

Sandra de Andrade Cadamuro

VALIDAÇÃO DA *SYMPTOM SCREENING IN PEDIATRICS TOOL* (SSPEDI) NA LÍNGUA PORTUGUESA (BRASIL) E DESENVOLVIMENTO DE UM *SOFTWARE* DA ESCALA, COM RECURSOS AUDIOVISUAIS, PARA AVALIAÇÃO DE PACIENTES ONCOLÓGICOS PEDIÁTRICOS

Tese apresentada ao programa de Pós-Graduação da Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos para obtenção do título de Doutor em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Oncologia

Linha de pesquisas: Cuidados Paliativos e Qualidade de Vida

Orientadora: Dra. Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva

Barretos, SP
2020

Sandra de Andrade Cadamuro

VALIDAÇÃO DA *SYMPTOM SCREENING IN PEDIATRICS TOOL* (SSPEDI) NA LÍNGUA PORTUGUESA (BRASIL) E DESENVOLVIMENTO DE UM *SOFTWARE* DA ESCALA, COM RECURSOS AUDIOVISUAIS, PARA AVALIAÇÃO DE PACIENTES ONCOLÓGICOS PEDIÁTRICOS

Tese apresentada ao programa de Pós-Graduação da Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos para obtenção do título de Doutor em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Oncologia

Linha de pesquisas: Cuidados Paliativos e Qualidade de Vida

Orientadora: Dra. Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva

Barretos, SP
2020

C121v Cadamuro, Sandra de Andrade.

Validação da *Symptom Screening in Ppediatrics Tool* (SSPedi) na língua portuguesa (Brasil) e desenvolvimento de um *software* da escala, com recursos audiovisuais, para avaliação de pacientes oncológicos pediátricos./Sandra de Andrade Cadamuro . - Barretos, SP 2019.

286 f. : il.

Orientadora: Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva .

Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) – Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos, 2019.

1. Pediatria. 2. Oncologia. 3. Validação . 4. *Software*. 5. Escala. 6. Sintomas. I. Autor. II. Paiva , Bianca Sakamoto Ribeiro. IV. Título.

CDD 616.994

FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada por Martins Fideles dos Santos Neto CRB 8/9570
Biblioteca da Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos

FOLHA DE APROVAÇÃO

Sandra de Andrade Cadamuro

Validação da Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi) na língua portuguesa (Brasil) e desenvolvimento de um software, com recursos audiovisuais, para avaliação de pacientes oncológicos pediátricos.

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos para obtenção do Título de Doutora em Ciências da Saúde - Área de Concentração: Oncologia

Data da aprovação: 12/12/2019

Banca Examinadora:

Prof^ª. Dr^ª. Eliane Marçon Barroso
Instituição: Fundação Educacional de Barretos

Prof^ª. Dr^ª. Nen Nalú Alves das Mercês
Instituição: Universidade do estado de Santa Catarina

Prof^ª. Dr^ª. Cristiane Menezes Sirna Fregnani
Instituição: Universidade Guarulhos

Prof^ª. Dr^ª. Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva
Orientadora

Prof. Dr. Carlos Eduardo Paiva
Presidente da Banca

SUPORTE À PESQUISA POR AGÊNCIA DE FOMENTO

Este trabalho recebeu apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) através de Bolsa de Doutorado (processo número 88882.366201/2019-01).

As opiniões, hipóteses e conclusões ou recomendações expressas neste material são de responsabilidade dos autores e não necessariamente refletem a visão da CAPES.

Esta tese foi elaborada e está apresentada de acordo com as normas da Pós-Graduação do Hospital de Câncer de Barretos – Fundação Pio XII, baseando-se no Regimento do Programa de Pós-Graduação em Oncologia e no Manual de Apresentação de Dissertações e Teses do Hospital de Câncer de Barretos. Os pesquisadores declaram ainda que este trabalho foi realizado em concordância com o Código de Boas Práticas Científicas (FAPESP), não havendo nada em seu conteúdo que possa ser considerado como plágio, fabricação ou falsificação de dados. As opiniões, hipóteses e conclusões ou recomendações expressas neste material são de responsabilidade dos autores e não necessariamente refletem a visão da Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos. Embora o Núcleo de Apoio ao Pesquisador do Hospital de Câncer de Barretos tenha realizado as análises estatísticas e orientado sua interpretação, a descrição da metodologia estatística, a apresentação dos resultados e suas conclusões são de inteira responsabilidade dos pesquisadores envolvidos.

Os pesquisadores declaram não ter qualquer conflito de interesse relacionado a este estudo.

Ao meu filho Frederico, razão da minha vida. Te amo muito!! Ao meu Marido, minha inspiração, com muita paciência e amor sempre me apoiando e dando forças para continuar. A minha mãe pelo apoio incondicional em todos os momentos para realização desta conquista. Sem vocês nada seria possível!

AGRADECIMENTOS

Á **Deus** por direcionar minha vida e dar forças e paciência para superar todos os desafios e conseguir chegar até aqui.

Á minha orientadora **Dra. Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva** que me escolheu e acolheu apresentando a pesquisa, me deu oportunidade de um novo caminho profissional. Com muito entusiasmo e amor, foi me conduzindo e direcionando a todo momento, para alcançar os meus objetivos, vibrando com cada conquista e ajustando com muita maestria os mínimos detalhes durante todo o processo. Agradeço imensamente por me proporcionar um aprendizado contínuo e ser mais que uma orientadora, durante todo este tempo. O “vamos que vamos” ficará eternamente em minha memória.

Ao **Dr. Carlos Eduardo Paiva** pela disponibilidade de compartilhar seu conhecimento e sempre acreditando neste estudo. Obrigada pelo apoio.

Aos assessores da banca de acompanhamento **Dr. Luiz Fernando Lopes** e **Dra. Regina de Lima Garcia** pelas contribuições e adequações para o aprimoramento deste estudo. Foi uma honra tê-los em minha banca. À assessora da banca de qualificação **Dra. Eliane Marçon Barroso** pelo apoio, incentivo e direcionamento nas etapas deste estudo.

Ao meu pai **Antônio** (*in memoriam*) por me ensinar o verdadeiro valor da honestidade.

Á **minha irmã Silvia**, presente de Deus em minha vida, minha melhor amiga, aquela que me entende, defende e apoia todas as minhas decisões.

Á minha irmã **Sônia**, pelo incentivo aos estudos e conseguir mostrar que todo esforço vale a pena para conquistar nossos ideais.

Á direção do Hospital de Amor em especial ao **Dr. Edmundo Carvalho Mauad** pelo incentivo a buscar novos conhecimentos.

Ao **Instituto sociocultural** em especial ao **Sr. Henrique Prata Filho e a Marcela** pela colaboração para desenvolvimento do aplicativo *software*.

Á **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)** pela bolsa de doutorado.

Ao **Hospital de Câncer Infantojuvenil**, aos departamentos de internação e centro infusional, em especial as enfermeiras: **Isabel, Ietícia, Natália e Cássia**, não mediram esforços e contribuíram muito para que fosse possível atingir o número de participantes durante a coleta de dados.

Ao **Grupo de Pesquisa em Qualidade de Vida e Cuidados Paliativos (GPQual)** que me proporcionou conhecimento e trouxe um novo olhar a pesquisa. Sou eternamente grata pela oportunidade.

Ao **Núcleo de Epidemiologia e Bioestatística** pelo apoio na digitação e análise estatística dos dados. Em especial a Gisele pelo pronto atendimento, a Jamilie pela agilidade dos dados e ao Marco Antonio, pelos ensinamentos, questionamentos e boas conversas durante as análises.

Á **Equipe da biblioteca: Milena** pela disposição de horários de salas e requisição dos artigos e **Martins** sempre disposto a ouvir e sanar todas minhas dúvidas.

Ao **Comitê de Ética em Pesquisa** em especial a **Tamira** pela ajuda em todos processos durante a pesquisa.

Á toda equipe da **Pós-Graduação** pela eficiência e apoio durante este tempo, em especial a secretária **Mariana**.

Á aluna de iniciação científica **Júlia Franco Onishi**, pela ajuda incondicional nesta pesquisa.

A minhas amigas **Michelle e Talita**, vocês foram fundamentais durante a trajetória do doutorado. Sempre ao meu lado com palavras de carinho e incentivo. Sou muito Grata a Deus por te colocado vocês na minha vida. Gratidão e Reconhecimento!!

Á todos os meus **amigos** que direta ou indiretamente contribuíram para realização deste sonho.

Aos **participantes (crianças, adolescentes e pais)** pela disponibilidade e aceitação em responder aos questionários, sem eles não seria possível a concretização desta pesquisa.

“Renda-se, como eu me rendi. Mergulhe no que você não conhece como eu mergulhei. Não se preocupe em entender, viver ultrapassa qualquer entendimento”.

Clarice Lispector

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	Epidemiologia do câncer pediátrico	1
1.2	Tratamento do câncer pediátrico	2
1.3	Sintomas relacionados ao câncer pediátrico	2
1.3.1	<i>Cluster</i> de Sintomas	5
1.4	Medidas objetivas para avaliação dos sintomas em pacientes oncológicos pediátricos	6
1.5	O instrumento	9
1.6	Psicometria	10
1.6.1	Propriedades psicométricas	10
1.7	Validação de um instrumento	10
2	JUSTIFICATIVA	14
3	OBJETIVOS	15
3.1	Objetivo geral	15
3.2	Objetivos específicos	15
4	MATERIAIS E MÉTODOS	16
4.1	Tipo de estudo	16
4.2	Local do estudo	16
4.3	Autorização para a realização da tradução e adaptação cultural da SSPedi e PeNAT e avaliação das propriedades psicométricas da SSPedi	17
4.4	Etapas da pesquisa	17
4.4.1	Etapa I – Fase I: Processo de tradução e adaptação cultural dos instrumentos de avaliação (escalas SSPedi e PeNAT)	17
4.4.1.1	Critérios de elegibilidade: Etapa I - Fase I: Tradução e adaptação cultural da SSPedi e PeNAT e Etapa II - Fase II: avaliação das propriedades psicométricas da SSPedi	21

4.4.1.2	Critérios de elegibilidade: <i>Proxy</i> – pais ou cuidadores de crianças de 2 a 6 anos completos	22
4.4.1.3	Instrumentos de coleta de dados da etapa do pré-teste	22
4.4.1.4	Etapa I- Fase II: Avaliação das propriedades psicométricas da SSPedi	23
4.4.1.5	Tamanho amostral da etapa I: Fase I e Fase II	27
4.4.1.6	Análise estatística	28
4.4.2	Etapa II: Desenvolvimento de um software da escala SSPedi contendo recursos audiovisuais que facilitem o interesse, interação e entendimento dos pacientes pediátricos oncológicos e avaliação da preferência	29
4.4.2.1	Metodologia de desenvolvimento do <i>software</i>	29
4.4.2.2	Tamanho amostral da etapa II do estudo	31
4.4.3	Aspectos éticos	31
5	RESULTADOS	33
5.1	Artigo 1	33
5.1.1	Referência: Cadamuro SA, Franco JO, Paiva CE, de Oliveira CZ, Paiva BSR. Validation of the <i>Symptom Screening in Pediatrics Tool</i> for screening multiple symptoms in Brazilian cancer patients. <i>BMJ Open</i> . 2019 Aug 2;9(8):e028149. doi: 10.1136/bmjopen-2018-028149	33
5.2	Tradução e adaptação cultural da <i>Pediatric Nausea Assessment Tool (PeNAT)</i>	57
5.2.1	Tradução do inglês para o português	57
5.2.2	Síntese da tradução	58
5.2.3	Retrotradução	58
5.2.4	Comitê de especialistas	58
5.2.5	Pré-teste inicial	62
5.2.6	Pré-teste final	69
5.3	Etapa II: Desenvolvimento de um software da escala RSPedi-BR contendo recursos audiovisuais e avaliação da preferência dos pacientes em relação a escala RSPedi-BR nos formatos software e “papel e lápis”	71
5.3.1	Desenvolvimento do <i>software</i> da escala RSPedi-BR	71
5.3.2	A logo do software RSPedi-BR	74

5.3.3	Tela do software RSPedi-BR	74
5.3.4	Gravação	87
5.3.5	Avaliação da preferência dos pacientes em relação a escala RSPedi-BR nos formatos software e “papel e lápis	87
5.3.6	Comparação entre os formatos <i>software (tablet)</i> e “papel e lápis”	88
5.3.7	Aplicabilidade clínica do software	90
5.4	Artigo 2	85
5.4.1	Referência: Sandra de Andrade Cadamuro, Julia Onishi Franco, Carlos Eduardo Paiva, Marco Antonio de Oliveira, Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva. Association between multiple symptoms and quality of life of paediatric patients with cancer in Brazil: a cross-sectional study. <i>BMJ Open</i> 2020;10: e035844. doi:10.1136/bmjopen-2019-035844	85
6	DISCUSSÃO	117
7	CONCLUSÃO	120
8	PRODUÇÃO CIENTÍFICA	121
8.1	IX Encontro Científico Hospital de Câncer de Barretos	121
8.2	IV Simpósio Internacional de Qualidade de Vida e II Simpósio Internacional de Qualidade de Morte	121
8.3	II Congresso Paulista de Cuidados Paliativos e I Congresso Paulista de Cuidados Paliativos Pediátricos	121
	REFERÊNCIAS	123
	ANEXOS	137
	ANEXO A - Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi)	137
	ANEXO B - Autorização SSPedi E PeNAT	138
	ANEXO C – Versões Traduzidas	140
	ANEXO D - Síntese das traduções e back translation (b1-american journal, b2- nativo	149

americano)

ANEXO E - Instrumento para realização da etapa de especialistas	157
ANEXO F - Instrumentos utilizados para o pré-teste: SSPedi e PeNAT	160
ANEXO G - Características sociodemográficas e clínicas dos pacientes: versão pré-teste	162
ANEXO H - Características sociodemográficas do <i>proxy</i> - versão pré-teste	164
ANEXO I - Protocolo de pré-teste: <i>Symptom screening in pediatrics tool</i> (SSPedi)	166
ANEXO J - <i>Pediatric nausea assessment tool</i> (PeNAT)	169
ANEXO K - <i>Children's international mucositis evaluation scale</i> (CHIMES)	170
ANEXO L - <i>Faces pain scale- revised</i> (FPS-R)	173
ANEXO M - <i>Pediatric Quality of Life Inventory</i> TM (PedsQL TM)	174
ANEXO N - Protocolo do termo de factibilidade do <i>software</i>	183
ANEXO O – Parecer de aprovação do estudo pelo Comitê de Ética em Pesquisa	186
ANEXO P - Artigo 1	194
ANEXO Q - Etapa de tradução das escalas SSPedi e PeNAT	205
ANEXO R - Artigo 2	242
ANEXO S - Certificado de apresentação oral no IX Encontro Científico Hospital de Câncer de Barretos	254
ANEXO T - Certificado de apresentação oral no IX Encontro Científico Hospital de Câncer de Barretos	255
ANEXO U - Certificado de melhor apresentação oral no IV Simpósio Internacional de Qualidade de Vida e II Simpósio Internacional de Qualidade de Morte	256
ANEXO V – Certificado de apresentação oral no II Congresso Paulista de Cuidados Paliativos e I Congresso Paulista de Cuidados Paliativos Pediátricos.	257
ANEXO X – Certificado de apresentação pôster no II Congresso Paulista de Cuidados Paliativos e I Congresso Paulista de Cuidados Paliativos Pediátricos	258

LISTA DE FIGURAS

Materiais e Métodos

- Figura 1 -** Fluxograma das etapas metodológicas, utilizado para a tradução e adaptação cultural da SSPedi e PeNAT. 21

Resultados: Tradução e Adaptação Cultural da *Pediatric Nausea Assessment Tool* (Penat)

- Figura 2 -** Escala PeNAT com mudanças sugeridas pelos especialistas. 68

Resultados: Desenvolvimento de um *software* da escala RSPedi-BR

- Figura 3 -** Ilustração das primeiras versões do processo de criação das carinhas para o *software*. 72

- Figura 4 -** Ilustração da versão final do processo de criação das carinhas para o *software* 73

- Figura 5 -** Logo tipo da escala RSPedi-BR. 74

- Figura 6 -** Ilustração do processo de navegabilidade das telas do *software* RSPedi-BR. 75

- Figura 7 -** Ilustração do processo de navegabilidade das telas do *software* RSPedi-BR abordando a pergunta inicial da escala. 76

- Figura 8 -** Ilustração do processo de navegabilidade das telas do *software* RSPedi-BR com um item (sintoma) de cada vez e a opção de escolha do áudio. 77

- Figura 9 -** Ilustração do processo de randomização por meio de um sistema *Research Electronic Data Capture* (RedCap). 88

Resultados: Artículo 1

Figure 1 - Flow chart—methodological steps, used for translation and cultural adaptation of the Symptom Screening Paediatrics Tool (SSPedi). 39

Resultados: Artículo 2

Figure 1 - Prevalence (%) of symptoms reported by patients by Symptoms Screening in Pediatrics, (n=157). Axis x:prevalence (%); axis y: symptoms. 98

LISTA DE TABELAS

Introdução

Tabela 1 -	Escalas de sintomas identificadas na revisão sistemática e suas principais desvantagens. (Hospital de Câncer de Barretos).	7
-------------------	--	---

Materiais e Métodos

Tabela 2 -	Correlação da SSPedi com os itens das escalas <i>Children's International Mucositis Evaluation Scale (CHIMES)</i> , <i>Pediatric Nausea Assessment Tool (PeNAT)</i> , <i>Faces Pain Scale- Revised (FPS-R)</i> e <i>Pediatric Quality of Life Inventory™ (PedsQL™)</i> . (Hospital de Câncer de Barretos).	27
Tabela 3 -	Tamanho amostral da Etapa I do estudo. (Hospital de Câncer de Barretos).	28

Resultados: Artigo 1

Table 1 -	<i>Content Validity Index (CVI)</i> .	46
Table 2 -	<i>Symptom Screening in Pediatrics</i> .	47
Table 3 -	Sociodemographic and clinical characteristics of participants.	48
Table 4 -	Internal consistency analysis by means of Cronbach's alpha.	49
Table 5 -	Correlation coefficients between the SSPedi and the PedsQL™, FPS-R, PeNAT and CHIMES (convergent validity).	50
Table 6 -	Self and proxy-reported versions comparison measured using the SSPedi among patient groups (contrasted groups analysis).	50

Resultados: Tradução e Adaptação Cultural da *Pediatric Nausea Assessment Tool* (PeNAT)

Tabela 4 -	Descrição de equivalência pelos juízes dos itens da escala PeNAT. (Hospital de Câncer de Barretos).	59
Tabela 5 -	Descrição de equivalência pelos juízes do roteiro explicativo do uso da PeNAT. (Hospital de Câncer de Barretos).	60
Tabela 6 -	Características sociodemográficas e clínicas dos pacientes incluídos no pré-teste 1 (n=24). (Hospital de Câncer de Barretos).	63
Tabela 7 -	Características sociodemográficas dos <i>proxies</i> incluídos no pré-teste inicial (n=6). (Hospital de câncer de Barretos).	64
Tabela 8 -	Descrição dos itens da PeNAT não compreendidos pelos pacientes pediátricos (n= 24). (Hospital de Câncer de Barretos).	65
Tabela 9 -	Características sociodemográficas e clínicas dos pacientes incluídos no pré-teste final (n=12). (Hospital de câncer de Barretos).	70

Resultados: Avaliação da preferência dos pacientes em relação a escala RSPedi-BR nos formatos *software* e “papel e lápis”

Tabela 10 -	Características sociodemográficas e clínicas dos pacientes que responderam a RSPedi-BR versão <i>tablet</i> e papel. (Hospital de Câncer de Barretos).	89
--------------------	--	----

Resultados: Artigo 2

Table 1 -	Demographic and clinical characteristics (n= 157).	97
Table 2 -	Univariate and multivariate analyses of clinical characteristics associated with symptom severity.	99

Table 3	Clinical characteristics and comparison between Pediatric Quality of Life Inventory proxy-reported and self-reported versions.	101
Table 4	Symptoms of SSPedi-BR and comparison among the <i>Pediatric Quality of Life Inventory scores</i> (n=116).	103
Table 5	Symptoms of SSPedi-BR and comparison among the <i>Pediatric Quality of Life Inventory scores</i> (n=41).	107

LISTA DE ABREVIATURAS

AsyMS	<i>Advanced Symptom Management System</i>
AYAS	<i>Adolescents and Young Adults</i>
CACON III	Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia III
CCI	Coeficiente de correlação intraclasse
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
ChIMES	<i>Children's International Mucositis Evaluation Scale</i>
CI	<i>Confidence Interval</i>
CSS	<i>Cascading Style Sheets</i>
CVI	<i>Content Validity Index</i>
DP	Desvio padrão
ESAS	Escala de Avaliação de Sintomas de Edmonton
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
<i>FPS-R</i>	<i>Faces Pain Scale- Revised</i>
HRQOL	<i>Health Related Quality of Life</i>
HTML	<i>Hyper Text Markup Language</i>
ICC	<i>Interclass Correlation Coefficient</i>
IVC	Índice de validade de conteúdo
JS	<i>JavaScript</i>
MSAS	<i>Memorial Symptom Assessment Scale</i>
PC	Procedimento Cirúrgico
<i>PedsQL™</i>	<i>Pediatric Quality of Life Inventory™</i>
PeNAT	<i>Pediatric Nausea Assessment Tool</i>
PHP	<i>Hypertext Preprocessor</i>
PRO	<i>Patient reported outcomes</i>
PROMIS	<i>Patient Reported Outcome Measures</i>
QoL	<i>Quality of Life</i>
QV	Qualidade de Vida
RedCap	<i>Research Electronic Data Capture</i>
RSCL	<i>Rotterdam Symptom Checklist</i>

RSPedi-BR	Rastreamento de Sintomas em Pediatria - Brasil
SD	<i>Standard Deviation</i>
SDS	<i>Symptom Distress Scale</i>
SMD	Síndrome Mielodisplásica
SSL	<i>Secure Sockets Layer</i>
SSPedi	<i>Symptom Screening in Pediatrics Tool</i>
TA	Termo de Assentimento
TCG	Tumores de Células Germinativas
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCT	Teoria clássica dos testes
TMO	Transplante de medula óssea
TRI	Teoria de resposta ao item
TRSC-C	<i>Therapy-Related Symptom Checklist</i>

LISTA DE SÍMBOLOS

=	Igual
α	Teste alfa de Cronbach
R\$	Sifra
%	Porcentagem
\geq	Maior igual
vs	<i>Versus</i>
p	Valor de p
r	Coefficiente de correlação de <i>Spearman</i>
\leq	Menor igual
n ⁰	Número
>	Maior
<	Menor

RESUMO

Cadamuro SdA. *Validação da Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi) na língua portuguesa (Brasil) e desenvolvimento de um software da escala, com recursos audiovisuais, para avaliação de pacientes oncológicos pediátricos. Tese (Doutorado)*. Barretos: Hospital de Câncer de Barretos; 2019.

