

LILIANE MARIA ABREU PAIVA

CRIAÇÃO E VALIDAÇÃO DE QUESTIONÁRIO SOBRE QUALIDADE DE VIDA DE
PAIS OU RESPONSÁVEIS DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM DOENÇA
CELÍACA

BRASÍLIA, 2019

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

LILIANE MARIA ABREU PAIVA

CRIAÇÃO E VALIDAÇÃO DE QUESTIONÁRIO SOBRE QUALIDADE DE VIDA DE
PAIS OU RESPONSÁVEIS DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM DOENÇA
CELÍACA

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Orientadora: Profa. Dra. Lenora Gandolfi.

BRASÍLIA
2019

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

P149 Paiva, Liliane Maria Abreu.

Criação e validação de questionário sobre qualidade de vida de pais ou responsáveis de crianças e adolescentes com doença celíaca / Liliane Maria Abreu Paiva. – Brasília, 2019.

99 f.: Il.

Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília.

Orientadora: Profa. Dra. Lenora Gandolfi.

1. Qualidade de vida. 2. Doença celíaca. 3. Pais. 4. Cuidadores.
I. Gandolfi, Lenora. II. Título.

LILIANE MARIA ABREU PAIVA

**CRIAÇÃO E VALIDAÇÃO DE QUESTIONÁRIO SOBRE QUALIDADE DE VIDA DE
PAIS OU RESPONSÁVEIS DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM DOENÇA
CELÍACA**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Aprovado em de dezembro de 2019.

BANCA EXAMINADORA

Presidente: Profa. Dra. Lenora Gandolfi

Professora Emérita, Faculdade de Medicina, Universidade de Brasília

Membros

Prof. Dr. Felipe Mendes dos Santos Cardia

Faculdade de Medicina, Universidade de Brasília

Profa. Dra. Josenaide Engracia dos Santos

Faculdade de Medicina, Universidade de Brasília

Suplente

Prof. Dr. Luiz Claudio Gonçalves de Castro

Faculdade de Medicina, Universidade de Brasília

Dedico este trabalho ao Lúcio, Sabrina, Brenda, Vítor e aos meus pais.

AGRADECIMENTOS

À Deus, meu bem maior, que me possibilitou esta conquista.

À minha família: Lúcio, Sabrina, Brenda e Vítor por darem sentido à minha vida.

Aos meus pais, irmãs e tia Célia por serem fonte de apoio incondicional na minha vida.

Aos meus Professores Doutores, Lenora Gandolfi e Riccardo Pratesi, por terem me dado a oportunidade de cursar o mestrado.

À Cláudia Pratesi que foi orientadora e amiga neste momento da minha vida.

As orientações valiosas da professora Renata Zandonnadi.

Aos meus amigos do Ambulatório de Doença Celíaca, em especial, Dra Rosa pelo apoio e carinho.

Aos pais ou responsáveis de pacientes que participaram da pesquisa.

As Associações do Celíacos do Brasil, em especial ao Sr. Paulo da Acelbra, DF.

A todos que me apoiaram neste processo contínuo de aprendizagem.

*“...E eu vos digo que a vida é ralmente escuridão
Exceto quando há impulso.
E todo impulso é cego, exceto quando há saber.
E todo saber é vão, exceto quando há trabalho.
E todo trabalho é vazio, exceto quando há amor.
E que é trabalhar com amor?
É por em todas as coisas um sopro de vossa Alma.”
(Khalil Gibran)*

RESUMO

Contexto: A doença celíaca (DC) é um distúrbio autoimune desencadeado pela ingestão de glúten e afeta aproximadamente 1% da população global. Atualmente, o único tratamento disponível é a adesão estrita ao longo da vida a uma dieta sem glúten (DSG). As doenças crônicas, como a DC, afetam os pacientes e a qualidade de vida (QV) de seus familiares; particularmente dos pais que desempenham um papel essencial no cuidado e tratamento da criança. Um nível mais alto de sofrimento psicológico foi encontrado em pais de crianças com doenças crônicas.

Objetivo: Nesse contexto, a validação de um questionário específico de QV é uma ferramenta valiosa para avaliar as dificuldades enfrentadas pelos pais ou cuidadores de crianças desta doença crônica. Um questionário específico para essa população pode elucidar as razões do estresse em suas dificuldades diárias, o impacto físico, mental, emocional e social causado pela DC em suas vidas. Portanto, este estudo teve como objetivo desenvolver e validar um questionário específico para avaliar a QV de pais e cuidadores de crianças e adolescentes com DC. **Método:** O estudo foi desenvolvido em seis etapas: (I) desenvolvimento do questionário de QV para pais / cuidadores de crianças e adolescentes com DC (CDPCA-QoL), (II) avaliação subjetiva, (III) validação do questionário pelo método Delphi, (IV) avaliação da consistência interna e reprodutibilidade da CDPCA-QV, (V) aplicação do questionário a pais ou cuidadores de crianças e adolescentes celíacos e (VI) análise estatística.

Resultados: Os resultados gerais mostraram que quanto maior a renda familiar e mais alta a escolaridade, melhor a QV no domínio das preocupações. Além disso, o filho(a) ter outra doença além da DC diminui a QV (exceto no domínio das preocupações). As demais variáveis estudadas não apresentaram impacto estatisticamente significativo na QV, que se mostrou baixa em todos os aspectos.

Conclusão: O conhecimento da QV é importante para ajudar a implementar estratégias eficazes para melhorar a qualidade de vida dos pacientes celíacos e reduzir a carga física, emocional e social sobre eles e seus pais.

Palavras-chave: Qualidade de Vida; Doença celíaca; Pais; Cuidadores.

ABSTRACT

Background: Celiac disease (CD) is an autoimmune disorder triggered by gluten ingestion and affects approximately 1% of the global population. Currently, the only treatment available is strict lifetime adherence to a gluten-free diet (DSG). Chronic diseases, such as CD, affect patients and their families' quality of life (QoL); particularly parents who play an essential role in the care and treatment of the child. A higher level of psychological distress was found in parents of children with chronic diseases. **Objective:** In this context, the validation of a specific QoL questionnaire is a valuable tool to assess the difficulties faced by parents or caregivers of children with this chronic disease. A specific questionnaire for this population can elucidate the reasons for stress in their daily difficulties, the physical, mental, emotional and social impact caused by CD in their lives. Therefore, this study aimed to develop and validate a specific questionnaire to assess the QoL of parents and caregivers of children and adolescents with CD. **Method:** The study was developed in six steps: (I) development of QoL questionnaire for parents / caregivers of children and adolescents with CD (CDPCA-QoL), (II) subjective evaluation, (III) Delphi method validation, (IV) evaluation of the internal consistency and reproducibility of CDPCA-QV, (V) application of the questionnaire to parents or caregivers of celiac children and adolescents and (VI) statistical analysis. **Results:** The overall results showed that the higher the family income and the higher Family income and the higher the education, the better the QoL in the field of concerns. In addition, having a disease other than CD decreases QoL (except in the domain of concerns). The other variables studied did not have a statistically significant impact on QoL, which was low in all aspects. **Conclusion:** Knowledge of QoL is important to help implement effective strategies to improve the quality of life of celiac patients and reduce physical burden. emotional and social about them and their parents.

Keywords: Quality of Life; Celiac disease; Parents; Caregivers.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Resposta imune adaptativa ao glúten na DC	31
Figura 2 -	O modelo do Iceberg celíaco	32
Figura 3 -	Etapas do processo do questionário CDPCA-QoL	47

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 -	Etapas do CDPCA-QoL	42
Quadro 2 -	Escala Likert	45

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Consistência interna do instrumento e seus domínios	50
Tabela 2 -	Estudo de reprodutibilidade do instrumento (Item-a-item)	51
Tabela 3 -	Média, desvio-padrão e valor p da comparação dos escores do IQV (e seus domínios) segundo as variáveis do estudo	54

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

ACELBRA	Associação dos Celíacos do Brasil
AGA	Antigliadina
APC	Células apresentadoras de antígenos
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
CD-QoL	Questionário de doença celíaca
CDPCA-QoL	Questionário de Pais de Crianças ou adolescentes com Doença Celíaca
CDPCA-QV	Qualidade de Vida de Pais de Crianças ou adolescentes com Doença Celíaca
DC	Doença celíaca
DF	Distrito Federal
DM1	Diabetes Mellitus Tipo 1
DP	Desvio padrão
DSG	Dieta Sem Glúten
ELISA	Ensaio Imunoenzimático ou <i>Enzyme-Linked Immunosorbent Assay</i>
EMA	Antiendomísio
EMA-IgA	Anticorpos Anti-Endomísio da Classe IgA
ESPGHAN	Sociedade Europeia de Gastroenterologia, Hepatologia Pediátria e Nutrição
FS	Faculdade de Ciências da Saúde
HLA	Antígeno Leucocitário Humano
htTG	Transglutaminase tecidual humana
HUB	Hospital Universitário de Brasília
ICC	Coeficiente de Correlação Intraclasse
IgA-tTg	Anticorpos Anti-Transglutaminase da Classe IgA
IQV	Índice de Qualidade de Vida
MeSH	<i>Medical Subject Heading</i>
MIC-A	Complexo de histocompatibilidade maior classe I
PS	Promoção de Saúde
PubMed	US National Library of Medicine

OMS	Organização Mundial de Saúde
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
QV	Qualidade de Vida
RMSEA	Raiz do erro quadrático médio da aproximação
SG	Sem glúten
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
tTG	Anti-transglutaminase
TI	Tecnologia da informação
UnB	Universidade de Brasília

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	17
2.1 QUALIDADE DE VIDA	17
2.1.1 Contexto histórico e definições da qualidade de vida	18
2.1.2 Medidas de qualidade de vida	19
2.1.3 Tipos de instrumentos utilizados na avaliação da qualidade de vida	22
2.1.3.1 Instrumentos genéricos	22
2.1.3.2 Instrumentos Específicos	22
2.1.3.3 Método <i>Delphi</i>	23
2.2 DOENÇA CELÍACA.....	24
2.2.1 Definição	24
2.2.2 Prevalência	25
2.2.3 Etiologia	27
2.2.3.1 Fatores precipitantes	27
2.2.3.1.1 <i>Glúten</i>	27
2.2.3.1.2 <i>Fatores genéticos</i>	28
2.2.3.1.3 <i>Cofatores</i>	28
2.2.3 Fisiopatologia	29
2.2.4 Manifestações clínicas	31
2.2.5 Diagnóstico	33
2.2.6 Doenças associadas	35
2.2.7 Tratamento	35
2.3 DOENÇA CELÍACA, OS ASPECTOS PSICOLÓGICOS E SOCIAL DA COMIDA E AS DIFICULDADES DA DSG	36
2.4 PESQUISAS EFETUADAS REMOTAMENTE (<i>ONLINE</i>) E DE MODO PRESENCIAL.....	39
3 OBJETIVOS	41
3.1 OBJETIVO GERAL.....	41
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	41
4 MATERIAL E MÉTODOS	42
4.1 DESENVOLVIMENTO DO QUESTIONÁRIO	42
4.2 AVALIAÇÃO SUBJETIVA.....	44

4.3 AVALIAÇÃO SEMÂNTICA E VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO	44
4.4 ANÁLISE DE REPRODUTIBILIDADE	46
4.5 APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO (CDPCA-QoL)	48
4.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA	48
4.7 ABORDAGEM ÉTICA.....	49
5 RESULTADOS.....	50
5.1 REPRODUTIBILIDADE E CONSISTÊNCIA INTERNA DO QUESTIONÁRIO BRASILEIRO CDPCA-QoL	50
5.2 APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO CDPCA-QoL.....	52
6 DISCUSSÃO	57
7 CONCLUSÃO	63
REFERÊNCIAS.....	64
APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA DE PAIS DE CRIANÇAS OU ADOLESCENTES POR DOENÇA CELÍACA (CDPCA-QV)	74
APÊNDICE B – CELIAC DISEASE PATENTS OF CHILDREN OR ADOLESCENTS QUALITY OF LIFE QUESTTIONNAIRE (CDPCA-QoL) – VERSÃO EM INGLÊS NÃO VALIDADA.....	80
APÊNDICE C – TCLE PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE	85
APÊNDICE D – ESCLARECIMENTO AOS PARTICIPANTES	87
APÊNDICE E – TCLE PARA OS PAIS COM FILHO COM DOENÇA CELÍACA.....	88
ANEXO – PARECER CEP/FS - UNB	90

1 INTRODUÇÃO

A doença celíaca (DC) é uma enteropatia crônica mediada por fenômenos imunológicos, que determinam alterações intestinais e sistêmicas. É desencadeada pela ingestão de glúten presente nos grãos, como trigo, centeio e cevada e ocorre em indivíduos geneticamente suscetíveis. A DC pode acometer indivíduos de qualquer idade e das mais diversas origens étnicas (1). O único tratamento reconhecido para a DC é a exclusão total e permanente do glúten da dieta, uma terapia que resulta na resolução do quadro clínico e na prevenção das complicações tardias, tais como osteoporose, dificuldades na fertilidade e aumento de malignização (2).

Para que haja o controle da doença e a prevenção de suas complicações, torna-se imprescindível a adesão bem-feita ao tratamento, que consiste na exclusão total do glúten da dieta. Considerando que o glúten é uma proteína constitutiva do trigo e outros grãos e que seus produtos e massas são elementos básicos da dieta ocidental, um grande número de pacientes acaba enfrentando a súbita mudança de seus hábitos alimentares e da rotina diária de suas famílias (3).

Em crianças e adolescentes, a adesão à dieta sem glúten (DSG) depende diretamente do conhecimento sobre a doença e seu tratamento, bem como do apoio por parte dos pais ou responsáveis por estes pacientes. No caso da DC, é necessário que os pacientes e suas famílias passem por uma adaptação radical e completa dos hábitos alimentares e desenvolvam a logística de compra, processamento e armazenamento de alimentos (4).

A adesão à DSG é difícil por causa dos fatores emocionais, econômicos e sociais desafiadores (5, 6). Os pacientes transgridem a dieta por vários motivos: falta de orientação sobre a doença e a preparação dos alimentos, descrença quanto à necessidade da rigidez na dieta, falta de habilidades culinárias para a preparação de alimentos sem glúten (SG), alto custo dos produtos, dificuldades no acesso e na disponibilidade de alimentos SG, bem como os dilemas experimentados quanto a comer fora, viajar e socializar com amigos (4).

Cargas adicionais destacadas são as dificuldades na interpretação de rótulos de alimentos, insatisfação com as propriedades organolépticas dos alimentos SG e o risco de contaminação por uso de utensílios contaminados por resquícios de glúten (7). Agrava-se a isso, o fato de que no Brasil, faltam esclarecimentos à população e legislações que regulem a fabricação, armazenamento e distribuição de alimentos isentos de glúten (8). Por tudo isso, para os pais ou responsáveis, o controle e a promoção de uma DSG aos seus filhos parece ser uma fonte de estresse importante.

A doença crônica pode afetar não apenas o funcionamento dos pacientes, mas dos outros membros da família, particularmente dos pais que desempenham um papel importante na cooperação entre pacientes e profissionais de saúde. Maior nível de sofrimento psicológico em pais de doentes crônicos foram encontrados em várias observações clínicas onde os pais apresentam limitações em atividades diárias regulares e ansiedade devido à doença infantil (9, 10). O fardo dos cuidadores pode culminar em transtornos físicos agudos e crônicos, resultando em isolamento e depressão, bem como desequilíbrio financeiro, redução na libido e auto-acusação (11). Portanto, o impacto negativo da DC sobre a família, em especial, sobre os pais ou responsáveis de menores, pode dificultar um tratamento bem-sucedido.

Um crescente interesse do impacto da doença no funcionamento diário está levando ao desenvolvimento e implementação de medidas de qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) em muitos estudos. A perspectiva da criança e dos pais é importante para avaliar os resultados do tratamento e planejar estratégias de apoio (12).

Questionários sobre a qualidade de vida (QV) e adesão ao tratamento é uma ferramenta importante e cada vez mais utilizada pelos profissionais de saúde para avaliar os problemas e dificuldades causadas pela DC na QV de pacientes em DSG (13). No nosso conhecimento, apenas três estudos focaram na QV dos pais celíacos. Um estudo realizado no Brasil teve como objetivo avaliar a QV de pais (n = 63) de crianças celíacas (14) utilizando um questionário genérico (WHOQOL-BREF). Um estudo realizado na Turquia com mães de pacientes celíacos (n = 40) teve como objetivo identificar sintomas traumáticos em mães e avaliar sua QV por questionários genéricos "Checklist de

Transtornos de Estresse Pós-Traumático - Versão Civil" e "Short Formulário 36 (15). Um terceiro estudo foi realizado na Itália e visou avaliar um grupo de pais de crianças com DC, sua percepção, sofrimento e angústia em relação a doença crônica dos filhos (16). Nesse estudo foram utilizados a Escala de Doenças na Infância de Impacto e o Índice de Estresse Parental. Não encontramos nenhum estudo que desenvolveu, validou e mediu a QV dos pais ou cuidadores de crianças e adolescentes celíacos usando um instrumento específico para explorar o impacto da DC em pais ou cuidadores de celíacos.

Nesse contexto, a validação de um questionário específico de QV é uma ferramenta valiosa para avaliar as dificuldades enfrentadas pelas pessoas envolvidas com o tratamento da doença (17). Um questionário específico para essa população pode elucidar as razões do estresse dos pais ou cuidadores de pacientes celíacos, suas dificuldades cotidianas, o impacto físico, mental, emocional e social causado pela DC em suas vidas, que acabam comprometendo a dieta das crianças. Portanto, este estudo teve como objetivo desenvolver e validar um questionário específico para avaliar a QV de pais e cuidadores de crianças e adolescentes celíacos e avaliar o impacto da DC em problemas físicos, mentais, emocionais, financeiros, familiares e sociais. Espera-se que o presente estudo possa auxiliar os profissionais de saúde e instituições governamentais a desenvolver estratégias efetivas para melhorar a QV de pais ou cuidadores brasileiros de pacientes celíacos, favorecendo o tratamento de crianças e adolescentes.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 QUALIDADE DE VIDA

A Organização Mundial de Saúde (OMS), em 1952, reformulou o conceito de saúde, como sendo não somente a ausência de uma doença, mas também a presença de um bem-estar físico, mental e social. Esses fatos contribuíram para que um dos paradigmas da medicina fosse o de minimizar os danos causados pelas doenças e promover uma melhor condição de saúde e de QV (18).

Apesar de haver inúmeras definições de qualidade de vida, não existe uma definição que seja amplamente aceita. É cada vez mais claro, no entanto, que não inclui apenas fatores relacionados à saúde, como bem-estar físico, funcional, emocional e mental, mas também outros elementos importantes da vida das pessoas como trabalho, família, amigos, e outras circunstâncias do cotidiano, sempre atentando que a percepção pessoal de quem pretende se investigar é primordial (19).

Em 1988, a OMS através de um grupo de especialistas, definiu QV como a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto cultural e no sistema de valores em que ele vive e em relação aos seus objetivos, padrões, expectativa e preocupações (20). Essa definição representa a conclusão do desenvolvimento deste conceito desde sua concepção inicial ligada ao padrão de consumo de acesso a bens econômicos de um indivíduo ou população, até uma perspectiva mais ampla, subjetiva e multidimensional, que contempla os aspectos do conforto físico e psicológico dos sujeitos em foco (20).

Na área da saúde, o interesse pelo conceito QV é relativamente recente e decorre, em parte, dos novos paradigmas que têm influenciado as políticas e as práticas do setor nas últimas décadas. Consoante essa mudança de paradigma, a melhoria da QV passou a ser um dos resultados esperados, tanto das práticas assistenciais quanto das políticas públicas para o setor nos campos da promoção da saúde e da prevenção de doenças (21).

2.1.1 Contexto histórico e definições da qualidade de vida

Há indícios de que o termo QV surgiu pela primeira vez na literatura médica por volta de 1930, segundo um levantamento de estudos que tinha por objetivo a sua definição e que faziam referência à avaliação da QV (22). No entanto, por alguns anos o termo foi esquecido e reapareceu com mais força quando o presidente dos Estados Unidos, Lyndon Johnson, em 1964, declarou que o bem-estar da população não poderia ser medido através do balanço dos bancos e sim através da QV que era proporcionada às pessoas (23).

Contudo, foi no final do século XX, mais especificamente na década de 90, que a QV passou a integrar de forma mais intensa os discursos informais entre as pessoas e a mídia em geral, bem como, observou-se um grande avanço na quantidade e qualidade de investigações científicas que visavam um maior entendimento sobre a QV e sua relação com questões sociais, culturais e biológicas. Para exemplificar o grande avanço das pesquisas e o crescente interesse sobre a temática, na década de 90, a OMS reuniu especialistas sobre saúde e QV de diversas regiões do mundo para formar um grupo de estudos sobre QV com a finalidade de aumentar o conhecimento científico da área e de desenvolver instrumentos de avaliação da QV dentro de uma perspectiva transcultural (24).

De acordo com Ciconelli (18), desde a década de 1970, o número de pesquisas com o objetivo de avaliar a percepção da doença e seu respectivo tratamento vêm crescendo. Em 1977, o crescimento do número de pesquisas e artigos para mensuração da QV resultou na inclusão do termo “qualidade de vida” como palavra-chave no *Medical Subject Heading* (MeSH) da *US National Libray of Medicine* (PubMed). O número crescente de artigos nessa área tem demonstrado o interesse pela QV nas duas últimas décadas. No ano de 1973, pesquisa na base de dados do *Medline* revelou apenas cinco artigos usando como referência as palavras-chave “*quality of life*”. Durante os subsequentes cinco anos o número de artigos publicados cresceu respectivamente para 195, 273, 490 e 1252 (25). No final do ano passado (2018), usando como referência as mesmas palavras, o “*Google Scholar*” forneceu a espantosa lista de

aproximadamente 5 milhões de referências, dando uma ideia do crescimento exponencial do interesse pelo tópico.

Mesmo com o grande avanço de conhecimento da área nos últimos anos, não é surpreendente que atualmente não haja um consenso a respeito de uma definição totalmente estabelecida de QV. Entretanto, ainda que haja divergências, parece ser aceito pelas diferentes concepções a existência de três aspectos fundamentais: 1) a existência de aspectos objetivos e subjetivos; 2) construto multidimensional; 3) presença de dimensões positivas e negativas (23).

Tentando avaliar e sintetizar todos estes fatores o grupo de estudos sobre QV da OMS (26) definiu QV como a percepção do indivíduo sobre a sua posição na vida, no contexto da cultura e dos sistemas de valores nos quais ele vive, e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações.

