentos e sessenta e quatro participantes (132 com diagnóstico médico de SF e 132 com dor crônica, mas sem o diagnóstico de SF) responderão ao questionário FiRST traduzido e a outros questionários utilizados na concepção do instrumento para a validação do FiRST para a população brasileira: intensidade de dor e fadiga pela Escala Visual Analógica (EVA-100mm); o Inventário Breve de Dor para avaliação multidimensional da dor (BPI); sintomas de depressão e ansiedade pela Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS); impacto da SF pelo Questionário de Impacto da Fibromialgia Revisado (FIQ-R), a catastrofização da dor pela Escala de Catastrofização da Dor (PCS) e a Escala de Percepção Global de Mudança. Na primeira avaliação, os participantes também responderão a uma anamnese contendo informações

sociodemográficas (idade, cor da pele declarada, escolaridade, estado civil, ocupação, renda familiar) e clínicas como (índice de massa corpórea, realização de tratamentos anteriores, história clínica e presença de comorbidades).

Apresenta todas as ferramentas de coleta de dados nos Anexos do Projeto.

Os dados serão coletados por meio da plataforma "Google Forms", com acompanhamento da Pesquisadora online durante a coleta.

Projeto não menciona gravação de vídeo ou áudio das coletas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta Folha de Rosto assinada pela pesquisadora Profa. Dra. Mariana Arias Avila Vera e pela Diretora de Centro Profa. Dra. Maria da Graça Gama Melão.

Apresenta TCLE direcionado para as três populações que irão participar do projeto de pesquisa. TCLE requer assinatura da via do participante pela Pesquisadora Responsável e a inserção desta informação no TCLE.

Cronograma apresenta início das coletas em 17/08/2020 e finalização do projeto em 17/12/2021.

Não apresenta Termo de Direito de Uso de Imagem ou Voz.

Recomendações:

Rever numeração dos itens TCLE adaptação.

Em carta ao Parecerista, Pesquisadora solicita orientações sobre obrigações dos Pesquisadores frente a: "HAVENDO A IDENTIFICAÇÃO, OS PESQUISADORES FICAM OBRIGADOS A REALIZAR O

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.193.940

ENCAMINHAMENTO PARA OS SERVIÇOS MUNICIPAIS DE SAÚDE? ISSO NÃO PODERIA CAUSAR UM PROBLEMA MAIOR PARA O SISTEMA DE SAÚDE? COMO POSSO GARANTIR O BENEFÍCIO DO PARTICIPANTE NESTE SENTIDO (E COLOCAR ISSO NO TCLE), SE A TRATATIVA PARA ESTE PROBLEMA SAI DA ALÇADA DA MINHA PROFISSÃO/FORMAÇÃO?"

A assistência/encaminhamento a ser oferecido é dependente da estrutura de cada pesquisador. No entanto, é necessário que estejam claramente descritos no TCLE, conforme Resolução N° 466/2012, mesmo que em pesquisas de rastreamento (item III.2 o): "assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento".

Ressalta-se a distinção em assistência decorrente de dano ou complicações decorrentes da pesquisa, que deve ser integral e imediata, se necessária, sem qualquer ônus ao participante e é de responsabilidade do pesquisador, do patrocinador e das instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa e não do Sistema Único de Saúde.

Em não havendo tratativa dos casos identificados, entende-se que o risco à negligência profissional poderá estar presente, cabendo previsões nos respectivos Códigos de Ética Profissional.

"DEVO REALIZAR O ENCAMINHAMENTO PARA QUAISQUER SINTOMAS DEPRESSIVOS QUE OS PARTICIPANTES APRESENTEM? OU APENAS PARA OS QUE, POR EXEMPLO, POSSAM EVIDENCIAR IDEAÇÃO SUICIDA OU ALGO QUE ME PERMITA IDENTIFICAR QUE O PARTICIPANTE SE ENCONTRA EM RISCO?"

A utilização da ferramenta pelo pesquisador sugere sua experiência e domínio sobre a mesma. Sendo uma ferramenta validada, possíveis valores ou classificações poderão apoiar a triagem de participantes que requerem assistência. No entanto, durante a pesquisa como um todo, outros sinais poderão ser percebidos pelos pesquisadores, que também poderão indicar a necessidade de assistência.

"DEVO DEIXAR DE AVALIAR ESTE ASPECTO TÃO IMPORTANTE (QUE INCLUSIVE É PREDITOR DE SUCESSO DE TRATAMENTO) POR NÃO SER CAPAZ DE TRATAR O PACIENTE DIRETAMENTE? SABE-SE DA DIFICULDADE QUE EXISTE PARA REALIZAÇÃO DE AVALIAÇÕES E TRATAMENTOS DE SAÚDE MENTAL NO SUS (E ISSO INCLUI A USE). COMO DEVO PROCEDER?"

De acordo com a Resolução N° 510 Art. 25: "A avaliação a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP **Município:** SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



direitos dos participantes da pesquisa." Neste sentido, a decisão por inserir ou não uma variável é do pesquisador, não cabendo ao CEP esta discussão.