JUSTIFICATIVA: Os pacientes pediátricos submetidos ao tratamento oncológico podem apresentar múltiplos sintomas, que muitas vezes não são identificados na evolução clínica. Para uma avaliação mais precisa, existem medidas objetivas, como as escalas de avaliação, capazes de mensurar de forma quantitativa a variedade de sintomas. A identificação de uma ferramenta de avaliação de sintomas viável e clinicamente útil é importante para prática clínica. Neste contexto a *Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi)*, é uma escala, curta e objetiva, desenvolvida especificamente para rastreamento de múltiplos sintomas na população oncológica pediátrica. **OBJETIVO:** O presente estudo objetivou descrever as etapas do processo de tradução, adaptação cultural da *Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi)* e *Pediatric Nausea Assessment Tool (PeNAT)*, avaliação das propriedades psicométricas da SSPedi e desenvolvimento de um *software* da escala, com recursos audiovisuais, para avaliar a preferência dos pacientes pediátricos oncológicos brasileiros nos formatos *software* e "papel e lápis". **MATERIAIS E MÉTODOS:** Trata-se de um estudo descritivo, transversal e metodológico desenvolvido em duas etapas: I: tradução e adaptação cultural das escalas SSPedi e PeNAT e avaliação das propriedades psicométricas da SSPedi e etapa II: desenvolvimento e avaliação da preferência entre as versões *software* e "papel e lápis" da SSPedi-BR validada. Participaram da pesquisa, pacientes de 7 a 18 anos de idade e *proxies* de pacientes de 2 a 6 anos de idade, diagnosticados com câncer e em tratamento quimioterápico. Foram excluídos aqueles com transtornos neuropsiquiátricos e com deficiência visual. Os instrumentos utilizados foram SSPedi, PeNAT, FPS-R e PedsQL). As propriedades psicométricas da SSPedi foram avaliadas pela confiabilidade (consistência interna e teste-reteste) e validade (convergente e grupos contrastados). A confiabilidade foi calculada pelo alfa de Crombach e o teste reteste pelo coeficiente de correlação intraclass (CCI). O *software* da escala foi desenvolvido para aplicação na versão *tablet*. Os pacientes

responderam as duas versões (*tablet* e "papel e lápis") e sua preferência foi avaliada. **RESULTADOS:** O processo de tradução e adaptação cultural foi considerado adequado. Foram 157 participantes, sendo 116 pacientes e 41 proxies. A consistência interna da SSPedi apresentou valores de $\alpha=0,77$ (95% CI: 0,70-0,82) para a versão autoaplicada, e $\alpha=0,81$ (95% CI: 0,71-0,88) para versão *proxy*. Na reprodutibilidade, os valores foram de 0,77 (0,64-0,86) e 0,54 (0,15-0,77) nas versões autoaplicada e *proxy*. Para a validade convergente, os itens da SSPedi foram correlacionados com os itens dos instrumentos já validados, as correlações hipotetizadas *a priori* foram confirmadas. Para os grupos contrastados, não houve diferenças significativas, pacientes internados *versus* ambulatoriais ($p=0,64$; $p=0,65$) e metastáticos *versus* não metastáticos, ($p=0,29$; $p=0,80$). O conteúdo do aplicativo *software* foi construído da versão RSPedi-BR, sua preferência foi avaliada em 40 pacientes de 7 a 18 anos, 32 (80%) dos pacientes preferiram a versão *tablet*, *versus* 5 (12,5%) papel e 3 (7,5%) foram indiferentes. **CONCLUSÃO:** As escalas SSPedi e PeNAT foram consideradas adaptadas culturalmente. A SSPedi mostrou-se válida e confiável para uso na população oncológica pediátrica brasileira. A nova versão traduzida e adaptada foi denominada no Brasil como Rastreamento de Sintomas em Pediatria Oncológica (RSPedi-BR). O software da escala RSPedi-BR foi desenvolvido e avaliada sua preferência, apresentando na versão *tablet* maior preferência dos pacientes oncológicos pediátricos, quando comparado a versão papel.

PALAVRAS CHAVE: Pediatria; Câncer; Validação; *Symptom Screening in Pediatrics Tool*; Rastreamento de sintomas; Escalas; SSPedi.

ABSTRACT

Cadamuro SdA. *Validation of the Symptom screening in Pediatrics Tool (SSPedi) into the Portuguese language and software development of the scale along with audiovisual resources for the evaluation of pediatric oncology patients.* (Doctoral) Thesis Barretos: Cancer Hospital; 2019.

BACKGROUND: Pediatric patients undergoing cancer treatment can demonstrate multiple symptoms, which are not often identified in the clinical course. For a more accurate assessment there are objective measures, such as rating scales, capable of quantitatively measuring a variety of symptoms. Identifying a viable and clinically useful symptom assessment tool is important for clinical practice. In this context the Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi) is a short, objective scale designed specifically for the screening of multiple symptoms in the pediatric oncology population. **OBJECTIVE:** The aim of this present study is to describe the steps of the translation process and cultural adaptation of the Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi) and the Pediatric Nausea Assessment Tool (PeNAT), as well as the evaluation of the SSPedi psychometric properties and the development of an RSPedi-BR *software* with resources. In addition, to assess the preference of Brazilian pediatric cancer patients in regards to the format, *software* or "paper and pencil". **METHODS AND MATERIALS:** This is a descriptive, cross-sectional and methodological study developed in two stages: I: translation and cultural adaptation of SSPedi and PeNAT scales and an evaluation of the psychometric properties of SSPedi, and stage II: development and evaluation of preference between the validated formats of SSPedi-BR, *software* or "paper and pencil". Participants were 7 to 18 years of age and proxies of patients 2 to 6 years of age diagnosed with cancer and undergoing chemotherapy. Those with neuropsychiatric disorders and visual impairment were excluded. The psychometric properties of SSPedi were evaluated by reliability (internal consistency and test-retest) and validity (convergent and contrast groups). Reliability was calculated using Crombach alpha and the test retests by intraclass correlation coefficient (ICC). RSPedi-BR *software* was developed for application in a *software* version for tablets. Patients answered both formats (*software* and "paper and pencil") and their preference of format was

evaluated. **RESULTS:** The process of translation and cultural adaptation was considered appropriate. 157 participants were included, 116 patients and 41 proxies. The internal consistency of SSPedi presented values of $\alpha = 0.77$ (95% CI: 0.70-0.82) for the self-applied version, and $\alpha = 0.81$ (95% CI: 0.71-0.88) for the proxy version. For reproducibility, the values were respectively 0.77 (0.64-0.86) and 0.54 (0.15-0.77). For convergent validity, the SSPedi items were correlated with the items of the validated instruments (CHIMES, PeNAT, FPS-R and PedsQL), confirming prior hypothesized correlations. There were no significant differences for the contrast groups, inpatient versus outpatient ($p = 0.64$; $p = 0.65$) and metastatic versus non-metastatic ($p = 0.29$; $p = 0.80$). The content of the *software* application was developed from the RSPedi-BR version, its preference was evaluated in 40 patients between 7 to 18 years of age, 32 (80%) patients preferred the tablet format, versus 5 (12.5%) that preferred the “paper and pencil” format and 3 (7.5%) were indifferent. **CONCLUSION:** The SSPedi and PeNAT scales were considered culturally adapted. SSPedi proved to be valid and reliable for use in the Brazilian pediatric cancer population. The new translated and adapted version was named *Rastreamento de Sintomas em Pediatria Oncológica* (RSPedi-BR) in Brazil. The *software* of the RSPedi-BR scale was developed and its preference was evaluated, presenting a *software* for tablet format that is easier to use and preferred by pediatric cancer patients when compared to the “paper and pencil” format.

KEYWORDS: Pediatrics; Oncology; Validation; *Symptom Screening in Pediatrics Tool*; Symptom Tracking; Scales; SSPedi.

1 INTRODUÇÃO

1.1 Epidemiologia do câncer pediátrico

No âmbito mundial, o câncer pediátrico representa de 0,5% a 3%. Estima-se que todos os anos são diagnosticados 215.000 casos em crianças menores de 15 anos, e 85.000 em adolescentes nas faixas etárias de 15 a 19 anos^{1, 2}.

De acordo com Rodriguez et al. (2013)³ o número de casos novos de todas as idades aumentará de 12,7 milhões para 22,2 milhões no ano de 2030, atingindo 24 milhões até 2050. Destes casos novos, 70% são esperados que ocorram em países de baixa e média renda que possuem menos de 5% de recursos para o tratamento do câncer. Este cenário justifica-se em virtude não somente das mudanças demográficas, mas também de fatores de riscos resultantes da globalização. Além disso, os registros epidemiológicos são subnotificados, agravando a desigualdade na distribuição de recursos para o tratamento e controle do câncer em todo o mundo⁴.

O percentual de câncer pediátrico, presente na faixa etária de 0 a 14 anos, representa 1,2% de todos os casos de câncer e 1,0 % das mortes pela doença. Na faixa etária até 19 anos este número vem aumentando consideravelmente, correspondendo de 1 a 3 % de todos os tumores malignos. As taxas de incidências gerais estimadas por ano variam de 50 a 200 casos por milhão em menores de 15 anos e 90 a 300 casos por milhão de 15 a 19 anos⁵.

Os tipos mais frequentes de câncer na infância e na adolescência são as leucemias, representando 25% a 35% de todos os tumores pediátricos, seguidas pelos tumores do sistema nervoso central (SNC), com cerca de 17% a 25% e os linfomas abrangendo 7% a 18% das neoplasias pediátricas^{1, 5}. Em países em desenvolvimento, inverte-se a ordem entre os linfomas e os tumores do SNC. Outros tipos de tumores também acometem esta população, tais como, o neuroblastoma, tumor de *Wilms*, retinoblastoma, tumor germinativo, osteossarcoma e os sarcomas¹.

A sobrevida de pacientes com câncer pediátrico ainda se diversifica entre os países. Em décadas passadas, apenas 30% dos pacientes sobreviviam, enquanto hoje a proporção de sobrevida é de 40% e 80% em países menos desenvolvidos respectivamente^{1, 5}.

No Brasil, o câncer pediátrico representa de 1% a 4% de todos os cânceres. Estimou-se em 2018 cerca de 12.500 casos novos/ano, com concentração maior nas regiões Sudeste

(6050 casos) e Nordeste (2750 casos), seguida pelas regiões Sul (1320 casos), Centro-Oeste (1.270 casos) e Norte (1.210 casos), representando a primeira causa de morte por doença para todas as regiões brasileiras, com um total de 2704 (8% do total) mortes (2015)¹.

Pacientes pediátricos quando diagnosticados precocemente, e tratados adequadamente em centro especializados, tem uma maior chance de cura¹.

1.2 Tratamento do câncer pediátrico

O câncer pediátrico, diferente do câncer adulto, atinge preferencialmente, as células do sistema sanguíneo e os tecidos de sustentação. Estes tumores, por serem de natureza embrionária, são constituídos de células indiferenciadas, o que geralmente, proporciona melhor resposta aos tratamentos ¹.

O tratamento do câncer inicia-se com o diagnóstico correto e as opções disponíveis incluem cirurgia, quimioterapia, radioterapia, hormonioterapia e, mais recentemente, a imunoterapia¹. Desta forma, o tratamento do câncer pediátrico é multimodal, sendo a terapia mais comumente empregada a quimioterapia, de forma associada ou isolada, capaz de causar morbidade e efeitos tardios a longo prazo, uma vez que o organismo é exposto a alterações que podem ter consequências após o término do tratamento⁶.

A modalidade de tratamento é definida de acordo com a classificação do tumor, características biológicas, localização, extensão da doença, idade e condições clínicas do paciente ⁷. Atualmente essas características biológicas estão mais detalhadas devido aos avanços da biologia molecular, imunologia e genética celular¹. Além de que, os marcadores tumorais podem auxiliar no diagnóstico e evolução da doença⁸.

Salienta-se que, apesar da diversidade de tratamento e das técnicas inovadoras, os pacientes pediátricos sofrem muitos sintomas físicos e psicológicos. Estes sintomas estão relacionados a tratamentos intensivos e de longa duração, que podem influenciar diretamente a qualidade de vida, bem como sua integração na sociedade ^{9, 10}.

1.3 Sintomas relacionados ao câncer pediátrico

Os sintomas resultantes da doença e ou do seu tratamento são uma importante fonte de sofrimento para as crianças e adolescentes com câncer e podem resultar da doença, bem como do seu tratamento. As características e dimensões, como: gravidade, duração e

angústia, são aspectos da percepção individual e respostas aos mesmos. Identificar as características dos sintomas, além de sua presença, levam a obter uma maior compreensão destes e uma avaliação mais significativa, centrada no paciente¹¹.

O tipo de câncer, tempo do diagnóstico, duração do tratamento e protocolos quimioterápicos são causas importantes que influenciam nos sintomas vivenciados pelos pacientes oncológicos pediátricos¹². Experiências clínicas sugerem que, pacientes oncológicos pediátricos vivenciam sintomas decorrentes da doença ou do tratamento, e estes podem ocorrer concomitantemente^{12, 13}.

Um dos sintomas mencionados como de maior preocupação ao paciente e ao familiar é a dor, que apesar de ser o mais estudado e melhor entendido, muitos vivenciam desde o diagnóstico¹⁴.

Sintomas como neuropatia, fadiga, distúrbio do sono, disfunção cognitiva e alterações do humor, pioram significativamente, no decorrer do tratamento, representando uma barreira cada vez maior para o retorno às atividades diárias¹⁵. Os sintomas mais comuns relatados pelos pacientes oncológicos adolescentes incluem dor, náusea, vômito, fadiga, sonolência, anorexia e alopecia, e destes, a náusea e alopecia estão entre os que mais causam angústia para estes pacientes¹².

O efeito colateral resultante da quimioterapia é um aspecto muito citado pelos pacientes oncológicos pediátricos. As principais queixas incluem: mal-estar, náuseas, vômitos, anorexia, alteração do peso, alopecia, mucosite e diarreia e dentre estes, as mudanças físicas são as mais referidas⁷.

Uma consequência muito comum dependendo do tipo de protocolo é a mucosite, a qual provoca efeitos colaterais, como dificuldade de ingestão de alimentos e líquidos, e dependendo o grau de severidade resultar na hospitalização¹⁶. A mucosite pode estar associada à ulceração e apresentar uma porta de entrada para bactérias na circulação sanguínea, desencadeando bacteremia e sepse¹⁷.

Outra complicação importante em pacientes que recebem quimioterapia é a neutropenia febril que pode resultar em hospitalização e conseqüentemente a uma mortalidade correlacionada ao tratamento¹⁷.

Dentre os sintomas, a fadiga é um dos mais significantes, podendo atingir 50 % a 90% dos pacientes e em alguns casos permanecer por até dez anos após o término do

tratamento, influenciando negativamente, sua qualidade de vida ¹⁸. Pacientes oncológicos pediátricos têm relatado fadiga como o mais prevalente dos sintomas relacionados ao seu tratamento ¹⁹.

Náuseas e vômitos são classificados como os mais severos sintomas das toxicidades agudas vivenciadas, sendo uma experiência negativa na vida dos pacientes oncológicos pediátricos ¹⁶. Estão entre as principais causas de morbidade, visto que, geram impactos na nutrição, nas respostas terapêuticas ao tratamento e na qualidade de vida destes pacientes²⁰. A escassez de *guidelines* para diretrizes e protocolos de tratamento, dificulta a melhor compreensão e o controle destes sintomas²¹.

Uma das escalas desenvolvida especificamente para avaliação de náusea é a *Pediatric Nausea Assessment Tool* (PeNAT), em seu processo de validação demonstrou ser válida e confiável para avaliar a intensidade de náusea e vômito em crianças, durante o tratamento quimioterápico. Um estudo utilizou-se a PeNAT com objetivo de identificar os fatores associados a alterações no paladar e identificou que 45% dos pacientes, relatam alterações severas e incômodos relacionados a náuseas e vômitos ²².

Poucos estudos avaliam a severidade, grau de incômodo e mudanças na trajetória dos sintomas nos pacientes oncológicos pediátricos. Desta forma, há necessidade de identificar e caracterizar os múltiplos sintomas relatados pelos pacientes oncológicos pediátricos, uma vez que, estes sintomas, podem estar associados ao agravamento do prognóstico, dificultando e atrasando o próprio tratamento e resultando uma piora na valorização e auto confiança ^{12, 18}.

Existem muitas divergências de quais sintomas são mais prevalentes. Embora a literatura evidencie a prevalência e a severidade de sintomas apresentam variáveis em diferentes estágios durante a trajetória do tratamento ^{23, 24}, bem como o ambiente em que estão inseridos. Crianças e adolescentes hospitalizados apresentam múltiplos sintomas físicos e psicológicos ¹¹.

Os sintomas podem estar associados a alterações na capacidade funcional e quando não identificados e tratados adequadamente, apresentam piora da qualidade de vida e até mesmo redução da sobrevida^{18, 25}.

É importante identificar e controlar os sintomas, a fim de maximizar a qualidade de vida e reduzir a morbimortalidade ²¹. Há evidências de que a redução dos sintomas pode

melhorar o funcionamento psicossocial e terapêutico do paciente, minimizando a toxicidade e aumentando a adesão ao tratamento curativo¹⁵.

Para que ocorra o controle dos sintomas, a equipe de enfermagem deve garantir uma avaliação de forma a compreender a sua totalidade. Somado a este princípio a teoria de médio alcance de sintomas desagradáveis, sugere que condições comuns podem levar a diferentes experiências relacionadas aos sintomas e sucessivamente, condutas semelhantes podem tornar-se eficientes no alívio destes sintomas¹³.

1.3.1 Cluster de sintomas

O conceito *cluster* de sintomas foi usado pela primeira vez na psiquiatria e psicologia, posteriormente, na medicina em geral e na enfermagem oncológica. Consiste em dois ou mais sintomas que estão interligados, porém sintomas dentro de um *cluster* não precisam ter a mesma etiologia, como exemplo a dor que pode ser causada pelo câncer, enquanto a fadiga dentro do mesmo *cluster* pode estar relacionada ao tratamento da doença^{26, 27}.

Compreender o significado de *clusters* de sintomas em níveis de interação e associação vivenciados pelos pacientes oncológicos pediátricos pode fornecer um maior conhecimento científico para a equipe de enfermagem na identificação de sinais e sintomas relevantes na atuação da prática clínica¹³.

O método de *cluster* de sintomas é usado para identificar a relação entre os múltiplos sintomas. Uma vez identificada, essa correlação de sintomas permite que os cuidados de enfermagem relacionados aos sintomas físicos e psicológicos consigam ser planejados. Desta forma, garantindo uma abordagem eficaz e uma melhor gestão desses sintomas²⁸.