2.1.2 Medidas de qualidade de vida

Para medir diretamente a saúde dos indivíduos, têm-se desenvolvido e testado instrumentos estruturados e simplificados, capazes de reconhecer os estados de “completo bem-estar físico, mental e social” dos sujeitos (27).

A QV é uma importante medida de impacto em saúde. O interesse pela mensuração da QV é relativamente recente, tanto nas práticas assistenciais quanto nas políticas públicas, nos campos de prevenção de doenças e promoção da saúde (PS). Diante deste contexto, a QV está diretamente associada ao termo PS. A discussão em torno da PS vem se firmando como um ponto de confluência de superação do modelo biomédico que apresenta como enfoque a doença. A PS parte do conceito ampliado e positivo de saúde que tem como foco o processo social de sua produção, elege como objetivo a defesa da vida e o desenvolvimento humano, superando o modelo de intervenção e passando para práticas intersetoriais e conhecimentos interdisciplinares (27).

Uma das formas mais empregadas de avaliação da QV são os questionários ou escalas que têm por finalidade transformar medidas subjetivas em dados objetivos que possam ser quantificados e analisados (18).

Estes questionários são elaborados a partir de um conjunto de itens que podem estar agrupados em domínios ou dimensões. Aos itens ou domínios são atribuídos valores que vão formar uma escala de avaliação. Os resultados obtidos por este instrumento geram, então, um escore que pode ser global ou quando agrupados por domínio, formar um perfil (28).

Para que um questionário seja considerado adequado e validado, deve ser confiável, reprodutível e sensível a alterações, de fácil aplicação, compreensão e feito, preferencialmente, por meio de métodos quantitativos. A seleção de um instrumento deve ser feita considerando-se inicialmente a população-alvo, a clareza dos componentes, do questionário e a doença para a qual essas medidas foram desenvolvidas (29).

A validação do instrumento consiste em um procedimento metodológico para avaliar sua qualidade em relação à capacidade do instrumento de medir com precisão o que se pretende medir (8). Portanto, é a propriedade que avalia se o foco do questionário está sendo respeitado, ou seja, se as questões dizem respeito ao objetivo mencionado na avaliação (25).

A validação atribui qualidade ao instrumento de medição. Uma boa mensuração, segundo Hubley e Zumbo (31), deve ter duas características essenciais: confiabilidade e validade. A confiabilidade é sinônimo de consistência, estabilidade e previsibilidade. Já a validade tem um sentido de acuracidade, autenticidade e veracidade. Apesar de ambas apresentarem conceitos diferentes, elas estão relacionadas da seguinte forma: uma observação pode ser confiável sem ser válida, mas não válida sem antes ser confiável. Em outras palavras, confiabilidade é necessária, mas não condição suficiente para a validade (31).

O erro aleatório está presente em qualquer mensuração científica e acaba por reduzir a precisão das mesmas. Desta forma, a confiabilidade refere-se à precisão da mensuração independente do que é medido. A consistência interna, como medida de confiabilidade de um questionário, indica quão diferente os

itens medem o mesmo conceito. O estimador mais utilizado para a consistência interna é o alfa de Cronbach (31).

O coeficiente alfa de Cronbach é um índice utilizado para medir a confiabilidade do tipo consistência interna de uma escala, ou seja, para avaliar a magnitude em que os itens de um instrumento estão correlacionados (32). Em outras palavras, o alfa de Cronbach é a média das correlações entre os itens que fazem parte de um instrumento (33). Também se pode conceituar este coeficiente como a medida pela qual algum constructo, conceito ou fator medido está presente em cada item. Os valores de α variam de 0 a 1,0; quanto mais próximo de 1, maior confiabilidade entre os indicadores. O valor mínimo aceitável para se considerar um questionário confiável é 0,7 (34).

A reprodutibilidade significa que a mensuração deve apresentar valores similares em condições constantes, mesmo após muitas repetições, ou seja, deve produzir resultados iguais ou muito semelhantes, em duas ou mais administrações para o mesmo paciente, considerando que seu estado clínico não tenha sido alterado (25).

A sensibilidade se refere à habilidade da avaliação em refletir as verdadeiras mudanças ou diferenças na QV do paciente (25).

O questionário deve ter uma linguagem compreensível para uma grande parte de pessoas, respeitando o contexto idiomático, conceitual e cultural da população estudada. Dentro deste contexto, o comitê de juízes pode modificar as orientações iniciais e o formato do instrumento, alterar ou rejeitar itens inadequados e até desenvolver novos itens. O conceito de equivalência semântica é relativa ao significado das palavras (vocabulário, gramática); equivalência idiomática refere-se às expressões idiomáticas e coloquiais (por exemplo, sentir-se em casa); equivalência experimental aborda situações coerentes com o contexto cultural (por exemplo: usar o carro / usar o transporte público; dificuldade para usar um garfo); e, finalmente, a equivalência conceitual se refere ao conceito explorado (por exemplo: explorar as maneiras que as diferentes populações entendem saúde) (35).

2.1.3 Tipos de instrumentos utilizados na avaliação da qualidade de vida

Instrumentos utilizados na avaliação da QV podem ser divididos em dois grupos principais: genéricos e específicos (27).

2.1.3.1 Instrumentos genéricos

Esses instrumentos podem avaliar o paciente de forma mais ampla, e podem fazer comparações entre populações que apresentam condições clínicas distintas, detectando diferentes aspectos de diversas intervenções em saúde (14).

2.1.3.2 Instrumentos Específicos

São instrumentos que avaliam aspectos do estado de saúde, específicos para uma determinada situação. Podem ser específicos para uma doença, para uma população, para uma função ou para uma condição. Apresentam grande capacidade de alteração frente a uma determinada intervenção, sendo esta uma de suas principais características, o que faz com que estes instrumentos sejam os mais utilizados, na atualidade, em ensaios clínicos que avaliam uma determinada terapêutica (14).

Existem diversos instrumentos que avaliam a QV de pacientes; porém, são escassos os instrumentos que avaliam a QV dos pais. A maioria dos instrumentos utilizados para avaliação da QV dos pacientes, são quase que exclusivamente encontrados na língua inglesa. Atualmente, concorda-se que tais medidas devam, não somente ser traduzidas cuidadosamente, mas também ter suas medidas psicométricas testadas num contexto cultural específico (36). Cada sociedade tem suas próprias crenças, atitudes, costumes, comportamentos e hábitos sociais. Estas características dão às pessoas uma

orientação de quem são, como devem se comportar e o que devem ou não fazer (36).

Os instrumentos para avaliação da QV normalmente são traduções que apresentam falhas ao serem aplicados em culturas diferentes e, por esta razão, há a necessidade de validá-los novamente, como sugere a OMS. Publicações sobre novos instrumentos de avaliação específicos para populações ou pessoas acometidas por quadros patológicos específicos, são crescentes na literatura especializada. Por tudo isso, é importante ter um questionário específico para as patologias e adaptado para cada população (37).

Ter ferramentas específicas de avaliação de QV para cuidadores de pacientes com doença crônica têm implicações para o planejamento e implementação de intervenções eficazes, que podem aliviar o fardo, promovendo o desenvolvimento de atividades que envolvem toda a equipe interdisciplinar, facilitando o acesso à informação, instrumentalizando os pais para monitorar a condição da criança, garantindo o tratamento para os problemas físicos e psicológicos e oferecendo apoio necessário para lidar com os desafios de cuidar de crianças e adolescentes com doenças crônicas (11).

2.1.3.3 Método *Delphi*

O método *Delphi* originou-se na comunidade empresarial americana em 1950 e desde então, tem sido amplamente aceito em todo o mundo em muitos setores da indústria, incluindo saúde, defesa, negócios, educação, TI, transporte e engenharia. Trata-se de um processo iterativo, utilizado para coletar a opinião de especialistas através de uma série de questionários intercalados com *feedback*. Cada questionário subsequente é desenvolvido com base nos resultados do questionário anterior. O processo começa com o envio de questões a um grupo de especialistas, que analisa cada questão individualmente, atribuindo uma nota à pergunta e fazendo sugestões para melhorá-la. O pesquisador responsável, então, faz as alterações sugeridas e reenvia o item. O processo é finalizado quando um consenso é alcançado,

quando há saturação teórica ou quando informações suficientes são trocadas (38).

O método *Delphi*, de um modo geral, é definido como uma atividade interativa desenhada para combinar opiniões de um grupo de especialistas para obtenção de consenso. Baseia-se em um processo de comunicação grupal de maneira a permitir que indivíduos, como um todo, possam lidar e explorar um problema complexo. Além de buscar o consenso, os estudos *Delphi* também pretendem alcançar uma previsão de futuro, com base em um método qualitativo/quantitativo de coleta de opiniões/dados fundamentados no conhecimento de um grupo específico de pessoas especializadas no tema estudado (39, 40).

O método *Delphi* tem várias vantagens como o anonimato, que faz com que a interatividade aconteça com maior espontaneidade; a possibilidade de revisão de opiniões pelos participantes (*feedback*); a participação de especialistas no assunto; consensos e interatividades, que fogem da conjuntura da hierarquia (40).

2.2 DOENÇA CELÍACA

2.2.1 Definição

A DC é uma desordem imunomediada do intestino delgado provocada pela constante sensibilização do sistema imune contra os peptídeos glúten e acomete indivíduos geneticamente predispostos. A proteína glúten é encontrada em cereais como trigo, cevada e centeio. A DC é, também, uma desordem multifatorial que envolve fatores genéticos, ambientais e imunológicos, por esta razão a enfermidade possui várias manifestações clínicas até mesmo de forma sistêmica (41, 42).

2.2.2 Prevalência

A DC pode acometer indivíduos de qualquer idade e das mais diversas origens étnicas. Os parentes de primeiro grau do doente celíaco têm um risco de 10 a 20 vezes maior de desenvolver a doença (43). Uma recente meta-análise (44) mostrou que a soro prevalência global da DC é de 1,4%. O mesmo estudo mostrou que a prevalência global combinada de DC confirmada por biópsia é de 0,7%, com a maior prevalência na Europa (0,8%) e Oceania (0,8%), e a menor prevalência na América do Sul (0,4%). Além disso, a DC confirmada por biópsia é 1,5 vezes mais comum em mulheres do que em homens e aproximadamente duas vezes mais comum em crianças do que em adultos.

Os fatores responsáveis pela diferenças nas prevalências provavelmente são genéticos (incluindo genes HLA e não-HLA) e ambientais incluindo padrões de consumo de trigo, idade na introdução do trigo, práticas de alimentação infantil, infecções gastrointestinais, uso de antibióticos e de inibidores de bomba de prótons e partos cesarianas (45).

A soroprevalência da DC foi mais alta na Ásia (1,8%) e menor na África (1,1%). Na África, a prevalência da população do haplótipo HLA-DQ2 e do consumo de trigo é significativamente menor na África Subsaariana, em comparação com o norte da África. Assim, é muito provável que a maioria da população subsaariana seja menos suscetível à DC do que em outras partes da África. O único estudo da África Subsaariana foi de Burkina-Faso, onde 600 indivíduos da população geral foram selecionados e nenhum foi considerado soropositivo para DC (46). Os estudos da África são geralmente das partes do norte da África.

Dos 10 países mais populosos do mundo, os dados de prevalência populacional em DC estão disponíveis apenas em 4 países (Índia, Estados Unidos, Brasil e Rússia). Dados de prevalência baseados na população dos outros 6 países mais populosos (China, Indonésia, Paquistão, Nigéria, Bangladesh e Japão) estão faltando, embora a DC tenha sido relatado em cada um desses países, exceto na Nigéria. Há uma necessidade de estudos bem planejados, baseados na população, de muitas partes do mundo (44).

Com uma população de 143 milhões, os relatos sobre a prevalência de DC da Rússia são escassos. Dois pequenos estudos da Rússia examinaram um total de 3.728 indivíduos com uma soroprevalência de 1,4%, prevalência mais próxima da observada em outras partes do mundo. Existe a possibilidade de uma maior prevalência de DC na Rússia, que precisa ser explorada (47).

Ainda, hoje, observa-se várias limitações das estimativas de prevalência da DC no mundo. Primeiro, há uma falta de dados de prevalência baseados na população de muitos países em todo o mundo, e muitos dos estudos disponíveis sofreram limitações, como a falta de um número adequado de sujeitos, falta de dados sobre sexo e idade e amostragem não aleatória da população em geral. Segundo, muitos estudos relataram uma prevalência de DC baseada apenas na sorologia e, mesmo que as biópsias fossem realizadas em indivíduos soropositivos, apenas uma pequena proporção foi submetida a biópsias (44).

Vale ressaltar, ainda, que a prevalência de DC varia com o sexo, idade e localização geográfica e que prevalência de DC aumentou ao longo do tempo de 0,6% entre 1991 e 2000 para 0,8% entre 2001 e 2016 (45).

No Brasil, estudo feito entre doadores de sangue aparentemente saudáveis foi encontrado uma prevalência de DC não diagnosticada de 1:681. Esses resultados preliminares apóiam a visão de que a DC não é uma doença rara no Brasil (48).

No Brasil, são poucos os trabalhos realizados em crianças que abordam os aspectos epidemiológicos, clínicos ou laboratoriais da DC. Estima-se que cerca de um a cada 474 adultos e uma a cada 184 crianças apresentem DC não diagnosticada no Brasil (49). Gandolfi et al (50) encontrou prevalência de 1:681 em doadores de sangue em Brasília – Distrito Federal (DF). Em 2005, Pratesi et al (51), encontraram incidência de 2,11:1.000 para adultos e de 5,44:1.000 para crianças de um a 14 anos, concluindo que a DC não é uma doença rara no Brasil.

2.2.3 Etiologia

A DC surge como consequência da ação de um fator precipitante ambiental sobre um indivíduo geneticamente predisposto, processo onde possivelmente intervêm outros cofatores ambientais (52).

2.2.3.1 Fatores precipitantes

2.2.3.1.1 *Glúten*

O glúten é um termo genérico utilizado para descrever os constituintes proteicos contidos em vários grãos. É composto por duas frações: as prolaminas e as gluteninas, definidas pelo seu carácter solúvel ou insolúvel em álcool respetivamente. Ambas contêm péptidos ativadores da inflamação intestinal (53).

As prolaminas existentes no trigo designam-se gliadinas e sofrem digestão incompleta no intestino delgado. Apesar de serem inócuas nos indivíduos saudáveis, as gliadinas e as gluteninas de alto peso molecular são tóxicas para os doentes celíacos (54).

Outras prolaminas com composição e toxicidade semelhantes às da gliadina foram identificadas na cevada (hordeínas), no centeio (secalinas) e na aveia (aveninas), sendo todas elas incapazes de sofrer hidrólise completa por enzimas digestivas humanas (55).

Dos vários péptidos resultantes da digestão incompleta do glúten, uns são mais imunoestimuladores que outros. Cabe aqui destacar os que contêm os aminoácidos prolina e glutamina: a prolina confere ao péptido uma maior resistência à proteólise gastrointestinal e aumenta a sua afinidade para as moléculas HLA-DQ2 e HLA-DQ8 presentes nas células apresentadoras de antígenos (APC); a glutamina é o substrato preferencial de desaminação pela enzima intestinal transglutaminase, conferindo-lhe uma imunogenicidade acrescida (52).

2.2.3.1.2 Fatores genéticos

Os fatores genéticos têm um papel preponderante na etiologia da DC com base na agregação familiar verificada e nas altas taxas de concordância (cerca de 85%) entre gêmeos homozigóticos (52). Aproximadamente 97% dos indivíduos com DC possuem marcadores genéticos no cromossoma 6p21, designado Complexo Maior de Histocompatibilidade (HLA) classe II, especificamente HLA-DQ2 (95%) e HLA-DQ8 (5%), sendo este o fator de risco genético mais importante no desenvolvimento desta enteropatia (54).

Contudo, estes haplótipos também estão presentes em 40% da população geral. A expressão de moléculas HLA classe II do tipo DQ2 ou DQ8 é portanto necessária, mas não suficiente para a expressão fenotípica da DC, estando certamente envolvidos outros genes não-HLA (56). Importa, no entanto, salientar que em virtude da vasta maioria dos pacientes apresentar os *loci* supracitados, a ausência das moléculas HLA-DQ2 ou HLA-DQ8 determina um valor preditivo negativo para a DC que ronda os 100% e que, por conseguinte, exclui muito provavelmente o diagnóstico (57).

2.2.3.1.3 Cofatores

Um estudo longitudinal demonstrou que uma alta frequência de infeções por rotavírus poderia aumentar o risco de desenvolver DC em indivíduos geneticamente predispostos (58).

As infeções intestinais e consequente alteração da flora intestinal microbiana podem levar a um aumento da permeabilidade intestinal, contribuindo assim para a resposta imunitária ao glúten (59). Do mesmo modo, alguns medicamentos como o Interferon alfa também foram associados ao desenvolvimento de suscetibilidade ao glúten (60).

As práticas iniciais de alimentação do lactente foram sugeridas como meio de prevenir a DC. Nas últimas décadas, dados observacionais sugeriram que o aleitamento materno, sobretudo por ocasião da introdução do glúten na dieta do

lactente, além do momento e do método pelos quais o glúten é oferecido pela primeira vez, poderiam prevenir ou retardar a ocorrência de DC. Como resultado, as recomendações destacam que seria prudente evitar tanto a introdução precoce (antes dos 4 meses de idade) quanto tardia (após os 7 meses) da ingestão de glúten e introduzi-lo gradualmente, enquanto o lactente ainda é alimentado ao seio, já que isso pode reduzir o risco de DC, diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) e alergia ao trigo (58). Os resultados de dois grandes ensaios randomizados o PREVENTCD e CELIPREV (61, 62) demonstraram recentemente que o aleitamento materno durante a introdução da ingestão de glúten e a introdução precoce ou tardia do uso de glúten não influenciam o risco total de DC nos indivíduos geneticamente predispostos. A introdução do uso de glúten em quantidades muito pequenas aos quatro versus seis meses ou aos seis versus doze meses resultou em taxas similares de DC nessas crianças. Assim, as práticas alimentares iniciais parecem não ter impacto sobre o risco de desenvolvimento de DC durante a infância. Nas crianças sem predisposição genética, a idade e o método de introdução do uso de glúten não têm nenhuma influência nesse risco (58).

2.2.3 Fisiopatologia

Em pacientes com DC, as respostas imunes às frações da gliadina promovem reação inflamatória, principalmente no intestino delgado superior, caracterizada por infiltração da lâmina própria e do epitélio com células inflamatórias crônicas e atrofia vilositária (Figura 1). Essa resposta é mediada tanto pelo sistema imune inato quanto pelo adaptativo (63).

A resposta adaptativa é mediada por reação à gliadina pelas células T CD4 + na lâmina própria que reconhecem peptídeos de gliadina, que são ligados as moléculas HLA de classe II, DQ2 ou DQ8, em APC (43). A transglutaminase tecidual é uma enzima no intestino que desamida da gliadina, peptídeos, aumentando sua imunogenicidade. A cascata inflamatória resultante libera metallo proteinases e outros mediadores de dano tecidual que induzem hiperplasia de cripta e lesão vilosa. Os peptídeos de gliadina também ativam um

resposta imune no epitélio intestinal que é caracterizada pelo aumento da expressão de interleucina-15 pelos enterócitos, resultando na ativação de linfócitos intra-epiteliais que expressam e ativam o receptor NK-G2D, uma célula natural *killer* marcador. Essas células ativadas tornam-se citotóxicas e matam enterócitos com expressão superficial de complexo de histocompatibilidade maior classe I (MIC-A) relacionado à cadeia I, levando a atrofia das vilosidades (43).

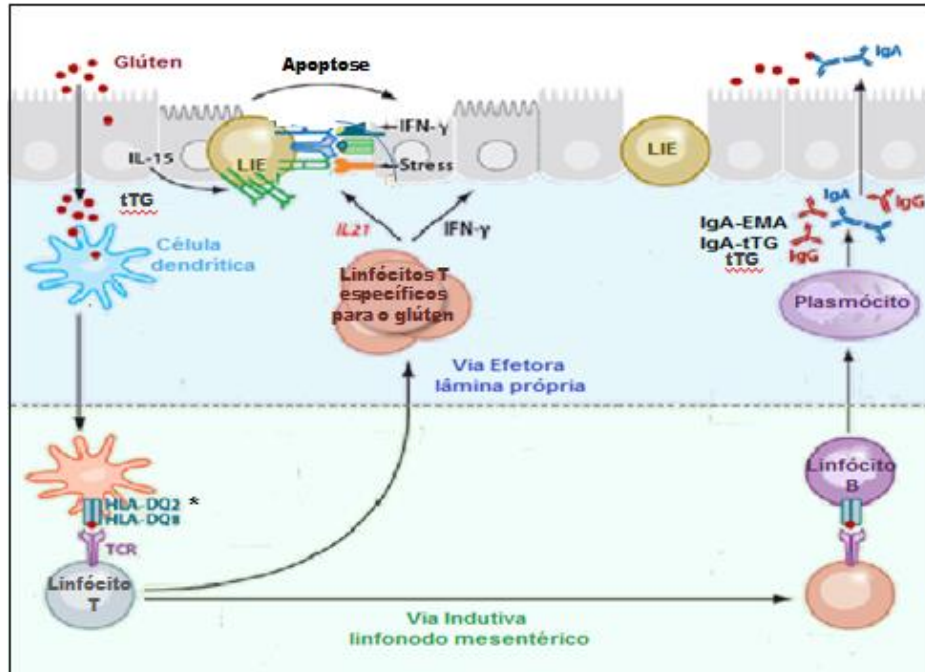


Figura 1 - Resposta imune adaptativa ao glúten na DC
 *HLA=MHC (Complexo de Histocompatibilidade Maior).
 Fonte: Abadie et al (63).

O peptídeo de glúten ao alcançar a lâmina própria, via paracelular, transcitose ou retrotransporte, sofre deamidação por TG2. Através dos epítopos do HLA, células dendríticas apresentam o peptídeo e aos linfócitos T CD4+ ativando-os. A ativação torna-as células T efetoras do tipo Th1, secretora de citocinas (IFN- γ , IL-15, FNT- α), e do tipo Th2, que induz os Linfócitos B (plasmócitos) a secretarem anticorpos anti-glúten (AGA), anti-transglutaminase (tTG) e anti-endomísio (EMA). As citocinas estimulam os LIE (NK) que causam a apoptose dos enterócitos configurando a atrofia das vilosidades típicas da DC (63).