No entanto, para maior esclarecimento à questão trazida, foi solicitado à Pesquisadora "incluir no TCLE os benefícios de assistência/encaminhamentos que serão ofertados aos participantes que apresentarem sintomas." não tendo sido exigência a oferta de tratamento ao paciente, mas os esclarecimentos quanto aos direitos ao participante com base na Resolução N°466/2012 que prevê itens obrigatórios no TCLE (item IV.3 c): "esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa". Vide também orientação item III.2 o, anteriormente citada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Protocolo de Pesquisa atendeu as pendências de conteúdo no TCLE exigidas pela Resolução N°466/2012, quanto ao direito de indenização e descrição dos benefícios diretos e indiretos. Também foram inseridas informações sobre como o consentimento será obtido e como o TCLE será enviado ao participante da pesquisa.

Como o Projeto de Pesquisa prevê coleta online com a pesquisadora, não há previsão de custos. No entanto, caso haja custos em pacote de dados para participação na coleta, os participantes deverão ser ressarcidos.

Protocolo se encontra aprovado, porém requer que a Pesquisadora ajuste o TCLE para envio de TCLE assinado pela Pesquisadora Responsável ao participante da pesquisa. Também é necessário inserir a informação no TCLE (item 13) de que o participante receberá uma via "assinada pela Pesquisadora" do TCLE.

De acordo com Parecer do Colegiado em 04/08/2020, reforça-se que a Pesquisadora identificando necessidade de assistência aos participantes da pesquisa, seja em decorrência desta ou não, a mesma deverá garantir a devida orientação ao participante, bem como acompanhar até que o acesso ao serviço de saúde seja efetivo. Para isto, a Pesquisadora deverá dispor de conhecimento sobre os serviços em saúde disponíveis, bem como apoiar o acesso a devida assistência. Neste sentido, a ação da pesquisadora, não poderá se limitar a orientação aos participantes que necessitem de assistência.

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.193.940

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_983762.pdf	17/07/2020 17:12:26		Aceito
Outros	RESPOSTA.docx	17/07/2020 17:12:08	MARIANA ARIAS AVILA VERA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_trad.docx	17/07/2020 17:11:45	MARIANA ARIAS AVILA VERA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_fibro.docx	17/07/2020 17:11:37	MARIANA ARIAS AVILA VERA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_gc.docx	17/07/2020 17:11:30	MARIANA ARIAS AVILA VERA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	17/07/2020 17:11:21	MARIANA ARIAS AVILA VERA	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_ass.pdf	20/03/2019 11:31:42	MARIANA ARIAS AVILA VERA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CARLOS, 05 de Agosto de 2020

Assinado por:
ADRIANA SANCHES GARCIA DE ARAUJO
(Coordenador(a))

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP **Município:** SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br

Anexo 2. Tradução FiRST – Consenso

Tradução FiRST – Consenso

Instrumento de Rastreamento Rápido da Fibromialgia

Você sofre de dores nas articulações (juntas), músculos ou tendões há 3 meses pelo menos. Por favor, responda a este questionário para ajudar o seu médico a avaliar mais efetivamente suas dores e seus sintomas.

Por favor preencha o questionário respondendo sim ou não (somente uma resposta: SIM ou NÃO) para cada uma das seguintes afirmações. Assinale a caixa que corresponde à sua resposta.

	Sim	Não
Sinto dor em todo o meu corpo.		
Minha dor é acompanhada de uma fadiga geral contínua e muito desagradável.		
Minha dor se parece com queimaduras, choques elétricos ou câimbras.		
Minha dor é acompanhada de outras sensações incomuns por todo o meu corpo, como pontadas, formigamentos ou dormências.		
Minha dor é acompanhada por outros problemas de saúde, tais como problemas digestivos, urinários, dores de cabeça ou pernas inquietas.		
Minha dor tem impacto significativo na minha vida, principalmente no meu sono e na minha capacidade de concentração, fazendo eu me sentir geralmente mais lento.		

Anexo 3. Escala numérica para dor e fadiga

A. Dor atual em repouso (Exemplo: Na data de hoje e no momento em que você a sente estando sentada/deitada no sofá, assistindo ao seu programa de TV favorito).



0. Nenhuma dor

10. Máxima dor

B. Dor atual em movimento (Exemplo: Na data de hoje e no momento em que você caminhou do estacionamento do supermercado até a realização das compras ou atravessou a rua indo para o seu trabalho).



0. Nenhuma dor

10. Máxima dor

C. Maior dor na semana anterior (Exemplo: Na semana que se passou, determinado dia ou dias ocorreu a maior dor sentida. Se lembrando disso, qual o número correspondente a maior dor da semana anterior?).



0. Nenhuma dor

10. Máxima dor

D. Menor dor na semana anterior (Exemplo: Na semana que se passou, houve determinado dia ou dias em que você sentiu menos dores. Se lembrando disso, qual o número correspondente a menor dor da semana anterior?).

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nenhuma dor ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ Máxima dor imaginável

0.Nenhuma dor

10.Máxima dor

E. Fadiga no momento atual (Exemplo: Durante a resposta a este questionário, qual número corresponde melhor ao seu estado de fraqueza/moleza corporal?).