Sintomas como dor, fadiga, distúrbios do sono, problemas emocionais e dificuldades de concentração são definidos como conjunto de sintomas que apresentam mecanismos subjacentes comuns para diversas doenças e tratamentos. Estes mecanismos, porém, nem sempre são estáveis, pois dependem de muitos fatores como tipo de câncer, gravidade dos sintomas, tratamento e tempo em que serão avaliados²⁹.

Os sintomas podem ser avaliados por meio de instrumentos que mensuram um único sintoma isoladamente ou múltiplos sintomas de forma concomitante. Os instrumentos de medição por autorelato *Patient reported outcomes* (PRO), são medidas de qualquer aspecto relacionadas ao paciente, sendo estas preferencialmente relatadas diretamente por eles²¹.

A busca ativa de informações na identificação dos sintomas e o uso de instrumentos validados que sejam acessíveis, reprodutíveis e confiáveis são medidas cruciais para tomada de decisão e conduta no tratamento ¹⁴.

1.4. Medidas objetivas para avaliação dos sintomas em pacientes oncológicos pediátricos

Os instrumentos utilizados para avaliação de sintomas podem apresentar várias funções no cuidado do paciente oncológico pediátrico e têm como objetivo identificar precocemente e intervir na melhora dos sintomas, facilitando seu rastreamento ao longo do tempo, atuando e intervindo com medidas preventivas que possam ser implementadas para assegurar que pacientes, pais e profissionais de saúde estejam cientes da prevalência e gravidade durante o tratamento ³⁰.

Os instrumentos de avaliação de sintomas em oncologia pediátrica, de um modo geral, avaliam de maneira isolada, não tendo uma medida objetiva e efetiva para avaliação de múltiplos sintomas ³¹.

Existem vários instrumentos desenvolvidos para avaliar sintomas em pacientes pediátricos submetidos ao tratamento de câncer, entretanto, estes falham em não identificar completamente, a totalidade dos principais sintomas³².

Recentes estudos têm enfatizado a persistência de múltiplos sintomas entre pacientes oncológicos pediátricos³³. Baggott et al. (2010)¹⁷ estudaram 66 pacientes pediátricos com idade de 10 a 18 anos com mielossupressão e identificaram que 30% relataram sintomas persistentes por mais de duas semanas, resultando em significativo impacto na qualidade de vida e funcionalidade destes pacientes. Outro estudo que incluiu 86 crianças de 8 a 18 anos com diferentes diagnósticos de câncer, encontraram relatos de fadiga, dor moderada a severa e outros efeitos relacionados ao tratamento, embora estivessem fora de tratamento há mais de 7 anos ³⁴.

Dentro do ambiente adulto em oncologia, o rastreamento dos sintomas por meio de instrumentos de autorelato foi identificado como uma prioridade importante na prática clínica^{29, 30}. Um exemplo de instrumento de rastreamento dos sintomas é a Escala de Avaliação de Sintomas de Edmonton (ESAS) validada e utilizada em diversos países, a fim de avaliar a intensidade de sintomas comuns, incluindo dor, ansiedade e náuseas³⁵. O ESAS foi

desenvolvido e validada para a versão português (Brasil) e demonstra ser factível, válida e confiável para avaliação de múltiplos sintomas em pacientes com câncer avançado³⁶.

No intuito de identificar instrumentos de rastreio de múltiplos sintomas que pudessem ser adaptados para essa finalidade na oncologia pediátrica, um grupo de pesquisadores canadenses realizou uma revisão sistemática nas bases de dados *Medline* (de 1948 a dezembro de 2011) e *EMBASE* (1980 a dezembro de 2011). Dos 686 artigos que preencheram os critérios de seleção, identificaram 14 estudos que citavam 7 diferentes escalas de sintomas. Contudo para os autores, nenhuma destas mostrou-se adequada³⁷.

Tabela 1 - Escalas de sintomas identificadas na revisão sistemática e suas principais desvantagens. (Hospital de Câncer de Barretos).

Escalas de Sintomas	Nº de itens	Principais desvantagens
<i>AsyMS (Advanced Symptom Management System)</i>	5	Ausência de alguns itens. Pode ser difícil para crianças. Destinados para jovens preencherem.
<i>MSAS (Memorial Symptom Assessment Scale) 7-12</i>	8	Pode ser difícil para crianças. Destinados para jovens preencherem. Um pouco complexa para um instrumento de triagem.
<i>MSAS 10 -18</i>	30	Pode ser difícil para crianças. Destinados para jovens preencherem. Muito complexa e longa para um instrumento de triagem.
<i>SDS (Symptom Distress Scale)</i>	10	Não é focada na criança. Questões formuladas na negativa.
<i>Sitairesmi</i>	13	Não é focada na criança. A escolha dos sintomas não é coerente com os objetivos de um instrumento de triagem de sintomas.
<i>Dupuis</i>	68-71	Muito longa para um instrumento de triagem de sintomas.
<i>RSCL (Rotterdam Symptom Checklist)</i>	39	Muito longa para um instrumento de triagem de sintomas.

Fonte: O'Sullivan; Dupuis & Sung²⁵.

Os autores identificaram que o uso mais comum dessas escalas está correlacionado à descrição da prevalência e intensidade de sintomas. Contudo, nenhuma dessas escalas foi utilizada com o objetivo de rastreamento de sintomas ou que pudesse influenciar na evolução diária do paciente. Desta forma, para identificar e utilizar uma escala como um instrumento de autorelato de rastreamento de sintomas e considerar a viabilidade para a população pediátrica oncológica, pesquisadores canadenses desenvolveram a *Symptom Screening in Pediatrics Tool* (SSPedi), um instrumento breve para rastreamento de sintomas em pediatria oncológica³⁷.

Para o desenvolvimento da SSPedi as propriedades ideais de um instrumento de rastreamento tipo autorelato de sintomas em pediatria foram identificadas. A pesquisa qualitativa com grupo focal foi utilizada pelos pesquisadores como uma das técnicas para desenvolvimento de instrumentos de avaliação. O grupo foi formado por dez profissionais da área da saúde, sendo quatro oncologistas pediátricos, quatro enfermeiras com experiência em oncopediatria, um farmacêutico, um psicólogo e também um representante dos pais. A escolha foi realizada nas suas experiências clínicas ao lidar com sintomas em pacientes oncológicos pediátricos e liderado por uma enfermeira pesquisadora com experiência em grupo focal³⁸.

As questões foram semiestruturadas, direcionadas para o propósito do estudo, e as discussões gravadas e transcritas³⁸. Após discutidos os sintomas mais importantes, prevalência, severidade, habilidade de intervenção, número de itens, dimensão e período ideal para a coleta destas informações, avaliaram as escalas existentes e observaram na literatura que nenhum dos instrumentos era utilizado para o rastreamento de sintomas. Desta forma, o grupo concluiu ser necessário desenvolver um instrumento específico para rastreamento de sintomas, incluindo sintomas físicos e psicológicos em pacientes oncológicos pediátricos³⁸.

No Brasil ainda não existe um instrumento específico para rastrear múltiplos sintomas em pacientes oncológicos pediátricos e aqueles que foram validados para a língua portuguesa (Brasil) avaliam apenas sintomas únicos, para faixas etárias específicas e disponíveis apenas no formato “papel e lápis”. A identificação de uma ferramenta de avaliação de sintomas viável e clinicamente útil é importante, pois pode contribuir na prática clínica na identificação dos problemas mais frequentes, concentrando as famílias nos

cuidados específicos de saúde do paciente, principalmente no que se refere ao controle destes sintomas e a priorização das intervenções clínicas atuais e diretrizes futuras³⁸.

1.5 O instrumento

- ***Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi)***

A SSPedi foi desenvolvida em 2014 e validada em 2018. É uma escala de autorelato que tem como objetivo principal o rastreamento de sintomas em crianças e adolescentes com câncer, de 8 a 18 anos e também utilizada para os *proxies* (pais ou cuidadores). Apresenta 15 itens de avaliação de sintomas por meio de uma escala de resposta do tipo *likert*, variando de “nada incomodado” até “extremamente incomodado” e incluem como tempo de referência “ontem ou hoje”, já que os sintomas mais relevantes para fins de rastreamento são sintomas atuais, e os pacientes oncológicos pediátricos possuem maior facilidade para recordarem períodos mais recentes. Diante da facilidade da utilização perante a escala analógica visual a escala de respostas do tipo *likert* de cinco pontos foi escolhida como padrão³⁹. Apresenta também um item adicional que permite que o paciente relate outro sintoma que não esteja contemplado na escala.

A SSPedi além de possibilitar a avaliação de vários sintomas concomitantes, é uma escala curta, fácil, desenvolvida especificamente para pacientes oncológicos pediátricos com utilização na avaliação clínica (Anexo A).

A escala original apresenta nas versões papel e eletrônica, desenvolvido via *Ipad*, a qual inclui um áudio com características para leitura e questões específicas com a opção de sinônimos para cada sintoma. As propriedades psicométricas da versão eletrônica foram avaliadas utilizando uma abordagem multicêntrica que demonstrou ser confiável e válida para utilização clínica^{26, 27}. A escala foi desenvolvida na versão eletrônica especificamente para facilitar o autorelato dos pacientes pediátricos aumentando a confiabilidade e aplicabilidade na utilização clínica⁴⁰. Atualmente, está sendo validada em múltiplos idiomas, incluindo Espanha e França.

To calculate the SSPedi-BR score, the scores were summed to a total score ranging from 0 to 60 points

1.6 Psicometria

Segundo Pasquali^{29, 41} “a psicometria procura explicar o sentido que tem as respostas dadas pelos sujeitos a uma série de tarefas, tipicamente chamadas de itens”. Utiliza-se uma medida psicométrica para que a validação de um instrumento possa se tornar confiável²⁹.

Na psicometria existem dois tipos de teoria: a teoria de resposta ao item (TRI) e teoria clássica dos testes (TCT).

A TRI considera os itens particularmente, sem relevar os escores totais, ou seja, as conclusões não dependem apenas do teste ou instrumento, mas de cada item que as compõem⁴². A TCT descreve o resultado final total do escore, ou seja, a soma das respostas aos itens, denominada de escore total. Os princípios desta teoria são essenciais para verificação de duas principais propriedades psicométricas dos instrumentos: a validade e a confiabilidade⁴¹. Dessa forma, a TRI fornece tarefa (itens) de qualidade, enquanto a TCT fornece teste de qualidade.

Assim, nesta pesquisa foi abordada a teoria clássica dos testes (TCT).

1.6.1 Propriedades psicométricas

A avaliação das propriedades psicométricas constitui-se em parâmetros que indicam a qualidade científica dos resultados obtidos. Os testes destes parâmetros são executados após a construção de um instrumento de avaliação, principalmente aos destinados a avaliar qualidade de vida relacionada à saúde⁴³.

Os instrumentos utilizados para avaliação de medidas representam um importante papel na pesquisa, na prática clínica e na avaliação de saúde⁴⁴.

As principais propriedades psicométricas utilizadas para o processo de validação de instrumentos são: confiabilidade, validade, sensibilidade e responsividade⁴⁵.

1.7 Validação de um instrumento

O processo de validação consiste em um número de estágios, do qual se esperam evidências convictas que os itens do instrumento produzem medições úteis para o constructo pretendido⁴⁵.

A validade constitui um parâmetro de medida muito discutido nas ciências psicossociais e é considerada uma das características mais importantes para avaliação de

instrumentos^{41, 45}. A validade pode ser dividida em três principais formas: validade de construto, conteúdo e critério e cada uma avalia diferentes aspectos do instrumento^{45, 46}.

- **Validade de construto (conceito)**

A validade de construto é um conjunto de variáveis que representa o construto a ser avaliado, medindo com precisão o construto esperado⁴⁴. A validade de construto examina a relação teórica dos itens entre si com as escalas hipotetizadas⁴⁵.

É uma característica muito importante do instrumento de medida e utiliza-se de alguns métodos para avaliação, dentre eles as validades convergentes e divergentes.

A validade convergente é avaliada pelas correlações entre o instrumento avaliado e os itens de outros instrumentos. Para esta avaliação, é preciso a utilização do instrumento adaptado, juntamente com outro instrumento de medida que seja válido e avalie o construto pretendido⁴¹. Quando essas duas avaliações apresentarem altas correlações, significa que ambas medem o mesmo construto⁴⁵. Antecipadamente hipotetiza-se correlações esperadas que posteriormente são confirmadas⁴⁵.

A validade divergente ou grupos contrastados, supõe-se com antecedência que alguns grupos ou domínios dos instrumentos avaliados irão diferenciar-se quanto à medida e posteriormente confirma-se a suposição⁴⁷.

- **Validade de conteúdo**

A validade de conteúdo constitui a forma mais abrangente de verificar cada item do instrumento de medida, e se este é relevante ou representativo para um processo de construto dentro da finalidade de avaliação do instrumento⁴⁸.

Ela determina que o domínio de conteúdo de um instrumento de mensuração seja adequado quanto aos objetivos esperados⁴⁹. E também se os itens do instrumento são sensíveis e refletem ao domínio de interesse⁴⁵.

- **Confiabilidade**

A confiabilidade consiste em determinar se o instrumento consegue medir o objeto avaliado de forma precisa, sem erros e ser reproduzível, apresentando resultados consistentes em diferentes condições, ou seja, o instrumento deverá evidenciar o mesmo resultado em relação às medidas repetitivas em diferentes circunstâncias^{50, 51}, apresentando aspecto sobre coerência, precisão, estabilidade, equivalência e homogeneidade⁴⁴.

A confiabilidade de um instrumento pode ser avaliada utilizando as seguintes análises: homogeneidade (consistência interna), reprodutibilidade (teste-reteste) e equivalência de uma medida^{46, 47}. Assim, com o objetivo de avaliar a confiabilidade da escala SSPedi, utilizou-se como medidas a consistência interna e a reprodutibilidade teste-reteste.

- **Consistência interna**

A consistência interna, também denominada de homogeneidade dos itens, resulta na correlação entre os itens do instrumento, e tem significado quando as questões do instrumento medem o mesmo conceito, característica e equivalência de forma coerente.

Estes itens podem se correlacionar ou se complementar⁴⁴.

É uma importante medida para instrumentos que avaliam um único construto, pois utiliza-se de uma diversidade de itens⁴⁴. Na análise de consistência interna, se a correlação apresentar uma baixa consistência, pode indicar que os itens ou as respostas dos sujeitos medem diferentes construtos⁵².

É utilizada uma análise de consistência interna para instrumentos com múltiplos itens, aplicados em um único momento, sendo avaliada a totalidade dos itens (instrumentos unidimensionais) ou subescalas que constituem o instrumento (instrumentos multidimensionais)⁵³. Uma das formas mais frequentes e utilizadas de avaliar a consistência interna é o coeficiente alpha de *Cronbach*, proposto para instrumentos de medida que adotam escalas do tipo *Likert* ou de múltipla escolha e cujas categorias apresentam uma ordem crescente ou decrescente de valores⁵³.

O coeficiente alpha de *Cronbach* representa o grau de covariância entre os itens de uma escala; quanto menor a soma desta variância, mais consistente é o instrumento⁴⁴. Quando apresentam uma baixa consistência, pode indicar que os itens ou as respostas dos sujeitos medem diferentes construtos⁵⁵. Os valores entre 0,70 a 0,90, demonstram correlação entre os itens no mesmo domínio. No entanto, valores acima de 0,90 podem caracterizar homogeneidade entre os itens ou uma redundância de um ou mais itens⁵⁴.

- **Estabilidade**

Denominada estabilidade ou teste reteste consiste na administração do mesmo instrumento aos mesmos indivíduos sob circunstâncias semelhantes em dois momentos distintos; é uma hipótese da consistência das repetidas medidas^{44, 48}.

O intervalo da administração do teste reteste depende do que está sendo avaliado. Há controvérsias do tempo padrão entre a administração do instrumento original para o reteste, porém deve-se fixar um tempo e esclarecer a escolha do período utilizado⁴⁸. O importante é que este intervalo não seja muito longo, para que não haja modificações consideráveis com o paciente, e não muito curto, para que não tenha viés pela lembrança das respostas⁵¹.

Em relação à amostra um número de no mínimo 50 sujeitos é considerado adequado⁴⁴. O teste mais utilizado para estimar a estabilidade de variáveis contínuas é o coeficiente de correlação intraclassa (CCI), pois leva em consideração os erros de medida^{44,48}.

2 JUSTIFICATIVA

Considerando que há uma escassez de escalas para avaliar sintomas e que no Brasil não existe um instrumento para rastrear múltiplos sintomas em pacientes oncológicos pediátricos, uma medida objetiva para esta avaliação pode ser útil na prática clínica diária. A escala SSPedi demonstrou ser um instrumento simples, curto, objetivo e já desenvolvido especificamente para aplicação na população oncológica pediátrica.

Assim, esta pesquisa se justifica uma vez que as propriedades psicométricas da SSPedi ainda não foram avaliadas em pacientes oncológicos pediátricos no Brasil. Sua validação será de grande valia para os profissionais da saúde, que poderão ter uma ferramenta mais objetiva para rastrear múltiplos sintomas.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

- Validar a *Symptom Screening in Pediatrics Tool* (SSPedi) para uso em pacientes oncológicos pediátricos brasileiros.

3.2 Objetivos específicos

- Traduzir e adaptar culturalmente a *Symptom Screening in Pediatrics Tool* (SSPedi);
- Traduzir e adaptar culturalmente a *Pediatric Nausea Assessment Tool* (PeNAT) para o português (Brasil);
- Avaliar a confiabilidade (consistência interna e teste reteste) e validade (convergente e divergente) da SSPedi;
- Desenvolver um *software* contendo a escala RSPedi-BR, com recursos audiovisuais;
- Avaliar a preferência dos pacientes em relação a escala RSPedi-BR nos formatos *software* e “*papel e lápis*”;
- Avaliar a influência dos sintomas na qualidade de vida dos pacientes oncológicos pediátricos.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo descritivo, transversal e metodológico (validação de instrumento de medida) e desenvolvimento de *software*.

Este estudo foi desenvolvido em duas etapas (Etapa I e Etapa II). A etapa I foi composta por duas fases, ou seja, tradução e adaptação cultural das escalas SSPedi e PeNAT (Fase I), e avaliação das propriedades psicométricas da escala SSPedi (Fase II). Para avaliar as propriedades psicométricas da SSPedi, seguiu-se a metodologia do artigo original, o qual utilizou-se a PeNAT no processo de validação da escala original.

A etapa II do estudo correspondeu ao desenvolvimento de um *software* e avaliação da factibilidade da escala SSPedi contendo recursos audiovisuais que facilitem o interesse, interação e entendimento dos pacientes oncológicos pediátricos.

4.2 Local do estudo

A pesquisa foi realizada no Hospital Infantojuvenil “Presidente Luiz Inácio Lula da Silva” que faz parte da Fundação Pio XII, Hospital de Amor de Barretos, localizado no município de Barretos, interior de São Paulo. Inaugurado em 2012, é uma instituição filantrópica, referência nacional em oncologia pediátrica, credenciada pelo Sistema Único de Saúde como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia III (CACON III). Atua em parceria com o *Saint Judes Children’s Research Hospital* – um dos mais conceituados centros de tratamento oncológico pediátrico no mundo, a fim de realizar protocolos de pesquisas em conjunto, intercâmbio entre profissionais, compartilhando casos e práticas clínicas. Esta parceria torna os hospitais “*Twins Institutions*” (Instituições Gêmeas), ou seja, os centros serão capazes de realizar em conjunto, intercâmbios entre os profissionais e compartilhamento de casos e práticas clínicas, contando com uma equipe composta por um quadro de colaboradores de nível superior altamente qualificada, com títulos de especialistas, mestres, doutores, pós-doutores e livre docentes.

A unidade infantojuvenil também é referência no diagnóstico e tratamento de todas as neoplasias da infância e adolescência, também referência em pesquisa da Síndrome

Mielodisplásica (SMD) e sede do Grupo Latino-Americano de Tumores de Células Germinativas (TCG) em Pediatria.

Esse hospital conta com 09 consultórios multidisciplinares no ambulatório, 21 leitos de internação, 4 leitos de internação para Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas, 6 leitos na Unidade de Terapia Intensiva, 11 leitos no Centro de Intercorrência Ambulatorial, 17 leitos no Centro Infusional (Infusão de Quimioterapia ambulatorial), 2 salas cirúrgicas e 6 leitos no Hospital - Dia do Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas.

A rotina ambulatorial compreende aproximadamente 150 consultas médicas e 42 infusões de quimioterapia por dia.

4.3 Autorização para a realização da tradução e adaptação cultural da SSPedi e PeNAT e avaliação das propriedades psicométricas da SSPedi

Para realizar o processo de tradução, adaptação cultural e avaliação das propriedades psicométricas para o uso no Brasil foi solicitada autorização às autoras dos instrumentos originais: Dra. Lillian Sung autora da SSPedi e a Dra. Lee Dupuis autora da PeNAT, (*The Hospital for Sick Children - Toronto, Canadá*). Estas autorizações foram recebidas por e-mail (Anexo B).