2.2.4 Manifestações clínicas

Em uma revisão recente, Durham e Temples (64) chamam a atenção para o fato de já não ser comum a DC se apresentar na sua forma clássica caracterizada por diarreia, distensão abdominal, esteatorréia, anemia ferropriva, perda de peso ou alterações do crescimento. As manifestações clínicas são variadas. Crianças pequenas podem apresentar irritabilidade, dificuldade em ganhar peso e crescer. Crianças mais velhas e adultos podem relatar fadiga, dores nas articulações, lesões de pele, perda de peso, diarreia crônica, baixa estatura, puberdade tardia, diminuição da densidade mineral óssea, defeitos do esmalte dentário, anemia por deficiência de ferro que não respondem à terapia

com ferro, baixos níveis séricos de albumina, infecções recorrentes, facéis contusões, depressão, ansiedade, perda de cabelo, menstruações irregulares, úlceras na boca, formigamento e dormência nas mãos ou pés (64).

Na DC não clássica, os pacientes podem apresentar sintomas gastrointestinais inespecíficos sem sinais de má absorção ou somente manifestações extra-intestinais. A prevalência da DC não clássica é alta no mundo ocidental com pacientes apresentando, principalmente, anemia inexplicada por deficiência de ferro (65).

Existe, também, a forma assintomática da doença, onde o paciente não informa nenhum sintoma, mesmo em questionário pormenorizado, apesar da presença de lesões intestinais características (66).

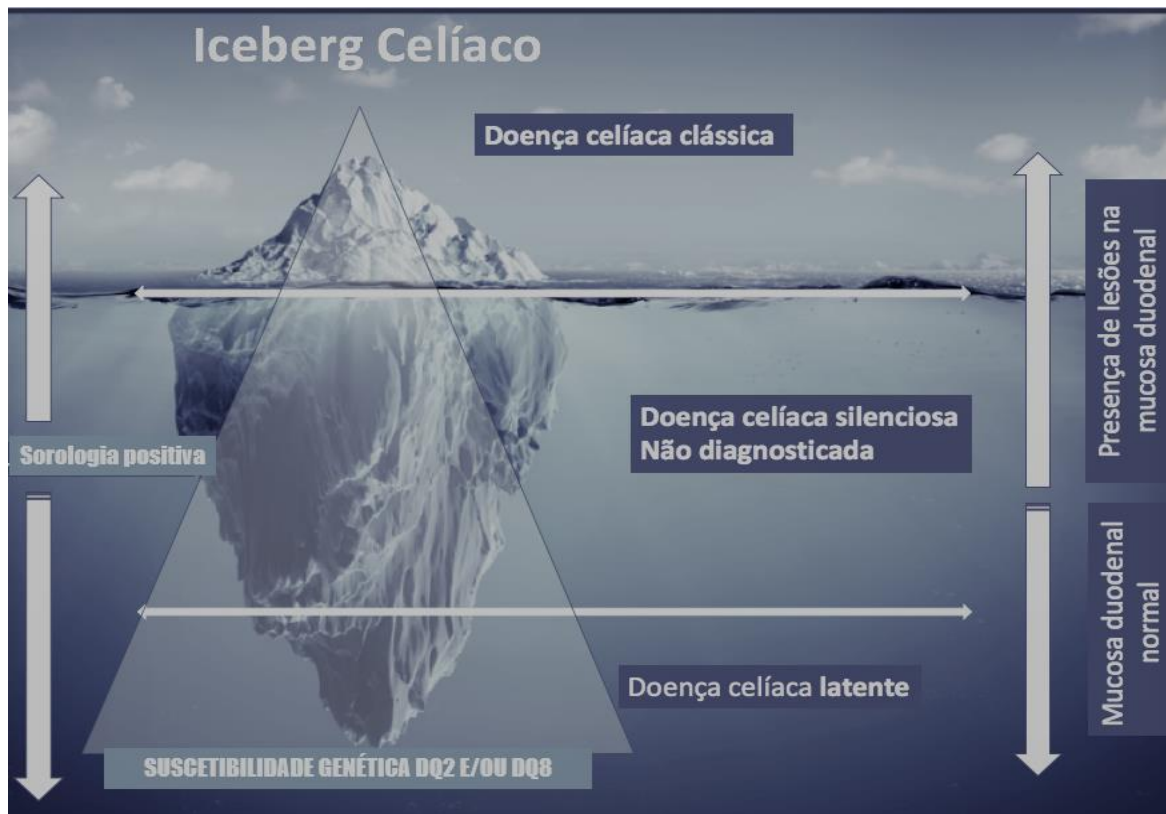


Figura 2 – O modelo do Iceberg celíaco

Fonte: Adaptação pela autora - Tese da Dra. Claudia Pratesi, baseado no trabalho de Blake Weis (2018) - <https://stablekernel.com/the-iceberg-understanding-the-depth-of-your-mobile-software-partner/>.

Por tudo isso, existe o conceito do iceberg celíaco (Figura 2) onde acima da linha d'água, na parte visível, estão os pacientes com a forma clássica da doença, por apresentar sintomas gastrointestinais típicos são facilmente diagnosticados e os que estão próximo à linha limítrofe, os pacientes atípicos.

Entretanto a extensa base submersa abrange os casos complexos de serem reconhecidos, com pouco ou nenhum sinal e sintoma característicos da enfermidade, com ou sem lesões na parede da mucosa intestinal, mas geneticamente predisponentes pelos alelos HLA-DQ2 e HLA-DQ8 (66).

2.2.5 Diagnóstico

A DC desenvolve-se apenas após a introdução do glúten na dieta de uma criança. Os sintomas clínicos da DC podem aparecer na infância, adolescência ou idade adulta. Uma dieta de exclusão em pacientes com DC melhora ou elimina os sintomas e normaliza os anticorpos específicos para DC e achados histológicos. Portanto, uma dieta normal contendo glúten com quantidades normais de pão, macarrão e outros alimentos contendo glúten devem ser consumidos até o final do processo de diagnóstico. Quando o diagnóstico de DC é suspeito em pacientes que já estão fazendo dieta de exclusão do glúten, é essencial que eles sejam colocados em uma dieta contendo glúten antes de iniciar o processo de diagnóstico. O período de tempo do glúten na exposição depende da duração da dieta de exclusão. Não há provas na literatura científica para sugerir a quantidade precisa de glúten que precisa ser ingerido para obter um resultado sorológico mensurável e ou resposta da mucosa intestinal (67). Segundo as novas diretrizes o diagnóstico da DC depende das manifestações clínicas glúten dependentes (quando presentes); da presença de testes sorológicos positivos; da presença de genes *HLA-DQ2* e ou *HLA-DQ8* predisponentes; das anormalidades histopatológicas na biópsia intestinal e da resposta clínica após dieta isenta de glúten (63).

Têm sido desenvolvidos vários ensaios sorológicos de anticorpos para selecção de doentes candidatos à realização da biópsia intestinal. Os anticorpos anti-reticulina e anti-gliadina foram os primeiros testes a serem usados para rastreio, já não sendo mais usados. No entanto, no contexto de rastreio de DC em doentes assintomáticos e em vários grupos de risco, os benefícios do anticorpo IgA-EMA e do anticorpo antitransglutaminase tissular (anti-tTg), são óbvios. A especificidade destes testes aproxima-se dos 100% e a sensibilidade é

suficientemente elevada para finalidades de rastreio. O EMA é um teste de imunofluorescência, enquanto o anticorpo tTg é baseado em ensaio imunoenzimático (ELISA), sendo por isso mais fácil de interpretar e mais apropriado para programas de rastreio de maior dimensão (63).

O alelo HLA-DQ2 é identificado em 90 a 95% dos pacientes com DC e o HLA-DQ8 é identificado na maioria dos pacientes restantes. Como esses alelos ocorrem em 30 a 40% da população geral, a ausência desses alelos é importante por seu alto valor preditivo negativo. Assim, a presença ou ausência de HLA-DQ2 e HLA-DQ8, ajuda a determinar quais membros da família devem ser rastreados com testes sorológicos e é útil para excluir a doença em pacientes já em uma DSG ou para pacientes em quem o diagnóstico não é claro (43).

A biópsia do intestino delgado continua a ser o padrão para o diagnóstico da DC e deve sempre ser realizada quando a suspeita clínica é alta, independentemente dos resultados do teste sorológico. A confirmação da biópsia é crucial, dada a natureza vitalícia da doença e a necessidade de atendimento para uma dieta cara e socialmente inconveniente. As alterações patológicas nos celíacos varia desde arquitetura vilosa quase normal com linfocitose intraepitelial proeminente até atrofia vilosa total. As alterações histológicas na DC são características, mas não específicas (43).

Em pediatria, segundo as novas diretrizes, quando a IgA-tTG é maior que 10 vezes o limite superior da normalidade, devemos solicitar o IgA-EMA em uma nova amostra de sangue, evitando um possível falso positivo da amostra anterior e o teste genético (HLA). Estando ambos positivos o diagnóstico de DC poderá ser confirmado sem a necessidade de biópsia duodenal e a dieta livre de glúten deve ser instituída (41).

2.2.6 Doenças associadas

A DC também está associado a um risco aumentado de doenças autoimunes, incluindo tireoidite de Hashimoto, doença de Graves e DM1. Um grande estudo populacional dinamarquês revelou que a prevalência de doenças autoimunes foi de 16,4% entre os pacientes com Dc, em comparação com 5,3% na população geral em 2016 (68). A co-ocorrência de doenças auto-imunes suporta o conceito de vias genéticas e imunes compartilhadas que contribuem para a desregulação imunológica e perda de autotolerância, no entanto, ainda não está claro se a DC conduz diretamente a outras doenças autoimunes e se o diagnóstico precoce e o tratamento com uma dieta de exclusão bem feita alteram esse risco (69).

2.2.7 Tratamento

A base do tratamento da DC permanece a adesão a uma DSG por toda vida. Não fazer a DSG leva a probabilidade de pacientes adultos desenvolverem complicações, como a DC refratária, a jejunita ulcerativa e o linfoma de células T, através da acumulação progressiva de linfócitos intraepiteliais (52). A DSG promove melhoria e resolução dos sintomas em dias ou semanas, e muitas vezes precede a normalização dos marcadores sorológicos e a atrofia vilosa duodenal (69). Fazer a DSG esbarra em várias dificuldades. Alimentos substitutos SG são substancialmente mais caros, o que geralmente afeta pacientes com baixa renda. É muito importante que os pacientes tenham acesso a informações com qualidade, aprendam sobre leitura de rótulos, identificação de alimentos que contenham glúten, compreendam sobre o que seja contaminação cruzada e, conheçam sobre opções de alimentos que possam substituir o glúten (70).

Pacientes com DC recém-diagnosticada devem ser encaminhados para um profissional especialista, porque fazer a dieta requer conhecimento não apenas de fontes ocultas de glúten, mas também de grãos saudáveis substitutos SG que fornecem fibras e nutrientes adequados (70). Depois de diagnosticados,

os pacientes devem ser testados para deficiência de micronutrientes, incluindo ferro, ácido fólico, vitamina B12 e vitamina D (70). Em vista do aumento do risco de osteoporose e fraturas em pacientes com DC, diretrizes emitidas pela Sociedade Britânica de Gastroenterologia recomendam a medição da densidade mineral óssea após um ano da DSG em pacientes com mais de 55 anos ou naqueles com fatores de risco adicionais para osteoporose. Além do período inicial de diagnóstico, os pacientes devem ser acompanhados regularmente para avaliação dos sintomas e monitorização da adesão a DSG, realização de sorologias, que normalmente normalizam dentro de um ano após o início da dieta (71).

No Brasil, no ano de 1992, foi promulgada a Lei Federal nº 8.543 sobre a obrigatoriedade da impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten, medida coadjuvante para garantir o seguimento correto do tratamento (72).

2.3 DOENÇA CELÍACA, OS ASPECTOS PSICOLÓGICOS E SOCIAL DA COMIDA E AS DIFICULDADES DA DSG

Segundo Epifânio (16), para se compreender o impacto do tratamento da DC sobre o aspecto psicológico do paciente, precisa-se referenciar o aspecto psicológico e social da comida. A comida envolve ritos e tradições, festividades e religiões, e é um veículo com significados, consciente e inconsciente, capaz de influenciar todo o estilo de vida. A alimentação representa a primeira atividade social recorrente e o primeiro tipo de diálogo entre mãe-filho e é um aspecto essencial no cuidado das crianças, não apenas para o crescimento, mas também para a alimentação afetiva e trocas que contribuam para a criação de uma fixação segura. Uma boa interação alimentar representa uma fonte de satisfação e gratificação enquanto possíveis problemas nessa área causam preocupação intensa. Ser forçado a modificar a própria dieta significa também ter que modificar hábitos relacionais e sociais próprios e influencia a natureza dos laços afetivos e do desenvolvimento da experiência somática, a base do desenvolvimento da identidade, especialmente na infância (16, 73).

A alimentação é componente prioritário nas sociedades contemporâneas e tem repercutido, de forma crescente, na área de saúde. A mesa é o centro das relações; simboliza organização, crítica familiar, alegrias, dissabores, novidades. Os efeitos socializantes de alimentar-se em grupo harmonizam, fortalecem vínculos, estabilizam estruturas de convívio (74). Os hábitos alimentares estão envolvidos com o sentimento dos indivíduos, relacionam-se com valores familiares e culturais. Nesse aspecto, pode-se considerar que a restrição alimentar causa sofrimento, rompimento do afeto, perda do alimento. A experiência da doença impõe uma ruptura obrigatória de um hábito alimentar e a adesão a uma dieta isenta de glúten implica a adoção de novas práticas alimentares, muitas vezes, para toda a família. Um estudo evidenciou que cerca de 20% dos pais dos pacientes celíacos afirmam que toda família, muitas vezes ou sempre, comem SG (4).

No estudo de Abidin e Epifanio (16, 75), os pais demonstraram dificuldades em gerenciar seus filhos, tanto no aspecto de colocar restrições alimentares, quanto em obter colaboração. Eles percebem o comportamento dos seus filhos, quando comparados aos pais de crianças saudáveis, como desafiadores, desobedientes e com pedidos excessivos. As crianças mais novas, muitas vezes, ainda não são capazes de entender o significado de suas restrições alimentares e tendem a quererem experimentar novos alimentos. Pode ser difícil para os pais explicarem a frase “você não pode !”, o que pode ser interpretado pela criança como uma punição (16, 75).

Quanto aos adolescentes, as observações apontam para menor adesão à dieta por parte deles, o que é compreensível, por ser essa uma fase de transição, em que muitas alterações físicas, mentais e sociais estão sendo vivenciadas. Além disso, mudanças substanciais na rotina dietética durante a adolescência estão mais associadas a sentimentos de angústia, de isolamento e de ser diferente, resultando em transgressão da dieta (9). A adolescência para a idade adulta jovem é considerada um período frágil e de alto risco para a ingestão de glúten intencional ou não intencional (76); sendo mais um fator de preocupação para os pais. Um número de estudos relatam que os adolescentes enfrentam estigmatização e se sentem isolados em situações sociais e na escola. Encargos adicionais que são destacados são a falta de conhecimento sobre a DC e as

dificuldades de administrar a DSG, interpretar rótulos, bem como a insatisfação com as propriedades organolépticas dos alimentos SG. Fatores associados à baixa adesão na adolescência incluem ausência de sintomas imediatos, dificuldades de comer fora e pobre palatabilidade de alimentos SG. Por outro lado, melhor apoio emocional e habilidades de organização mais fortes foram associados com adesão superior do tratamento (7).

A transgressão da DSG pode ser voluntária ou involuntária. É voluntária quando o indivíduo está ciente de seu consumo de glúten e faz isso de qualquer maneira. É involuntária quando a pessoa não sabe sobre o teor de glúten nos alimentos, seja devido a contaminação de alimentos normalmente SG ou dificuldades relacionadas à rotulagem de alimentos (4). Transgressões involuntárias de DSG podem ocorrer quando o alimento, em qualquer etapa de processamento, foi influenciada pelo contato com glúten ou através da adição de qualquer ingrediente que contenha glúten em comida que deveria supostamente ser SG (por exemplo, molhos para carne, feijão, sopas, caldos, produtos para o qual o glúten melhora as características sensoriais ou tecnológicas). Este torna-se mais uma dificuldade para os portadores de DC e compromete seu tratamento, além de ser fonte de preocupação para os cuidadores desses pacientes (77, 78).

Como mencionado acima, a contaminação por glúten em alimentos é um motivo de grande preocupação para os pais ou responsáveis, pois, de acordo com o *Codex Alimentarius*, alimentos SG são aqueles em que o nível de glúten não exceda 20ppm (mg/kg) no total (80). Quando paciente celíaco ingere produtos contaminados, ou seja, que tenham mais de 20ppm, eles têm risco aumentado de terem manifestações clínicas, alterações histológicas e complicações. Como exemplo de contaminação, há dois trabalhos recentes realizados em Brasília - DF. O primeiro é o trabalho de Oliveira et al (81), que encontrou quantidades de glúten em 16,66% das amostras de feijão dos restaurantes avaliados na cidade, sendo que o feijão está na lista dos alimentos permitidos para o consumo dos celíacos (81). O segundo, é o trabalho de Farage et al (79) que avaliou a contaminação de produtos vendidos em padarias com o rótulo de alimentos isentos de glúten, como o pão de queijo. Os autores encontraram uma contaminação de 21,5% nesses produtos (8).

Um estudo desenvolvido pela Associação Celíaca do Canadá intitulado “*Canadian Celiac Health Survey*” (82) com 2681 participantes, concluiu que a DSG estrita é importante fator de impacto na QV de indivíduos com DC. As dificuldades identificadas após o começo de uma DSG incluíram mudanças no estilo de vida, como evitar viagens e procurar não comer fora de casa. Outros problemas incluíram encontrar alimentos SG, especialmente de boa qualidade, dificuldades em determinar quais alimentos eram SG, e não ser convidado para eventos, jantares ou festas por causa da dieta (83).

2.4 PESQUISAS EFETUADAS REMOTAMENTE (*ONLINE*) E DE MODO PRESENCIAL

Obter acesso a uma amostra demográfica e geograficamente diversificada para pesquisa relacionada à saúde pode ser caro e demorado. O acesso em pessoa a populações de pacientes pode ser desafiador e esforços de recrutamento de pesquisadores, muitas vezes, limitam-se a populações geograficamente disponíveis devido a tempo e custo. Estudos têm relatado resultados sobre o potencial de usar anúncios baseados em mídia social para superar esses desafios (84).

Como a tecnologia da informação (TI) de saúde do consumidor torna-se cada vez mais integrante do sistema de prestação de cuidados de saúde, é imperativo que tal tecnologia se alinhe com as necessidades dos pacientes. Além disso, devido ao seu tamanho e diversidade de usuários, as plataformas de mídia social on-line oferecem potencial para envolver uma maior gama de populações de TI em saúde do consumidor (84). Existem várias formas de recrutamento pela internet, como o uso dos aparelhos celulares (*smartphones*) e as páginas de *facebook*. O *facebook* permite que os usuários criem suas próprias páginas de perfil e conecte-se com grupos focados em tópicos específicos e seguir páginas (perfis públicos para empresas e organizações (85)).

Os principais questionamentos das pesquisas efetuadas de modo presencial são relacionados ao recrutamento dos indivíduos que tomarão parte na pesquisa e à própria entrevista. Corre-se o risco de se recrutar uma amostra

muito pequena (não significativa estatisticamente) ou pouco diversificada. Além disto, o entrevistador pode influenciar as respostas ou o entrevistado pode não responder com veracidade porque existe, por exemplo, algum estigma relacionado a determinadas questões (86). Problemas quanto à validade de uma pesquisa *online* também podem ocorrer, como por exemplo: a amostragem final resultar viciada devido a convite para participar da pesquisa exageradamente aberto, sem critérios claros de inclusão e exclusão; perguntas mal formuladas ou carentes de um sentido claro e, o uso indiscriminado e exagerado de multimídia e cores (86).

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Desenvolver e validar um questionário sobre a QV de pais ou responsáveis de crianças e adolescentes com diagnóstico de DC.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Validar o instrumento de avaliação de QV de pais ou responsáveis de crianças e adolescentes com diagnóstico de DC;
- ✓ Aplicar o questionário em um grupo amostral pertencente à população de pais ou responsáveis de crianças e adolescentes com diagnóstico de DC, recrutados via redes sociais ou Associação dos Celíacos do Brasil (ACELBRAs).

4 MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo epidemiológico transversal, descritivo, observacional. O estudo foi realizado em Brasília – DF, de fevereiro a julho de 2019. Os pacientes foram captados das seguintes formas: via ACELBRAs, através de *facebook* (páginas direcionadas à celíacos), oficinas para celíacos e colegas da área de saúde que atendem pacientes celíacos. Foi enviado o questionário via plataforma *Survey Monkey*.

O estudo foi desenvolvido em seis etapas (Quadro 1):

Quadro 1 - Etapas do CDPCA-QoL

ETAPA	DESCRIÇÃO
(I)	Desenvolvimento do questionário de QV dos pais / cuidadores
(II)	Avaliação subjetiva
(III)	Validação do questionário pelo método <i>Delphi</i>
(IV)	Avaliação do questionário interno, consistência e reprodutibilidade da CDPCA-QoL
(V)	Aplicação do questionário aos pais ou cuidadores de crianças e adolescentes celíacos
(VI)	Análise estatística

Fonte: Autoria própria.

4.1 DESENVOLVIMENTO DO QUESTIONÁRIO

O questionário foi elaborado com base em extensa revisão de literatura e na experiência sobre o assunto. Além disso, foram utilizados questionários gerais de QV, como o CD-QoL (87-89, 15) e questionários destinados a avaliar a QV dos pais de crianças com câncer e DM1 (10, 90,91).

As questões abordadas no questionário criado, foram baseadas nas diversas dificuldades relatadas pelo pacientes celíacos de diferentes faixas etárias, em trabalhos sobre QV de celíacos publicados na literatura (88, 92).

Dentre essas dificuldades citam-se as dificuldades para a criança e o adolescente aceitar e cumprir a dieta rigorosamente; os sentimentos de vergonha, medo de comer algo que contenha glúten e sensação de incômodo relatados por pacientes celíacos; a contaminação dos alimentos, dificuldade de encontrar alimentos SG, o alto custo desses alimentos, o sentimento de isolamento, a recusa em participar de eventos sociais, dificuldades em viajar, a preocupação com o futuro (medo das complicações da DC), a baixa palatabilidade dos alimentos SG, a falta de confiança na escola em administrar a dieta do filho.