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nenhuma fadiga ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ Máxima fadiga imaginável

0.Nenhuma fadiga

10.Máxima fadiga

Anexo 4. Inventário Breve de Dor (BPI)

1. Durante a vida a maioria das pessoas apresenta dor de vez em quando (dor de cabeça, dor de dente). Você teve hoje, dor diferente dessas?

1. Sim

2. Não

2.

A. Indique o número que melhor descreve a pior dor que você sentiu nas últimas 24 horas.

Indique o número que melhor descreve a pior dor que você sentiu nas últimas 24 horas *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sem dor Pior dor possível

0. Sem dor

10. Pior dor possível

B. Indique o número que melhor descreve a dor mais fraca que você sentiu nas últimas 24 horas.

Indique o número que melhor descreve a dor mais fraca que você sentiu nas últimas 24 horas *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sem dor Pior dor possível

0. Sem dor

10. Pior dor possível

C. Indique o número que melhor descreve a média de sua dor.

Indique o número que melhor descreve a média de sua dor *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sem dor Pior dor possível

0. Sem dor

10. Pior dor possível

D. Indique o número que mostra quanta dor ocorre agora.

Indique o número que mostra quanta dor ocorre agora *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sem dor Pior dor possível

- 0. Sem dor
- 10. Pior dor possível

6. Que tratamento ou medicações você está recebendo para dor.

7.

A. Nas últimas 24 horas qual a intensidade de melhora proporcionada pelos tratamentos ou medicações. Indique o número que melhor demonstra o alívio que você obteve.

Nas últimas 24 horas qual a intensidade de melhora proporcionada pelos tratamentos ou medicações. Indique o número que melhor demonstra o alívio que você obteve. *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Sem alívio Alívio Completo

- 0. Sem alívio
- 10. Alívio completo

B. Indique o número que descreve como, nas últimas 24 horas, a dor interferiu na sua atividade geral:

Indique o número que descreve como, nas últimas 24 horas, a dor interferiu na sua atividade geral: *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Não interferiu Interferiu completamente

- 0. Não interferiu
- 10. Interferiu completamente

C. Indique o número que descreve como, nas últimas 24 horas, a dor interferiu no seu humor:

Indique o número que descreve como, nas últimas 24 horas, a dor interferiu no seu humor: *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Não interferiu Interferiu completamente

- 0. Não interferiu
- 10. Interferiu completamente

D. Indique o número que descreve como, nas últimas 24 horas, a dor interferiu na sua habilidade de caminhar:

Indique o número que descreve como, nas últimas 24 horas, a dor interferiu na sua habilidade de caminhar: *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Não interferiu Interferiu completamente

0. Não interferiu

10. Interferiu completamente

E. Indique o número que descreve como, nas últimas 24 horas, a dor interferiu no seu trabalho:

Indique o número que descreve como, nas últimas 24 horas, a dor interferiu no seu trabalho: *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Não interferiu Interferiu completamente

0. Não interferiu

10. Interferiu completamente

F. Indique o número que descreve como, nas últimas 24 horas, a dor interferiu no seu relacionamento com outras pessoas:

Indique o número que descreve como, nas últimas 24 horas, a dor interferiu no seu relacionamento com outras pessoas: *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Não interferiu Interferiu completamente

0. Não interferiu

10. Interferiu completamente

G. Indique o número que descreve como, nas últimas 24 horas, a dor interferiu no seu sono:

Indique o número que descreve como, nas últimas 24 horas, a dor interferiu no seu sono: *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Não interferiu Interferiu completamente

0. Não interferiu

10. Interferiu completamente

H. Indique o número que descreve como, nas últimas 24 horas, a dor interferiu na sua forma de apreciar a vida:

Indique o número que descreve como, nas últimas 24 horas, a dor interferiu na sua forma de apreciar a vida: *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Não interferiu Interferiu completamente

0. Não interferiu

10. Interferiu completamente

Anexo 5. Questionário de Impacto da Fibromialgia Revisado (FIQ-R)

1. De 0 a 10 qual número melhor indica o quanto a fibromialgia dificultou a realização da seguinte atividade nos últimos 7 dias: Escovar ou pentear seus cabelos.

De 0 a 10 qual número melhor indica o quanto a fibromialgia dificultou a realização da seguinte atividade nos últimos 7 dias: Escovar ou pentear seus cabelos. *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sem dificuldade Muita dificuldade

0. Sem dificuldade

10. Muita dificuldade

2. De 0 a 10 qual número melhor indica o quanto a fibromialgia dificultou a realização da seguinte atividade nos últimos 7 dias: Caminhar continuamente por 20 minutos.

De 0 a 10 qual número melhor indica o quanto a fibromialgia dificultou a realização da seguinte atividade nos últimos 7 dias: Caminhar continuamente por 20 minutos. *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sem dificuldade Muita dificuldade

0. Sem dificuldade

10. Muita dificuldade

3. De 0 a 10 qual número melhor indica o quanto a fibromialgia dificultou a realização da seguinte atividade nos últimos 7 dias: Preparar uma refeição em casa.