4.4 Etapas da pesquisa

4.4.1 Etapa I - Fase I: Processo de tradução e adaptação cultural dos instrumentos de avaliação (escalas SSPedi e PeNAT)

O processo de adaptação transcultural de um instrumento para uso em outras culturas, línguas e países é um método complexo e requer um cauteloso planejamento, referenciando-se de abordagens metodológicas rigorosas e bem estabelecidas⁵⁵.

Um instrumento já existente apresenta algumas vantagens, uma delas é a comparação em diferentes culturas, uma vez que se avalia o mesmo construto, a partir do mesmo referencial teórico e metodológico⁵⁶. Este processo permite uma equivalência da avaliação destes instrumentos⁵⁷. Entretanto, a adaptação de um instrumento não é apenas a tradução

literal. Este instrumento posteriormente, deverá ser submetido à avaliação das propriedades psicométricas para validar sua confiabilidade e validade na população estudada^{55, 57}.

Desta forma, é recomendado considerar alguns aspectos técnicos, linguísticos e semânticos⁵¹. Este estudo fundamentou-se na proposta metodológica de Beaton et al. (2000)⁵⁵ e Souza et al. (2011)⁵⁸ originada a partir de Guillemin, Bombardier e Beaton⁵⁹.

A tradução e adaptação cultural de um instrumento incluíram os seguintes passos essenciais: tradução, síntese da tradução, retrotradução (*backtranslation*), adaptação cultural e pré-teste^{44, 55, 59}.

- **Tradução do inglês para o português**

Nesta etapa foi realizada a tradução do instrumento original para o idioma de interesse. O instrumento da língua original (inglês) foi traduzido para o idioma de destino (português) por dois tradutores independentes, certificados e cujo idioma nativo deve ser o do instrumento desejado. Os tradutores eram bilíngues (fluentes na língua original do instrumento traduzido) e bi culturais (experiência com a cultura da língua da tradução) e não tiveram contato prévio com os instrumentos originais. As versões traduzidas foram denominadas T1 e T2 (Anexo C)^{55, 58}.

- **Síntese da Tradução**

Nesta etapa, a partir das duas traduções (T1 e T2), ocorreu a síntese das traduções. As versões dos instrumentos traduzidos foram comparadas ao instrumento original. É altamente recomendado que este processo ocorra por meio de um comitê que deva incluir no mínimo um profissional de saúde que seja familiar com o construto do instrumento. Essa versão sintetizada foi denominada T12.

- **Retrotradução, Tradução reversa ou *Backtranslation***

Nesta etapa foi realizada a retrotradução da versão sintetizada (T12) para a língua original do instrumento. A versão T12 foi retrotraduzida para a língua do instrumento original, por dois outros tradutores nativos na língua original do instrumento, independentes, e que não tiveram nenhum conhecimento prévio acerca do instrumento. As versões retrotraduzidas B1 e B2 foram analisadas, uma vez que, a concordância entre a tradução reversa e a original foi essencial para considerar a tradução da versão prévia aceita. As novas versões retrotraduzidas do instrumento foram denominadas B1 e B2 (Anexo D).

- **Comitê de especialistas**

O comitê foi formado por cinco profissionais da área de saúde, professores de línguas, tradutores e especialistas com conhecimento na área do instrumento e esclarecidos sobre parâmetros e conceitos envolvidos. Esse grupo consolidou todas as versões (versão original e traduzida e desenvolveu uma versão, considerada versão pré-final do instrumento. Essa etapa foi fundamental, pois permitiu identificar e esclarecer expressões e conceitos da tradução que foram inadequados, assim como eventuais divergências entre as versões obtidas das traduções e a versão original. A composição do comitê foi crucial para alcançar a equivalência cultural entre os instrumentos^{51, 55, 58}.

As equivalências foram estabelecidas de acordo com Beaton et al. (2000)⁵⁵ e Souza et al. (2011)⁵⁸, sendo considerada as mais relevantes: semântica/idiomática, conceitual e cultural.

- a) semântica/idiomática, que corresponde ao significado das palavras nas expressões em ambos os idiomas: (gramática e vocabulário).
- b) conceitual, que difere em relação aos conceitos em diferentes populações; ou seja, se os domínios apresentam o mesmo conceito da versão original na versão adaptada.
- c) cultural, que retrata as diferenças entre as versões das palavras culturalmente entre os idiomas.

O papel do comitê de especialistas foi avaliar, rever e consolidar as instruções, os itens dos instrumentos retro traduzidos, por meio destas equivalências. O comitê teve autonomia para preservar, modificar ou ainda eliminar itens ambíguos ou irrelevantes, com foco no entendimento da população alvo do instrumento. Somente após esta avaliação foi concedida a realização do pré-teste e das avaliações psicométricas⁵⁸. Este processo foi estabelecido como validade de conteúdo, a qual avaliou a representatividade do conteúdo do instrumento do estudo⁶⁰.

Para demonstrar a validade de conteúdo de um instrumento foi necessária a inclusão de grupos de pessoas ou especialistas que avaliaram de forma clara todos os conceitos, prolixidade de itens e escalas dos instrumentos⁴⁹.

A validade de conteúdo envolveu um processo criterioso, sendo característica fundamental no processo de desenvolvimento e adaptação de instrumentos⁴⁸.

Na avaliação de validade de conteúdo, utilizou-se as abordagens qualitativas por meio da avaliação do comitê de especialistas e abordagens quantitativas pelo índice de validade

de conteúdo (IVC). O IVC mediu a porcentagem de concordância entre os avaliadores sobre os itens do instrumento. Esta avaliação consistiu na utilização de uma escala do tipo *likert* com pontuação variando de 1 a 4, em que 1 = item não equivalente; 2 = item com necessidade de grande revisão; 3 = item equivalente, necessita de pequenas alterações; 4 = item totalmente equivalente. Os itens que receberam pontuações 1 e 2 devem ser revisados ou eliminados. O cálculo do IVC foi realizado pela soma das pontuações 3 e 4 recebidas pelos avaliadores, dividido pelo total de respostas. A concordância dos membros deve ser no mínimo entre 0,80 a 0,90⁵¹. Para esta etapa foi desenvolvido um documento específico (Anexo E).

- **Pré-teste**

O estágio final do processo de adaptação cultural denominado pré-teste consistiu na administração da versão pré final do instrumento, a qual foi preferencialmente testada entre 10 e 40 indivíduos participantes alvos da pesquisa^{55, 58}. A linguagem deve ser a mesma do instrumento, objetivando avaliar as instruções, o formato das respostas e se os itens do instrumento estão claros e compreensíveis para a amostra em questão. Os participantes foram recrutados da amostra alvo em que o instrumento foi utilizado.

Para cada participante foi perguntado em relação às questões e aos itens do instrumento usando uma escala dicotômica (clara ou pouco clara), ou seja, o significado dos itens e respostas foram explorados, isso garante as equivalências das versões. Os participantes que classificaram as instruções, o formato de resposta ou qualquer item do instrumento como não compreensíveis, foram solicitados a fornecer sugestões sobre como reescrever as instruções para tornar o idioma mais claro e compreensível para a amostra^{55, 58}.

As Instruções, o formato de resposta e os itens do instrumento que não foram claros em pelo menos 20% da amostra foram reavaliados, entretanto, a concordância mínima da amostra foi de 80%. Esta etapa foi usada para apoiar ainda mais a equivalência conceitual, semântica e de conteúdo do instrumento traduzido e melhorar a estrutura das sentenças usadas nas instruções e itens do instrumento para ser facilmente entendido pela populaçãoalvo antes dos testes psicométricos⁵⁸.

A **Figura 1** demonstra a metodologia de todo o processo de tradução e adaptação cultural⁵⁵.

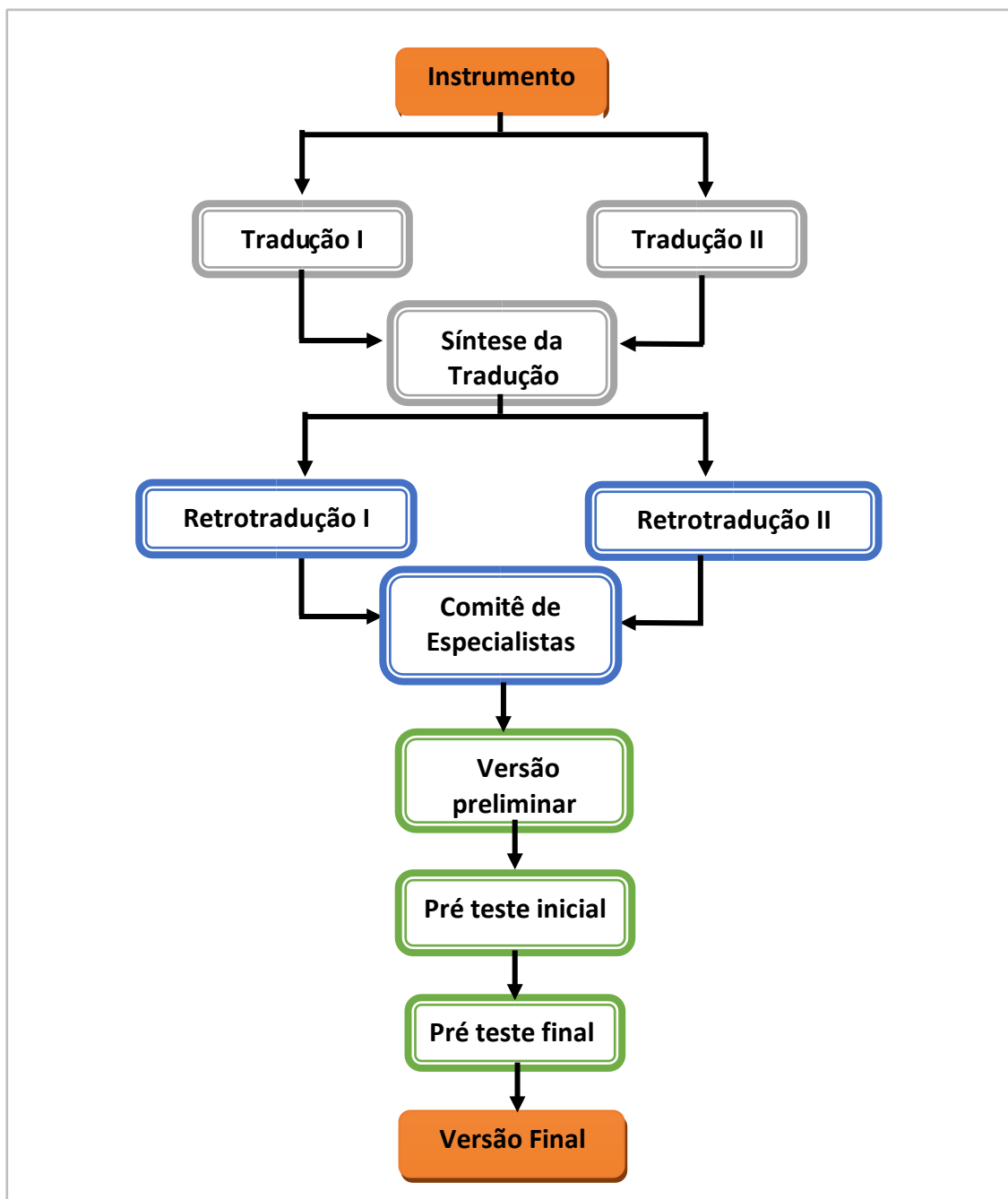


Figura 1 - Fluxograma das etapas metodológicas, utilizado para a tradução e adaptação cultural da SSPedi e PeNAT.

4.4.1.1 Critérios de elegibilidade: Etapa I - Fase I: Tradução e adaptação cultural da SSPedi e PeNAT e Etapa II - Fase II: avaliação das propriedades psicométricas da SSPedi

Critérios de inclusão

- Criança e adolescente com faixa etária de 7 a 18 anos completos;

- Ambos os sexos;
- Em tratamento quimioterápico oncológico, em qualquer fase de tratamento no Hospital infanto-juvenil;
- Estar lúcidos (perguntas sobre aonde estão, nome, nome dos pais, qual a idade, entre outras), sem limitações ou incapacidades que os impeçam de responder aos instrumentos de avaliação;

Critérios de exclusão

- Paciente com dificuldade de comunicação que impossibilite o entendimento dos instrumentos de avaliação ou com algum transtorno neuropsiquiátrico significativo, documentado em prontuário;
- Paciente com deficiência visual que o impeça de visualizar os instrumentos de avaliação no papel e/ou no *software*;

4.4.1.2 Critérios de elegibilidade: Proxy – pais ou cuidadores de crianças de 2 a 6 anos completos

Critérios de inclusão

- Pais ou cuidadores de crianças de 2 a 6 anos que saibam ler;
- Estarem lúcidos no tempo e no espaço (perguntas sobre aonde estão, nome, nome dos filhos, dia da semana entre outras, sem limitações ou incapacidades que os impeçam de responder aos instrumentos de avaliação);

Critérios de exclusão

- Pais ou cuidadores com dificuldade de comunicação que impossibilite o entendimento dos instrumentos de avaliação ou com algum transtorno neuropsiquiátrico significativo;
- Aqueles com deficiência visual importante que os impeçam de visualizar os instrumentos de avaliação;

4.4.1.3 Instrumentos de coleta de dados da etapa do pré-teste

Os instrumentos utilizados para esta etapa foram: *Symptom Screening in Pediatrics Tool* (SSPedi) e *Pediatric Nausea Assessment Tool* (PeNAT) (Anexo F).

- **Questionário de características sociodemográficas e clínicas**

Um protocolo desenvolvido especificamente para o presente estudo foi aplicado nas etapas de tradução e adaptação cultural e avaliação das propriedades psicométricas. Foram perguntadas aos pacientes e proxies questões como nome, idade, sexo, cor, escolaridade, local da coleta, data do diagnóstico. As informações clínicas foram consultadas nos prontuários dos pacientes (Anexo G e H).

- **Protocolo de avaliação do pré-teste**

Um protocolo de perguntas foi desenvolvido e aplicado aos participantes após a aplicação das escalas (SSPedi e PeNAT). Este protocolo teve como objetivo identificar dúvidas, sugestões ou problemas na tradução do construto (Anexo I).

4.4.1.4 Etapa I – Fase II: Avaliação das propriedades psicométricas da SSPedi

Para avaliação das propriedades psicométricas da SSPedi adotou-se critérios de elegibilidade dos participantes da pesquisa, os mesmos aplicados na primeira etapa do processo de tradução e pré-teste. Os dados foram coletados pela pesquisadora e por uma aluna de iniciação científica com bolsa da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP). Ambas receberam o treinamento para aplicação de instrumentos de avaliação de saúde.

Além das escalas SSPedi e PeNAT já utilizados na etapa da tradução e adaptação cultural, foram utilizados os seguintes instrumentos: *Children's International Mucositis Evaluation Scale* (CHIMES), *Faces Pain Scale- Revised* (FPS-R), *Questionário Pediatric Quality of Life Inventory™* (PedsQL™), para avaliação das propriedades psicométricas. Estes foram os mesmos utilizados na validação do instrumento original da SSPedi.

- ***Pediatric Nausea Assessment Tool* (PeNAT)**

PeNAT foi desenvolvida e validada em 2006, por uma equipe multidisciplinar composta por um psicólogo clínico pediátrico, dois farmacêuticos pediátricos, um pesquisador em serviços farmacêuticos de saúde, e um estudante de farmácia. A PeNAT foi criada e adaptada baseado na *Pediatric Cancer Pain Scale*, uma escala validada e utilizada como um dos métodos preferidos para mensurar a severidade de dor em crianças, a qual consiste em seis faces que avaliam a intensidade de dor. Na versão da PeNAT as seis faces de respostas da escala foram reduzidas para 4 faces, uma vez que foi observado que as crianças de 4 anos podem entender até 4 ou 5 opções.

Para garantir que as crianças entendam o conceito de náuseas e a utilização da escala, dois *scripts* foram desenvolvidos para administrar o instrumento: um para crianças maiores de 8 anos e outra para crianças menores de 8 anos. Para crianças maiores de 8 anos, todas as quatro faces da PeNAT são apresentadas simultaneamente. Para crianças menores de 8 anos, as faces da PeNAT são apresentadas em pares adjacentes sucessivamente. Para bloquear a tendência a escolher os extremos de uma escala, primeiramente mostra-se a face 1 e 2, quando escolhida a face 2, então é perguntado para a criança considerar a face 3 ou 4.

A PeNAT foi avaliada e revisada por um comitê composto por dois médicos oncologistas pediátricos, dois enfermeiros especialistas com experiência em oncologia pediátrica e por quatro pais de crianças em tratamento quimioterápico. A versão final consiste em uma escala de 4 faces variando de face 1 (ausência de náusea) e 4 (pior náusea). As propriedades psicométricas da escala original demonstraram uma escala confiável e válida para mensurar a intensidade da náusea em crianças com idade de 4 a 18 anos que estão em tratamento quimioterápico. O uso da PeNAT permite uma eficácia de intervenções com objetivo de minimizar e controlar a náusea em crianças em tratamento quimioterápico²² (Anexo J).

- ***Children's International Mucositis Evaluation Scale (CHIMES)***

A versão original da CHIMES foi desenvolvida e validada em 2009⁶¹. Apresenta um total de sete itens, relacionados a dores na boca ou garganta, dores na deglutição, dores relacionadas à alimentação, dores relacionadas à ingestão de líquidos, uso de medicamentos para dores, uso de medicamentos para dores na boca ou garganta e presença de lesões ulceradas. Uma vez que problemas relacionados à alimentação dos pacientes pediátricos podem ser associados à mucosite, ou a outras etiologias, há opção de assinalar a resposta referente à impossibilidade de responder ao item *"I can't tell"*. Os itens 1 a 4 recebem um escore variando de 0 a 5, onde 0 representa o melhor escore e 5 o pior; as demais perguntas apresentam respostas positivas ou negativas, onde a resposta negativa possui pontuação 0 e a positiva pontuação 1. A pontuação máxima do instrumento é 23 pontos, o que representa a soma de todas as perguntas do instrumento; quanto maior a pontuação, pior a intensidade da mucosite oral. A versão brasileira da CHIMES autoaplicada e *proxy*, foi considerada adaptada culturalmente, válida e confiável para pacientes pediátricos brasileiros de 1 mês a 18 anos. Sendo nomeada CHIMES-BR⁶² (Anexo K).

- ***Faces Pain Scale- Revised (FPS-R)***

A versão original da FPS-R foi desenvolvida por Hicks et al. (2001), consiste em uma escala de seis faces, sem expressões de choros ou sorrisos, avaliada por meio de uma correlação métrica de 0-10, em escala crescente de dor⁶³. Traduzida e adaptada por Claro et al. (2008), para a população brasileira, é um instrumento válido e confiável para a mensuração da dor em crianças e adolescentes, sendo o método autorelato preferencial em medição da dor. A avaliação desta escala mostra-se simples, rápida e de fácil aplicabilidade⁶⁴. Além do mais, crianças e adolescentes têm como escolha as escalas de faces ao invés das analógicas, visuais, numéricas ou descritivas⁶⁵.

Em crianças a partir de seis anos de idade, a Escala de Faces Revisada (FPS-R) é um dos instrumentos que melhor avaliam a intensidade da dor, especialmente a dor aguda⁶⁴ (Anexo L).

- ***Questionário Pediatric Quality of Life Inventory™ (PedsQL™)***

O *Questionário Pediatric Quality of Life Inventory™ (PedsQL™)* foi desenvolvido para ser uma abordagem modular para a avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde pediátrica, integrando os méritos relativos das abordagens genéricas e daquelas concentradas em doenças específicas^{26,66}. Composto de 23 itens que abrangem: 1) dimensão física (oito itens), 2) dimensão emocional (cinco itens), 3) dimensão social (cinco itens) e 4) dimensão escolar (cinco itens). Estas dimensões foram desenvolvidas por meio de grupos de discussão, entrevistas cognitivas, pré-testes e protocolos de desenvolvimento de mensuração de teste de campo. Contém formulários paralelos de autoavaliação para as crianças e um questionário para avaliação dos pais. A autoavaliação das crianças inclui as faixas etárias 5-7, 8-12 e 13-18 anos. O questionário dos pais é destinado a crianças cuja faixa etária varia de 2 a 4 anos, sendo 2-4 (pré-escolar), 5-7 (criança pequena), 8-12 (criança) e 13-18 (adolescente) anos, e avalia a percepção dos pais em relação à qualidade de vida relacionada a saúde da criança ou adolescente. A escala de respostas possui cinco níveis (0 = nunca é um problema; 1 = quase nunca é um problema; 2 = algumas vezes é um problema; 3 = frequentemente é um problema; 4 = quase sempre é um problema)^{26, 66}(Anexo M).

Para a utilização do questionário foi enviada via *e-mail* uma solicitação de autorização ao órgão regulador *Mapi Research Trust* e após a autorização, foi disponibilizado o questionário para sua utilização na pesquisa.