Os tópicos e itens de estudos anteriores foram cuidadosamente avaliados, e aqueles considerados relevantes para avaliar a QV de crianças celíacas e pais adolescentes foram escolhidos e adaptados para a versão inicial do questionário.

Em um primeiro momento, o questionário constava de 48 questões, Os especialistas do laboratório interdisciplinar de DC realizaram a avaliação subjetiva e, com base em suas sugestões, 18 itens foram excluídos, três foram incluídos e nove foram modificados. Restaram 33 perguntas.

As respostas foram pontuadas em uma escala Likert de cinco pontos, na qual “5” corresponde a melhor função e “1” a pior. O *score* total de CDPCA-QoL varia de 30 a 150. Os *scores* de cada área variam de 10 a 50, onde uma pontuação mais alta indica uma melhor QV. As perguntas feitas foram baseadas na experiência do entrevistado nas últimas duas semanas para reduzir o viés de memória. As questões foram analisadas pelos especialistas e algumas foram modificadas e outras foram incluídas. A versão final foi composta por três domínios: Emocional (questões 1 a 10), Preocupações (perguntas 11 a 20) e Social (perguntas: 21 a 30), onde cada pergunta apresentou o mesmo peso, assim como os domínios.

4.2 AVALIAÇÃO SUBJETIVA

Para a avaliação subjetiva, quatorze especialistas com experiência conhecida no tratamento da DC, como gastroenterologistas pediátricos, nutricionistas e psicólogos, foram convidados a participar. Dos convidados, treze concordaram em participar do estudo, sendo dez gastroenterologistas pediátricos, um psicólogo, um nutricionista (com experiência em distúrbios relacionados ao glúten) e um dentista que trabalha com pacientes celíacos e suas famílias no ambulatório de DC do Hospital Universitário de Brasília (HUB). Segundo Pasquali (93), são necessários no mínimo seis juízes com experiência na área de assunto para compor um painel de especialistas. Os especialistas receberam as informações e orientações necessárias sobre o método de avaliação *Delphi*.

Na primeira fase do método *Delphi*, o painel de especialistas foi solicitado a avaliar as questões iniciais desenvolvidas, a expressar sua opinião sobre a versão preliminar do instrumento e avaliar o questionário geral, considerando aspectos como conteúdo, clareza, tipo e consistência dos itens. Também foi pedido aos especialistas que sugerissem qualquer modificação, exclusão ou inclusão de itens que julgassem de forma relevante e que comentassem livremente sobre qualquer assunto referente ao questionário, caracterizando a etapa de análise qualitativa.

4.3 AVALIAÇÃO SEMÂNTICA E VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO

A validação da CDPCA-QoL ocorreu em duas etapas diferentes. Na primeira etapa, a avaliação semântica e a validação de conteúdo foram analisadas por um painel composto por profissionais e pesquisadores reconhecidos no tratamento da DC. O consenso do painel de especialistas define os itens do instrumento que devem ser mantidos, revisados ou excluídos (94).

Utilizamos o método *Delphi* para validação do conteúdo que é baseado na opinião de especialistas para alcançar um consenso sobre um assunto específico em situações em que novas ideias estão sendo criadas (38).

A plataforma *Monkey Survey*[®] foi usada para a validação de conteúdo da CDPCA-QoL. A primeira página da CDPCA-QoL explicou os critérios de avaliação do questionário. Os especialistas foram informados para avaliar cada item usando uma escala Likert de cinco pontos (Quadro 2). Cada especialista teve a opção de sugerir que o item fosse deletado caso não fosse relevante, ou fazer sugestões para a melhoria da questão. Depois que todos os especialistas deram seus retornos e comentários, o questionário foi analisado e os itens foram aprovados, modificados ou excluídos de acordo com as sugestões feitas. Depois que as modificações foram feitas, a nova versão do questionário foi enviada ao grupo de especialistas para uma rodada adicional. Este procedimento foi utilizado para obter um consenso entre os especialistas. Somente perguntas que atingirem acima de 80% de aprovação foram utilizadas.

Quadro 2 - Escala Likert

ITEM	ESCALA
1	"Eu discordo totalmente com o item"
2	"Eu parcialmente discordo com o item"
3	"Eu não concordo, nem discordo com o item"
4	"Eu parcialmente concordo com o item"
5	"Eu concordo plenamente com o item"

Fonte: Autoria própria.

Na validação de conteúdo, três rodadas foram necessárias para obter um acordo entre os especialistas. Na primeira rodada de avaliação objetiva, 29 questões foram aprovadas com 80% ou mais de aprovação e foram consideradas adequadas quanto à confiabilidade, clareza e fácil compreensão. Os especialistas sugeriram mudanças em 4 questões e, apenas estas foram enviadas para uma segunda rodada de avaliação. Na segunda rodada, obtivemos respostas de 12 especialistas, 30 perguntas foram aprovadas, e três foram excluídas. Portanto, as questões obtiveram 100% de aprovação no final

da terceira rodada. A Figura 3 resume as etapas do processo do questionário. A versão final do questionário apresentou 30 itens.

4.4 ANÁLISE DE REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade da CDPCA-QoL foi avaliada usando 10 respostas de pais de DC. Os pais dos DC responderam à CDPCA-QoL e, uma semana depois, foram convidados a responder novamente à CDPCA-QoL. A reprodutibilidade do instrumento foi verificada item-a-item, e também no *escore* final do questionário. Para a análise item-a-item a concordância entre as duas respostas foi medida por meio do coeficiente de concordância Kappa. Para o *escore* Índice de QV, a reprodutibilidade do questionário foi verificada por meio do Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC).

O coeficiente kappa é uma ferramenta estatística usada com frequência para determinar o grau de concordância entre observadores. Em termos simples, o coeficiente kappa corresponde à proporção de concordância observada sobre o número total de observações, excluindo concordâncias atribuíveis ao acaso. Esse coeficiente assume valores entre -1 e +1. Quanto mais próximo de +1, maior o grau de concordância entre observadores. Pelo contrário, um valor de $k = 0$ reflete que a concordância observada é precisamente o que é esperado devido exclusivamente ao acaso (95).

O ICC é o parâmetro que mede a correlação entre os indivíduos do mesmo *cluster*. ou domínio A interpretação do ICC é considerado pobre se $< 0,4$; satisfatória entre 0,4 e 0,75 e excelente se $> 0,75$ (96).

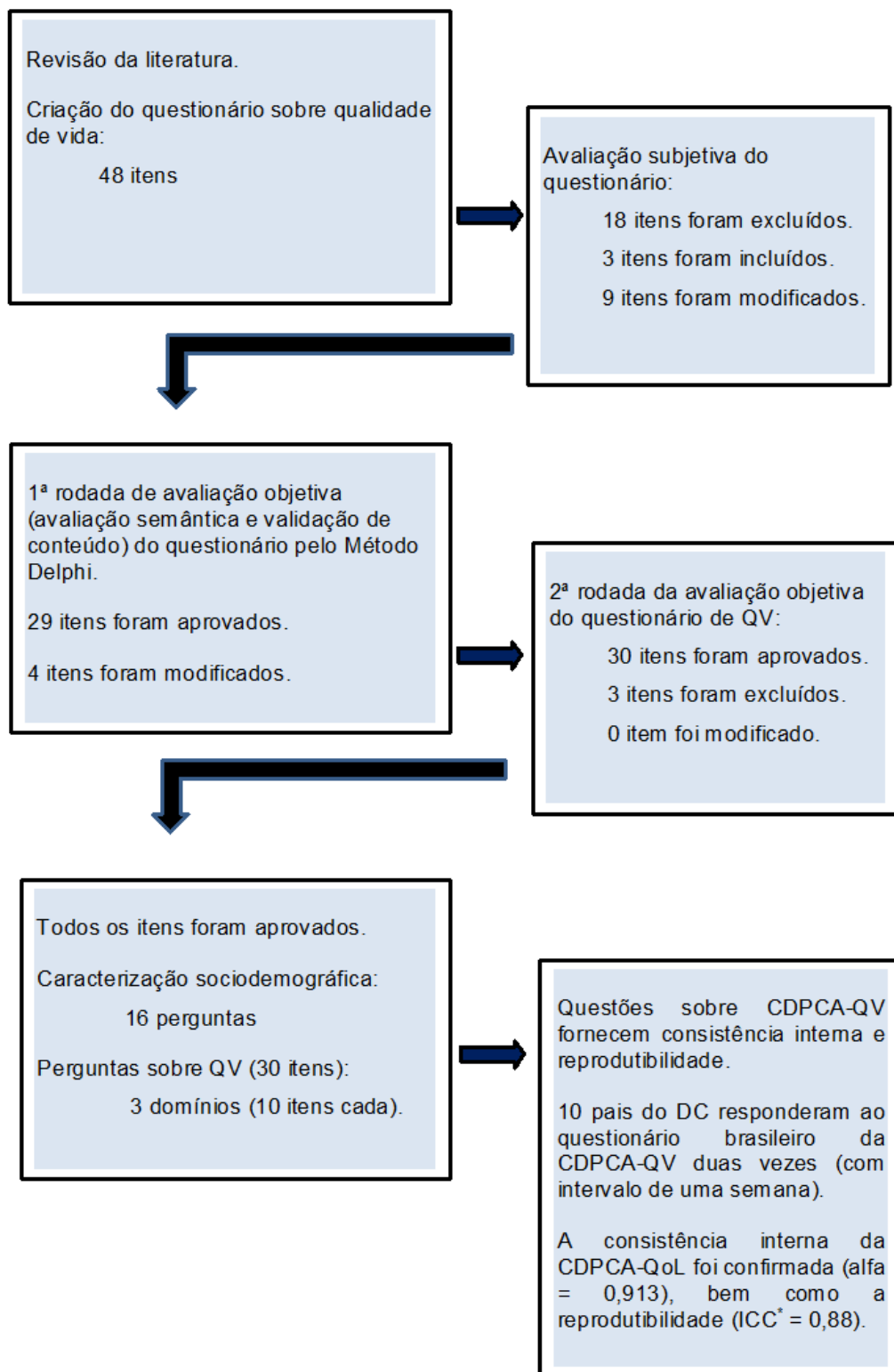


Figura 3 - Etapas do processo do questionário CDPCA-QoL
Fonte: Autoria própria.

4.5 APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO (CDPCA-QoL)

A etapa final foi colocar o questionário CDPCA-QoL na plataforma *Survey Monkey*® e aplicá-lo aos pais ou cuidadores de crianças e ou adolescentes celíacos brasileiros. A primeira página da pesquisa apresentou o termo de consentimento, que incluía os critérios de exclusão e inclusão estabelecidos. Nesse momento, os participantes deram seu consentimento. Indivíduos que não concordaram em participar foram direcionados para uma página agradecendo pelo tempo; enquanto aqueles que concordaram foram direcionados para a primeira página da pesquisa.

Os critérios de inclusão foram pais ou cuidadores de crianças ou adolescentes com DC (com base em uma questão autorreferida) que aceitaram participar da pesquisa; as crianças ou adolescentes deviam seguir a DSG (com base em uma questão autorreferida). Os pais foram excluídos do estudo se seus filhos não tivessem sido diagnosticados por um médico; tivessem mais de 18 anos; os filhos tivessem outras comorbidades graves, não relacionadas à doença em questão, que afetassem o funcionamento da família.

Utilizamos as ACELBRA's para nos ajudar a distribuir o questionário entre seus associados. Também usamos grupos de suporte de mídia social para alcançar os participantes.

4.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Foi realizada análise estatística descritiva com as medidas dos tópicos de um questionário definido. Para a validação foi conduzida a análise fatorial da raiz do erro quadrático médio da aproximação (RMSEA) e o teste qui-quadrado (X^2) de discrepância mínima. O RMSEA assume valores entre 0 a 1, com valores menores indicando um melhor ajuste do modelo. Um valor de 0,05 ou menos é indicativo de ajuste aceitável do modelo. A consistência interna da CDPCA-QV e seus três domínios foram verificados através da medida alfa de Cronbach. Os escores de QV foram descritos em termos de média e desvio padrão (DP). Comparação dos

escores CDPCA-QV e seus domínios foi realizada pelo teste T de Student (para variáveis com duas categorias) e por análise de variância (ANOVA), seguido pelos testes *pós-hoc* de Tukey (para variáveis com três ou mais categorias). Todos os testes foram realizadas considerando hipóteses bilaterais e nível de significância de 5%. As análises foram realizada pelo *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 22 E SPSS amos (análise de estruturas de momento) versão 20.0.0.

4.7 ABORDAGEM ÉTICA

Este estudo seguiu os princípios da última Declaração de Helsinki instituído em 2008, além do mais, foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) da Faculdade de Ciências da Saúde (FS) da Universidade de Brasília (UNB) – CEP/FS UnB sob o registro número 01029018.1.0000.0030 (Anexo). Os participantes da pesquisa receberam a informação oral e escrita através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) descrita no Apêndices C e E, após autorização, responderam a um formulário de interesse da pesquisa (Apêndice D).

5 RESULTADOS

5.1 REPRODUTIBILIDADE E CONSISTÊNCIA INTERNA DO QUESTIONÁRIO BRASILEIRO CDPCA-QoL

A consistência interna (confiabilidade) do instrumento (e seus domínios) foi verificada pela medida de Alpha de Cronbach (Tabela 1). O questionário apresentou boa consistência interna (alfa = 0,913), inclusive para todos os domínios (alfa > 0,8). O ICC foi utilizado para verificar a reprodutibilidade do questionário. O questionário CDPCA-QoL apresentou boa reprodutibilidade (ICC = 0,88) e consistência interna (confiabilidade) (alfa = 0,913) - Tabelas 1 e 2.

Tabela 1 - Consistência interna do instrumento e seus domínios

Domínios	N	alpha Cronbach(IC 95%)	Efeito chão 1	Efeito teto 2
Emoções	10	0,830 (0,786–0,868)	0%	2,7%
Preocupações	10	0,821 (0,775–0,861)	0%	0%
Sociais	10	0,829 (0,785–0,867)	0%	0,7%
TOTAL	30	0,913 (0,892–0,932)	0%	0%

1. Efeito chão foi observado quando a pontuação do domínio = 10 ou total = 30 (piores resultados na escala).
2. Efeito teto foi observado quando a pontuação do domínio = 50 ou a pontuação total = 150 (melhores resultados na escala).

Fonte: Autoria própria.

Tabela 2 - Estudo de reprodutibilidade do instrumento (Item-a-item)

Questão	Medida de concordância	P
Q17	0,665 ¹	0,000
Q18	0,600 ¹	0,000
Q19	0,608 ¹	0,000
Q20	0,439 ¹	0,008
Q21	0,397 ¹	0,006
Q22	0,595 ¹	0,000
Q23	0,130 ¹	0,453
Q24	0,326 ¹	0,034
Q25	0,707 ¹	0,000
Q26	0,412 ¹	0,017
Q27	0,402 ¹	0,001
Q28	0,459 ¹	0,000
Q29	0,571 ¹	0,000
Q30	0,609 ¹	0,000
Q31	0,522 ¹	0,000
Q32	0,556 ¹	0,000
Q33	0,529 ¹	0,000
Q34	0,259 ¹	0,034
Q35	0,355 ¹	0,014
Q36	0,593 ¹	0,000
Q37	0,524 ¹	0,000
Q38	0,163 ¹	0,215
Q39	0,617 ¹	0,000
Q40	0,579 ¹	0,000
Q41	0,708 ¹	0,000
Q42	0,670 ¹	0,000
Q43	0,478 ¹	0,000
Q44	0,521 ¹	0,000
Q45	0,624 ¹	0,000
Q46	0,760 ¹	0,000
IQV	0,880 ²	0,000

¹ Kappa de Fleiss.

² Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC).

³ Índice de Qualidade de Vida.

Fonte: Autoria própria.

As questões 23 e 38 apresentaram baixo índice de reprodutibilidade. Mesmo sendo estatisticamente significativos, a reprodutibilidade também não foram muito boas nas questões 21, 24, 34 e 35 ($\kappa < 0.4$); porém, o questionário como um todo apresentou um bom índice de reprodutibilidade (ICC=0,880).

Além do mais, a resposta do questionário foi verificada pelos efeitos de piso e teto, e os resultados obtidos mostraram uma boa capacidade de resposta (efeitos de piso e teto $\leq 2,7\%$) da CDPCA-QV. A validade do fator foi examinada por meio de uma análise fatorial confirmatória. Os três domínios apresentaram ajuste adequado na análise fatorial confirmatória: RMSEA = 0,022 (IC 95%: 0,000-0,038) e $\chi^2 = 367,8$; df = 344; p = 0,181.

5.2 APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO CDPCA-QoL

De março a maio de 2019, um *link* para o questionário CDPCA-QoL foi distribuído em todo o país para várias associações celíacas brasileiras por *e-mail*. As associações enviaram por *e-mail* o *link* para pais de crianças e adolescentes com DC que estão registrados com eles. O *link* para o questionário também foi distribuído por meio de grupos de apoio de DC e, posteriormente, compartilhado pelos membros. Além disso, nutricionistas e gastroenterologistas também foram solicitados a distribuir o *link* para os pais de seus pacientes com DC. Portanto, uma amostra de conveniência foi utilizada para realizar o presente estudo.

Um total de 148 participantes concordaram em participar e responderam detalhadamente a parte específica do questionário de QV. Os indivíduos levaram uma média de seis minutos para completar o questionário. A Tabela 3 apresenta as características dos respondentes e sua associação com as subcategorias de QV. O estado civil foi dividido na categoria em “com um parceiro” (casado ou relação estável) ou “sem um parceiro” (aqueles que são solteiros, divorciados ou viúvos). A maioria dos entrevistados foi classificada como “com um parceiro”; no entanto, o estado civil não apresentou diferença significativa na QV.

A maioria dos participantes (89%, n = 132) era do sexo feminino. No entanto, a QV não diferiu considerando o gênero do entrevistado. Os resultados mostraram que quanto maior a renda familiar e melhor a escolaridade, menor a preocupação (maior pontuação das preocupações do domínio) - Quadro 2. Além disso, ter outra doença além da DC diminui a QV (exceto no domínio das

preocupações). As outras variáveis estudadas não apresentaram impacto estatisticamente significativo na QV.

Cerca de 18% (n = 27) dos participantes usam medicação antidepressiva ou ansiolítico, no entanto, não foi encontradas diferenças estatísticas na QV entre o grupo que usa ou não usa esses medicamentos. Quase 84% (n = 114) dos pais mencionaram que seu filho experimenta desconforto ou sintomas de DC com o consumo de glúten, no entanto, independentemente da presença ou ausência de sintomas, a QV dos pais celíacos é afetada pela doença dos filhos. Vale ressaltar que, independentemente da idade do filho, a QV também é igualmente afetada. Apenas 14% (n = 22) dos pais que responderam ao questionário também foram diagnosticados com DC. No entanto, a QV dos pais ou cuidadores que apresentavam DC e os que não foram diagnosticados com DC não diferiram.

Tabela 3 - Média, desvio-padrão e valor p da comparação dos escores do IQV (e seus domínios) segundo as variáveis do estudo

Variável	Domínios			TOTAL
	Emoções	Preocupações	Sociais	
Sexo				
Fem. (n=132)	37,64 (7,32) ^A	25,40 (8,34) ^A	38,65 (7,71) ^A	101,70 (19,76) ^A
Masc. (n=16)	40,06 (7,09) ^A	25,81 (7,79) ^A	41,06 (7,90) ^A	106,94 (20,26) ^A
p*	0,212	0,852	0,241	0,319
Idade				
Até 30 anos (n=10)	38,80 (7,64) ^A	27,80 (7,61) ^A	40,40 (6,35) ^A	106,00 (20,53) ^A
31 a 40 anos (n=64)	37,25 (6,94) ^A	24,00 (7,54) ^A	38,30 (6,89) ^A	99,55 (18,18) ^A
41 a 50 anos (n=60)	38,02 (8,04) ^A	26,22 (9,18) ^A	38,45 (8,70) ^A	102,68 (22,18) ^A
51 anos ou mais (n=13)	38,77 (6,34) ^A	25,39 (8,38) ^A	41,54 (8,36) ^A	106,85 (18,27) ^A
p**	0,893	0,335	0,492	0,538
Tempo diagnóstico DC				
Até 11 meses (n=8)	35,88 (10,68) ^A	26,75 (8,86) ^A	39,50 (9,67) ^A	102,13 (27,04) ^A
12 a 23 meses (n=37)	37,16 (6,37) ^A	24,49 (7,24) ^A	38,46 (8,10) ^A	100,11 (18,13) ^A
24 a 35 meses (n=18)	37,22 (7,87) ^A	21,39 (9,24) ^A	37,22 (8,02) ^A	95,83 (21,06) ^A
36 a 59 meses (n=23)	36,87 (7,61) ^A	27,00 (7,07) ^A	38,83 (6,73) ^A	102,70 (17,81) ^A
60 meses ou mais (n=64)	39,13 (7,27) ^A	26,52 (8,86) ^A	39,64 (7,74) ^A	105,28 (20,71) ^A
p**	0,507	0,148	0,815	0,447
Escolaridade				
Fund. (n=15)	36,73 (8,44) ^A	23,00 (7,93) ^A	38,20 (8,61) ^A	97,93 (22,30) ^A
Médio (n=38)	38,47 (6,18) ^A	22,82 (7,76) ^A	40,68 (5,47) ^A	101,97 (15,12) ^A
Superior (n=48)	38,06 (7,73) ^A	25,69 (7,78) ^{AB}	38,77 (8,85) ^A	102,52 (21,54) ^A
Pos-grad. (n=49)	37,63 (7,69) ^A	28,12 (8,82) ^B	37,94 (7,87) ^A	103,69 (21,60) ^A
p**	0,877	0,016	0,412	0,813
Estado Civil				
C/ comp. (n=135)	37,97 (7,23) ^A	25,33 (8,16) ^A	39,05 (7,69) ^A	102,36 (19,72) ^A
S/ comp. (n=14)	36,86 (9,05) ^A	26,93 (10,52) ^A	37,50 (8,79) ^A	101,29 (24,51) ^A
p*	0,593	0,500	0,479	0,851
Ocupação				
Não (n=37)	37,32 (8,09) ^A	23,54 (8,60) ^A	38,92 (8,81) ^A	99,78 (22,35) ^A
Sim (n=111)	38,07 (7,20) ^A	26,04 (8,23) ^A	38,88 (7,49) ^A	102,99 (19,44) ^A
p*	0,597	0,116	0,981	0,404
Idade do filho com DC				
Até 5anos (n=25)	37,40 (6,73) ^A	22,84 (5,70) ^A	38,16 (7,41) ^A	98,40 (15,38) ^A
6 a 10 anos (n=59)	38,25 (7,45) ^A	25,25 (8,65) ^A	39,03 (7,71) ^A	105,54 (20,32) ^A
11 a 15 anos (n=46)	36,83 (7,32) ^A	26,02 (8,61) ^A	38,43 (7,74) ^A	101,28 (20,44) ^A
16 anos ou mais (n=18)	40,22 (7,39) ^A	28,50 (8,93) ^A	40,94 (8,38) ^A	109,67 (21,58) ^A
p**	0,382	0,162	0,647	0,312
Sexo do filho com DC				
Fem. (n=93)	38,34 (7,40) ^A	25,86 (8,54) ^A	39,63 (7,27) ^A	103,84 (19,76) ^A
Masc. (n=57)	37,16 (7,33) ^A	24,88 (8,08) ^A	37,77 (8,44) ^A	99,81 (20,48) ^A
p*	0,340	0,486	0,154	0,234