De 0 a 10 qual número melhor indica o quanto a fibromialgia dificultou a realização da seguinte atividade nos últimos 7 dias: Preparar uma refeição em casa. *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sem dificuldade Muita dificuldade

0. Sem dificuldade

10. Muita dificuldade

4. De 0 a 10 qual número melhor indica o quanto a fibromialgia dificultou a realização da seguinte atividade nos últimos 7 dias: Passar o aspirador, esfregar com a mão ou varrer o chão.

De 0 a 10 qual número melhor indica o quanto a fibromialgia dificultou a realização da seguinte atividade nos últimos 7 dias: Passar o aspirador, esfregar com a mão ou varrer o chão. *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sem dificuldade Muita dificuldade

0. Sem dificuldade
10.Muita dificuldade

5. De 0 a 10 qual número melhor indica o quanto a fibromialgia dificultou a realização da seguinte atividade nos últimos 7 dias: Erguer e carregar uma sacola cheia de compras.

De 0 a 10 qual número melhor indica o quanto a fibromialgia dificultou a realização da seguinte atividade nos últimos 7 dias: Erguer e carregar uma sacola cheia de compras. *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sem dificuldade Muita dificuldade

0. Sem dificuldade
10.Muita dificuldade

6. De 0 a 10 qual número melhor indica o quanto a fibromialgia dificultou a realização da seguinte atividade nos últimos 7 dias: Subir um lance de escadas.

De 0 a 10 qual número melhor indica o quanto a fibromialgia dificultou a realização da seguinte atividade nos últimos 7 dias: Subir um lance de escadas. *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sem dificuldade Muita dificuldade

0. Sem dificuldade
10.Muita dificuldade

7. De 0 a 10 qual número melhor indica o quanto a fibromialgia dificultou a realização da seguinte atividade nos últimos 7 dias: Trocar a roupa de cama.

De 0 a 10 qual número melhor indica o quanto a fibromialgia dificultou a realização da seguinte atividade nos últimos 7 dias: Trocar a roupa de cama. *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sem dificuldade Muita dificuldade

0. Sem dificuldade
10.Muita dificuldade

8. De 0 a 10 qual número melhor indica o quanto a fibromialgia dificultou a realização da seguinte atividade nos últimos 7 dias: Ficar sentado por 45 minutos.

...
De 0 a 10 qual número melhor indica o quanto a fibromialgia dificultou a realização da seguinte atividade nos últimos 7 dias: Ficar sentado por 45 minutos. *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sem dificuldade Muita dificuldade

0. Sem dificuldade
10.Muita

dificuldade

9.De 0 a 10 qual número melhor indica o quanto a fibromialgia dificultou a realização da seguinte atividade nos últimos 7 dias: Fazer compras no supermercado.

De 0 a 10 qual número melhor indica o quanto a fibromialgia dificultou a realização da seguinte atividade nos últimos 7 dias: Fazer compras no supermercado. *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sem dificuldade Muita dificuldade

0. Sem dificuldade
10.Muita dificuldade

10. De 0 a 10 qual número melhor descreve o impacto global da sua fibromialgia em sua vida, nos últimos 7 dias. A fibromialgia me impediu de realizar as atividades da semana:

De 0 a 10 qual número melhor descreve o impacto global da sua fibromialgia em sua vida, nos últimos 7 dias. A fibromialgia me impediu de realizar as atividades da semana: *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre

0. Nunca
10.Sempre

11.De 0 a 10 qual número melhor descreve o impacto global da sua fibromialgia em sua vida, nos últimos 7 dias. Eu fiquei completamente esgotado pelos meus sintomas de fibromialgia

De 0 a 10 qual número melhor descreve o impacto global da sua fibromialgia em sua vida, nos últimos 7 dias. Eu fiquei completamente esgotado pelos meus sintomas de fibromialgia *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre

0. Nunca
10.Sempre

12.De 0 a 10 qual número melhor descreve a intensidade dos seus sintomas de fibromialgia nos últimos 7 dias: Por favor, indique o seu nível de dor.

De 0 a 10 qual número melhor descreve a intensidade dos seus sintomas de fibromialgia nos últimos 7 dias: Por favor, indique o seu nível de dor. *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sem dor Dor insuportável

0. Sem dor

10. Dor insuportável

13. De 0 a 10 qual número melhor descreve a intensidade dos seus sintomas de fibromialgia nos últimos 7 dias: Por favor, indique o seu nível de energia.

De 0 a 10 qual número melhor descreve a intensidade dos seus sintomas de fibromialgia nos últimos 7 dias: Por favor, indique o seu nível de energia. *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Muita energia Sem energia

0. Muita energia

10. Sem energia

14. De 0 a 10 qual número melhor descreve a intensidade dos seus sintomas de fibromialgia nos últimos 7 dias: Por favor, indique o seu nível de rigidez.

De 0 a 10 qual número melhor descreve a intensidade dos seus sintomas de fibromialgia nos últimos 7 dias: Por favor, indique o seu nível de rigidez. *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sem rigidez Muita rigidez

0. Sem rigidez

10. Muita rigidez

15. De 0 a 10 qual número melhor descreve a intensidade dos seus sintomas de fibromialgia nos últimos 7 dias: Por favor, indique a qualidade do seu sono.