- **Avaliação da confiabilidade**

A confiabilidade da escala SSPedi, foi avaliada por meio de medidas como a consistência interna e a reprodutibilidade teste-reteste.

- **Consistência interna**

A consistência interna dos itens do instrumento SSPedi foi avaliada pelo teste alfa de *Cronbach*, onde os valores variam entre 0 e 1, zero (0) representa que não há correlação entre os itens avaliados e um (1) representa uma perfeita correlação⁴⁸. Os valores entre 0,70 e 0,90 foram considerados adequados⁶⁷.

- **Reprodutibilidade teste-reteste**

A reprodutibilidade da SSPedi foi avaliada por meio da análise do coeficiente de correlação intraclasse (CCI), valores mínimos de 0,70 foram aceitáveis⁵¹. O teste reteste foi realizado em um período de 48 a 72 horas após a primeira avaliação da escala SSPedi. Este tempo de avaliação foi discutido com uma das autoras da escala, Dra Lilian Sung e definido em função do teste-reteste da escala original. Para a realização do reteste, foi inserida uma pergunta para identificar a estabilidade do paciente. Sendo, “Lembra que eu te fiz algumas perguntas, no primeiro dia que nos conhecemos? Você lembra como estava se sentindo? Então, tente me explicar como você se sente hoje?”

- **Avaliação da validade**

Validade de Conteúdo: a validade de conteúdo foi realizada através da concordância dos juízes (comitê de especialistas) e pela realização do pré-teste inicial e final.

Validade de Construto: para a confirmação da validade de construto usou instrumentos que já foram utilizados para mensurar dado construto psicológico ou que não possuía este uso e correlacionou de forma coerente com outras medidas que se pretendia avaliar^{68, 69}.

Para a validação de construto foram empregadas as abordagens convergentes, com suposição antecipada de algumas correlações esperadas e posteriormente confirmadas⁶⁸. Foi utilizado o coeficiente de correlação de *Spearman*; correlações acima de $r \geq 0,4$ foram considerados adequados⁶⁸.

As correlações foram hipotetizadas com o escore total da *Symptom Screening in Pediatrics Tool* (SSPedi) versus alguns itens pré-definidos dos instrumentos: *Children's International Mucositis Evaluation Scale* (CHIMES), *Pediatric Nausea Assessment Tool* (PeNAT); *Faces Pain Scale- Revised* (FPS-R) e *Pediatric Quality of Life Inventory*TM (PedsQLTM), conforme consta na **Tabela 2**.

Tabela 2 - Correlação da SSPedi com os itens das escalas *Children's International Mucositis Evaluation Scale* (CHIMES), *Pediatric Nausea Assessment Tool* (PeNAT), *Faces Pain Scale- Revised* (FPS-R) e *Pediatric Quality of Life Inventory*TM (PedsQLTM). (Hospital de Câncer de Barretos).

Itens SSPedi	CHIMES	PeNAT	FPS-R	PedsQL
Sentindo-me chateado ou triste				X
Sentindo-me assustado ou preocupado				X
Sentindo-me mal-humorado ou raiva				X
Dificuldade em pensar ou lembrar das coisas				X
Mudanças na aparência do seu corpo ou rosto				X
Sentindo-me cansado				X
Feridas na boca	X			
Dor de cabeça			X	
Dor (que não seja dor de cabeça)	X		X	X
Formigamento ou dormência				X
Tem vomitado ou sentindo vontade de vomitar		X		
Sentindo mais ou menos fome do que você geralmente sente				X
Mudanças no paladar (gosto do alimento)	X			
Constipação (dificuldade para fazer cocô)				X
Diarreia (cocô mole ou aquoso)				

- **Validação de grupos contrastados**

Para validação de grupos contrastados, avaliou-se as diferenças de escores de pacientes ambulatoriais versus pacientes internados e pacientes com doenças em estádios avançados (metastáticos) versus sem metástase. As análises foram realizadas utilizando o teste de *Mann-Whitney*⁶⁸.

4.4.1.5 Tamanho amostral da etapa I: Fase I e Fase II

O tamanho amostral para esta fase foi estimado baseado em estudos que validam instrumentos em saúde, os quais consideram pelo menos 10 indivíduos por item do instrumento para abordagens psicométricas gerais^{58, 70}. O tamanho amostral necessário foi baseado nas medidas de reprodutibilidade teste-reteste e consistência interna.

Em todos os casos, a significância foi considerada de 5% e o poder de teste de 90%, resultando em uma amostra de 157 participantes (116 para versão autoaplicada e 41 para versão *proxy*). Na reprodutibilidade teste-reteste foi considerado o coeficiente de correlação intraclasse ($p=0,85$), com um valor limite do intervalo de confiança de ($p=0,7$). Para a consistência interna, considerou-se o alfa de *Cronbach* ($\alpha= 0,7$) com hipótese nula de 0,5, que resultou em 78 participantes (53 pacientes e 25 proxies).

Assim, o número de participantes desta etapa foi conforme demonstrado na **Tabela 3**.

Tabela 3 - Tamanho amostral da Etapa I do estudo. (Hospital de Câncer de Barretos).

Etapa da pesquisa	Pacientes Idade de 7 a 18 anos	Proxy (Pais ou cuidadores de pacientes) Idade de 2 a 6 anos incompletos
Pré-Teste 1	24 (sendo 2 por cada idade correspondente)	6
Pré –Teste 2	12 (7 a 12 anos) 2 por cada idade correspondente	—
Consistência interna	116 (7 por cada idade correspondente)	41
Teste-reteste	53 (4/idade)	25
Total	152	47

4.4.1.6 Análise estatística

Para análise estatística descritiva foi utilizada concordância dos membros do comitê de especialistas em relação aos itens do questionário. As propriedades psicométricas foram avaliadas através de confiabilidade e validade. Inicialmente, os dados foram descritos considerando a média, o desvio padrão, o valor mínimo, máximo e quartis para as variáveis

quantitativas e tabelas de frequência para as variáveis qualitativas. A consistência interna do instrumento SSPedi foi verificada através do coeficiente alpha de *Cronbach*, valores entre (0,70 a 0,90) foram considerados consistentes. A correlação entre os escores SSPedi x *Children's International Mucositis Evaluation Scale* (CHIMES), SSPedi x *Pediatric Nausea*

Assessment Tool (PeNAT); SSPedi x *Faces Pain Scale- Revised* (FPS-R); SSPedi x *Pediatric Quality of Life Inventory*TM (PedsQLTM) foi verificada pelo coeficiente de correlação de Spearman e correlações acima de 0,4 foram consideradas relevantes. A reprodutibilidade foi verificada pelo Coeficiente de Correlação Intraclasse e valores acima de 0.7 foram considerados reprodutíveis. A comparação dos escores da SSPedi entre os grupos de metástase (não vs sim) e local do tratamento (internação vs centro infusional) foram realizadas utilizando o teste de Mann-Whitney. As análises foram realizadas considerando apenas a versão *proxy*, posteriormente apenas a versão auto e finalizando com a versão proxy e auto conjuntamente. Em todas as análises foram consideradas a significância de 0,05 e os dados foram tabulados utilizando a Plataforma REDCap e analisados pelo *Software SPSS* v21.

4.4.2 Etapa II: Desenvolvimento de um *software* da escala SSPedi contendo recursos audiovisuais que facilitem o interesse, interação e entendimento dos pacientes pediátricos oncológicos e avaliação da preferência

A potencialização de dispositivos móveis como *tablets* e *smartphones* entre outros e o crescente uso desta tecnologia é considerado uma revolução na área da saúde⁷¹.

As utilizações de ferramentas computacionais tecnológicas estão em crescente expansão. As tecnologias têm sido inovadoras, possibilitando mudanças nas intervenções e comunicação dos profissionais com a equipe multiprofissional permitindo ações preventivas e diagnósticas durante a avaliação clínica diária. As tecnologias como o compartilhamento de dados em sistema hospitalar por meio de *smartphone* devem ser utilizadas como facilitadoras do processo de cuidar e não como forma extra de registro^{72, 73}.

4.4.2.1 Metodologia de desenvolvimento do *software*

- **Logo do *Software***

A logo foi desenvolvida por meio de um site online denominado “*freelogoservice*”, e personalizada para uma escala de rastreamento de sintomas em pediátrica oncológica. Após a criação foi avaliada por especialistas com experiência em desenvolvimento de aplicativos em saúde e após alguns ajustes foi finalizada.

- **Tela do Software**

Cada item (sintoma) foi apresentado em uma tela, com fundo branco, contendo a escala SSPedi no formato de aplicação das escalas de respostas com *likert* (figuras), com recursos audiovisuais e tela *touchscreen*.

- **Figuras do software**

Para cada item (sintoma) da escala foram desenvolvidas respostas do tipo *likert* no formato da face de uma carinha específica, elaborada por um designer gráfico, com formação em artes visuais e posteriormente avaliada por um comitê de especialistas formado por três profissionais da saúde com experiência na área de estudos metodológicos e oncologia, cujo objetivo foi avaliar as carinhas e ilustrar melhor o significado de cada *likert* (carinhas).

- **Gravação**

As explicações e perguntas foram gravadas em voz e iniciadas ao tocar na resposta. O processo de gravação da voz do *software* foi realizado em um estúdio de gravação em parceria com o departamento de imagem do Hospital de Câncer de Barretos.

- **Avaliação da viabilidade e preferência entre as versões RSPedi-BR "papel e lápis"**

A factibilidade pode ser definida como o estudo da viabilidade. É considerada importante, porque responde à questão essencial de um objetivo proposto⁸¹, ou seja, se o instrumento aplicado por meio de um *tablet (software)* é de fácil aplicação, rápido e entendido pela população e que tenha impacto importante na rotina diária dos profissionais da saúde.

Para avaliar a viabilidade do uso do *software* os seguintes critérios foram adotados (Anexo N):

- Dificuldade para responder a RSPedi-BR, nas versões *tablet* e “*papel e lápis*”, em uma escala de 10 pontos, desenvolvida para o presente estudo, onde 0 representa “nenhuma dificuldade” e 10 “máxima dificuldade”;

- Preferência dos pacientes em relação à escala RSPedi-BR nos formatos *tablet* e "*papel e lápis*";
- Dificuldade dos pacientes em relação aos formatos das escalas nas versões: *tablet* e "*papel e lápis*";
- Tempo (em minutos) para responder nas versões: *tablet* e "*papel e lápis*";
- Taxa de itens não respondidos (*missing*) da RSPedi-BR nas versões: *tablet* e "*papel e lápis*";

4.4.2.2 Tamanho amostral da etapa II do estudo

Estimou-se que 70% dos pacientes pediátricos, de 7 a 18 anos, iriam preferir responder a RSPedi-BR por meio do *software* versus 30% "*papel e lápis*", e ainda considerando um poder de teste de 90% e um nível de significância de 1%, o tamanho amostral estimado para esta etapa foi realizado de acordo com o estudo original da versão eletrônica da SSPedi, com um total de 40 participantes de 7 a 18 anos de idade⁷⁴.

4.4.3 Aspectos éticos

Em respeito à referida Resolução 466/12, o projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital do Câncer de Barretos – Fundação Pio XII, com o parecer nº 1508/2016 (Anexo O). Pais ou cuidadores/responsáveis dos pacientes menores de 7 anos que aceitaram participar da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Pacientes de 7 a 12 anos, assinaram o Termo de Assentimento (TA) e aqueles entre 12 e 18 anos assinaram o TA desenvolvido especificamente para esta idade, sob orientação do CEP.

Para identificação dos pacientes pediátricos com câncer, utilizou-se uma ferramenta do sistema interno do hospital denominada Sisonco. Os pesquisadores monitoraram o retorno destes à instituição, para que fossem abordados antecipadamente das consultas, procedimentos médicos ou exames de rotina, para que as abordagens não proporcionassem nenhum desconforto ou deslocamento desnecessário destes participantes.

Para a aplicação do TCLE assim como do TA, os pais e os pacientes foram abordados pelos pesquisadores na recepção do centro infusional e ou unidade de internação do hospital infantojuvenil, através de uma conversa informal. E se mostrando dispostos a ouvi-

los foram encaminhados para um local adequado com a finalidade de garantir a confidencialidade e o sigilo do processo de consentimento de acordo com a Resolução 466/12.

Aceitando participar os responsáveis juntamente com o pesquisador, rubrica, data e assina todas as páginas do TCLE e do TA, sendo uma cópia retida pelo pesquisador e a outra cópia entregue ao participante (pais /cuidador/responsável). Para os pacientes de 7 a 12 anos foi realizado o assentimento da criança, com a explicação lúdica do termo, para os pacientes de 12 a 18 anos, foi aplicado o TA desenvolvido especificamente para esta faixa etária, e para os pais de crianças de 2 a 6 anos completos foi aplicado o TCLE. Em sequência a aplicação dos questionários que foram utilizados na pesquisa.

5 RESULTADOS

Os resultados serão apresentados de acordo com os objetivos do estudo e artigos científicos originados.

5.1 Artigo 1

O artigo 1, publicado na BMJ Open no dia 02 de agosto de 2019, originado em resposta ao objetivo geral e específicos listados abaixo:

- **Geral**

Validar a *Symptom Screening in Pediatrics Tool* (SSPedi) para uso em pacientes oncológicos pediátricos brasileiros.

- **Específicos**

Traduzir e adaptar culturalmente a *Symptom Screening in Pediatrics Tool* (SSPedi);

Avaliação das propriedades psicométricas por meio de confiabilidade (consistência interna e teste reteste) e validade (convergente e divergente) da SSPedi.

5.1.1 Referência: Cadamuro SA, Franco JO, Paiva CE, de Oliveira CZ, Paiva BSR. *Validation of the Symptom Screening in Pediatrics Tool for screening multiple symptoms in Brazilian cancer patients. BMJ Open. 2019 Aug 2;9(8): e028149. doi: 10.1136/bmjopen2018-028149 (Anexo P)*

Abstract

Objective: The objective of this study was to translate, culturally adapt, and validate the *Symptom Screening in Pediatrics Tool* (SSPedi) into the Brazilian Portuguese language to be used by pediatric oncology patients in Brazil. Design: A descriptive, cross-sectional study that follows an established methodology for translation and cultural adaptation, developed in two phases. Phase I: linguistic translation and cultural adaptation of the SSPedi scale. Phase II: psychometric properties evaluation. Setting: Children's Hospital for Cancer Treatment in Latin America. Participants: Pediatric patients between 7 to 18 years of age and proxies of patients between 2 to 6 years of age, diagnosed with cancer and undergoing chemotherapy

treatment. Patients and proxies with significant neuropsychiatric disorders and/or visual impairment that prevented the ability to read, were excluded. Primary outcome measures: Construct validation of SSPedi using convergent validity and contrasted groups. Reliability was evaluated using Cronbach's alpha test and assessing the re-test using the intraclass correlation coefficient (ICC). Results: The psychometric properties of the symptom screening tool were evaluated using 157 participants, of which 116 were patients and 41 were proxies. Convergent validity and hypothesized correlations (Spearman's $r > 0.4$) were confirmed for both self- and proxy- reported versions of the assessment tool. No significant differences found between the two contrasting groups. Assessment of SSPedi resulted in an internal consistency of reliability of $\alpha = 0.77$ (95% confidence interval (CI): 0.70-0.82) for the self and $\alpha = 0.81$ (95% CI: 0.71-0.88) for the proxy and overall reproducibility ICC values of (95% CI), 0.54 (0.15-0.77) and 0.77 (0.64-0.86). Conclusion: SSPedi was found to be culturally and linguistically adaptable and considered valid and reliable for use by pediatric oncology patients in Brazil. The new translated and adapted version was named RSPedi-BR.

Keywords: Pediatrics, Oncology, Scale, Validation Studies, Symptoms.

Strengths and limitations of this study

- Study conducted with the use of previously established systematic and consolidated methodologies based on internationally recommended standards for the translation and cultural adaptation of a symptom screening tool to be used by pediatric oncology patients.
- Validation process utilized the psychometric properties of reliability (internal consistency and reproducibility) and validity (convergent and contrasting groups).
- Comprehensible adaptation and linguistic equivalence (non-comprehension of scale items) for children ages 7 and 8 years, resulted in unforeseen challenges due to the literacy limitations of the children in this age group.
- A responsive evaluation was not analyzed for this study.

Introduction

Worldwide, it is estimated that 200,00 children and adolescents are diagnosed with cancer every year [1]. In Brazil alone, pediatric cancer accounts for 1% to 4% of all cancer

cases, and it is estimated that 12,500 new cases will occur by the end of 2018, of these, it is expected that only 64% will survive [2].

Over the last decades, the early diagnosis of cancer in pediatric patients and treatment in specialized centers, has led to significant progress in cancer treatment and an increase of the survival rate [2]. Despite these advances in treatment, pediatric patients must endure several symptoms, many of which have been reported to persist for more than two weeks [3,4].

The amount of time from the diagnosis of cancer and the type of treatment selected are factors that can directly or indirectly influence the symptoms that are experienced by pediatric oncology patients [5]. In the literature, there is a disagreement over which are the most distressing symptoms, as the frequency and severity may vary depending on different stages and cancer treatment [6,7].

Several of the symptoms that are commonly experienced by children and adolescents that undergo chemotherapy include pain, nausea, vomiting, and mucositis [8]. These symptoms can cause suffering that is often minimized by these patients and attribute them as a consequence of the treatment, subsequently seeking help only after the symptoms have become more severe [9].

The presence and severity of these symptoms are often reported by the parents or guardian; however, information that is provided directly by the child is extremely important because children are the best sources of information about themselves [10,11]. In addition, identification and control of symptoms is vital in order to increase the quality of life in pediatric patients and reduce morbidity [12]. Therefore, screening for multiple symptoms is necessary and the most beneficial form of therapeutic management [5]. To ensure an accurate evaluation of symptoms, there are objective measures that can be used, such as evaluation scales that are capable of quantitatively measuring a variety of symptoms [13].

The use of scales specifically designed for the use in the pediatric population for symptom assessment have demonstrated to be promising in clinical studies [14]. A systematic review identified eight different symptom tracking scales used in studies: Advanced Symptom Management System - AsyMS (uses 5 items that evaluate the severity and distress of 5 different symptoms); Memorial Symptom Assessment Scale - MSAS 7-12

(uses 8 items that evaluate the presence, frequency, severity and distress of 8 different symptoms); MSAS 10-18 (analyzes the same characteristics of the MSAS 712, but uses 30 items and 30 different symptoms in the evaluation); Symptom Distress Scale – SDS (13 items that evaluate the distress of 9 different symptoms), Sitaesmi (13 items that evaluate the frequency and severity of 13 different symptoms); Therapy Related Symptom Checklist for Children - TRSC-C (23 criteria items that assess the severity of symptoms), Dupuis (69- 71 symptoms), Rotterdam Symptom Checklist – RSCL (discusses the discomfort of 39 different symptoms) [15].

Although these are important scales used in clinical practice, they are generally long scales and/or used to evaluate isolated symptoms. A brief screening and assessment scale capable of tracking multiple symptoms would be more effective for use in clinical practice, [9] since it would allow for the early detection of multiple alterations, as well as the implementation of early intervention strategies [12,16].

Recently, a group of researchers at the Hospital for Sick Children in Canada have developed and validated the *Symptom Screening in Pediatrics Tool* (SSPedi). It is a self-report scale that has as its main objective, the screening of symptoms in children and adolescents with cancer from 8 to 18 years of age and proxies (parents or caregivers) [11]. When compared to other symptom screening scales (PediQUEST, PROMIS, PSS), SSPedi stands out to be a tool that is fast, easy to understand and can be used for both proxy and self-applied versions [12].

It presents 15 items for symptom evaluation by means of a 5-point Likert response scale, ranging from "not at all bothered" to "extremely bothered", as well as time reference points such as "yesterday" and "today" for tracking of the current symptoms [11].

SSPedi is currently being validated in multiple languages, including Spanish and French. It has been developed for use in both paper and electronic format. The validation of the electronic version of SSPedi, for the self-applied version demonstrated to be reliable (internal consistency (alpha 0.86) and test retest (ICC 0.88) and inter-rater (0.76). For the proxy version, reliability, internal consistency (alpha 0.87) and inter-rater (ICC 0.76), the retest test was not evaluated. Demonstrating that the psychometric properties are reliable and valid for use in clinical practice [17,18].

Additionally, Brazil does not have a scale to screen for multiple symptoms, specifically in pediatric cancer patients. Validated scales in the Portuguese language, only evaluate single symptoms for specific age groups [19,20]. Thus, the objective of this study was to translate, culturally adapt and evaluate the psychometric properties of SSPedi to be used by pediatric oncology patients in Brazil.

Methods

Study design

It is a descriptive, cross-sectional, study, that follows an established methodology for translation and cultural adaptation, which was developed in two phases. The first phase involved the development of an accurate and coherent linguistic translation as well as a cultural adaptation of the original version of SSPedi in English to the Brazilian Portuguese language. The second phase consisted of evaluating the psychometric properties of the newly translated SSPedi scale.