Continua

Tabela 3 - Média, desvio-padrão e valor p da comparação dos escores do IQV (e seus domínios) segundo as variáveis do estudo

Variável	Domínios			TOTAL
	Emoções	Preocupações	Sociais	
Renda Familiar				
Até 1 SM (n=14) ^A	37,64 (8,46) ^A	20,07 (7,07) ^A	39,43 (8,81) ^A	97,14 (21,57) ^A
1 a 3 SM (n=36)	36,25 (7,37) ^A	22,25 (6,83) ^{AB}	38,11 (6,50) ^A	96,61 (16,77) ^A
3 a 6 SM (n=32)	38,38 (7,50) ^A	26,75(8,18) ^{ABC}	39,41 (8,26) ^A	104,53 (21,14) ^A
6 a 9 SM (n=24)	36,25 (6,67) ^A	25,96(8,15) ^{ABC}	37,83 (7,83) ^A	100,04 (19,03) ^A
9 a 12 SM (n=16)	39,00 (8,41) ^A	27,75 (7,82) ^{BC}	37,44 (9,23) ^A	104,19 (21,97) ^A
12 SM ou mais (n=26)	40,46 (6,49) ^A	29,65 (9,39) ^C	40,73 (7,58) ^A	110,85 (20,82) ^A
p ^{**}	0,255	0,001	0,704	0,096
Antidepressivo ou ansiolítico				
Não (n=123)	38,41 (7,43) ^A	25,67 (8,38) ^A	39,14 (7,65) ^A	103,22 (20,24) ^A
Sim (n=27)	35,52 (6,73) ^A	24,67 (8,34) ^A	37,96 (8,35) ^A	98,15 (19,05) ^A
p [*]	0,064	0,575	0,478	0,236
Filho tem outra doença além laalém da DC				
Não (n=107)	39,23 (6,71) ^A	26,00 (8,22) ^A	40,05 (7,12) ^A	105,28 (18,57) ^A
Sim(n=41)	34,49 (8,08) ^B	24,29 (8,76) ^A	35,73 (8,64) ^B	94,51 (22,25) ^B
p [*]	0,000	0,269	0,002	0,003
Outro familiar com DC				
Não (n=99)	38,63 (6,86) ^A	25,07 (8,02) ^A	39,38 (7,22) ^A	103,08 (18,81) ^A
Sim (n=51)	36,47 (8,16) ^A	26,29 (9,00) ^A	38,04 (8,73) ^A	100,80 (22,42) ^A
p [*]	0,090	0,397	0,316	0,512
Você tem DC?				
Não (n=128)	37,86 (6,99) ^A	24,98 (7,90) ^A	38,88 (7,49) ^A	101,72 (18,65) ^A
Sim (n=22)	38,09 (9,51) ^A	28,45 (10,34) ^A	39,18 (9,38) ^A	105,73 (27,17) ^A
p [*]	0,892	0,071	0,868	0,389
Filho sente desconforto?				
Não (n=22)	35,14 (6,95) ^A	25,91 (8,16) ^A	38,64 (6,61) ^A	99,68 (18,84) ^A
Sim (n=114)	37,74 (7,38) ^A	25,30 (8,55) ^A	38,41 (8,12) ^A	101,45 (20,72) ^A
p [*]	0,129	0,758	0,903	0,711

Nota: * Teste t de Student

** Anova com *post-hoc* de Tukey

Grupos com letras iguais não diferem significativamente.

Legenda: Fem. = Feminino Masc. = Masculino
Fund. = Fundamental Pós-grad. = Pós-graduação
C/ comp. = Com companheiro S/ comp. = Sem companheiro
SM = Salário mínimo

Fonte: Autoria própria.

É importante mencionar que as respostas a duas das questões sociodemográficas, itens 15 e 16, não foram apresentadas na Tabela 3. O item 15 “Você prepara refeições sem glúten em casa?”, e item 16 “A DC do seu filho foi diagnosticada por um médico?” não apresentou variabilidade nas respostas (concordância absoluta foi de 95%), portanto, essas não foram consideradas estatisticamente significantes.

6 DISCUSSÃO

Ter DC envolve todo o funcionamento biopsicossocial do sujeito. A relação da comida com fatores culturais, emocionais e psicológicos faz com que a DC seja uma patologia com um forte impacto psicológico no paciente (16).

A DSG pode causar problemas para a criança e sua família. Pais de pacientes com DC frequentemente se preocupam com a forma como a pessoa com DC gerenciará sua vida cotidiana e sua vida social (97). Os pais de crianças com doenças crônicas, com frequência, descrevem uma grande necessidade de apoio profissional, educação e orientação em questões relativas à doença da criança (98). Além disso, foi relatado que a adesão das crianças a uma DSG estava correlacionada com o conhecimento e a compreensão da doença por parte dos pais (7). O estudo de Charalampopoulos demonstrou que quando os pais tinham conhecimento sobre a DC e sabiam identificar os alimentos SG, o filho tinha 3,3 vezes mais chances de seguir uma dieta rigorosa em comparação com os pais com conhecimento moderado a baixo (99).

Nas últimas duas décadas, vários estudos demonstraram os efeitos prejudiciais sobre a saúde física e psicológica dos cuidadores de pacientes com doenças crônicas (100), chamando a atenção para o seu fardo subjetivo. Diversos estudos sobre QV têm sido encontrados na literatura, porém, há uma escassez de estudos que mensurem QV dos pais de criança com DC e, quando são feitos tais estudos, adequam-se a questionários já existentes (14).

Compreender a QV dos pais e cuidadores é vital para melhorar a saúde e a QV destes e, conseqüentemente, a de seus filhos. Este estudo é o primeiro a caracterizar as preocupações, aspectos sociais e aspectos emocionais relacionados à QV em pais ou cuidadores de crianças e adolescentes com DC com um questionário específico. Portanto, pode ajudar as pessoas a gerenciarem seu bem-estar mental e físico, bem como as limitações sociais impostas por pais ou cuidadores de doenças crônicas.

Semelhante aos outros estudos de QV (15, 91, 101, 102), a maioria dos entrevistados neste estudo era do sexo feminino (89%; n = 132), apesar de a QV não diferir considerando o gênero do entrevistado. Era esperado um número

maior de mulheres entrevistadas, uma vez que as mulheres tendem a se preocupar mais com a própria saúde e com a saúde das crianças e participam com maior frequência em estudos de saúde (103, 104). O estudo conduzido por De Lorenzo (14) com 33 pacientes celíacos também tiveram mais respostas de participantes do sexo feminino (97%) em comparação com participantes do sexo masculino no Brasil. Nos estudos de sobrecarga dos cuidadores, observa-se que as mães são mais envolvidas que os pais no tratamento dos filhos e que têm uma preocupação maior (105).

Nesta pesquisa, a QV não diferiu entre os gêneros masculino e feminino, porém, a literatura sobre sobrecarga dos cuidadores de pacientes com doença crônica observam menor QV em mães e citam como preditores mais poderosos de baixa QV, o tempo de sono inferior as suas necessidades, a falta de apoio social percebido, a saúde mental afetada com altos níveis de depressão e ansiedade, comprometimento funcional, baixa capacidade de enfrentamento, não adaptação à situação de doença crônica na família e sobrecarga de cuidados (106).

Wagner et al (107) mostraram que a melhora na QV se correlaciona diretamente com o tempo decorrido desde o diagnóstico. Sendo assim, um tempo maior resultaria em progressiva melhora na saúde física, menor carga emocional e diminuição dos problemas sociais. Baseado nesse estudo e nos estudos de Ramírez-Cervantes e Castilhos (108, 109), acreditava-se que a QV dos pais seria menor quanto menos tempo de diagnóstico o filho tinha. Esses autores demonstraram que quanto maior o tempo de diagnóstico, melhor a QV do paciente celíaco, provavelmente, devido ao melhor conhecimento sobre a doença e aceitação do estilo de vida; porém, isso não foi observado nos dados coletados (108, 109).

O nível educacional mais alto contribue significativamente para uma melhor função física e social do paciente, e para uma percepção positiva de sua própria saúde física e mental. A baixa escolaridade amplifica os efeitos adversos de muitas condições médicas crônicas devido à falta de conhecimento (110, 111). Foi observado, neste trabalho, que quanto maior o grau de escolaridade dos pais ou cuidadores, menor a preocupação, além disso, verificou-se maior participação de pais com maior nível de escolaridade, muito provavelmente, por

maior acesso a internet e redes sociais, o que está em concordância com os achados de Galea et al (112).

A literatura científica têm mostrado o efeito positivo do apoio familiar a QV dos pacientes celíacos (87, 113), apoiando a ideia de que o estado civil “com parceiro” impacta positivamente a QV do paciente celíaco. A literatura, também, indica que a doença crônica dos filhos está associada ao sofrimento conjugal, que poderá afetar a adaptação aos cuidados da criança e de outros irmãos (114, 115). Neste trabalho, a maioria dos entrevistados respondeu à situação conjugal como “com parceiro”, no entanto, o estado civil não apresentou diferença significativa na QV. Os estudos com pais de crianças celíacas não avaliaram a influência do estado civil na QV (13, 14).

A adolescência para a idade adulta jovem é considerada um período frágil e de alto risco para a ingestão de glúten intencional ou não intencional. O diagnóstico e gerenciamento da DC podem afetar negativamente o adolescente, impactando seu desenvolvimento físico e mental, senso de responsabilidade, vida social, desempenho escolar entre outras (76); sendo mais um fator de preocupação para os pais, além disso, as observações apontam para menor adesão à dieta em adolescentes (9), por isso, esperava-se diferença na QV de pais ou cuidadores de crianças mais velhas e adolescentes, o que não foi verificado nesta pesquisa.

Neste estudo, quanto maior a renda familiar, menores são as preocupações (maior escore do domínio das preocupações) (Quadro 2). Era esperado esse resultado, uma vez que, no Brasil, os alimentos SG tendem a apresentar alto custo quando comparados aos produtos que contêm glúten (116). Além disso, Mehra et al sugerem que a renda modula tanto o comportamento de busca de saúde quanto o acesso a alimentos e cuidados de saúde, ambos relacionados a maior QV (117). O estudo de Lee (118) explorou o ônus econômico da DSG em cinco regiões dos EUA, comparando o custo e a disponibilidade de alimentos em mercados. Eles relataram grande variação tanto no custo quanto na disponibilidade de alimentos SG entre diferentes locais de compras, com os supermercados regulares fornecendo uma média de apenas 36% do produtos em uma cesta de alimentos SG em comparação com lojas de alimentos saudáveis que forneciam cerca de 94%. Embora lojas de alimentos

saudáveis tenham tido uma maior variedade de alimentos SG, eles eram consideravelmente mais caros. No geral, os produtos SG custam 240% mais, em média, do que suas versões baseadas em trigo (116).

Pais de crianças com problemas de saúde correm maior risco de transtornos psiquiátricos, como depressão e ansiedade (119). Transtornos psiquiátricos são comuns devido à carga psicológica que os pais de crianças com várias doenças crônicas sofrem (120). Um estudo avaliou a ansiedade e depressão em 41.753 cuidadores de indivíduos com doença crônica. Os autores mostraram que os níveis de depressão e ansiedade foram maiores nos pais de crianças com doença crônica do que nos controles sem doença crônica (121). Corroborando com esses achados, foi encontrada nesta amostra, 18% (n = 27) dos participantes em uso de medicação antidepressiva ou ansiolítica. Nenhum dos estudos questionou o uso de medicamentos antidepressivos ou ansiolíticos por pais de crianças celíacas ou adolescentes impossibilitando a comparação com estes achados. Porém, não foram encontradas diferenças estatísticas na QV entre o grupo que usa ou não o medicamento. Um estudo com 450 adultos celíacos brasileiros (87) mostrou que 17,5% dos celíacos faziam uso de medicação antidepressiva ou ansiolítica, e aqueles que não usavam esse tipo de medicamento tinham uma QV maior.

Estes questionários mostraram que ter outra doença além da DC diminui a QV dos pais. Esse resultado era esperado, pois, as associações de doenças podem contribuir para maior atenção ao tratamento e cuidado com a criança. A associação entre DC e outras doenças apresenta um desafio devido a tratamentos combinados que afetam a QV dos pacientes e conseqüentemente a sensação de bem-estar da família (5). No estudo de Mandell (122), por exemplo, foi relatado que todos os membros da família de uma criança com alergia alimentar são significativamente afetados por restrições impostas devido à alergia dos seus filhos (123) e que pais de mais de um filho com alergia alimentar e aqueles com filhos com maior número de doenças alérgicas tiveram menor QV relacionada à saúde e mais perturbações nas atividades familiares.

Os autores que incluíram os pais no estudo sobre QV de crianças com DC, mostraram haver uma semelhante QVRS entre pais de doentes e saudáveis, à exceção da dimensão social avaliada pelos questionários, onde

num estudo os pais dos doentes apresentaram *escores* inferiores (124). No estudo de Epifanio et al (16), os resultados evidenciaram maior nível de estresse parental em pais de crianças com DC do que pais de crianças saudáveis; porém se a DC for adequadamente gerenciada, não tem impacto na percepção dos pais. Trabalhos anteriores descobriram que a competência dos pais no que diz respeito à sua capacidade de gerir as doenças crônicas, promove o funcionamento adaptativo da família, aumenta a adesão ao tratamento e diminui o sofrimento parental (125). Neste estudo, embora, não se tenha tido um grupo controle de pais e cuidadores de crianças saudáveis para comparar a QV, observou-se que o IQV se mostrou baixo em todos os aspectos.

Este trabalho mostrou que a maioria dos pais (n = 114) mencionou que seus filhos apresentam sintomas de DC com consumo de glúten. No entanto, independentemente da presença ou ausência de sintomas com o consumo de glúten, a QV dos pais celíacos é afetada pela doença de seus filhos. Vale ressaltar que, independentemente da idade do filho, a QV também é igualmente afetada. Apenas 14% (n = 22) dos pais também apresentaram a DC; no entanto, a QV não diferiu do grupo de pais que não foram diagnosticados com DC.

Nossa amostra (n=146) foi maior do que a dos outros estudos, mas essas descobertas podem apenas fornecer um guia para futuras pesquisas. A taxa de participação de pais do sexo masculino foi de 11%, portanto, estes achados não podem ser generalizados para outras populações. Pesquisas futuras devem considerar a inclusão dos pais para fornecer uma compreensão mais ampla da QV dos pais ou cuidadores de crianças e adolescentes com DC.

Uma potencial limitação, deste estudo, é o critério de inclusão, onde a informação sobre ter a DC foi baseada em uma questão autorreferida e confirmada com a pergunta sobre “se o diagnóstico foi realizado por um médico”. Portanto, acredita-se que o médico seguiu os critérios da ESPGHAN (41) para diagnosticar crianças e adolescentes.

A versão em inglês (Apêndice B) não foi validada e devem ser realizados estudos para analisar se este questionário pode ou não ser generalizado para outros países antes de aplicá-lo.

Este estudo tem pontos fortes importantes. O CDPCA-QoL permitiu avaliar o impacto da doença infantil nos pais com um instrumento específico; além disso, a aplicação do questionário pode fornecer informações importantes sobre os mecanismos potenciais pelos quais cuidar de uma criança com DC, afeta negativamente a QV dos pais. Essas informações podem ajudar a projetar e implementar intervenções efetivas e sustentáveis para apoiar os pais que estão passando por sobrecarga e estresse excessivos.

7 CONCLUSÃO

A versão do CDPCA-QoL, apresentada neste trabalho, apresenta boa consistência interna, confiabilidade teste-reteste e validade. Sabe-se que o conhecimento da QV é importante para ajudar a implementar estratégias eficazes a fim de melhorar a QV dos pacientes com DC e reduzir a carga física, emocional e social sobre eles, portanto, o desenvolvimento de um instrumento de autoavaliação do CDPCA-QoL captura as percepções e preocupações dos pais e cuidadores de crianças e adolescentes com DC e pode ser útil para ajudar a entender o impacto da DC da criança e do adolescente na percepção parenteral constituindo-se em um passo importante no cuidado desses pacientes.

O questionário apresentou 30 questões (10 em cada domínio) além das 16 questões referentes à caracterização da população e levou uma média de seis minutos para ser concluído, o que mostrou .ser um aspecto vantajoso, pois, um questionário curto tem maior probabilidade de ser totalmente respondido (94).

Os resultados gerais mostraram que quanto maior a renda familiar e melhor a escolaridade, menores são as preocupações (maior pontuação do domínio preocupações). Além disso, ter outra doença além da DC diminui a QV (exceto no domínio das preocupações). As outras variáveis estudadas não apresentaram impacto estatisticamente significativo na QV que se mostrou baixa em todos os aspectos.

A validação de um questionário específico de QV é uma ferramenta valiosa para avaliar as dificuldades enfrentadas por pais ou cuidadores de crianças desta doença crônica. O conhecimento da QV é importante para ajudar a implementar estratégias efetivas para melhorar a QV dos pacientes celíacos brasileiros e reduzir a carga física, emocional e social sobre eles. Esperamos que o presente estudo ajude os profissionais de saúde e instituições governamentais no desenvolvimento de estratégias efetivas para melhorar a QV de crianças e adolescentes celíacos e conseqüentemente a QV de pais ou cuidadores brasileiros.

REFERÊNCIAS

1. Dicke WK, Weijers HA, Kamer JH. Coeliac Disease: The presence in wheat of a factor having a deleterious effect in cases of coeliac disease. *Acta Paediatr.* 1953 Jan;42(1):34–42.
2. Haines ML, Anderson RP, Gibson PR. Systematic review: The evidence base for long-term management of coeliac disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 2008 Nov;28(9):1042–66.
3. Ferretti F, Branchi F, Dell’Osso B, Conte D, Elli L. Coping with celiac disease: how heavy is the burden for caregivers? *Rev Esp Enferm Dig.* 2017 Apr;109(4):250–5.
4. Araújo HM, Araújo WM. Coeliac disease. Following the diet and eating habits of participating individuals in the Federal District, Brazil. *Appetite.* 2011 Aug;57(1):105–9.
5. Brancaglioni BCA, Rodrigues GC, Damião EBC, Queiroz MS, Nery M. Crianças e adolescentes que convivem com diabetes e doença celíaca. *Rev Gaucha Enferm.* [Internet]. 2016 [cited 2019 Sep 1];37(1). Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1983-14472016000100411&lng=en&nrm=iso&tlng=pt.
6. Mager DR, Marcon M, Brill H, Liu A, Radmanovich K, Mileski H, et al. Adherence to the gluten-free diet and health-related quality of life in an ethnically diverse pediatric population with celiac disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2018 Jun;66(6):941–948.
7. White LE, Bannerman E, Gillett PM. Coeliac disease and the gluten-free diet: a review of the burdens; factors associated with adherence and impact on health-related quality of life, with specific focus on adolescence. *J Human Nutr Diet.* 2016 Oct;29(5):593–606.
8. Farage P, Zandonadi RP, Cortez Ginani V, Gandolfi L, Pratesi R, Medeiros Nóbrega YK. Content validation and semantic evaluation of a check-list elaborated for the prevention of gluten cross-contamination in food services. *Nutrients.* 2017 Jan;9(1):36.
9. Skjerning H, Mahony RO, Husby S, DunnGalvin A. Health-related quality of life in children and adolescents with celiac disease: patient-driven data from focus group interviews. *Qual Life Res.* 2014 Aug;23(6):1883–94.
10. Faulkner MS, Clark FS. Quality of life for parents of children and adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Educ.* 1998 Nov-Dec;24(6):721–7.
11. Macedo EC, Silva LR, Paiva MS, Ramos MNP. Sobrecarga y calidad de vida de madres de niños y adolescentes con enfermedad crónica: revisión integradora. *Rev Lat Am Enfermagem.* 2015 Aug;23(4):769–77.

12. Farnik M, Brożek G, Pierzchała W, Zejda JE, Skrzypek M, Walczak \Lukasz. Development, evaluation and validation of a new instrument for measurement quality of life in the parents of children with chronic disease. *Health Qual Life Outcomes*. 2010;8(1):151.
13. Kara A, Demirci E, Ozmen S. Evaluation of Psychopathology and Quality of Life in Children with Celiac Disease and their Parents. *Gazi Medical Journal*. 2019;30(1):43–7.
14. Lorenzo CM. Avaliação da qualidade de vida de crianças com doença celíaca e de seus pais: estudo caso-controle [dissertação]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2010 [cited 2017 Apr 20]; Available from: <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/93675>.
15. Aksan A, Mercanligil SM, Häuser W, Karaismailoğlu E. Validation of the Turkish version of the Celiac Disease Questionnaire (CDQ). *Health Qual Life Outcomes* [Internet]. 2015 Dec [cited 2017 Mar 28];13(1). Available from: <http://hqlo.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12955-015-0272-y>.
16. Epifanio MS, Genna V, Vitello MG, Roccella M, La Grutta S. Parenting stress and impact of illness in parents of children with coeliac disease. *Pediatr Rep*. 2013 Dec 19;5(4):e19.
17. Saxena S, Carlson D, Billington R, Orley J. The WHO quality of life assessment instrument (WHOQOL-Bref): the importance of its items for cross-cultural research. *Qual Life Res*. 2001;10(8):711–21.
18. Ciconelli RM. Medidas de avaliação de qualidade de vida. *Rev Bras Reumatol*. 2003;43(2):9-13.
19. Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. *JAMA*. 1994;272(8):619-26.
20. The Development of the World Health Organization Quality of Life Assessment Instrument (the WHOQOL). In: Orley J, Kuyken W, editors. *Quality of Life Assessment: International Perspectives*. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag; 1993. p. 41–57.
21. Schuttinga JA. Quality of life from a federal regulatory perspective. In: Dimsdale JE, Baum A, editors. *Quality of life in behavioral medicine research*. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 1995. p. 31-42.
22. Seidl EMF, Zannon CMLC. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. *Cad Saude Publica*. 2004 Mar-Apr;20(2):580–8.
23. Fleck MPA, Leal OF, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, et al. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL-100). *Rev Bras Psiquiatr*. 1999 Mar;21(1):19–28.