De 0 a 10 qual número melhor descreve a intensidade dos seus sintomas de fibromialgia nos últimos 7 dias: Por favor, indique a qualidade do seu sono. *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Acordo bem descansado Acordo muito cansado

0. Acordo bem descansado

10. Acordo muito cansado

16. De 0 a 10 qual número melhor descreve a intensidade dos seus sintomas de fibromialgia os últimos 7 dias: Por favor, indique o seu nível de depressão.

...

De 0 a 10 qual número melhor descreve a intensidade dos seus sintomas de fibromialgia nos últimos 7 dias: Por favor, indique o seu nível de depressão. *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Sem depressão Muito deprimido

0. Sem depressão
10. Muito deprimido

17. De 0 a 10 qual número melhor descreve a intensidade dos seus sintomas de fibromialgia nos últimos 7 dias: Por favor, indique a qualidade de sua memória.

De 0 a 10 qual número melhor descreve a intensidade dos seus sintomas de fibromialgia nos últimos 7 dias: Por favor, indique a qualidade de sua memória. *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Boa memória Memória muito ruim

0. Boa memória
10. Memória muito ruim

18. De 0 a 10 qual número melhor descreve a intensidade dos seus sintomas de fibromialgia nos últimos 7 dias: Por favor, indique o seu nível de ansiedade

De 0 a 10 qual número melhor descreve a intensidade dos seus sintomas de fibromialgia nos últimos 7 dias: Por favor, indique o seu nível de ansiedade *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Sem ansiedade Muito ansioso

0. Sem ansiedade
10. Muito ansioso

19. De 0 a 10 qual número melhor descreve a intensidade dos seus sintomas de fibromialgia nos últimos 7 dias: Por favor, indique o seu nível de sensibilidade ao toque.

De 0 a 10 qual número melhor descreve a intensidade dos seus sintomas de fibromialgia nos últimos 7 dias: Por favor, indique o seu nível de sensibilidade ao toque. *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Sem sensibilidade Muita sensibilidade

0. Sem sensibilidade
10. Muita sensibilidade

20. De 0 a 10 qual número melhor descreve a intensidade dos seus sintomas de fibromialgia nos últimos 7 dias: Por favor, indique o nível de equilíbrio do seu corpo.

...

De 0 a 10 qual número melhor descreve a intensidade dos seus sintomas de fibromialgia nos últimos 7 dias: Por favor, indique o nível de equilíbrio do seu corpo. *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Sem desequilíbrio Muito desequilíbrio

0. Sem desequilíbrio

10. Muito desequilíbrio

21. De 0 a 10 qual número melhor descreve a intensidade dos seus sintomas de fibromialgia nos últimos 7 dias: Por favor, indique o seu nível de sensibilidade a barulhos altos, luzes fortes, odores e frio.

De 0 a 10 qual número melhor descreve a intensidade dos seus sintomas de fibromialgia nos últimos 7 dias: Por favor, indique o seu nível de sensibilidade a barulhos altos, luzes fortes, odores e frio. *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Sem sensibilidade Muita sensibilidade

0. Sem sensibilidade

10. Muita sensibilidade

Apêndice 1. Termo de consentimento livre e esclarecido

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA/ PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM
FISIOTERAPIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde)

Você está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada “Tradução, adaptação cultural e validação do questionário FIBROMYALGIA RAPID SCREENING TOOL (FiRST) para o português/Brasil”, aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos, sob o número CAAE: 10896719.0.0000.5504.

A Fibromialgia é uma condição reumática não deformante, de etiologia desconhecida, frequente em toda a população, mas especialmente no sexo feminino. Caracteriza-se pela dor generalizada e em pelo menos de 4 a 5 regiões no corpo presentes há pelo menos 3 meses, acompanhada ou não de algumas manifestações como dispneia, cefaleia, irritabilidade e rigidez matinal. Assim, ferramentas que possam realizar o rastreio inicial da doença na população de forma simples são necessárias, pois podem ajudar na triagem e conseqüentemente na detecção mais rápida da doença. Esta pesquisa será realizada para traduzir, adaptar e validar o questionário FiRST para o português-Brasil, oferecendo aos pesquisadores e clínicos da área de saúde uma ferramenta de triagem útil para diagnosticar a Fibromialgia.

Você está sendo convidada a participar pois possui mais de 18 anos, apresenta diagnóstico médico de fibromialgia ou não apresenta diagnóstico médico de fibromialgia e é alfabetizado. Poderá deixar de participar se tiver diagnóstico médico de disfunção psiquiátrica grave, incluindo a depressão grave. Se concordar, sua participação consistirá em responder uma anamnese (ficha de avaliação, no questionário a seguir) nesse primeiro momento. E então um pesquisador entrará em contato para que responda os seguintes questionários em dois momentos (de forma imediata e no sétimo dia após a resposta destes primeiros questionários): FiRST (que é o instrumento que estamos validando), questões sobre intensidade de dor e fadiga pela Escala Numérica, questões para avaliação multidimensional da dor através do Inventário Breve de Dor (BPI) e questões sobre o impacto da SF pelo Questionário de Impacto da Fibromialgia Revisado (FIQ-R). A aplicação destes questionários dura cerca de meia hora e ocorrerá sempre de forma online.