Participants and eligibility criteria

The process of translation and cultural adaptation of phase I, took place during the months of January and March of 2017, with the use of 30 participants (24 patients and 6 proxies, stratified by age, two patients per age group).

In phase II, the evaluation of the psychometric properties of SSPedi occurred between the months June 2017 and April 2018, with the use of 157 participants (116 patients, stratified by age, 7 patients per age group and 41 proxies 4 stratified by age, 4 patients per age group), and 78 retests (53 patients and 25 proxies).

The eligibility of participants for this study were selected using the following criteria; patients 7-18 years of age, male and female, diagnosed with cancer and undergoing chemotherapy, and proxies (parents or guardians) of patients from 2 to 6 years of age. Patients and proxies with significant neuropsychiatric disorders as well as those with some type of visual impairment that prevented them from visualizing the evaluation instruments, documented in the patient's chart were excluded.

Study site

The research was conducted at Hospital Infantojuvenil - Barretos Cancer Hospital, located in the city of Barretos (SP). Patient and proxy interviews were conducted taking into consideration the individual and appropriate place free of interruptions.

Patient and public involvement statement

Patients and/or public were not involved in the design or planning of the study.

Ethical considerations

The study was approved by the Committee of Ethics in Research of Barretos Cancer Hospital, process no. 1508/2016. All participants and primary caregivers were informed in regards to the nature of this study. Authorization for participation was obtained in the form of signed consent forms from the primary caregivers and signed assent forms from the patients. The entire validation process was carried out following the authorization of one of the authors of the original SSPedi [11].

Calculation of sample size

Sample calculation for the first phase, the process of translation and cultural adaptation, followed the methodology described by Beaton et al, which advocates the participation of 10 to 40 participants in order to evaluate the difficulties and to gain an understanding of the items [21]. The sample size selected for validation was estimated based on validation studies of other health instruments, which take into consideration between three to twenty times the number per research items [22].

SSPedi validation process

The process of transcultural translation, adaptation and validation of a scale for use in other cultures, languages and countries, requires cautious planning as well as a rigorous and well-established methodological approach [23].

Phase I: Translation and cultural adaptation

The process for cross-cultural adaptation was conducted following the guidelines set forth by Beaton and Sousa [21,23], which began with the initial translation, synthesis of the

translation, a back-translation, followed by an expert committee review, concluding with pre-testing of the instrument (Figure 1).

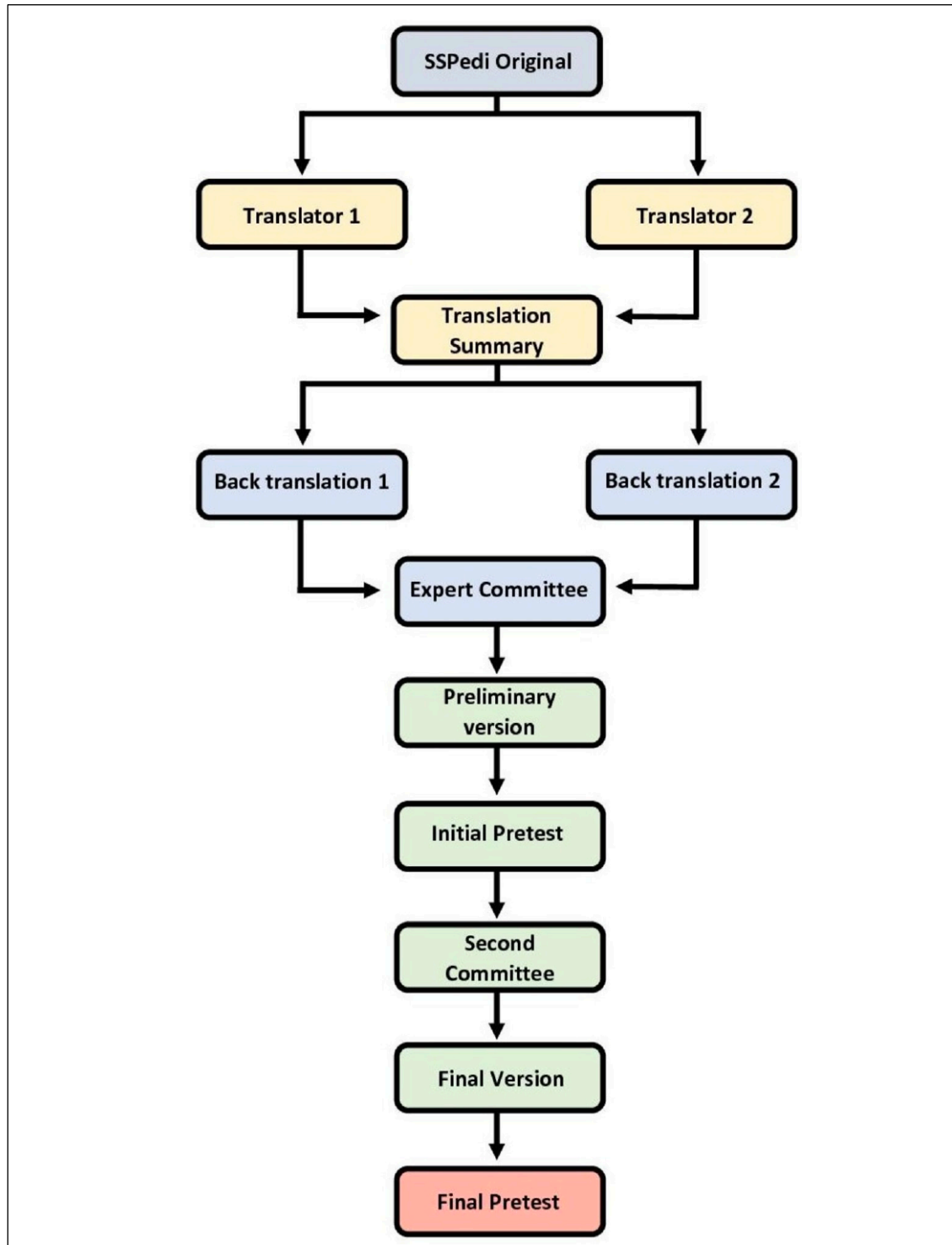


Figure 1 - Flow chart—methodological steps, used for translation and cultural adaptation of the Symptom Screening Paediatrics Tool (SSPedi).

The first step consisted of the translation of the instrument from the English language into Brazilian Portuguese, which was carried out by two independent translators, both, native in the language of the desired instrument. None of the translators had knowledge of the translated instrument (SSPedi). This generated a translated version of the scale called T1 and T2.

The second step was to create a synthesis of the translation. The translated versions were compared to the original instrument by the researchers of this study knowledgeable in the construct of the instrument. An analysis and evaluation of the format of items and responses, sentence structure, similarity, meaning and relevance, was conducted. Based on the evaluation of the research group a synthesis version (T12) was generated.

The third step, back translation, consisted of translating the instrument from the Brazilian Portuguese language back to the original English language, in order to analyze any conceptual errors or inconsistencies in the translation process. Two other independent translators were used, North American, fluent in Portuguese, in order to perform the back translation (BT1 and BT2). Both translators were unaware of the construct or knowledge of the scale in its original version.

For the fourth step, an evaluation of all the previous processes was carried out by a committee of experts of five specialists, an oncologist with experience in translation and adaptation, an oncologist, a pediatric oncologist, a pedagogue and a professional with experience in translations and linguistic adaptations. Their function was to consolidate all the translated versions and to develop a preliminary version of the scale that was adapted culturally and suitable for the accomplishment of a pre-test. This phase was fundamental, since it allowed for the identification and clarification of inappropriate expressions and concepts of the translation [21,23].

The members of the expert committee received a specific document with the material of versions T12 and B12 and were instructed to evaluate each item of the scale according to the semantic, cultural and conceptual equivalences. The analysis of the data was performed both qualitatively and by an analysis of the scores of the specialists' answers. To evaluate the representativeness of each item, we used a Likert scale with scores between 1 and 4. This index was calculated considering the sum of the equivalences divided by the total number of items. The items were considered equivalent when the mean CVI was greater than 0.8.

The fifth step was the pre-test, the final process of the cultural adaptation stage. It consisted of evaluating the instructions, the format of the answers and the scale items to ensure that they were clear and comprehensible. Each of the participants evaluated for content, clarity and their understanding of the scale items. This step was further used to support the cultural, semantic and conceptual, content equivalence of the translated scale, it also contributed to improving the sentence structure used in the instructions and items of the instrument so that it could be easily understood by the target population before the psychometric tests [23]. During the pre-test, it became apparent that it would be necessary to make some adjustments to some of the items. It was found that a lack of literacy development in some of the pediatric test subjects made it difficult for them to understand the questions. This resulted in the need of a reanalysis by a new committee that identified the need to add synonyms to the words not understood. Thereafter a secondary pretest or “final pretest” was initiated.

Phase II - Evaluation of psychometric properties

The eligibility criteria for inclusion and exclusion of participants at this phase were the same as in phase I.

Reliability

The internal consistency of items of the instrument were calculated using Cronbach's α coefficient, where values vary between 0 and 1, with zero (0) representing no consistency between the evaluated items and 1 representing a perfect correlation. Reproducibility was assessed using the intraclass correlation coefficient (ICC), with an analysis performed 48 to 72 hours after the first evaluation, the time of evaluation was defined as a function of the test-retest of the original scale and discussed with one of the original SSPedi authors.

Convergent validity

The following items of the SSPedi scale were hypothesized correlations with items from other scale instruments that were used in the validation process: the item “Throwing up or feeling like you may throw up” with Pediatric Nausea Assessment Tool (PeNAT), the items “Mouth sores”, Hurt or pain (other than headache) “Changes in taste” with Children's

International Mucositis Evaluation Scale (ChIMES), the items “Headache”, “Hurt or pain (other than headache)” with Faces Pain Scale-Revised (FPSR) and Feeling disappointed or sad, Feeling scared or worried, Feeling cranky or angry, Problems with thinking or remembering things, Changes in how your body or face look, Feeling tired, Hurt or pain (other than headache), Tingly or numb hands or feet, Feeling more or less hungry than you usually do, Constipation (Hard to poop) with Pediatric Quality of Life Inventory™ 4.0 (PedsQL™).

Contrasted groups validity

Prior differences were defined in outpatient vs. inpatient scores and metastatic vs. non-metastatic patient scores.

Instruments for data collection

Participants completed the SSPedi [11], PeNAT [24], ChIMES [25,26], (FPSR [27,28] and PedsQL™ [19,29].

- **Pediatric Nausea Assessment Tool (PeNAT)**

Developed and validated in 2006, it is a reliable and valid scale that measures the severity of nausea in children ages 4 to 18 years who are undergoing chemotherapy, allowing for effective intervention control of symptoms [24].

- **Children's International Mucositis Evaluation Scale (ChIMES)**

The original version was developed and validated in 2009 [26]. It presents a total of seven items, related to mouth or throat pain, pain with swallowing, food related pains, pain related to fluid intake, use of pain medication, use of medication for pain in the mouth or throat and the presence of ulcerated lesions [25]. The Brazilian version of self-applied and proxy ChIMES was considered culturally valid and reliable for pediatric patients and renamed CHIMES-BR [30].

- **Faces Pain Scale-Revised (FPS-R):**

FPS-R is an instrument consisting of six faces and can be scored on a scale from 0 to 10, used to measure pain intensity [31], for children between 4 to 18 years of age [28]. Translated and adapted for the Brazilian population, it is a valid and reliable, it the preferred method for self-reporting pain measurement [27].

- **Pediatric Quality of Life Inventory™ (PedsQL™)version 4.0 Generic Core Scales**

Developed to be a modular approach for assessing the quality of life related to pediatric health. (5 items), and School Functioning (5 items). It is composed of parallel forms use for the self-evaluation of children and questionnaires for parents or guardians [19,29].

- **Patient characterization questionnaire**

Sociodemographic information regarding the patient and clinical information were obtained from patient records.

Statistical analysis

A descriptive analysis were used to report on the demographic and clinical information that was obtained. The internal consistency of the SSPedi scale was verified through the use of the Cronbach's Alpha Coefficient, were the values between (0.70 to 0.90) were consistent.

The correlations between the scores on the SSPedi vs. CHIMES, SSPedi vs. PeNAT, SSPedi vs. FPS-R and SSPedi vs. PedsQL™ were tested using Spearman's rank correlation coefficient, with correlations above 0.4 were considered adequate. The reproducibility was verified through the use of the Intraclass.

Correlation Coefficient values above 0.7 and were considered reproducible. Comparisons of the SSPedi scores between the metastasis groups (no vs. yes) and treatment sites (inpatient unit vs. outpatient infusion center) were performed using the Mann-Whitney test. Analyses were then performed by taking in to consideration only the proxy-reported version, followed by the consideration of only the the self-reported version and ending with a consideration of both the proxy- and self-reported versions in unison. Overall in all of the analyses, a significance level of 0.05 was considered. The data was then tabulated using REDCap Platform and analyzed using IBM SPSS v21.

Results

Translation and cultural adaptation

Throughout the process of linguistic translation and cultural adaptation, the most frequent discrepancies found between the different translated versions were in regards to semantic equivalence.

Regarding the CVI, all items showed adequate results ($CVI \geq 0.8$). Of all the items assessed, four of the items obtained $CVI = 0.80$. The description of equivalences is shown in Table 1.

In the initial pre-test, 32 participants were recruited, of which 30 participants (24 patients and 6 proxies, stratified by age 2 patients per age group) accepted to participate in the study and 2 refused. The proxies did not have any question or doubts about the scale items during the pretest; however, in the self-reporting version, pediatric patients between the ages of 7 and 12 had doubts regarding the meaning of some of the words (semantic equivalence) used in the scale. Based on the difficulties that were encountered by the participants (understanding of the words), a new committee of experts (specialists in the validation process) identified the need to create a second pretest called the final pretest (Supplementary Table).

The Brazilian portuguese version of SSPedi was then renamed into Brazilian Portuguese, the “Rastreamento de Sintomas em Pediatria” (Symptom Screening in Pediatrics) (SSpedi-Br) (Table 2).

Evaluation of psychometric properties

Between June 2017 and April 2018, 164 participants were recruited, of which 157 accepted to participate in the study, with 7 participants refusing to participate because they were not feeling well at the time of the interview.

Of the 157 participants, 116 patients and 41 proxies were used for the study. Re-tests were then performed on 53 patients and 25 proxies for a total of 78 participants. Children ages 7 and 8 years (children in the literacy phase) needed help with reading the items. The sociodemographic and clinical characteristics of the participants are as described in the Table 3.

Reliability

The internal consistency was verified using Cronbach's alpha test, with values of $\alpha=0.77$ (95% CI: 0.70-0.82) for the self-reported version, $\alpha=0.81$ (95% CI: 0.71-0.88) for the proxy-reported version. Values >0.70 were considered acceptable (Table 4).

Reproducibility test retest

Reproducibility was assessed by the ICC. There were a total of 53 patients in the self-reported version and 25 patients in the proxy-reported version that participated 5 in the retest. The ICC (95% CI) values were 0.77 (0.64-0.86) for the self-reported version, 0.54 (0.15- 0.77) for the proxy-reported version.

Convergent validity

The correlations between the total SSPedi scores for the self- and proxy-reported versions are described in Table 5. The correlations hypothesized a priori were confirmed for the self- and proxy-reported versions: the items "Feeling tired" x PedsQL (school dimension) (0.502); "Hurt or pain" (other than headache) x FPS-R;(0.528). Throwing up or feeling like you may throw up x PeNAT (0.706); Changes in taste (taste of the food) x ChIMES (0.602).

Contrasted groups

Previously, differences between the groups inpatients vs. outpatients and metastatic vs. non-metastatic patients were hypothesized, but there were no significant differences between groups in the inpatient vs. outpatient ($p=0.64$) or metastasis vs. non metastasis ($p=0.29$) versions, or in the proxy-reported inpatients vs. outpatients ($p=0.65$) or metastasis vs. non metastasis ($p=0.80$) versions (Table 6).

Table 1. Content Validity Index (CVI).

Itens SSPedi		CVI		
		Semantics /idiomatic	Cultural	Conceptual
Original	Feeling cranky or angry			
Translation	Sentindo-se mal-humorado ou bravo			
Committee	Sentindo-me mal-humorado ou raiva	1.00	1.00	0.80
Original	Problems with thinking or remembering things			
Translation	Dificuldade em pensar ou lembrar as coisas			
Committee	Dificuldade em pensar ou lembrar das coisas	0.80	0.80	0.80
Original	Constipation (hard to poop)			
Translation	Constipação (difícil para fazer cocô)			
Committee	Constipação (dificuldade para fazer cocô)	1.00	0.80	1.00
Original	Please tell us about any other things that have bothered you lately by writing about them here			
Translation	Por favor, se tiver alguma outra coisa que tem te incomodado ultimamente, escreva aqui.			
Committee	Por favor, se alguma outra coisa tem te incomodado ultimamente, escreva aqui	1.00	0.80	1.00

SSPedi, *Symptom in Pediatrics Tool*.

Table 2. Symptom Screening in Pediatrics.

	Not all bothered	A little	Medium	A lot	Extremely bothered
1- Feeling disappointed or sad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2- Feeling scared or worried (reflective)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3- Feeling cranky or angry (Don't feel like smiling)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4- Problems with thinking or remembering things	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5- Changes in how your body (visually) or face look	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6- Feeling tired	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7- Mouth sores	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8- Headache	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9- Pain (other than headache)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10- Tingly (small shocks) or numb hands or feet (no feeling in the hands or feet)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11- Vomiting or feeling like vomiting	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12-Feeling more or less hungry (change in appetite) than you usually do	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13-Changes in taste (taste of the food)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14-Constipation (hard to poop)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15-Diarrhea (watery, runny poop)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Please tell us how much each of these things bothered you yesterday or today by marking the circle that best describes the amount it bothered you. Please write down any other things that have bothered you lately.

Table 3. Sociodemographic and clinical characteristics of participants

Characteristics		Self-reported Version		Proxy-reported version	
		Frequency		Frequency	
		N	%	N	%
Sex	Male	72	62.1	6	14.6
	Female	44	37.9	35	85.4
Race	White	60	52.6	13	31.7
	Black	10	8.8	6	14.6
	Mixed	42	36.8	22	53.7
	Asian	2	1.8	0	0.0
Educational level	Incomplete basic	66	56.8	-	-
	Complete basic	8	7.0	-	-
	Incomplete primary	36	31.1	2	4.9
	Complete primary	4	3.5	6	14.6
	Incomplete secondary	1	0.9	3	7.3
	Complete secondary	-	-	18	43.9
	Incomplete higher education	-	-	4	9.8
	Complete higher education	-	-	6	14.6
Region of origin	Graduate education	-	-	2	4.9
	North	37	31.8	10	24.4
	Northeast	6	5.2	14	34.1
	Central-West	16	13.8	2	4.9
	Southeast	51	44	14	34.1
	South	6	5.2	1	2.4
Primary tumor	Solid	65	58.0	20	48.7
	Hematologic	43	38.4	17	41.4
	Central nervous system	4	3.6	2	4.8
	without defined diagnosis	-	-	2	4.8
Distant metastasis	No	87	75.0	31	75.6
	Yes	29	25.0	10	24.4
Treatment performed	Chemotherapy	113	97.4	41	100
	Radiotherapy	14	12.1	1	2.4
	Surgery	32	27.6	14	34.1
Amputation	Yes	7	6.2	1	2.4
	No	106	93.8	40	97.6
Cancer diagnosis to date collection months	Mean (SD)	5.5 (8.3)	-	6.4 (8.4)	-

Table 4. Internal consistency analysis by means of Cronbach's alpha.

SSPedi item	Cronbach's alpha (95% IC) Self-report	Alpha if item deleted	Cronbach's alpha (95% IC) Proxy	Alpha if item deleted
	0.77 (0.70-0.83)		0.81 (0.72 - 0.89)	
Feeling disappointed or sad		0.753		0.798
Feeling scared or worried (reflective)		0.752		0.777
Feeling cranky or angry (Don't feel like smiling)		0.754		0.785
Problems with thinking or remembering things		0.753		0.818
Changes in how your body (visually) or face look		0.774		0.810
Feeling tired		0.742		0.790
Mouth sores		0.768		0.815
Headache		0.760		0.815
Hurt or pain (other than headache)		0.758		0.808
Tingly (small shocks) or numb hands or feet (no feeling in the hands or feet)		0.766		0.817
Throwing up or feeling like you may throw up		0.749		0.809
Feeling more or less hungry (change in appetite) than you usually do		0.755		0.791
Changes in taste (taste of the food)		0.766		0.792
Constipation (hard to poop)		0.757		0.808
Diarrhea (watery, runny poop)		0.772		0.808

Table 5. Correlation coefficients between the SSPedi and the PedsQL™, FPS-R, PeNAT and ChIMES (convergent validity).