24. Fleck MPA. O instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100): características e perspectivas. *Cienc Saude Colet*. 2000;5(1):33–8.
25. Testa MA, Simonson DC. Assessment of Quality-of-Life Outcomes. *N Engl J Med*. 1996 Mar;334(13):835–40.
26. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med*. 1995 Nov;41(10):1403–9.
27. Campos MO, Rodrigues JF 3rd. Qualidade de vida: um instrumento para promoção de saúde. *Rev Baiana Saude Publica*. 2014;32(2):232.
28. Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. *Jama*. 1994 Aug;272(8):619–26.
29. Yusuf SAI, Jorge JMN, Habr-Gama A, Kiss DR, Rodrigues JG. Avaliação da qualidade de vida na incontinência anal: validação do questionário FIQL (Fecal Incontinence Quality of Life). *Arq Gastroenterol*. 2004 Jun-Sep;41(3):202–8.
30. Hubley AM, Zumbo BD. A dialectic on validity: Where we have been and where we are going. *J Gen Psychol*. 1996;123(3):207–15.
31. Hoss M, Ten Caten CS. Processo de validação interna de um questionário em uma survey research sobre ISO 9001:2000. *Prod Prod [Internet]*. 2010 Jun 24 [cited 2019 Oct 23];11(2):104-119. Available from: <https://seer.ufrgs.br/ProdutoProducao/article/view/7240>.
32. Cortina JM. What is coefficient alpha? An examination of theory and applications. *J Appl Psychol*. 1993;78:98-104.
33. Streiner DL. Being inconsistent about consistency: when coefficient alpha does and doesn't matter. *J Pers Assess*. 2003;80:217-222.
34. Almeida D, Santos MAR, Costa AFB. Aplicação do coeficiente alfa de cronbach nos resultados de um questionário para avaliação de desempenho da saúde pública. In: *Maturidade e desafios da engenharia de produção: competitividade das empresas, condições de trabalho, meio ambiente*. 30º Encontro Nacional de Engenharia de Produção; 2010 Oct 12-15; São Carlos, São Paulo, Brasil; 2010.
35. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Cienc Saude Colet*. 2011 Jul;16:3061–8.
36. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000 Dec;25(24):3186–91.
37. Masson VA, Monteiro MI, Vedovato TG. Qualidade de vida e instrumentos para avaliação de doenças crônicas-revisão de literatura. In.: Vilarta, R, Gutierrez

- GL, Monteiro MI, organizadores. *Qualidade de vida: evolução dos conceitos e prática no século XXI*. Campinas: IPES; 2010. p. 45–4.
38. Skulmoski GJ, Hartman FT, Krahn J. The Delphi Method for Graduate Research. *J Inf Technol Educ: Res*. 2007 Jan;6(1):1–21.
 39. Okoli C, Pawlowski SD. The Delphi method as a research tool: an example, design considerations and applications. *Inf Manag*. 2004 Dec;42(1):15–29.
 40. Oliveira JSP, Costa MM, Wille MFC. Introdução ao método delphi [Internet]. pdfslide.net. [cited 2019 Oct 23]. Available from: <https://pdfslide.net/documents/cartilha-delphi-digital-e-lis-o48i-oliveira-joelma-souza-passos-de-introducao.html>.
 41. Husby S, Koletzko S, Korponay-Szabó IR, Mearin ML, Phillips A, Shamir R, et al. European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition Guidelines for the Diagnosis of Coeliac Disease: *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2012 Jan;54(1):136–60.
 42. Meresse B, Malamut G, Cerf-Bensussan N. Celiac disease: an immunological jigsaw. *Immunity*. 2012 Jun;36(6):907–19.
 43. Green PH, Cellier C. Celiac disease. *N Engl J Med*. 2007 Oct;357(17):1731–43.
 44. Singh P, Arora A, Strand TA, Leffler DA, Catassi C, Green PH, et al. Global prevalence of celiac disease: systematic review and meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2018 Jun;16(6):823-36.e2.
 45. Lebwohl B, Sanders DS, Green PHR. Coeliac disease. *Lancet*. 2018 Jan;391(10115):70–81.
 46. Catassi C, Räscher I-M, Gandolfi L, Pratesi R, Fabiani E, El Asmar R, et al. Why is coeliac disease endemic in the people of the Sahara. *Lancet*. 1999;354(9179):646–647.
 47. Carlsson A, Agardh D, Borulf S, Grodzinsky E, Axelsson I, Ivarsson SA. Prevalence of celiac disease: before and after a national change in feeding recommendations. *Scand J Gastroenterol*. 2006;41(5):553–558.
 48. Lebwohl B, Rubio-Tapia A, Assiri A, Newland C, Guandalini S. Diagnosis of celiac disease. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. 2012 Oct;22(4):661–77.
 49. Pratesi R, Gandolfi L, Garcia GS, Modelli IC, Almeida PL, Bocca AL, et al. Prevalence of coeliac disease: unexplained age-related variation in the same population. *Scand J Gastroenterol*. 2003 Jan;38(7):747–50.
 50. Gandolfi L, Pratesi R, Cordoba JCM, Tauil PL, Gasparin M, Catassi C. Prevalence of celiac disease among blood donors in Brazil. *Am J Gastroenterol*. 2000 Mar;95(3):689-92.
 51. Pratesi R, Gandolfi L. Celiac disease: a disease with many faces. *J Pediatr*. 2005 Sep-Oct;81(5):357-8.

52. Di Sabatino A, Corazza GR. Coeliac disease. *Lancet*. 2009 Apr;373(9673):1480–93.
53. Briani C, Samaroo D, Alaedini A. Celiac disease: from gluten to autoimmunity. *Autoimmun Rev*. 2008;7(8):644–50.
54. Niewinski MM. Advances in celiac disease and gluten-free diet. *J Am Diet Assoc*. 2008;108(4):661–72.
55. Crespo Pérez L, Castillejo de Villasante GC, Cano Ruiz A, León F. Non-dietary therapeutic clinical trials in coeliac disease. *Eur J Intern Med*. 2012;23(1):9–14.
56. Wolters VM, Wijmenga C. Genetic background of celiac disease and its clinical implications. *Am J Gastroenterol*. 2008;103(1):190–5.
57. Kagnoff MF. Celiac disease: pathogenesis of a model immunogenetic disease. *J Clin Invest*. 2007 Jan;117(1):41–9.
58. Chmielewska A, Pieścik-Lech M, Szajewska H, Shamir R. Primary prevention of celiac disease: environmental factors with a focus on early nutrition. *Anm Nutt Metab*. 2015;67(Suppl. 2):43–50.
59. Schuppan D, Junker Y, Barisani D. Celiac disease: from pathogenesis to novel therapies. *Gastroenterology*. 2009 Dec;137(6):1912–33.
60. Stepniak D, Koning F. Celiac Disease--sandwiched between innate and adaptive immunity. *Hum Immunol*. 2006 Jun;67(6):460–8.
61. Hogen Esch CE, Rosén A, Auricchio R, Romanos J, Chmielewska A, Putter H, et al. The PreventCD Study design: towards new strategies for the prevention of coeliac disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2010 Dec;22(12):1424–30.
62. Lionetti E, Castellaneta S, Francavilla R, Pulvirenti A, Naspi Catassi G, Catassi C, et al. Long-Term outcome of potential celiac disease in genetically at-risk children: the prospective CELIPREV cohort study. *J Clin Med*. 2019 Feb;8(2):E186.
63. Abadie V, Sollid LM, Barreiro LB, Jabri B. Integration of genetic and immunological insights into a model of celiac disease pathogenesis. *Annu Rev Immunol*. 2011 Apr;29(1):493–525.
64. Durham J, Temples HS. Celiac disease in the pediatric population. *J Pediatr Health Care*. 2018;32(6):627–31.
65. Bai JC, Fried M, Corazza GR, Schuppan D, Farthing M, Catassi C, et al. World Gastroenterology Organisation global guidelines on celiac disease. *J Clin Gastroenterol*. 2013;47(2):121–6.
66. Mäki M, Collin P. Coeliac disease. *Lancet*. 1997;349(9067):1755–9.
67. Bottaro G, Failla P, Rotolo N, Sanfilippo G, Azzaro F, Spina M, et al. Changes in coeliac disease behaviour over the years. *Acta Paediatr*. 1993;82(6–7):566–8.

68. Canova C, Pitter G, Ludvigsson JF, Romor P, Zanier L, Zanotti R, et al. Celiac disease and risk of autoimmune disorders: a population-based matched birth cohort study. *J Pediatr*. 2016;174:146–152.
69. Fasano A, Catassi C. Coeliac disease in children. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2005 Jun;19(3):467–78.
70. Farage P, Zandonadi RP. The gluten-free diet: difficulties celiac disease patients have to face daily. *Austin J Nutri Food Sci*. 2014;2(5):1027.
71. Lebwohl B, Kapel RC, Neugut AI, Green PH, Genta RM. Adherence to biopsy guidelines increases celiac disease diagnosis. *Gastrointest Endosc*. 2011;74(1):103–109.
72. Brasil. Lei nº 8.543 de 23 de dezembro de 1992. Determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten, a fim de evitar a doença celíaca ou síndrome celíaca [Internet]. [cited 2019 Oct 16]. Available from: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1992/lei-8543-23-dezembro-1992-372664-norma-pl.html>.
73. Ramos M, Stein LM. Development of children's eating behavior. *J Pediatr*. 2000 Nov;76(Suppl. 3):229–37.
74. Botelho RBA. Culinária regional: o nordeste e a alimentação saudável [tese]. Brasília (DF): Universidade de Brasília, Brasília; 2006.
75. Abidin RR. Introduction to the special issue: the stresses of parenting. *J Clin Child Psychol*. 2010 Jun 7;19:298–301.
76. Samasca G, Lerner A, Girbovan A, Sur G, Lupan I, Makovicky P, et al. Challenges in gluten-free diet in coeliac disease: Prague consensus. *Eur J Clin Invest*. 2017;47(5):394–7.
77. Sdepanian VL, Morais MB, Fagundes-Neto U. Doença celíaca: avaliação da obediência à dieta isenta de glúten e do conhecimento da doença pelos pacientes cadastrados na Associação dos Celíacos do Brasil (ACELBRA). *Arq Gastroenterol*. 2001;38(4):232-9.
78. Catassi C, Cobellis G. Coeliac disease epidemiology is alive and kicking, especially in the developing world. *Dig Liver Dis*. 2007 Oct;39(10):908–10.
79. Farage P, Medeiros Nóbrega YK, Pratesi R, Gandolfi L, Assunção P, Zandonadi RP. Gluten contamination in gluten-free bakery products: a risk for coeliac disease patients. *Public Health Nutr*. 2017 Feb;20(03):413–6.
80. Gibert A, Espadaler M, Angel Canela M, Sánchez A, Vaqué C, Rafecas M. Consumption of gluten-free products: should the threshold value for trace amounts of gluten be at 20, 100 or 200 p.p.m.? *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2006 Nov;18(11):1187–95.

81. Oliveira OMV, Zandonadi RP, Gandolfi L, Almeida RC, Almeida LM, Pratesi R. Evaluation of the presence of gluten in beans served at self-service restaurants: a problem for celiac disease carriers. *J Culinary Sci Technol*. 2014;12(1):22–33.
82. Cranney A, Zarkadas M, Graham ID, Butzner JD, Rashid M, Warren R, et al. The Canadian celiac health survey. *Dig Dis Sci [Internet]*. 2007 Apr[cited 2019 Oct 18];52(4):1087–95. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10620-006-9258-2>.
83. Zarkadas M, Cranney A, Case S, Molloy M, Switzer C, Graham ID, et al. The impact of a gluten-free diet on adults with coeliac disease: results of a national survey. *J Hum Nutr Diet*. 2006;19(1):41–49.
84. Valdez RS, Guterbock TM, Thompson MJ, Reilly JD, Menefee HK, Bennici MS, et al. Beyond traditional advertisements: leveraging Facebook’s social structures for research recruitment. *J Med Internet Res*. 2014;16(10):e243.
85. Wilson RE, Gosling SD, Graham LT. A review of facebook research in the social sciences. *Perspect Psychol Sci*. 2012;7(3):203–220.
86. Wiersma W. The validity of surveys: online and offline. Oxford Internet Institute; 2015. p. 1–13.
87. Pratesi CB, Häuser W, Uenishi RH, Selleski N, Nakano EY, Gandolfi L, et al. Quality of life of celiac patients in Brazil: questionnaire translation, cultural adaptation and validation. *Nutrients*. 2018 Sep;10(9):1167.
88. Häuser W, Gold J, Stallmach A, Caspary WF, Stein J. Development and validation of the Celiac Disease Questionnaire (CDQ), a disease-specific health-related quality of life measure for adult patients with celiac disease. *J Clinical Gastroenterol*. 2007;41(2):157–166.
89. Zingone F, Iavarone A, Tortora R, Imperatore N, Pellegrini L, Russo T, et al. The Italian translation of the Celiac Disease-specific quality of life scale in celiac patients on gluten free diet. *Dig Liver Dis*. 2013 Feb;45(2):115–8.
90. Chang P-C, Yeh C-H. Agreement between child self-report and parent proxy-report to evaluate quality of life in children with cancer. *Psychooncology*. 2005;14(2):125–34.
91. Litzelman K, Catrine K, Gangnon R, Witt WP. Quality of life among parents of children with cancer or brain tumors: the impact of child characteristics and parental psychosocial factors. *Qual Life Res*. 2011 Oct;20(8):1261–9.
92. Humphrey L, Kulich K, Deschaseaux C, Blackburn S, Maguire L, Strömberg A. The Caregiver Burden Questionnaire for Heart Failure (CBQ-HF): face and content validity. *Health Qual Life Outcomes*. 2013 May 25;11:84.
93. Pasquali LP. *Psicometria*. Rev Esc Enferm USP. 2009;43:992–999.
94. Polit DF, Beck CT. *Nursing research: principles and methods*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2004.

95. Jaime Cerda L, Villarroel del P L. Evaluación de la concordância inter-observador em investigación pediátrica: coeficiente de Kappa. *Rev Chil Pediatr* 2008;79(1):54-8.
96. Zorzi MD. Comparação de metodologias para estimar o coeficiente de correlação intraclasse no modelo log-binomial misto [monografia]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2015.
97. Krulik T, Turner-Henson A, Kanematsu Y, Al-Ma'aitah R, Swan J, Holaday B. Parenting stress and mothers of young children with chronic illness: a cross-cultural study. *J Pediatr Nurs*. 1999;14(2):130–140.
98. Almeida MI, Molina RCM, Vieira TMM, Higarashi IH, Marcon SS. O ser mãe de criança com doença crônica: realizando cuidados complexos. *Esc Anna Nery*. 2006 Apr;10(1):36–46.
99. Charalampopoulos D, Panayiotou J, Chouliaras G, Zellos A, Kyritsi E, Roma E. Determinants of adherence to gluten-free diet in Greek children with coeliac disease: a cross-sectional study. *Eur J Clin Nutr*. 2013 Jun;67(6):615–9.
100. Medeiros MMC, Ferraz MB, Quaresma MR, Menezes AP de. Adaptação ao contexto cultural brasileiro e validação do "Caregiver Burden scale". *Rev Bras Reumatol*. 1998;38(4):193–9.
101. Häuser W, Gold J, Stein J, Caspary WF, Stallmach A. Health-related quality of life in adult coeliac disease in Germany: results of a national survey. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2006;18(7):747–754.
102. Marchese A, Klersy C, Biagi F, Balduzzi D, Bianchi PI, Trotta L, et al. Quality of life in coeliac patients: Italian validation of a coeliac questionnaire. *Eur J Intern Med*. 2013 Jan;24(1):87–91.
103. Martín J, Padierna A, Aguirre U, González N, Muñoz P, Quintana JM. Predictors of quality of life and caregiver burden among maternal and paternal caregivers of patients with eating disorders. *Psychiatry Res*. 2013;210(3):1107–1115.
104. Flórez-Torres IE, Montalvo-Prieto A, Herrera-Lían A, Romero-Massa E. Afectación de los bienestares en cuidadores de niños y adultos con enfermedad crónica. *Rev Salud Publica*. 2010;12:754–764.
105. Borsa JC, Nunes MLT. Aspectos psicossociais da parentalidade: O papel de homens e mulheres na família nuclear. *Psicol Argum [Internet]*. 2017 Nov 24 [cited 2019 Sep 1];29(64). Available from: <https://periodicos.pucpr.br/index.php/psicologiaargumento/article/view/19835>.
106. Brown BJ, Okereke JO, Lagunju IA, Orimadegun AE, Ohaeri JU, Akinyinka OO. Burden of health-care of carers of children with sickle cell disease in Nigeria. *Health Soc Care Community*. 2010;18(3):289–295.
107. Wagner G, Berger G, Sinnreich U, Grylli V, Schober E, Huber W-D, et al. Quality of life in adolescents with treated coeliac disease: influence of

- compliance and age at diagnosis. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2008;47(5):555–61.
108. Ramírez-Cervantes KL, Remes-Troche JM, del Pilar Milke-García M, Romero V, Uscanga LF. Characteristics and factors related to quality of life in Mexican Mestizo patients with celiac disease. *BMC gastroenterol.* 2015;15(1):4.
 109. Castilhos AC, Gonçalves BC, Silva MM, Lanzoni LA, Metzger LR, Kotze LM, et al. Quality of life evaluation in celiac patients from southern Brazil. *Arq Gastroenterol.* 2015;52(3):171–5.
 110. Gazmararian JA, Williams MV, Peel J, Baker DW. Health literacy and knowledge of chronic disease. *Patient Educ Couns.* 2003 Nov;51(3):267–75.
 111. Everson S, Maty SC, Lynch JW, Kaplan GA. Epidemiologic evidence for the relation between socioeconomic status and depression, obesity and diabetes. *J Psychosom Res.* 2002;53:891–5.
 112. Galea S, Tracy M. Participation rates in epidemiologic studies. *Ann Epidemiol.* 2007;17(9):643–53.
 113. Jacobsson LR, Friedrichsen M, Göransson A, Hallert C. Impact of an active patient education program on gastrointestinal symptoms in women with celiac disease following a gluten-free diet: a randomized controlled trial. *Gastroenterol Nurs.* 2012;35(3):200–6.
 114. Miura RT, Petean EBL. Paralisia cerebral grave: o impacto na qualidade de vida de mães cuidadoras. *Mudanças, Psicol Saude.* 2012;20(1–2):7–12.
 115. Pontes-Fernandes AC, Lopes Petean EB. Sobrecarga emocional e qualidade de vida em mães de crianças com erros inatos do metabolismo. *Psic: Teor Pesq.* 2011;27(4):459–65.
 116. Afonso D, Jorge R, Moreira AC. Alimentos com e sem glúten - análise comparativa de preços de mercado. *Acta Port Nutr.* 2016 Mar;(4):10–6.
 117. Mehra S, Leffler DA, Pallav K, Tariq S, Shah S, Green PH, et al. Socioeconomic status influences celiac disease diagnosis. *Gastroenterol.* 2011;140(5):S–438.
 118. Lee AR, Ng DL, Diamond B, Ciaccio EJ, Green PHR. Living with coeliac disease: survey results from the USA: Living with coeliac disease: survey results from the USA. *J Human Nutr Diet.* 2012 Jun;25(3):233–8.
 119. Ludvigsson JF, Roy A, Lebowitz B, Green PH, Emilsson L. Anxiety and depression in caregivers of individuals with celiac disease - a population-based study. *Dig Liver Dis.* 2017;49(3):273–9.
 120. Cabizuca M, Marques-Portella C, Mendlowicz MV, Coutinho ES, Figueira I. Posttraumatic stress disorder in parents of children with chronic illnesses: a meta-analysis. *Health Psychol.* 2009 May;28(3):379–88.

121. Feldman JM, Ortega AN, Koinis-Mitchell D, Kuo AA, Canino G. Child and family psychiatric and psychological factors associated with child physical health problems: results from the Boricua youth study. *J Nerv Ment Dis.* 2010 Apr;198(4):272–9.
122. Mandell D, Curtis R, Gold M, Hardie S. Anaphylaxis: how do you live with it? *Health Soc Work.* 2005 Nov;30(4):325–35.
123. Marklund B, Ahlstedt S, Nordström G. Health-related quality of life in food hypersensitive schoolchildren and their families: parents' perceptions. *Health Qual Life Outcomes.* 2006 Aug;4(1):48.
124. Borges JMPB. Doença celíaca: que impacto na qualidade de vida dos doentes? [tese]. Coimbra: Universidade de Coimbra; 2016.
125. Roncada C, Soldera K, Andrade J, Bischoff LC, Buganço BM, Cardoso T de A, et al. Avaliação da qualidade de vida de pais e cuidadores de crianças asmáticas. *Rev Paul Pediatr.* 2018 Dec;36(4):451–6.

APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA DE PAIS DE CRIANÇAS OU ADOLESCENTES POR DOENÇA CELÍACA (CDPCA-QV)

1. Sexo
F () M ()
2. Idade: _____
3. Há quanto tempo seu filho (a) foi diagnosticado(a): _____
4. Qual a idade do filho (a) que tem a doença celíaca? _____
5. Qual o sexo do filho (a) que tem a doença celíaca?
() Masculino
() Feminino
6. Seu nível educacional
() não estudou
() Da 1a a 4a série do ensino fundamental (antigo primário)
() Da 5a a 8a série do ensino fundamental (antigo ginásio)
() Ensino médio (2º grau) incompleto
() Ensino médio (2º grau) completo
() Ensino superior incompleto
() Ensino superior completo
() Pós-Graduação
7. Seu estado civil
() Solteiro(a)
() Casado(a) / união estável
() Divorciado (a)
() Viúvo(a)
8. Sua ocupação
() Estudante
() Estagiário
() Emprego fixo particular
() Emprego autônomo
() Emprego fixo federal/ estadual/ municipal
() Desempregado
() Dona de casa
9. A renda mensal da família
() Nenhuma renda.
() Até 1 salário mínimo
() De 1 a 3 salários mínimos
() De 3 a 6 salários mínimos
() De 6 a 9 salários mínimos
() De 9 a 12 salários mínimos
() De 12 a 15 salários mínimos
() Mais de 15 salários mínimos
10. Além de seu filho (a), quem mais têm o diagnóstico de Doença Celíaca em sua família?
() Você
() Seu cônjuge
() Outro filho (a)
() Outro parente

11. Além da Doença celíaca, seu filho (a) têm outra doença?
() Sim. Qual? _____
() Não
12. Você usa algum medicamento antidepressivo ou ansiolítico?
() Sim
() Não
13. Se usa, foi depois, do diagnóstico da doença celíaca do seu filho (a)?
() Sim
() Não
14. Quando seu filho come glúten, ele passa mal?
() Sim
() Não
15. Vocês frequentemente cozinham em casa?
() Sim
() Não
16. O diagnóstico da Doença celíaca do seu filho(a) foi feito por um médico?
() Sim
() Não
17. Com que frequência, no último mês, cuidar da doença **celíaca** do seu filho(a) fez você se sentir cansado(a) ou sem energia?
() Sempre
() Quase sempre
() Algumas vezes
() Quase nunca
() Nunca
18. Com que frequência, no último mês, você se sentiu irritado(a) e impaciente por causa da doença **celíaca** do seu filho(a)?
() Sempre
() Quase sempre
() Algumas vezes
() Quase nunca
() Nunca
19. Com que frequência, no último mês, você se sentiu desanimado(a) ou triste por causa da doença **celíaca** do seu filho(a)?
() Sempre
() Quase sempre
() Algumas vezes
() Quase nunca
() Nunca
20. A doença **celíaca** é uma doença de herança familiar. Com que frequência, no último mês, você se sentiu culpado(a) pela doença **celíaca** do seu filho(a)?
() Sempre
() Quase sempre
() Algumas vezes
() Quase nunca
() Nunca

21. Com que frequência, no último mês, você se sentiu chateado(a) ou com raiva quando seu filho(a) não seguiu a dieta sem glúten?
- Sempre
 - Quase sempre
 - Algumas vezes
 - Quase nunca
 - Nunca, pois, isso, não me chateia
 - Nunca, pois, ele segue rigorosamente a alimentação
22. No último mês, você conseguiu relaxar ou se ver livre de qualquer tensão, apesar do seu filho(a) ter a doença **celíaca**?
- Nunca
 - Quase nunca
 - Algumas vezes
 - Quase sempre
 - Sempre
23. No último mês, o quanto você se sentiu capaz em lidar com a dieta do seu filho (a)?
- Nunca
 - Quase nunca
 - Algumas vezes
 - Quase sempre
 - Sempre
24. Nas últimas vezes, que você levou seu filho (a) para consultar, você se sentiu segura e apoiada pelos profissionais de saúde que cuidam da doença **celíaca** do seu filho(a)?
- Nunca
 - Quase nunca
 - Algumas vezes
 - Quase sempre
 - Sempre
25. Com que frequência, você se sente isolado (a) por causa da doença celíaca do seu filho (a), por exemplo, não ter vontade de participar de atividades na casa de outros parentes ou se sentir excluído (a) do grupo?
- Sempre
 - Quase sempre
 - Algumas vezes
 - Quase nunca
 - Nunca
26. Com que frequência, a doença **celíaca** do seu filho (a), tira-lhe a alegria e o otimismo em relação à vida?
- Sempre
 - Quase sempre
 - Algumas vezes
 - Quase nunca
 - Nunca
27. Com que frequência, no último mês, a preocupação com a doença **celíaca** do seu filho(a), tirou-lhe o sono?
- Sempre
 - Quase sempre
 - Algumas vezes
 - Quase nunca
 - Nunca

28. Com que frequência, nos últimos dois meses, você teve dúvidas em permitir que seu filho(a) comesse fora de casa (restaurantes, casa de amigos ou outros familiares) por causa da doença **celíaca** dele?
- Sempre
 - Quase sempre
 - Algumas vezes
 - Quase nunca
 - Nunca
29. Com que frequência, no último mês, você se preocupou com a falta de conhecimento da escola à respeito da doença **celíaca** do seu filho(a)?
- Sempre
 - Quase sempre
 - Algumas vezes
 - Quase nunca
 - Nunca
30. Com que frequência, nos últimos meses, você se preocupou em deixar seu filho (a) aos cuidados de outra pessoa por causa da doença **celíaca** dele(a)?
- Sempre
 - Quase sempre
 - Algumas vezes
 - Quase nunca
 - Nunca
31. Com que frequência, no último mês, você se preocupou com a qualidade dos alimentos sem glúten e com a dificuldade em obtê-los?
- Sempre
 - Quase sempre
 - Algumas vezes
 - Quase nunca
 - Nunca
32. Com que frequência, nos últimos dois meses, você sentiu que o custo com os alimentos sem glúten afetou o seu orçamento ?
- Sempre
 - Quase sempre
 - Algumas vezes
 - Quase nunca
 - Nunca
33. Com que frequência, no último mês, você se preocupou ou teve medo do seu filho (a) vir ater câncer ou outra doença por não seguir bem a dieta sem glúten?
- Sempre
 - Quase sempre
 - Algumas vezes
 - Quase nunca
 - Nunca
34. Com que frequência, no último mês, você teve dificuldade em ler rótulos dos alimentos e identificar se contém glúten?
- Sempre
 - Quase sempre
 - Algumas vezes
 - Quase nunca
 - Nunca

35. Com que frequência, no último mês, você se preocupou com a contaminação cruzada dos alimentos ingeridos pelo seu filho(a) ?
- Sempre
 - Quase sempre
 - Algumas vezes
 - Quase nunca
 - Nunca
36. Com que frequência você sente medo dos resultados dos exames a que seu filho se submete, como exames de sangue ou endoscopia ?
- Sempre
 - Quase sempre
 - Algumas vezes
 - Quase nunca
 - Nunca
37. Com que frequência, no último mês, você sentiu que o cuidar da saúde do seu filho (a) prejudicou o relacionamento com seu parceiro (a)?
- Sempre
 - Quase sempre
 - Algumas vezes
 - Quase nunca
 - Nunca
38. Com que frequência, no último mês, você sentiu que pessoas importantes na vida do seu filho(a) não (seu cônjuge, parentes, etc) não colaboraram com a restrição alimentar dele(a) ?
- Sempre
 - Quase sempre
 - Algumas vezes
 - Quase nunca
 - Nunca
39. Com que frequência, você e sua família recusam convites para participarem de eventos sociais (festas, aniversários) devido a doença **celíaca** do seu filho(a)?
- Sempre
 - Quase sempre
 - Algumas vezes
 - Quase nunca
 - Nunca
40. Com que frequência, a doença **celíaca** do seu filho(a), afeta o planejamento de férias da família ?
- Sempre
 - Quase sempre
 - Algumas vezes
 - Quase nunca
 - Nunca
 - Não se aplica
41. Com que frequência, você se sente limitado(a) em sua formação profissional ou em sua carreira por causa da doença **celíaca** do seu filho (a) (por exemplo: fazer cursos, assumir outras funções na empresa, etc) ?
- Sempre
 - Quase sempre
 - Algumas vezes
 - Quase nunca

- () Nunca
() Não se aplica
42. Com que frequência, no último mês, você sentiu que seus colegas de trabalho ou superiores, demonstraram falta de compreensão em relação à doença **celíaca** do seu filho(a) ?
- () Sempre
() Quase sempre
() Algumas vezes
() Quase nunca
() Nunca
() Não se aplica
43. Com que frequência, no último mês, você sentiu que a doença **celíaca** do seu filho (a), afetou sua relação com ele(a) ?
- () Sempre
() Quase sempre
() Algumas vezes
() Quase nunca
() Nunca
44. Nas último mês, o quanto o cuidar da saúde do seu filho(a), fez você sentir que não tem tempo para seus próprios interesses (fazer atividade física, ir ao cabelereiro, sair com amigos, etc) ?
- () Sempre
() Quase sempre
() Algumas vezes
() Quase nunca
() Nunca
45. Nas último mês, o quanto o cuidar da doença **celíaca** do seu filho (a) fez você sentir que não está dando a devida atenção a outros membros da sua família (filhos, cônjuges, etc)?
- () Sempre
() Quase sempre
() Algumas vezes
() Quase nunca
() Nunca
46. Com que frequência, nos últimos dois meses, você sentiu que a preocupação com a doença do seu filho (a) prejudicou a qualidade e a frequência de suas relações sexuais?
- () Sempre
() Quase sempre
() Algumas vezes
() Quase nunca
() Nunca
() Não se aplica

**APÊNDICE B – CELIAC DISEASE PATENTS OF CHILDREN OR ADOLESCENTS
QUALITY OF LIFE QUESTTIONNAIRE (CDPCA-QoL) – VERSÃO EM INGLÊS
NÃO VALIDADA**

1. How often, in the last month, did your child's celiac disease make you feel tired or lacking energy?
 Always
 Almost always
 Sometimes
 Almost never
 Never
2. How often, in the last month, did you feel irritated and impatient due to your child's celiac disease?
 Always
 Almost always
 Sometimes
 Almost never
 Never
3. How often, in the last month, did you feel discouraged or saddened about your child's celiac disease?
 Always
 Almost always
 Sometimes
 Almost never
 Never
4. Celiac disease is a disease a genetic disease. How often, in the last month, did you feel guilty about your child's celiac disease?
 Always
 Almost always
 Sometimes
 Almost never
 Never
5. How often, in the last month, did you feel upset or angry when your child did not follow the gluten-free diet?
 Always
 Almost always
 Sometimes
 Almost never
 Never
6. In the last month, have you been able to relax or feel stress free, despite your child's celiac disease?
 Never
 Almost never
 Sometimes
 Almost always
 Always

7. Over the past month, how often did you feel capable of coping with your child's diet?
- Never
- Almost never
- Sometimes
- Almost always
- Always
8. The last few times you took your child on medical consultations, did you feel safe and supported by the health professionals who care for your child?
- Never
- Almost never
- Sometimes
- Almost always
- Always
9. How often do you feel isolated because of your child's celiac disease, for example, not wanting to participate in activities with friends and relatives or feel excluded from the groups?
- Always
- Almost always
- Sometimes
- Almost never
- Never
10. How often does your child's celiac disease take away your joy and optimism?
- Always
- Almost always
- Sometimes
- Almost never
- Never
11. How often, in the last month, did you have insomnia due to your child's celiac disease?
- Always
- Almost always
- Sometimes
- Almost never
- Never
12. How often, in the last two months, have you had any doubts about allowing your child to eat out (restaurants, friends' houses, or other family members) because of his or her celiac disease?
- Always
- Almost always
- Sometimes
- Almost never
- Never
13. How often, in the last month, have you been concerned about the school's lack of knowledge about your child's celiac disease?
- Always
- Almost always
- Sometimes
- Almost never
- Never

14. How often, in recent months, have you worried about leaving your child in the care of others because of his/her celiac disease?
- Always
 - Almost always
 - Sometimes
 - Almost never
 - Never
15. How often, in the last month, have you worried about the quality of gluten-free foods and difficulties to obtain them?
- Always
 - Almost always
 - Sometimes
 - Almost never
 - Never
16. How often, in the last two months, have you felt that the cost of gluten-free food has affected your food budget?
- Always
 - Almost always
 - Sometimes
 - Almost never
 - Never
17. How often, in the past month, have you worried or been afraid that your child will develop cancer or another disease for not following a gluten-free diet?
- Always
 - Almost always
 - Sometimes
 - Almost never
 - Never
18. How often, in the last month, have you had trouble reading food labels and identifying if they contain gluten or not?
- Always
 - Almost always
 - Sometimes
 - Almost never
 - Never
19. How often, in the last month, have you been concerned about cross-contamination in your child's food?
- Always
 - Almost always
 - Sometimes
 - Almost never
 - Never
20. How often are you afraid of the tests results when you child undergoes exams, such as, blood tests or endoscopy?
- Always
 - Almost always
 - Sometimes
 - Almost never
 - Never

21. How often, in the last month, did you feel that taking care of your child's health harmed your relationship with your partner?
- Always
 - Almost always
 - Sometimes
 - Almost never
 - Never
22. How often, in the last month, did you feel that important people in your child's life (your spouse, relatives, etc.) did not cooperated with your child's food restriction?
- Always
 - Almost always
 - Sometimes
 - Almost never
 - Never
23. How often do you and your family refuse invitations to attend social events (parties, birthdays) due to your child's celiac disease?
- Always
 - Almost always
 - Sometimes
 - Almost never
 - Never
24. How often does your child's celiac disease affect family vacation planning?
- Always
 - Almost always
 - Sometimes
 - Almost never
 - Never
25. How often do you feel limited in your professional training or career because of your child's celiac disease (for example: taking courses, taking on other duties in the company, etc.)?
- Always
 - Almost always
 - Sometimes
 - Almost never
 - Never
26. How often, in the past month, have you felt that your co-workers or superiors have shown lack of understanding of your child's celiac disease?
- Always
 - Almost always
 - Sometimes
 - Almost never
 - Never
27. How often, in the last month, did you feel that your child's celiac disease affected your relationship with him/her?
- Always
 - Almost always
 - Sometimes
 - Almost never
 - Never

28. In the last month, how much did your child's health care make you feel that you do not have time for your own interests (doing physical activity, going to the hair salon, hanging out with friends, etc.)?
- Always
 - Almost always
 - Sometimes
 - Almost never
 - Never
29. In the last month, how much did caring for your child's celiac disease make you feel that you are not paying attention to other members of your family (children, spouses, etc.)?
- Always
 - Almost always
 - Sometimes
 - Almost never
 - Never
30. How often, in the last two months, have you felt that concerns over your child's illness has impaired the quality and frequency of your sexual life?
- Always
 - Almost always
 - Sometimes
 - Almost never
 - Never
 - Does not apply

APÊNDICE C – TCLE PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE para os profissionais da área da saúde com experiência em Doença Celíaca

Convidamos o(a) Senhor(a) a participar voluntariamente do projeto de pesquisa “Criação e Validação de um Questionário sobre Qualidade de Vida de Pais de Crianças e Adolescentes com Doença Celíaca”, sob a responsabilidade da pesquisadora Liliane Maria Abreu Paiva. O projeto visa criar e validar um questionário que avalie o impacto da doença celíaca do filho(a) na qualidade de vida dos pais e cuidadores de crianças e adolescentes com doença celíaca.

O objetivo desta pesquisa é criar e validar um questionário que avalie o impacto da doença celíaca do filho(a) na qualidade de vida dos pais e cuidadores de crianças e adolescentes com doença celíaca, a fim de que conhecendo melhor as dificuldades dos pais, encontre-se soluções para os impactos negativos (caso existam) na qualidade de vida destes.

Após a criação do questionário, o método *Delphi* será utilizado, com algumas adaptações. Este método baseia-se na obtenção das opiniões de especialistas, a fim de alcançar um consenso sobre um assunto específico. O método *Delphi* atualmente é empregado em várias áreas nas situações em que novas ideias estão sendo criadas. É um método no qual, através da comunicação colegiada, ordenada por respostas individuais, muitas vezes realizadas por questionários, buscamos o consenso de um grupo¹. Estão sendo convidados especialistas em gastroenterologia pediátrica e/ou doença celíaca, psicólogos e nutricionistas, que trabalhem com pacientes com doença celíaca através de *e-mail*, contendo um *link* para o questionário, o qual será colocado na plataforma *on-line* SurveyMonkey®. Deverão ser analisadas cada questão considerando sua relevância para avaliação da qualidade de vida de pais ou responsáveis de crianças e adolescentes com doença celíaca, usando uma escala Likert, de cinco pontos com as seguintes opções: (1) "Eu estou totalmente de acordo com o item"; (2) "Eu parcialmente discordo com o item"; (3) "Eu não concordo, nem discordo com o item"; (4) "Eu parcialmente discordo com o item"; e (5) "Eu concordo plenamente com o item". O especialista também terá a opção de sugerir que o item seja deletado caso não seja relevante, ou fazer sugestões para a melhoria da questão. Os especialistas, também poderão dar *feedback* em relação às avaliações realizadas por outros especialistas e resultados finais da análise. Somente perguntas que atingirem acima de 75% de aprovação serão utilizadas.

¹ Okoli C, Pawlowski SD. The Delphi method as a research tool: an example, design considerations and applications. *Inf Manag.* 2004 Dec;42(1):15–29.

Serão realizados dois estágios de avaliação no processo de validação de conteúdo. No primeiro estágio, os especialistas serão convidados a analisar as perguntas e decidir se confirmariam ou não as mesmas, depois de terem sido informados sobre as opiniões dos outros especialistas. Este procedimento será realizado a fim de obter consenso entre os especialistas.

(Rubrica)

(Rubrica)

APÊNDICE D – ESCLARECIMENTO AOS PARTICIPANTES



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

Todos os especialistas participarão desta fase. No segundo estágio, será aplicado o questionário em um grupo amostral pertencente à população de pais ou responsáveis de crianças e adolescentes com diagnóstico de doença celíaca para que o questionário tenha uma linguagem natural e uma adaptação cultural.

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a), podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a). Sua participação é voluntária, isto é, não há pagamento por sua colaboração.

Toda pesquisa com seres humanos envolvem riscos. No caso da aplicação de questionários, a participação poderá provocar algum desconforto emocional, preocupação momentânea ou remeter a lembranças desagradáveis no entrevistado. Os participantes não têm nenhuma obrigação de preencher o questionário e tampouco serão coagidos a participar da pesquisa. A participação é voluntária. Estaremos aplicando um questionário sobre qualidade de vida em pessoas com mais de um ano de diagnóstico de DC. De uma maneira geral estes participantes já conhecem bem as consequências da DC e estão a par das preocupações que a doença gera. Caso haja mal-estar por responder o questionário o participante deverá ligar para a pesquisadora principal. A nossa equipe dispõe de psicóloga com experiência em doença celíaca e o atendimento será gratuito.

Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação na pesquisa, você deverá buscar ser indenizado, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na Universidade de Brasília podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais serão utilizados somente para esta pesquisa e ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de cinco anos, após isso serão destruídos.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: Liliane M. Abreu Paiva, nos telefones (61) 34451221 e (61) 999786171, disponível inclusive para ligação a cobrar. *E-mail:* lilianemais@outlook.com.

(Rubrica)

(Rubrica)

APÊNDICE E – TCLE PARA OS PAIS COM FILHO COM DOENÇA CELÍACA



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

Convidamos o(a) Senhor(a) a participar voluntariamente do projeto de pesquisa “Criação e Validação de um Questionário sobre Qualidade de Vida de Pais de Crianças e Adolescentes com Doença Celíaca”, sob a responsabilidade da pesquisadora Liliane Maria Abreu Paiva. O projeto visa criar e validar um questionário que avalie o impacto da doença celíaca do filho(a) na qualidade de vida dos pais e cuidadores de crianças e adolescentes com doença celíaca.

O objetivo desta pesquisa é criar e validar um questionário que avalie o impacto da doença celíaca do filho(a) na qualidade de vida dos pais e cuidadores de crianças e adolescentes com doença celíaca, a fim de que conhecendo melhor as dificuldades dos pais, encontre-se soluções para os impactos negativos (caso existam) na qualidade de vida destes.

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação se dará por meio de aplicação de questionário envolvendo perguntas sócio-demográficas, aspectos emocionais, físicos, preocupações e sociais com um tempo estimado de vinte minutos para sua realização.

O(a) Senhor(a) pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a). Sua participação é voluntária, isto é, não há pagamento por sua colaboração. Se você aceitar participar, estará contribuindo para melhor conhecimento sobre o impacto da doença celíaca do filho(a) sobre a qualidade de vida dos seus pais.

No caso da aplicação de questionários, a participação poderá provocar algum desconforto emocional, preocupação momentânea ou remeter a lembranças desagradáveis. Caso haja mal-estar por responder o questionário o participante deve parar de respondê-lo e ligar para a pesquisadora principal. A nossa equipe dispõe de psicóloga com experiência em doença celíaca e o atendimento será gratuito.

Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação na pesquisa, você deverá buscar ser indenizado, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na Universidade de Brasília podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais serão utilizados somente para esta pesquisa e ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de cinco anos, após isso serão destruídos.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: Liliane M. Abreu Paiva, nos telefones (61) 34451221 e (61) 999786171, disponível inclusive para ligação a cobrar. *E-mail:* lilianemais@outlook.com

(Rubrica)

(Rubrica)

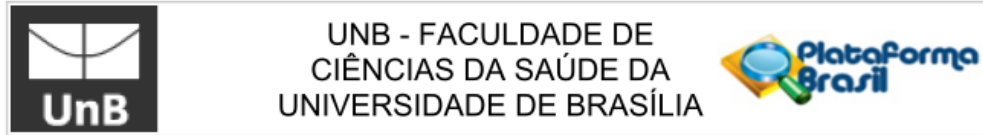
Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS) da Universidade de Brasília (UnB). O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-1947 ou do *e-mail* cepfs@unb.br ou cepfsunb@gmail.com, horário de atendimento de 10:00hs às 12:00hs e de 13:30hs às 15:30hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte, Brasília, Distrito Federal.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o Senhor (a).

Nome / assinatura

Pesquisador Responsável
Nome e assinatura

ANEXO – PARECER CEP/FS - UNB



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Elaboração e validação de questionário sobre qualidade de vida de pais de crianças e adolescentes com doença celíaca

Pesquisador: LILIANE MARIA ABREU PAIVA

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 01029018.1.0000.0030

Instituição Proponente:

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

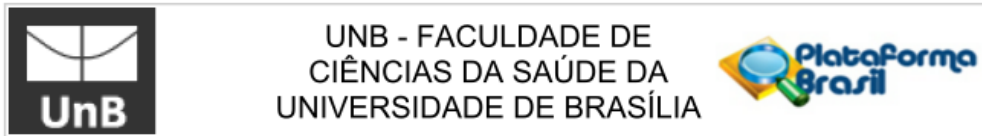
Número do Parecer: 3.170.172

Apresentação do Projeto:

"A doença celíaca é uma enteropatia crônica mediada por fenômenos imunológicos, que determinam alterações intestinais e sistêmicas, é desencadeada pela ingestão de glúten presente nos grãos, como trigo, centeio e cevada e ocorre em indivíduos geneticamente suscetíveis. A doença celíaca pode acometer indivíduos de qualquer idade e das mais diversas origens étnicas; sua prevalência é de cerca de 1% na população geral, sendo que os parentes de primeiro grau do doente celíaco têm um risco de 10 a 20 vezes maior de desenvolver a doença (Dicke, Weijers, & Kamer, 1953) (Catassi & Fasano, 2008)A doença celíaca apresenta variadas formas clínicas, inclusive sem as manifestações intestinais típicas, podendo o paciente ser assintomático. O único tratamento reconhecido para a doença celíaca é a exclusão total e permanente do glúten da dieta, uma terapia que resulta na resolução do quadro clínico e na prevenção das complicações tardias, tais como osteoporose, dificuldades na fertilidade e aumento de malignização (Haines, Anderson, & Gibson, 2008)." O presente estudo visa desenvolver e validar um questionário sobre a qualidade de vida dos pais ou responsáveis de crianças e adolescentes portadores de doença celíaca. Este questionário abrangerá aspectos físicos, emocionais e sociais."