Consideram-se como possíveis riscos de sua participação o desconforto ou constrangimento

ao responder os questionários, que tem questões sobre dor e sobre o impacto da dor na sua vida. Para minimizar estes riscos, você os preencherá sozinho(a), além de garantirmos que seus dados pessoais nunca serão expostos. Se ainda sim isso ocorrer, você poderá interromper a sua participação a qualquer momento. A coleta não acarreta maiores riscos para a saúde do paciente. Como benefício imediato prevemos uma avaliação de seus sintomas e se for de seu interesse, encaminharemos uma cartilha com orientações para automanejo da dor crônica. Além disso, caso esse instrumento seja validado, pode facilitar a triagem para diagnóstico de fibromialgia e, portanto, o acesso ao tratamento. Sua participação não é obrigatória, de forma que você pode recusar-se a participar. Além disso, pode a qualquer momento desistir de participar e retirar seu consentimento, sem qualquer prejuízo em sua relação com as pesquisadoras ou com a instituição.

Não estão previstas quaisquer despesas pessoais ou compensação financeira por sua participação. As pesquisadoras estarão disponíveis para esclarecimentos de dúvidas em qualquer momento da pesquisa. Todas as informações desse estudo serão confidenciais e garantimos o sigilo de sua participação. Os resultados estarão a sua disposição e poderão ser divulgados em publicações científicas e eventos dessa natureza, porém suas informações pessoais não serão divulgadas.

Você receberá por e-mail um relatório parcial, durante a pesquisa, e um relatório final com os dados da pesquisa. Será possível solicitar esclarecimentos quanto ao estudo a qualquer momento, e a responsável responderá de forma que todas as suas dúvidas sejam sanadas. Você receberá uma cópia deste documento, na qual consta o nome completo, o telefone e o endereço do pesquisador, facilitando o contato e que suas dúvidas sejam sanadas.

Após ler o presente documento e ao concordar com o que me foi apresentado, declaro que:

- 1) Entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar;
- 2) Sei que poderei interromper as atividades a qualquer momento, sem que haja consequências para mim;
- 3) Tive acesso ao endereço do laboratório e telefone para contato com os pesquisadores, abaixo descritos;
- 4) Fui informado(a) que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em Seres Humanos da UFSCar, que tem como objetivo cumprir e fazer cumprir as determinações da Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde.
- 5) Fui informada sobre o local e sobre o funcionamento do CEP da UFSCar: Pró-Reitoria de Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos, Rodovia Washington Luiz, Km.235 – Caixa Postal 676 – CEP 13.565-905 – São Carlos – SP – Brasil. Fone (16) 3351-8028. O horário de atendimento ao público é de segunda à sexta das 08:00 às 12:00 e das 14:00 às

16:30. Endereço eletrônico: cephumanos@ufscar.br.

Fisioterapeuta Ana Paula de Sousa; Rod. Washington Luiz, s/n, São Carlos – SP, 13565-905, Departamento de Fisioterapia, Telefones: (16) 98182-7802 / (16) 3351-9577 E-mail: anapaulasousa.fisio@gmail.com

Profa. Dra. Mariana Arias Avila Vera; Rod. Washington Luiz, s/n, São Carlos – SP, 13565-905, Departamento de Fisioterapia, Telefone: (16) 3351-9791

Apêndice 2. Autorização dos autores do questionário

 **April Grant** <agrant@mapigroup.com> 26 de jan de 2018 19:44 ☆ ↶ ⋮
para eu ▾

🌐 inglês ▾ > português ▾ Traduzir mensagem Desativar para: inglês x

Dear Mariana,

Thank you! It's filed, and I've attached the original FIRST in English for the UK for you to create your translation. Please follow the methodology in the Translation Agreement, and let me know when you're ready to send the back-translations to me!

Kind regards,
April Grant

Please discover our platform gathering PROQOLID™ and PROLABELS™ content at <https://eprovide.mapi-trust.org>

www.mapigroup.com | www.mapi-trust.org |

<https://www.linkedin.com/company/mapi-group>

Tel: +33 (0) 4 72 13 65 75 | Fax: +33 (0)4 72 13 55 73 | US direct line : +1

[Home](#) > [My EProvide](#) > [My Provide Requests](#)

-  MY PROFILE
-  MY CLIENT ACCOUNT
-  MY SUBSCRIPTIONS
-  MY ORDERS
-  MY PROVIDE REQUESTS
-  COLLABORATIVE SPACE
-  MY COAR

MY PROVIDE REQUESTS

[NEW REQUEST](#)

 ACCOUNT ADMINISTRATOR

PENDING

ID	Type of Request	Subject	Status	Contact Name	Reception Date	Estimated Budget	Ad-hoc Request
109594	Questionnaire Distribution	Translation, transcultural adaptation and validation of instrument	On-hold	Mariana Avila	2017-12-04	0	Yes