Self-reported version items		Proxy-reported version items	
Feeling disappointed or sad × PedsQL (emotional dimension)	0.449	Feeling cranky or angry (you don't feel like smiling) × PedsQL (school dimension)	0.443
Feeling scared or worried × PedsQL (emotional dimension)	0.464	Problems with thinking or remembering things × PedsQL (school dimension)	0.484
Feeling cranky or angry × PedsQL (emotional dimension)	0.502	Changes in how your body (visually) or face look × PedsQL (school dimension)	0.651
Feeling tired × PedsQL (school dimension)	0.424	Mouth sores × PedsQL (school dimension)	0.466
Hurt or pain (other than headache) × FPS-R	0.528	Headache × FPS-R	0.405
Throwing up or feeling like you may throw up × PeNAT	0.706	Throwing up or feeling like you may throw up × PeNAT	0.519
		Changes in taste (flavor of the food) × ChIMES	0.602
		Constipation (hard to poop) × PedsQL (school dimension)	0.624

SSPedi: Symptom Screening in Pediatrics Tool; PedsQL: Pediatric Quality of Life Inventory; FPS-R: Faces Pain Scale-Revised; PeNAT: Pediatric Nausea Assessment Tool; ChIMES: Children's International Mucositis Evaluation Scale

Table 6. Self and proxy-reported versions comparison measured using the SSPedi among patient groups (contrasted groups analysis).

Version	Contrasted Groups	N	Mean	Median	P value
Self	Inpatient unit	14	10.5 (9.1)	8.5 (1-34)	0.64
	Infusion center	99	8.63 (6.05)	8.0 (0-27)	
	Non-metastatic	85	9.07 (6.34)	8.0 (0-34)	0.29
	Metastatic	26	7.77 (6.32)	5.5 (0-27)	
Proxy	Inpatient unit	5	9.00 (2.35)	10.0 (6-11)	0.66
	Infusion center	36	9.94 (8.36)	6.50 (0-30)	
	Non-metastatic	31	9.84 (7.63)	9.0 (0-30)	0.80
	Metastatic	10	9.80 (8.97)	6.0 (0-25)	

Discussion

The present study carried out the processes of linguistic translation, cultural adaptation, and evaluation of the psychometric properties of SSPedi for use by the Brazilian pediatric oncology population. It used a systematic methodology and an already consolidated methodology, which was based on internationally recommended standards, this was an important process to assure the quality of methodological research involving instrument validation [21,32].

The validation process of an instrument is completed to ensure that the measuring capabilities of the tool, function as it was designed to do so [33]. The results indicated that it is a reliable and valid scale for the screening of symptoms in pediatric cancer patients in the Brazilian population. The reliability of the SSPedi was assessed using Cronbach's alpha test, considering values > 0.7 as acceptable. In the present study, the values were satisfactory for the self- and proxy-reported versions with values of $\alpha=0.77$ and $\alpha=0.81$, respectively, thus confirming the values of the original study of $\alpha=0.86$ and $\alpha=0.87$ for the self- and proxy reported versions, respectively. The reproducibility also obtained good results. However, the test retest for the proxy-reported version was low. This will need to be further evaluated in a subsequent future study. A time interval of 48 to 72 hours after the first evaluation was found to be a period considered suitable for symptom validation studies [34]. Each evaluated item had its self- and proxy- reported version compared. Objective items such as "Changes in taste" (taste of the food), "Constipation" (hard to poop) and "Changes in how your body (visually) or face look" showed a high ICC in the proxy-reported version, and subjective items such as "Feeling disappointed or sad" and "Problems with thinking or remembering things" presented a low ICC. Reaching a similar conclusion to that of the original validation study of the SSPedi proxy version, in which some of these items did not recognize the children's perceptions. Thus, the importance of the children's perception, that is, of their self-reporting, is emphasized, considering that the best evaluators of symptoms or of other constructs that one intends to measure, are the patients themselves. Proxies, for the most part, may underestimate or overestimate the children's symptoms [14].

The construct validity of the SSPedi was tested according to the convergent validity and contrasted groups validity. The correlation values of the coefficients found between the SSPedi and the other scales proposed for this study were considered good ($r \geq 0.4$) [35].

The difficulty found in the study was in the initial pre-test phase, regarding the semantic equivalence, that is, the non-comprehension of some items of the SSPedi scale.

The children who participated in the initial pre-test had doubts regarding some of items.

These were children identified to be in the age group of 7 to 8 years of age, who were in the process of literacy. A regional validation study conducted in Brazil, with children ages 8 to 12, identified this group as having less stable responses. These findings were similar to those found in the present study in which the children between the ages of 8 and 9 years also demonstrated similar results having significant differences in the test and retest [36]. It is important to note that in Brazil, children in this age group are in the process of literacy, that is, learning to read and write. As noted in this study, it was necessary for the researchers to read the scales for these patients, which was considered a normal procedure, taking into account the literacy phase in which these children were in. For this reason, it is understood that in Brazil, the self-reported scale is more feasible to apply to children that are of 9 years of age and above.

The present study was epidemiologically correct and adequate to attend the validation process. However, no significant differences were observed in relation to the scores between the contrasted groups, hypothesized a priori (inpatients versus outpatients) and (metastatic versus non- metastatic). This hypothesis was not carried out in the original article of validation auto version and proxy, in these studies the significant differences were between groups of less and more symptoms, not done in this study [17].

The process of validating an existing assessment instrument produces results that can be compared internationally. Thus, it becomes more feasible to carry out the processes of cultural adaptation and validation in comparison to existing evaluation instruments than to develop a new tool, since development would have been important only if the construct to be measured did not have an already existing instrument for such [37]. As in the original study, the validation of the SSPedi presented satisfactory psychometric properties, being a scale that can be applied quickly and is easy to use, as well as very useful in clinical practice [17], making it possible to institute prophylactic approaches and treatment in a timely manner, resulting in improving the quality of life of pediatric cancer patients [5]. The findings in the Brazilian Portuguese version of SSPedi are consistent with the validation of the

original scale. Our data demonstrate that the validated version had a correlation with the original and that it was considered adequate, as it presented similar values in the psychometric properties that were evaluated. Reliability (Cronbach alpha 0.86 original and 0.77, translated version, test retest 0.88 and 0.77 respectively). These findings support the feasibility and reliability of the instrument [18,17].

We conclude that the self and proxy versions of SSPedi were considered to be culturally adaptable for Brazilian pediatric patients. The psychometric properties evaluation process of the translated version of SSPedi into Brazilian Portuguese has proven that it is a valid and reliable scale for tracking symptoms in pediatric oncology patients and their proxies, and may be considered a vital tool for clinical practice thusly renaming it RSPedi-BR (Rastreamento de Sintomas em Pediatria - Brasil).

Acknowledgements

The authors thank all the study participants, including Epidemiology and Biostatistics Center of the Barretos Cancer Hospital for the assistance with the statistical analyses. The professionals who participated in the translation process and expert committee.

References

1. Rodriguez-Galindo C, Friedrich P, Morrissey L, Frazier L (2013) Global challenges in pediatric oncology. *Current opinion in pediatrics* 25 (1):3-15.
2. Estimativa 2018: Incidência de Câncer no Brasil. (2018) INCA. www.inca.gov.br. Accessed 05 mai 2018.
3. Baggott C, Dodd M, Kennedy C, Marina N, Matthay KK, Cooper BA, Miaskowski C (2010) Changes in children's reports of symptom occurrence and severity during a course of myelosuppressive chemotherapy. *Journal of pediatric oncology nursing: official journal of the Association of Pediatric Oncology Nurses* 27(6):307-315 doi:10.1177/1043454210377619.
4. Williams PD, Piamjariyakul U, Shanberg R, Williams AR (2015) Monitoring and Alleviation of Symptom Occurrence and Severity Among Thai Children and Adolescents During Cancer Treatments. *Journal of pediatric oncology nursing: official journal of the Association of Pediatric Oncology Nurses* 32 (6):417- 428. doi:10.1177/1043454214563754.

5. O'Sullivan C, Dupuis LL, Gibson P, Johnston DL, Baggott C, Portwine C, Spiegler B, Kuczynski S, Tomlinson D, Tomlinson GA (2016) Evaluation of the electronic self-report Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi). *BMJ supportive & palliative care*: bmjpspcare2015-001084.
6. Dupuis LL, Milne-Wren C, Cassidy M, Barrera M, Portwine C, Johnston DL, Silva MP, Sibbald C, Leaker M, Routh S, Sung L (2010) Symptom assessment in children receiving cancer therapy: the parents' perspective. *Supportive care in cancer: official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer* 18 (3):281-299. doi:10.1007/s00520009-0651-1.
7. Erickson JM, Beck SL, Christian BR, Dudley W, Hollen PJ, Albritton KA, Sennett M, Dillon RL, Godder K (2011) Fatigue, sleep-wake disturbances, and quality of life in adolescents receiving chemotherapy. *J Pediatr Hematol Oncol* 33(1):e17-25. doi:10.1097/MPH.0b013e3181f46a46.
8. Linder LA, Al-Qaaydeh S, Donaldson G (2018) Symptom Characteristics Among Hospitalized Children and Adolescents with Cancer. *Cancer nursing* 41 (1):23-32. doi:10.1097/ncc.0000000000000469 .
9. O'Sullivan C, Dupuis LL, Gibson P, Johnston DL, Baggott C, Portwine C, Spiegler B, Kuczynski S, Tomlinson D, de Mol Van Otterloo S, Tomlinson GA, Sung L (2014) Refinement of the Symptom screening in pediatrics tool (SSPedi). *Br J Cancer* 111 (7):1262-1268. doi:10.1038/bjc.2014.445.
10. Faux SA, Walsh M, Deatrick JA (1988) Intensive interviewing with children and adolescents. *Western journal of nursing research* 10 (2):180-194. doi:10.1177/019394598801000206.
11. Tomlinson D, Dupuis LL, Gibson P, Johnston DL, Portwine C, Baggott C, Zupanec S, Watson J, Spiegler B, Kuczynski S, Macartney G, Sung L (2014) Initial development of the Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi). *Supportive care in cancer: official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer* 22 (1):71-75. doi:10.1007/s00520-013-1945-x.
12. O'Sullivan C, Dupuis LL, Sung L (2015) A review of symptom screening tools in pediatric cancer patients. *Curr Opin Oncol* 27 (4):285-290. doi:10.1097/CCO.0000000000000197.

13. Morley TE, Cataudella D, Fernandez CV, Sung L, Johnston DL, Nesin A, Zelcer S (2014) Development of the pediatric advanced care quality of life scale (PAC-QoL): Evaluating comprehension of items and response options. *Pediatric Blood & Cancer* 61 (10):1835-1839. doi:10.1002/pbc.25111.
14. Pinheiro LC, McFatrigh M, Lucas N, Walker JS, Withycombe JS, Hinds PS, Sung L, Tomlinson D, Freyer DR, Mack JW, Baker JN, Reeve BB (2018) Child and adolescent selfreport symptom measurement in pediatric oncology research: a systematic literature review. *Quality of life research: an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation* 27 (2):291-319. doi:10.1007/s11136-017-1692-4.
15. Dupuis LL, Ethier MC, Tomlinson D, Hesser T, Sung L (2012) A systematic review of symptom assessment scales in children with cancer. *BMC Cancer* 12:430. doi:10.1186/14712407-12-430.
16. Soo C, Tate RL, Williams L, Waddingham S, Waugh MC (2008) Development and validation of the Paediatric Care and Needs Scale (PCANS) for assessing support needs of children and youth with acquired brain injury. *Dev Neurorehabil* 11 (3):204-214. doi:10.1080/17518420802259498.
17. Dupuis LL, Johnston DL, Baggott C, Hyslop S, Tomlinson D, Gibson P, Orsey A, Dix D, Price V, Vanan M (2017) Validation of the Symptom Screening in Pediatrics Tool in Children Receiving Cancer Treatments. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*.
18. Hyslop S, Dupuis LL, Baggott C, Dix D, Gibson P, Kuczynski S, Johnston DL, Orsey A, Portwine C, Price V (2018) Validation of the Proxy Version of Symptom Screening in Pediatrics Tool in Children Receiving Cancer Treatments. *Journal of pain and symptom management*.
19. Klatchoian DA, Len CA, Terreri MTRA, Silva M, Itamoto C, Ciconelli RM, Varni JW, Hilário MOE (2008) Qualidade de vida de crianças e adolescentes de São Paulo: confiabilidade e validade da versão brasileira do questionário genérico Pediatric Quality of Life Inventory™ versão 4.0. *Jornal de Pediatria* 84:308-315.
20. Nascimento LC, Nunes MD, Rocha EL, Bomfim EO, Flória-Santos M, Dos Santos CB, Dos Santos DM, de Lima RA (2015) High validity and reliability of the PedsQL Multidimensional Fatigue Scale for Brazilian children with cancer. *Journal of pediatric oncology nursing* :

official journal of the Association of Pediatric Oncology Nurses 32 (1):57-64. doi:10.1177/1043454214554656.

21. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB (2000) Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine* 25 (24):3186-3191.
22. Mundfrom DJ, Shaw DG, Ke TL (2005) Minimum sample size recommendations for conducting factor analyses. *International Journal of Testing* 5 (2):159-168 .
23. Sousa VD, Rojjanasrirat W (2011) Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline. *Journal of evaluation in clinical practice* 17 (2):268-274.
24. Dupuis LL, Taddio A, Kerr EN, Kelly A, MacKeigan L (2006) Development and validation of the pediatric nausea assessment tool for use in children receiving antineoplastic agents. *Pharmacotherapy* 26 (9):1221.
25. Jacobs S, Baggott C, Agarwal R, Hesser T, Schechter T, Judd P, Tomlinson D, Beyene J, Sung L (2013) Validation of the Children's International Mucositis Evaluation Scale (ChIMES) in paediatric cancer and SCT. *Br J Cancer* 109 (10):2515-2522. doi:10.1038/bjc.2013.618.
26. Tomlinson D, Gibson F, Treister N, Baggott C, Judd P, Hendershot E, Maloney AM, Doyle J, Feldman B, Kwong K, Sung L (2009) Understandability, content validity, and overall acceptability of the Children's International Mucositis Evaluation Scale (ChIMES): child and parent reporting. *J Pediatr Hematol Oncol* 31 (6):416-423. doi:10.1097/MPH.0b013e31819c21ab.
27. Silva FCd, Thuler LCS (2008) Tradução e adaptação transcultural de duas escalas para avaliação da dor em crianças e adolescentes. *J Pediatr*:344-349.
28. Tomlinson D, von Baeyer CL, Stinson JN, Sung L (2010) A systematic review of faces scales for the self-report of pain intensity in children. *Pediatrics* 126 (5):e1168-1198. doi:10.1542/peds.2010-1609.
29. Varni JW, Seid M, Rode CA (1999) The PedsQL™: measurement model for the pediatric quality of life inventory. *Medical care* 37 (2):126-139.
30. Paiva BSR, Barroso EM, Cadamuro SA, Paula LAB, Pirola WE, Serrano C, Paiva CE (2018) The Children's International Mucositis Evaluation Scale Is Valid and Reliable for the Assessment of Mucositis Among Brazilian Children With Cancer. *J Pain Symptom Manage* 56 (5):774-780 e772. doi:10.1016/j.jpainsymman.2018.07.015.

31. Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford PA, van Korlaar I, Goodenough B (2001) The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain* 93 (2):173-183.
32. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D (1993) Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *Journal of clinical epidemiology* 46 (12):1417-1432.
33. Cárcano CBM, de Oliveira CZ, Paiva BSR, Paiva CE (2018) The Brazilian version of Skindex-16 is a valid and reliable instrument to assess the healthrelated quality of life of patients with skin diseases. *PloS one* 13 (3):e0194492.
34. Paiva CE, Barroso EM, Carneseca EC, de Pádua Souza C, dos Santos FT, López RVM, Paiva SBR (2014) A critical analysis of test-retest reliability in instrument validation studies of cancer patients under palliative care: a systematic review. *BMC medical research methodology* 14 (1):8.
35. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, Bouter LM, de Vet HC (2010) The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *Journal of clinical epidemiology* 63 (7):737-745.
36. Valentini NC, Villwock GdMC, Vieira LF, Vieira JLL, Barbosa MLL (2010) Validação brasileira da escala de autopercepção de Harter para crianças. *Psicologia: reflexão e crítica* Vol 23, n 3 (2010), p 411-419
37. Alexandre NMC, Guirardello EdB (2002) Adaptación cultural de instrumentos utilizados en salud ocupacional. *Revista Panamericana de Salud Pública* 11:109-111.

5.2 Tradução e adaptação cultural da *Pediatric Nausea Assessment Tool* (PeNAT)

Descrição dos resultados das análises da *Pediatric Nausea Assessment Tool* (PeNAT) conforme o objetivo: Traduzir e adaptar culturalmente a *Pediatric Nausea Assessment Tool* (PeNAT) para o português (Brasil), foi realizado o processo de tradução e adaptação cultural.

5.2.1 Tradução do inglês para o português

O processo de tradução da PeNAT da língua inglesa para o português foi realizado por dois tradutores independentes. Um dos tradutores tinha conhecimento da terminologia da

área da saúde e também do conteúdo do instrumento. O segundo tradutor tinha conhecimento da terminologia médica e da construção do instrumento. Os tradutores receberam um convite via *e-mail* com as instruções e o instrumento original para o processo de tradução.

A escolha de tradutores qualificados resultou em traduções de maior qualidade. Ambos fluentes na língua original e traduzida do instrumento. Assim, as duas versões traduzidas apresentaram palavras e sentenças abrangentes tanto na linguagem médica, quanto na linguagem usual e suas nuances culturais. Essas versões traduzidas foram denominadas T1 e T2.

5.2.2 Síntese da tradução

As versões dos instrumentos traduzidos foram comparadas ao instrumento original, por três profissionais especializados em processo de tradução (duas enfermeiras e um médico) os quais analisaram e avaliaram o formato dos itens, respostas, estrutura gramatical das sentenças, similaridade, significado e relevância. Os resultados foram sintetizados em uma versão denominada T12 (Anexo Q).

5.2.3 Retrotradução

O processo efetuou-se separadamente por dois tradutores (B1 e B2) norte americanos nativos, que tinham conhecimento e fluência da língua portuguesa, sendo um tradutor do *American Journal Experts* e outro nativo e atualmente residente em Barretos. O idioma nativo dos tradutores foi a do instrumento original, porém eles não tiveram conhecimento da versão original do instrumento. Desta forma, produziram duas versões, denominada B12. (Anexo N). Esta versão foi analisada por dois profissionais pesquisadores (BSRP e SAC) em conjunto com as autoras originais da escala PeNAT (Dra. Lee Dupuis).

5.2.4 Comitê de especialistas

O comitê foi constituído por cinco juízes, profissionais que realizaram a avaliação quanto às equivalências: semântica/idiomática, cultural e conceitual. Os juízes eram 1) médica oncologista pediatra e doutora com experiência na área da oncologia há 16 anos e

atuante no hospital infantojuvenil de Barretos, 2) médico oncologista clínico, com experiência em cuidados paliativos e em validação de questionários, docente da pós-graduação *strictu sensu* do Hospital de Câncer de Barretos; 3) enfermeira especialista em oncologia, mestranda com experiência em oncologia pediátrica há 14 anos e atuante como enfermeira no hospital infantojuvenil, 4) profissional com formação em pedagogia e atuante como professora da classe hospitalar do Hospital de Câncer de Barretos há 11 anos, 5) profissional com formação em ciências e letras com atuação como professora de inglês há 30 anos. O tempo entre o recebimento e o retorno do material foi de 15 dias.

O comitê respondeu as questões em relação às equivalências avaliadas por meio de uma escala de *likert* com pontuação variando de 1 = item não equivalente a 4= item totalmente equivalente.

Em relação à validade de conteúdo, os resultados mostraram, em grande parte, respostas correspondentes à 3 e 4, IVC = 1. Desta forma, segue descrito abaixo a média do IVC para itens da PeNAT.

Do total de treze itens avaliados da escala PeNAT, 12 itens 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 obtiveram uma taxa de 100% de concordância classificados por escores 3 e 4 / IVC =1. O item 5 recebeu escore 2 e foi realizada a modificação sugerida pelos juízes (**Tabela 4**).

Tabela 4 - Descrição de equivalência pelos juízes dos itens da escala PeNAT. (Hospital de Câncer de Barretos).

Item da PeNAT	Semântica	Cultural	Conceitual
Original: <i>Check the box that describes how you feel</i>			
Tradução: Marque o quadro que descreve como você se sente			
Comitê: Marque o quadradinho que descreve como você se sente	0,80	0,80	0,80

Todos os 20 itens do roteiro utilizado para administrar a escala PeNAT obtiveram-se concordância de 100%, classificados por escores 3 e 4, IVC = 1.