"Metodologia Proposta: "O questionário será criado com base em vasta e extensa revisão da literatura e na experiência dos pesquisadores sobre estudos aplicados em pais de crianças com outras doenças crônicas como diabetes tipo 1 ou câncer. O estudo visa avaliar o impacto da

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



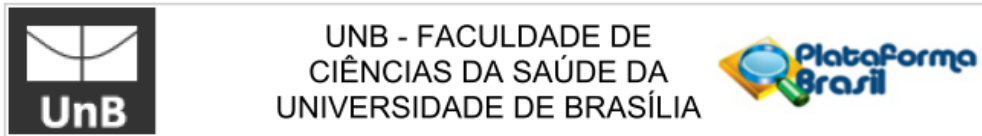
Continuação do Parecer: 3.170.172

doença celíaca nos aspectos físicos, mentais, emocionais, financeiro, preocupações com o futuro, relações familiares e sociais. Após a criação do questionário, o método Delphi será utilizado, com algumas adaptações. Este método baseia-se na obtenção das opiniões de especialistas, a fim de alcançar um consenso sobre um assunto específico. O método Delphi atualmente é empregado em várias áreas nas situações em que novas ideias estão sendo criadas. É um método no qual, através da comunicação colegiada, ordenada por respostas individuais, muitas vezes realizadas por questionários, buscamos o consenso de um grupo (Okoli & Pawlowski, 2004). Serão convidados especialistas em doença celíaca e estes avaliarão cada questão considerando sua relevância para avaliação da qualidade de vida de pais ou responsáveis de crianças e adolescentes com doença celíaca, usando uma escala Likert, de cinco pontos com as seguintes opções: (1) Sempre; (2) Quase sempre; (3) Algumas vezes; (4) Quase nunca; e (5) Nunca. O especialista também terá a opção de sugerir que o item seja deletado caso não seja relevante, ou fazer sugestões para a melhoria da questão. Os especialistas, também poderão dar feedback em relação às avaliações realizadas por outros especialistas e resultados finais da análise. Somente perguntas que atingirem acima de 75% de aprovação serão utilizadas. Serão realizados dois estágios de avaliação no processo de validação de conteúdo. No primeiro estágio, os especialistas serão convidados a analisar as perguntas e decidir se confirmariam ou não as mesmas, depois de terem sido informados sobre as opiniões dos outros especialistas. Este procedimento será realizado a fim de obter consenso entre os especialistas. Todos os especialistas participarão desta fase. No segundo estágio, será aplicado o questionário em um grupo amostral pertencente à população de pais ou responsáveis de crianças e adolescentes com diagnóstico de doença celíaca, recrutados no ambulatório de Doença Celíaca do Hospital Universitário de Brasília para que o questionário tenha uma linguagem natural e uma adaptação cultural. A análise será feita de forma que quanto mais alta for a pontuação, melhor será a qualidade de vida dos pais do paciente. Para a etapa de validação do questionário com portadores de DC, serão utilizadas estatísticas descritivas para relatar as variáveis contínuas como desvio-padrão."

Critério de Inclusão: "Para o estudo piloto serão convidados a participarem da pesquisa todos os pais ou responsáveis de crianças e adolescentes até 18 anos, que tenham o diagnóstico de doença celíaca comprovado por meio de testes laboratoriais específicos a mais de 6 meses; e que acompanhem no ambulatório de Doença Celíaca do Hospital Universitário de Brasília ou em Associação da Doença celíaca."

Critério de Exclusão: "Serão excluídos pais ou responsáveis de crianças e adolescentes com doença celíaca, cujos filhos tenham outras comorbidades, não

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.170.172

relacionadas à doença em questão; ou os pais e responsáveis que tenham outros problemas de saúde (não gerados pela doença do filho), que podem ter um impacto no funcionamento da família ou na sua capacidade de responder; e pacientes com transcurso menor do que 6 meses desde o diagnóstico definitivo."

Hipótese: ""Desenvolver e validar um questionário sobre a qualidade de vida dos pais ou responsáveis de crianças e adolescentes portadores de doença celíaca. Este questionário abrangerá aspectos emocionais, sociais e preocupações e, visará conhecer as dificuldades da população estudada e encontrar soluções para estas dificuldades. Este questionário poderá ser usado a nível internacional."

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário:

- Desenvolver um questionário sobre a qualidade de vida de pais ou responsáveis de crianças e adolescentes com diagnóstico de doença celíaca;
- Validar o instrumento de avaliação de qualidade de vida de pais ou responsáveis de crianças e adolescentes com diagnóstico de doença celíaca.
- Aplicar o questionário em um grupo amostral pertencente à população de pais ou responsáveis de crianças e adolescentes com diagnóstico de doença celíaca, recrutados no ambulatório de Doença Celíaca do Hospital Universitário de Brasília.

Objetivo Secundário:

Criar um questionário que avalie a Qualidade de vida de pais de crianças e adolescentes com doença celíaca e permitir que profissionais do mundo inteiro possam utilizá-lo, visto que, ainda, não existe tal questionário na literatura."

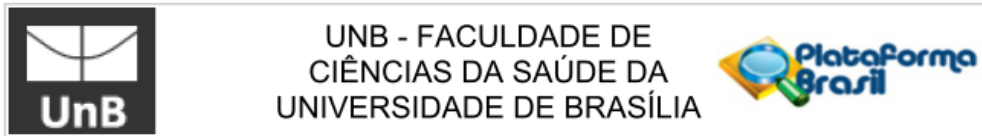
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com a pesquisadora:

Riscos:

"Toda pesquisa com seres humanos envolvem riscos. No caso da aplicação de questionários, a participação poderá provocar algum desconforto emocional, preocupação momentânea ou remeter a lembranças desagradáveis. Os participantes não têm nenhuma obrigação de preencher o questionário e tampouco serão coagidos a participar da pesquisa. A participação é voluntária."

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.170.172

Estaremos aplicando um questionário sobre qualidade de vida em pessoas com mais de um ano de diagnóstico de DC. De uma maneira geral estes participante já conhecem bem as consequências da DC e estão a par das preocupações que a doença gera. Caso haja mal-estar por responder o questionário o participante deverá ligar para a pesquisadora principal. A nossa equipe dispõe de psicóloga com experiência em doença celíaca e o atendimento será gratuito.”

Benefícios:

“Melhor compreensão, por parte dos cuidadores, de seu funcionamento como pessoa e responsável de paciente com doença celíaca, abrangendo suas dificuldades e sofrimentos (caso os tenham).”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de mestrado do programa de pós-graduação em Ciências da Saúde-UnB/FS, da pesquisadora responsável LILIANE MARIA ABREU PAIVA, sob orientação da Profa. Dra. Lenora Gandolfi. O estudo visa avaliar o impacto da doença celíaca nos aspectos físicos, mentais, emocionais, financeiro, preocupações com o futuro, relações familiares e sociais. A metodologia consiste no desenvolvimento e validação de um questionário sobre a qualidade de vida dos pais ou responsáveis de crianças e adolescentes portadores de doença celíaca. O processo de validação de conteúdo consistirá na aplicação do método Delphi. Os especialistas serão convidados a analisar as perguntas e decidir se confirmariam ou não as mesmas, a fim de obter consenso entre os especialistas. Após o questionário será aplicado em um grupo amostral (n=30) pertencente à população de pais ou responsáveis de crianças e adolescentes com diagnóstico de doença celíaca, recrutados no ambulatório de Doença Celíaca do Hospital Universitário de Brasília. Na análise serão feitas estatísticas descritivas para relatar as variáveis contínuas como desvio-padrão.

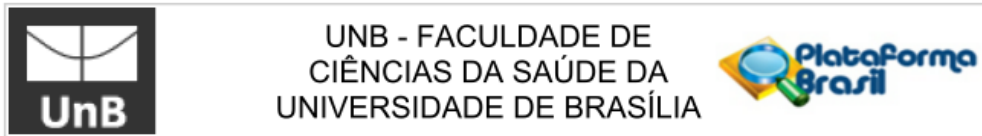
O cronograma prevê coleta de dados de junho a agosto e termino em dezembro de 2019. Orçamento no valor de R\$ 1.000,00, de financiamento próprio, referente a material de papelaria e auxílio estatístico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos analisados para emissão do presente parecer:

1. Informações básicas: arquivo “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1155521.pdf”, postado em 05/02/2019, com as respostas atualizadas.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.170.172

2. Carta de resposta às pendências: arquivo "carta_resposta_fev2019.docx", postado em 04/02/2019, apresenta esclarecimentos as questões do parecer.
3. Termo Concordância Coparticipante- arquivo "Termo_concordancia_ancelbra.pdf", postado em 04/02/2019 – contendo assinatura do presidente da ACELBRA-DF, Paulo Roberto Ferreira da Silva, autorizando a realização da pesquisa.
4. Modelo de TCLE: arquivo "TCLE.docx", postado em 04/02/2019, contendo as atualizações
5. Modelo de TCLE juizes: arquivo "TCLE_juizes.docx", postado em 04/02/2019, contendo atualizações.

Recomendações:

Não se aplicam.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

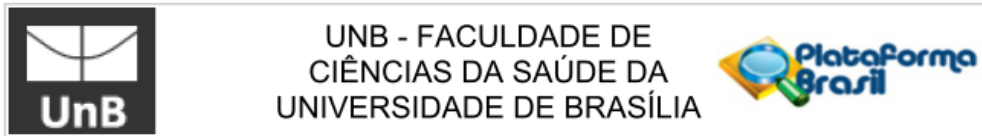
Análise das respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado No. 3.125.814:

1) Nos arquivos "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1155521.pdf" e "ProjetoFinal.docx", a pesquisadora descreve no item metodologia que o questionário será aplicado aos pais e responsáveis das crianças e adolescentes em atendimento no ambulatório de doença celíaca do HUB, mas não apresenta o termo de autorização da coparticipante – HUB. Segundo a Resolução CNS 466/2012 a instituição coparticipante de pesquisa caracteriza-se como organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve. Solicita-se incluir o termo de concordância do HUB e vincular no item "centro coparticipante" da Plataforma Brasil.

RESPOSTA/ANALISE - Parecer No. 3018076: não foi encontrado anexado na PB o termo de concordância do HUB. PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA. Solicita-se incluir o termo de concordância de coparticipação do HUB.

RESPOSTA/ANALISE - Parecer No. 3.066.137: "O questionário será aplicado a pais ou responsáveis de crianças e adolescentes com doença celíaca recrutadas através da ACELBRA – Associação Brasileira de Celíacos. Os questionários com o consentimento livre e esclarecido serão deixados na ACELBRA. Depois de preenchidos serão recolhidos pela pesquisadora principal. Assim sendo, não mais recrutarei pacientes do ambulatório de Doença celíaca do HUB, por isso, não anexei termo de concordância de coparticipação do HUB.". Solicita-se incluir o termo de concordância da ACELBRA e vincular no item "centro coparticipante" da Plataforma Brasil. PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.170.172

RESPOSTA/ANALISE - Parecer No. 3.125.814: Anexado o termo de concordância da ACELBRA e vinculado no item "centro coparticipante" da Plataforma Brasil. PENDÊNCIA ATENDIDA

2) No arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1155521.pdf" e "Projetofinal.docx" no item riscos lê-se "Nenhum". Considerando a Res. CNS 466/2012, item V, "Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados." e ainda em seu item "II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente". Por isso, solicita-se que seja realizada análise de riscos, bem como formas de minimizá-las. Tal modificação deverá constar do TCLE, do projeto detalhado e do projeto da Plataforma Brasil.

RESPOSTA/ANALISE - Parecer No. 3018076: "Realização da análise de risco e forma de minimizá-los: feita as modificações no TCLE, no projeto detalhado (item 6-Avaliação de riscos e benefícios, página 8) e no projeto da Plataforma Brasil." PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA, pois o arquivo "TCLE.pdf" postado em 20/11/2018 mantém a frase "Não há riscos decorrentes de sua participação na pesquisa". Solicita-se a adequação dos riscos no arquivo "TCLE.pdf" postado em 20/11/2018.

RESPOSTA/ANALISE - Parecer No. 3.066.137: "Feita adequação dos riscos no arquivo "TCLE.pdf" conforme solicitado." PENDÊNCIA ATENDIDA

3) O cronograma do arquivo "Projetofinal.docx" difere do "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1155521.pdf". Cabe destacar, o estudo piloto não pode ser realizado sem aprovação do CEP. De acordo com o item XI.2, subitem a, Res. CNS 466/2012, que trata das obrigações do pesquisador de aguardar a aprovação do CEP para iniciar a pesquisa. Portanto, solicitase uniformização das informações. Ainda, ao pesquisador responsável, solicita se que os dados do estudo piloto não sejam utilizados e que apresente uma declaração explicitando que tais dados não serão utilizados no estudo.

RESPOSTA/ANALISE - Parecer No. 3018076: "Modificação do cronograma" e "Anexo de declaração explicitando que os dados serão colhidos e utilizados só após aprovação do Comitê de Ética. PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA, pois não houve uniformização das informações nos arquivos "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1037042.pdf" e no "CRONOGRAMA.docx" postados em 20/11/2018, bem como, a declaração arquivo "declaracao.docx" postado em 20/11/2018 não consta explicitado que os dados do estudo piloto não serão utilizados. Solicita-se unificar as informações sobre o cronograma nos arquivos mencionados acima e a correção da declaração da

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro			
Bairro: Asa Norte		CEP: 70.910-900	
UF: DF	Município: BRASILIA		
Telefone: (61)3107-1947		E-mail: cepfsunb@gmail.com	



UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.170.172

pesquisadora.

RESPOSTA/ANALISE - Parecer No. 3.066.137: "Sobre o cronograma: modificado e uniformizados informações nos arquivos "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS-DO-PROJETO-1037042.PDF" e no "CRONOGRAMA.docx". Corrigida a declaração do pesquisador.". Solicita-se a pesquisadora responsável apresente uma declaração explicando que os dados do estudo piloto não serão utilizados no estudo.

PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA

RESPOSTA/ANALISE - Parecer No. 3.125.814: Anexada a declaração da pesquisadora que se compromete a não utilizar nenhum dado coletado antes da aprovação do projeto pelo CEP.

OBS: Já existe Termo de Compromisso Pesquisador Responsável – arquivo "declaracao.pdf" postado em 13/12/2018 – assinado pela pesquisadora que declara "nenhum dado será coletado ou utilizado no período anterior a aprovação do CEP". PENDÊNCIA ATENDIDA

4) Quanto ao documento "TCLE.docx" postado em 21/07/2018, solicita-se acrescer espaço para rubrica.

RESPOSTA/ANALISE - Parecer No. 3018076: "Acrescentado espaço para rubrica no documento do TCLE." PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA, pois não foi incluído no arquivo "TCLE.pdf" postado em 20/11/2018 o espaço para rubrica, bem como, a numeração de pagina no formato 1 de 2 e 2 de 2 (se necessário). Solicita-se adequação do arquivo mencionado acima.

RESPOSTA/ANALISE - Parecer No. 3.066.137: "Acrescentado espaço para rubrica e numeração no documento do "TCLE.pdf". PENDÊNCIA ATENDIDA

5) Solicita-se acrescentar o questionário ou roteiro de entrevistas para avaliação do CEP. Verificar se há constrangimento ao participante nessa etapa da pesquisa.

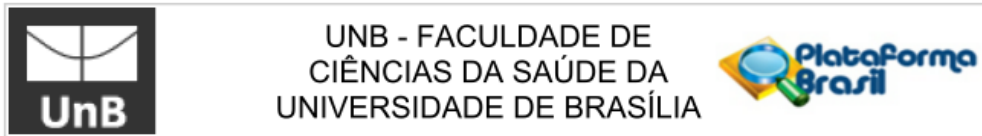
RESPOSTA/ANALISE - Parecer No. 3018076: "Acrescentado questionário da pesquisa" E "O questionário será aplicado a pais ou responsáveis de crianças e adolescentes com doença celíaca recrutadas através da ACELBRA – Associação Brasileira de Celíacos. Os questionários com o consentimento livre e esclarecido serão deixados na ACELBRA. Depois de preenchidos serão recolhidos pela pesquisadora principal." PENDÊNCIA ATENDIDA

6) Quanto aos especialistas que participarão do estudo piloto:

6.1 Solicita-se apresentar modelo de TCLE para estes.

RESPOSTA/ANALISE - Parecer No. 3018076: "Adequação do TCLE para os especialistas conforme solicitado" PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA, pois no arquivo "TCLE_juizes.docx" postado em

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro			
Bairro: Asa Norte		CEP: 70.910-900	
UF: DF	Município: BRASILIA		
Telefone: (61)3107-1947		E-mail: cepfsunb@gmail.com	



Continuação do Parecer: 3.170.172

20/11/2018 não consta descritos para os especialistas os riscos e formas de minimizá-los, indenização por danos, ressarcimento de gastos (se houver) e como será assegurada a confidencialidade dos seus dados e sua privacidade, conforme descrito na Res. CNS 466/2012, item V e II. Solicita-se adequação do arquivo acima mencionado.

RESPOSTA/ANALISE - Parecer No. 3.066.137: "Adequação do TCLE para os especialistas conforme solicitado." PENDÊNCIA ATENDIDA

6.2 Solicita-se incluir no projeto da Plataforma Brasil e projeto detalhado os critérios de inclusão para estes. RESPOSTA/ANALISE - Parecer No. 3018076: "Incluído os critérios de inclusão dos especialistas que participarão da análise do questionário (item8- Critérios de inclusão dos juizes, página 8). PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA, pois a pesquisadora não incluiu os critérios de inclusão dos juizes na PB. Solicita-se a uniformização das informações nos arquivos acima citados.

RESPOSTA/ANALISE - Parecer No. 3.066.137: "Incluído os critérios de inclusão dos especialistas que participarão da análise do questionário na PB." PENDÊNCIA ATENDIDA

6.3 O documento "TCLE_juizes.docx" postado em 20/11/2018 gerou NOVA PENDÊNCIA, solicita-se acrescentar o espaço para rubrica e numeração de página no formato 1 de 2 e 2 de 2 visando a integridade do documento.

RESPOSTA/ANALISE - Parecer No. 3.066.137: "No "TCLE_juizes.docx" acrescentado espaço para rubrica e numeração de página.". A numeração de página não está no formato pagina 1 de 2, 2 de 2 e a formatação do texto. PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA

RESPOSTA/ANALISE - Parecer No. 3.125.814: Modificada a numeração no documento do "TCLE.pdf" e "TCLE juizes docx" no formato página 1 de 2, 2 de 2. PENDÊNCIA ATENDIDA

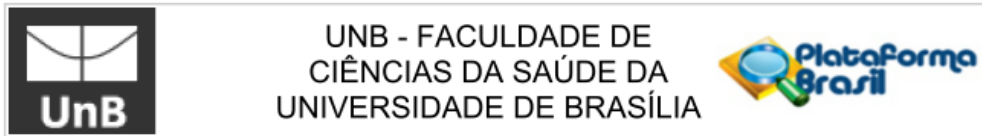
Todas as pendências foram atendidas.

Não há óbices éticos para a realização do presente protocolo de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme a Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

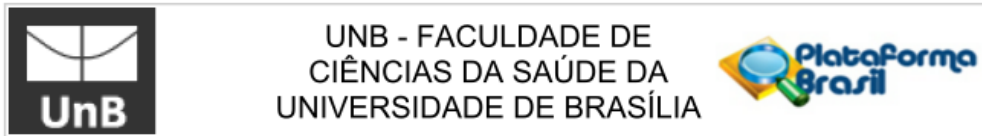


Continuação do Parecer: 3.170.172

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1155521.pdf	05/02/2019 10:28:27		Aceito
Outros	Termo_concordancia_ancelbra.pdf	04/02/2019 23:19:11	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
Outros	termo_pesquisador.docx	04/02/2019 23:17:47	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
Outros	carta_resposta_fev2019.docx	04/02/2019 22:59:30	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	04/02/2019 22:58:43	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_juizes.docx	04/02/2019 22:53:50	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	25/12/2018 12:55:06	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_especialista.pdf	25/12/2018 12:50:54	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
Outros	declaracao.docx	24/12/2018 15:08:53	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
Outros	carta_resposta.docx	24/12/2018 15:07:03	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
Orçamento	Planilhaorcamento.doc	13/12/2018 23:37:11	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
Outros	cartaresposta.pdf	13/12/2018 23:13:24	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	13/12/2018 22:59:17	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao.pdf	13/12/2018 22:58:36	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhado.docx	13/12/2018 22:57:37	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
Outros	termoderesponsabilidade1.pdf	01/07/2018 17:27:29	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
Outros	curriculoLenoraGandolfi.docx	01/07/2018 17:19:48	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
Outros	CurriculoClaudiaBeatrizPratesi.docx	01/07/2018	LILIANE MARIA	Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.170.172

Outros	CurriculoClaudiaBeatrizPratesi.docx	17:17:59	ABREU PAIVA	Aceito
Outros	termodeconcordancia.docx	01/07/2018 16:39:31	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
Outros	cartadeencaminhamento.docx	01/07/2018 16:32:40	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
Outros	TERMODERESPONSABILIDADEECOM PROMISSO.docx	01/07/2018 13:27:03	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	01/07/2018 13:21:52	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
Outros	termoderesponsabilidade.pdf	01/07/2018 13:18:02	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
Outros	cartadeencaminhamentoaoprojeto.pdf	01/07/2018 12:59:06	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito
Outros	termodeconcordancia.pdf	01/07/2018 12:33:22	LILIANE MARIA ABREU PAIVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 26 de Fevereiro de 2019

Assinado por:
Marie Togashi
(Coordenador(a))

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com