Apêndice 3. Questionário estruturado

- 1- Qual seu nome completo?
- 2- Qual seu telefone?
- 3- Qual seu número de contato via WhatsApp?
- 4- Qual é seu e-mail?
- 5- Sexo
 1. Feminino
 2. Masculino
- 6- Qual a sua idade?
- 7- Qual a sua data de nascimento?
- 8 - De qual etnia você se declara?
 1. Branco(a)
 2. Preto(a)
 3. Pardo(a)
 4. Sem declaração
- 9- Qual a Cidade onde mora atualmente?
- 10- Qual o Estado?
 1. Acre (AC)
 2. Alagoas (AL)
 3. Amapá (AP)
 4. Amazonas (AM)
 5. Bahia (BA)
 6. Ceará (CE)
 7. Distrito Federal (DF)
 8. Espírito Santo (ES)
 9. Goiás (GO)
 10. Maranhão (MA)
 11. Mato Grosso (MT)
 12. Mato Grosso do Sul (MS)
 13. Minas Gerais (MG)
 14. Pará (PA)
 15. Paraíba (PB)
 16. Paraná (PR)
 17. Pernambuco (PE)

18. Piauí (PI)
19. Rio de Janeiro (RJ)
20. Rio Grande do Norte (RN)
21. Rio Grande do Sul (RS)
22. Rondônia (RO)
23. Roraima (RR)
24. Santa Catarina (SC)
25. São Paulo (SP)
26. Sergipe (SE)
27. Tocantins (TO)

11- Qual é seu estado civil?

1. Solteiro(a)
2. Casado(a)/ união estável
3. Separado(a)/divorciado(a)
4. Viúvo(a)

12- Você tem filhos?

1. Sim
2. Não

13- Quantas pessoas moram em seu domicílio?

1. 1 pessoa: somente eu
2. 2 pessoas: eu e meu esposo ou companheiro, ou familiar (filho, mãe, pai, etc.)
3. 3 pessoas: eu, companheiro, filhos ou irmãos ou pais
4. 4 pessoas: eu, companheiro, filhos ou irmãos ou pais
5. 5 pessoas ou mais: eu, companheiro, filhos ou irmãos ou pais
6. Prefiro não responder

14- Quantas pessoas são suas dependentes (dependem do seu cuidado)?

1. 0
2. 1
3. 2
4. 3 ou mais
5. Prefiro não responder

15- Qual é/era sua Profissão?

16- Qual é/foi o seu tempo de atividade neste Profissão?

17- Você está afastado ou aposentado do seu trabalho em decorrência da sua dor?

18- Qual a sua Escolaridade?

1. Nunca frequentou a escola
2. Ensino Fundamental incompleto
3. Ensino Fundamental completo
4. Ensino médio incompleto
5. Ensino médio completo
6. Ensino superior incompleto
7. Ensino superior completo
8. Mestrado
9. Doutorado
10. Pós doutorado
11. Pós- graduação lato sensu (Especialização)

19- Peso em Kg (exemplo: 60.5)

20- Altura em metros (exemplo: 1.65)

21- Você fuma?

1. Sim
2. Não
3. Ex-fumante

22- Qual é ou foi o tempo de uso do Cigarro?

23- Qual é ou era o número de cigarros por dia?

24- Você faz uso de algum medicamento de uso contínuo?

1. Sim
2. Não

25- Descrever nome do(s) medicamento(s) ou princípio(s) ativo(s), dosagem, horários de utilização. (Exemplo: LOSARTANA, 25mg, 1x ao dia, 07:00 da manhã).

26- Faz uso de medicamentos durante crises de dor ?

1. Sim
2. Não

27- Faz uso de medicamentos durante crises de dor ?

1. Sim
2. Não

28- Descrever nome do(s) medicamento(s) ou princípio(s) ativo(s), dosagem, horários de utilização utilizados durante a crise de dor. (Exemplo: NEVRALGEX, 100mg, 14:00 da tarde).

29- Renda Familiar (soma da renda individual dos moradores do mesmo domicílio

*com base no salário mínimo (abril 2020): R\$ 1.045,00.

1. Nenhuma renda
2. Até 1 salário mínimo (até R\$ 1.045,00)
3. Mais de 1 até 3 salários mínimos (de R\$ 1.046 até R\$ 3.135)
4. Mais de 3 até 6 salários mínimos (de R\$ 3.136 até R\$ 6.270)
5. Mais de 6 até 9 salários mínimos (de R\$ 6.271 até R\$ 9.405)
6. Mais de 9 até 12 salários mínimos (de R\$ 9.406 até R\$ 12.540)
7. Acima de 12 salários mínimos (acima de R\$ 12.541)
8. Prefiro não responder

30- A sua dor ou seus sintomas estão estáveis (ou seja variaram pouco) nos últimos 3 meses?

1. Sim
2. Não

31- Você possui outras síndromes dolorosas presentes? (Exemplo de outras síndromes dolorosas: Artrite Reumatóide (AR); Osteoartrite (Artrose); Osteoporose; Lombalgia; Cervicalgia; etc)

1. Sim
2. Não

32- Qual? Quando foi o diagnóstico? (Exemplo: Artrite Reumatóide (AR); Osteoartrite (Artrose); Osteoporose; Lombalgia; Cervicalgia; etc).

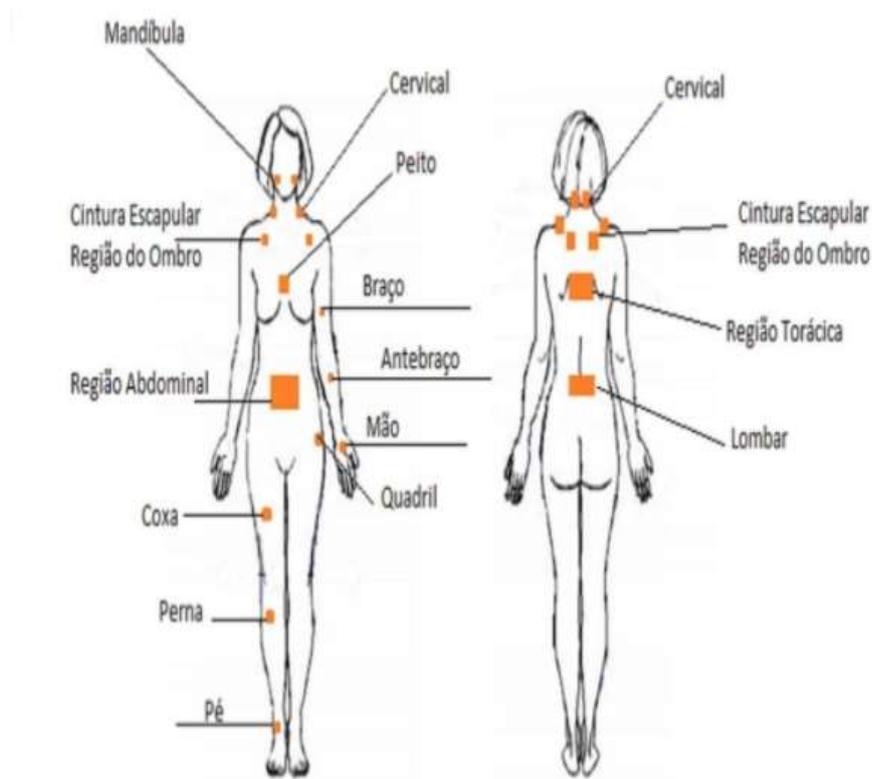
33- Você possui desordens psiquiátricas graves? (Exemplo de desordens psiquiátricas graves: Depressão grave; Transtorno afetivo bipolar; Alcoolismo; Esquizofrenia; Transtorno obsessivo-compulsivo; etc).

1. Sim
2. Não

34- Qual? Quando foi o diagnóstico? (Exemplo: Depressão grave; Transtorno afetivo bipolar; Alcoolismo; Esquizofrenia; Transtorno obsessivo-compulsivo; etc).

Índice de dor Generalizada (IDG)

Observe a imagem abaixo. Assinale as regiões acometidas por dor, de mesma intensidade há pelo menos 3 meses. Use a imagem para guiá-lo (a).



Região Superior ESQUERDA

1. Mandíbula lado esquerdo*
2. Cintura Escapular (Ombro) lado esquerdo
3. Braço lado esquerdo
4. Antebraço/mão lado esquerdo
5. Nenhuma das opções anteriores

Região Superior DIREITA

1. Mandíbula lado direito*
2. Cintura Escapular (ombro) lado direito
3. Braço lado direito
4. Antebraço/mão lado direito
5. Nenhuma das opções anteriores

Região inferior ESQUERDA

1. Quadril lado esquerdo
2. Coxa lado esquerdo
3. Perna lado esquerdo

4. Nenhuma das opções anteriores

Região inferior DIREITA

1. Quadril lado direito
2. Coxa lado direito
3. Perna Lado direito
4. Nenhuma das opções anteriores

Região Axial

1. Cervical
2. Torácica
3. Lombar
4. Peito*
5. Abdômen*
6. Nenhuma das opções anteriores

Não sinto dor da mesma intensidade em nenhuma das regiões há pelo menos três meses.

1. Sim
2. Não

Escala de Severidade de Sintomas (ESS)

1. Sintomas: Para cada sintoma listado abaixo use a seguinte escala: 0 sintoma não presente; 1 sintoma leve; 2 sintoma moderado; 3 sintoma grave (severo)

Fadiga (cansaço muito grande)

1. 0
2. 1
3. 2
4. 3

Sono não reparador (sono que não descansa)

1. 0
2. 1
3. 2
4. 3

Sintomas cognitivos (dificuldades de memória ou de pensamento)

1. 0
2. 1
3. 2
4. 3

2. Sintomas: Para cada sintoma listado abaixo use a seguinte escala: 0 não tenho o sintoma e 1 tenho o sintoma *

Dores de cabeça

1. 0
2. 1

Dores ou câimbras no abdômen inferior

1. 0
2. 1

Depressão

1. 0
2. 1

3. Qual seu diagnóstico médico?

4. Qual a especialidade do médico que realizou o diagnóstico?

5. Em geral, você diria que a sua saúde é:

1. Ótima
2. Boa
3. Má
4. Péssima
5. Prefiro não responder