Do total de 25 itens do roteiro de explicação para o uso diário da PeNAT, os itens 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 e 24 obtiveram concordância de 100% classificados por escores 3 e 4, IVC = 1. Os itens 2, 10, 14, 23 e 25 receberam escore 2 e

foram realizadas as sugestões propostas pelos juízes. Nenhum item recebeu escore 0 ou 1 (Tabela 5).

Tabela 5 - Descrição de equivalência pelos juízes do roteiro explicativo do uso da PeNAT. (Hospital de Câncer de Barretos).

Itens do roteiro explicativo	Semântica	Cultural	Conceitual
Original <i>For children aged 4-8 years. Script directed to parent/guardian</i>			
Tradução: Para crianças de 4 a 8 anos de idade. O roteiro é dirigido aos pais ou guardiões			
Comitê: Para crianças de 4 a 8 anos de idade. O roteiro é dirigido aos pais ou cuidadores / responsável legal	1,00	0,80	1,00
Original: <i>Check the box that describes how your child feels. Write down the time your child rated his/her nausea</i>			
Tradução: Marque o quadro apropriado que descreve como seu (sua) filho (a) se sente. Anote o horário que seu (sua) filho (a) avaliou sua náusea			
Comitê: Marque o quadradinho apropriado que descreve como seu (sua) filho (a) se sente. Anote o horário que seu (sua) filho (a) avaliou sua náusea	1,00	0,80	1,00
Original: <i>We would like you to write down anytime that your child vomits, throws-up, retches or dry heaves while in the study. If each vomit, throw-up, retch or dry heave is more than 1 minute apart, please write down the time in the box [point to appropriate box]</i>			
Tradução: Gostaríamos que você sempre anotasse a hora que seu (sua) filho (a) vomitar ou tiver náusea enquanto ele (a) participar do estudo. Se passar mais de um minuto entre um vômito ou náusea, por favor, anote o horário no quadro disponível [aponte para o quadro apropriado de resposta]			
Comitê: Gostaríamos que você sempre anotasse a hora que seu (sua) filho (a) vomitar ou tiver náusea enquanto ele (a) participar do estudo. Se passar mais de um minuto entre um vômito ou náusea, por favor, anote o horário no local/ espaço disponível [aponte para o quadro apropriado de resposta]	1,00	0,80	1,00

continua na próxima página

Tabela 5 (continuação) - Descrição de equivalência pelos juízes do roteiro explicativo do uso da PeNAT. (Hospital de Câncer de Barretos).

Itens do roteiro explicativo	Semântica	Cultural	Conceitual
<p>Comitê: Gostaríamos que você sempre anotasse a hora que seu (sua) filho (a) vomitar ou tiver náusea enquanto ele (a) participar do estudo. Se passar mais de um minuto entre um vômito ou náusea, por favor, anote o horário no local/ espaço disponível [aponte para o quadro apropriado de resposta]</p>	1,00	0,80	1,00
<p>Original - <i>We would like you to write down the medicine your child takes for nausea and vomiting. For each day that your child takes medicine for nausea and vomiting, please write in the diary the name of medicine and the time your child took it [point to appropriate boxes in diary]. On the instruction sheet there is a list of medicine for nausea and vomiting [point to list and review if patient is receiving these medications]</i></p>			
<p>Tradução: Gostaríamos que você escrevesse o nome do remédio que seu (sua) filho (a) toma para náusea e vômito. Para cada dia que seu (sua) filho (a) tomar remédio para náusea ou vômito, por favor, anote no diário o nome do remédio e o horário que seu filho (a) o tomou [aponte para os quadros apropriados no diário]. Na folha de instruções tem uma lista de remédios para náusea e vômito [aponte para a lista e confirme se o paciente está recebendo esta medicação]</p>			
<p>Comitê: Gostaríamos que você escrevesse o nome do remédio que seu (sua) filho (a) toma para náusea e vômito. Para cada dia que seu (sua) filho (a) tomar remédio para náusea ou vômito, por favor, anote no diário o nome do remédio e o horário que seu filho (a) o tomou [aponte para o local/espaço apropriados no diário]. Na folha de instruções tem uma lista de remédios para náusea e vômito [aponte para a lista e confirme se o paciente está recebendo esta medicação]</p>	1,00	0,80	1,00
<p>Original: <i>We would like you to write down anytime that you vomit, throw-up, retch or dry heave while in the study. If each vomit, throw-up, retch or dry heave is more than 1 minute apart, please write down the time in the box [point to appropriate box]</i></p>			
<p>Tradução: Gostaríamos que você sempre anotasse todas as vezes que seu (sua) filho (a) vomitar ou tiver náusea (ânsia de vômito) enquanto ele (a) participar do estudo. Se passar mais de um minuto entre um vômito ou náusea, por favor, anote o horário no quadro disponível [aponte para o quadro apropriado].</p>			

continua na próxima página

Tabela 5 (continuação) - Descrição de equivalência pelos juízes do roteiro explicativo do uso da PeNAT. (Hospital de Câncer de Barretos).

Itens do roteiro explicativo	Semântica	Cultural	Conceitual
Comitê: Gostaríamos que você sempre anotasse todas as vezes que seu (sua) filho (a) vomitar ou tiver náusea (ânsia de vômito) enquanto ele (a) participar do estudo. Se passar mais de um minuto entre um vômito ou náusea, por favor, anote o horário no local/espaco disponível [aponte para o local/ espaco apropriado]	1,00	0,80	1,00

A versão final da escala PeNAT foi definida após todo o processo de tradução e adaptação cultural.

5.2.5 Pré-teste inicial

Um total de 24 pacientes pediátricos entre 7 a 18 anos de idade e 6 *proxies* (pais ou cuidadores de crianças de 2 a 6 anos de idade, foram entrevistados utilizando um formulário específico para avaliação do instrumento na versão autoaplicada da PeNAT.

A **Tabela 6**, demonstra as características sociodemográficas e clínicas dos participantes do pré-teste inicial.

Tabela 6 - Características sociodemográficas e clínicas dos pacientes incluídos no pré-teste 1 (n=24). (Hospital de Câncer de Barretos).

Variável		Frequência	
		N	%
Sexo	Feminino	13	54,2
	Masculino	11	45,8
Cor	Branca	16	66,6
	Negra	4	16,7
	Parda	4	16,7
Escolaridade	Sabe ler/escrever	2	8,3
	1º grau incompleto	13	54,2
	1º grau completo	1	4,2
	2º grau incompleto	6	25,0
	2º grau completo	2	8,3
Tipo de Tumor	Sarcomas	15	62,5
	Hematológico	8	33,3
	SNC	1	4,2
Metástase a Distância	Não	16	66,7
	Sim	8	33,3

Em relação ao tratamento realizado, 17 pacientes realizaram exclusivamente um único tratamento, sendo 12 (70,5%) quimioterapia e 5 (29,5%) algum procedimento cirúrgico. Desta amostra, 7 pacientes realizaram dois tratamentos, sendo que 2 (28,5%) pacientes realizaram quimioterapia e radioterapia, 3 (43%) pacientes quimioterapia e algum procedimento cirúrgico e 2 (28,5%) pacientes radioterapia e algum procedimento cirúrgico. Todos os pacientes no pré-teste inicial estavam realizando quimioterapia como tratamento atual.

Para a versão *proxy* um total de 6 pais participaram, sendo 5 (83,3%) do sexo feminino, 3 (50%) tinham o ensino superior incompleto, 5 (83,3%) estavam inativos do trabalho e 1 (16,7%) ativo, 3 (50%) eram casados, 4 (66,7%) evangélicos. Em relação às crianças, 3 (50%) eram do sexo feminino e 3 (50%) de cor branca (**Tabela 7**).

Tabela 7 - Características sociodemográficas dos *proxies* incluídos no pré-teste inicial (n=6). (Hospital de câncer de Barretos).

Variável		Frequência	
		N	%
Sexo	Feminino	5	83,2
	Masculino	1	16,7
Cor	Branca	4	66,6
	Negra	1	16,7
	Parda	1	16,7
Escolaridade	1º grau completo	1	16,7
	2º grau incompleto	1	16,7
	Ensino superior completo	1	16,7
	Ensino superior incompleto	3	50,1
Atividade profissional	Inativo	5	83,3
	Ativo	1	16,7
Estado civil	Solteiro	1	16,7
	Casado	3	49,9
	Divorciado	1	16,7
	Viúvo	1	16,7
Religião	Católica	2	33,3
	Evangélica	4	66,7
Sexo do filho	Feminino	3	50,0
	Masculino	3	50,0
Cor do filho	Branca	3	50,0
	Negra	1	16,7
	Parda	2	33,3

Em relação às características clínicas das crianças na versão *proxies*, os tipos de tumores foram: 1 (16,7%) leucemia, 1 (16,7%) sarcoma de *Ewing*; 1 (16,7%) tumor de Wilms; 3 (49,9%) outros, sendo 1 (16,7%) meduloblastoma e 2 (33,4%) sarcomas. Do total da amostra, 4 (66,7%) não apresentaram metástases à distância e 2 (33,3%) apresentaram metástase à distância.

Quanto ao tratamento realizado, 4 (66,7%) pacientes realizaram quimioterapia exclusivamente, 2 (33,3%) pacientes tinham feito dois tratamentos concomitantes, sendo 1 (16,7%) paciente quimioterapia e radioterapia e 1 (16,7%) paciente radioterapia e algum procedimento cirúrgico. Em relação ao tratamento atual todos os pacientes estavam em quimioterapia.

Do total de vinte e quatro pacientes, somente dois não aceitaram participar da pesquisa, sendo um paciente de quatorze anos que se queixou de náuseas no momento da entrevista e um outro de quinze anos que se recusou a conversar com a entrevistadora. Não houve nenhuma recusa dos *proxies* em participar da pesquisa.

Com objetivo de testar o nível de entendimento dos participantes, para a versão *proxy* não foram identificadas dúvidas relacionadas ao instrumento PeNAT, porém para a versão autoaplicada, foram identificadas algumas dúvidas importantes relacionadas aos significados das palavras contidas na escala PeNAT, em pacientes nas idades compreendidas entre 7 a 12 anos, conforme consta na **Tabelas 8**.

Tabela 8 - Descrição dos itens da PeNAT não compreendidos pelos pacientes pediátricos (n=24). (Hospital de Câncer de Barretos).

*Pacientes/Idade	Item não compreendido	Não compreende
A / 7 anos	Diário do paciente	Diário
A / 7 anos	Instrumento de avaliação	Instrumento e avaliação
A / 7 anos	Náusea	Náusea
A / 7 anos	Use as faces para descrever quão ruim sua náusea ou ___	Faces
A / 7 anos	Marque o quadradinho que descreve como você se sente	Não compreendeu a pergunta
A / 7 anos	Escreva o horário que você teve náusea	Horário
A / 7 anos	Escreva o horário de cada vômito, ânsia de vômito	Ânsia
A / 7 anos	Se passar mais de um minuto entre cada vômito ou náusea, escreva o horário aqui	Náusea
B / 7 anos	Diário do paciente	Diário
B / 7 anos	Instrumento de avaliação	Instrumento e avaliação
B / 7 anos	Náusea	Náusea
B / 7 anos	Use as faces para descrever quão ruim sua náusea ou ___	Faces
B / 7 anos	Escreva o horário que você teve náusea	Horário

continua na próxima página

Tabela 8 (continuação)- Descrição dos itens da PeNAT não compreendidos pelos pacientes pediátricos (n= 24). (Hospital de Câncer de Barretos).

*Pacientes/Idade	Item não compreendido	Não compreende
B / 7 anos	Escreva o horário de cada vômito, ânsia de vômito	Ânsia
B / 7 anos	Se passar mais de um minuto entre cada vômito ou náusea, escreva o horário aqui	Não entendeu a pergunta
B / 7 anos	Escreva o nome do remédio que você toma para náusea e vômito e a hora que você toma	Não sabe o nome dos remédios
C / 8 anos	Diário do paciente	Diário
C / 8 anos	Instrumento de avaliação	Instrumento e avaliação
C / 8 anos	Use as faces para descrever quão ruim sua náusea	Faces
D / 8 anos	Diário do paciente	Diário
D / 8 anos	Instrumento de avaliação	Instrumento e avaliação
D / 8 anos	Use as faces para descrever quão ruim sua náusea ou	Faces
E / 9 anos	Diário do paciente	Diário
	Instrumento de avaliação	Instrumento e avaliação
F / 9 anos	Diário do paciente	Diário
	Instrumento de avaliação	Instrumento e avaliação
F / 9 anos	Use as faces para descrever quão ruim sua náusea ou	Faces
F / 9 anos	Horário	Horário
F / 9 anos	Escreva o horário de cada vômito, ânsia de vômito	Ânsia
F / 9 anos	Escreva o nome do remédio que você toma para náusea e vômito e a hora que você toma	Não sabe o nome dos remédios
G / 10 anos	Diário do paciente	Diário
	Instrumento de avaliação	Instrumento e avaliação
G / 10 anos	Use as faces para descrever quão ruim sua náusea ou	Faces

continua na próxima página

Tabela 8 (continuação)- Descrição dos itens da PeNAT não compreendidos pelos pacientes pediátricos (n= 24). (Hospital de Câncer de Barretos).

*Pacientes/Idade	Item não compreendido	Não compreende
H / 10 anos	Diário do paciente	Diário
	Instrumento de avaliação	Instrumento e avaliação
H / 10 anos	Use as faces para descrever quão ruim sua náusea ou	Faces
I / 12 anos	Náusea	Náusea
I / 12 anos	Escreva o horário de cada vômito, ânsia de vômito	Ânsia


* Os pacientes foram denominados pelas letras do alfabeto, cada letra representa uma criança.

Após o término do pré-teste inicial, realizou-se uma reunião juntamente com a orientadora e identificou-se que pacientes, principalmente das idades compreendidas entre 7 e 12 anos tiveram dúvidas importantes relacionadas aos significados de palavras contidas no PeNAT e para tanto, atentou-se para a necessidade de realizar um segundo pré-teste, após as mudanças decorrentes desta primeira avaliação.

Assim, realizou-se uma nova avaliação por um segundo comitê de profissionais atuantes na área da oncologia pediátrica (uma enfermeira especialista em oncologia com 14 anos de experiência em pediatria oncológica, 1 enfermeira mestre em oncologia com 12 anos de experiência em oncologia pediátrica, 1 profissional com pós-doutorado e experiência em processos de validação de instrumentos em saúde e a pesquisadora deste projeto). Após discussão, identificou-se a necessidade de adicionar sinônimos aos itens não compreendidos com o objetivo de facilitar o entendimento dos pacientes, como descritos em azul na **Figura 2**

Data: _____
Diário (Avaliação) do Paciente
Instrumento de avaliação da náusea (vontade de vomitar) em pediatria
Leia as orientações:

- Use as faces (**carinhas**) para descrever quanto ruim sua náusea ou (**vontade de vomitar**)
- Marque o quadradinho que descreve como você se sente
- Escreva a hora que você teve náusea ou (**vontade de vomitar**)



	Hora	1	2	3	4
Náusea	Manhã				
	Hora de Dormir				
	Outras Horas				

Hora do vômito ou ânsia (Vontade de vomitar)		

Vômito

- Escreva a hora de cada vômito, ânsia de vômito e _____
- Se passar mais de um minuto entre cada vômito ou náusea (**vontade de vomitar**), escreva o horário aqui.
- Escreva o nome do remédio que você toma para náusea (**vontade de vomitar**) e vômito e a hora que você toma

Remédio para náusea (vontade de vomitar) e vômito	
Nome do remédio	Hora que você tomou o remédio

Remédio

Figura 2 - Escala PeNAT com mudanças sugeridas pelos especialistas.

Após a avaliação do resultado desta etapa denominada de pré-teste inicial, verificou-se a necessidade de um outro pré-teste denominado pré-teste final, com objetivo de certificar se os pacientes avaliados ainda apresentaram alguma dificuldade de compreensão.

5.2.6 Pré-teste final

Um total de 12 pacientes pediátricos com idade entre 7 a 12 anos (estratificados 2 pacientes por idade) foram entrevistados. Não houve nenhuma recusa em participar da pesquisa. Todos os pacientes incluídos na amostra tiveram autorização de seus pais ou responsáveis, os quais assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. Utilizou-se para esta etapa a escala PeNAT reestruturadas após avaliação do pré-teste inicial, em consonância com a avaliação do comitê de especialistas. Foi identificada uma compreensão das escalas, considerando adequadas para o processo de avaliação das propriedades psicométricas.

Do total da amostra, 9 (75%) pacientes do sexo masculino, 7 (58,3%) pacientes eram brancos. Os tipos de tumores mais prevalentes foram: 2 (16,7%) pacientes com leucemia, 2 (16,7%) pacientes com tumores do sistema nervoso central e 2 (16,7%) pacientes com rabdomiossarcomas, conforme **Tabela 9**.

Tabela 9 – Características sociodemográficas e clínicas dos pacientes incluídos no pré-teste final (n=12). (Hospital de câncer de Barretos).

Variável		Frequência	
		N	%
Sexo	Feminino	3	25,0
	Masculino	9	75,0
Cor	Branca	7	58,3
	Negra	1	8,3
	Parda	4	33,3
Escolaridade	Não sabe ler /escrever	3	25,0
	Sabem ler e escrever	2	16,7
	1° Grau incompleto	3	25,0
	1° Grau completo	4	33,3
Tipo de tumor	Leucemias	2	16,7
	Linfomas	3	25,0
	Sarcoma de Ewing	1	8,3
	Tumor de Wilms	1	8,3
	Tumor SNC	2	16,7
	Rabdomiossarcoma	2	16,7
	Síndrome mielodisplásica	1	8,3
Metástase a distância	Sim	2	16,7
	Não	10	83,3

Em relação ao tratamento realizado, 10 (91,7%) pacientes realizaram quimioterapia, sendo que 1 paciente realizou: quimioterapia, radioterapia e algum procedimento cirúrgico e outro paciente realizou: cirurgia e radioterapia.

Com relação à renda familiar, 5 relataram não apresentar nenhuma renda, 7 apresentaram uma renda média (desvio padrão) (DP= 1,073,93), R\$ 2,900,00, com a mediana de R\$ 3,000,00, variando de R\$ 1,000,00 a R\$ 4,000,00 reais.

Após o pré-teste final, as escalas não tiveram modificações, o objetivo foi certificar o entendimento das crianças. As crianças das idades compreendidas 7 e 8 anos não conseguiram realizar a leitura dos itens, mas, após a adição de sinônimos, foi identificado pela pesquisadora a compreensão das perguntas. Desta forma o processo de tradução e adaptação foi concluído.

5.3 Etapa II: Desenvolvimento de um *software* da escala RSPedi-BR contendo recursos audiovisuais e avaliação da preferência dos pacientes em relação a escala RSPedi-BR nos formatos *software* e “*papel e lápis*”

5.3.1 Desenvolvimento do *software* da escala RSPedi-BR

A primeira reunião para o desenvolvimento do *software* aconteceu em 19 de novembro de 2018. Para esta fase, foi necessário a formação de uma equipe composta por um designer gráfico (ilustrador) e três programadores (desenvolvedores). Foram realizadas várias reuniões com essas equipes juntamente com a orientadora e um membro do grupo de pesquisas em cuidados paliativos e qualidade de vida, ambos com experiência em desenvolvimento de aplicativos em saúde e também com a aluna. Nestas reuniões, foram discutidas a construção de métodos para o desenvolvimento da tecnologia a ser realizada no aplicativo (*software*), além da definição dos desenhos de cada item (*likert*) da escala com objetivo do aplicativo ser o mais didático e fácil para o entendimento das crianças. A equipe foi responsável por avaliar as questões relacionadas à tecnologia a ser escolhida para o desenvolvimento e elaboração da interface gráfica.

O conteúdo do *software* foi construído da versão traduzida e adaptada da SSPedi para o português Brasil e denominada RSPedi-BR. Este material impresso em papel foi encaminhado via e-mail para toda equipe. O processo de desenvolvimento se iniciou com a elaboração de toda parte de ilustração do aplicativo, feito pelo designer gráfico, que utilizou ferramentas como *Adobe Illustrator* e *Adobe Photoshop* para criação. As principais solicitações foram a respeito da originalidade, caracterização e uma versão única das carinhas e que fossem representativas da cidade de Barretos, município localizado no estado de São Paulo, onde acontece uma das maiores festas *country* do Brasil. Assim, foram elaboradas figuras com carinhas de *cowboy* e *cowgirls*. As figuras (carinhas) foram ilustradas seguindo o grau de gravidade dos sintomas de acordo com a escala de resposta do *likert*, variando de “nada incomodado” até “extremamente incomodado”. Essas figuras eram enviadas para a aluna e orientadora para a aprovação. Foram realizadas aproximadamente seis modificações para um consenso da versão final.

Seguem as primeiras versões do processo de criação das carinhas para o *software*, e análise das ilustrações para obtenção da versão final (**Figura 3**).

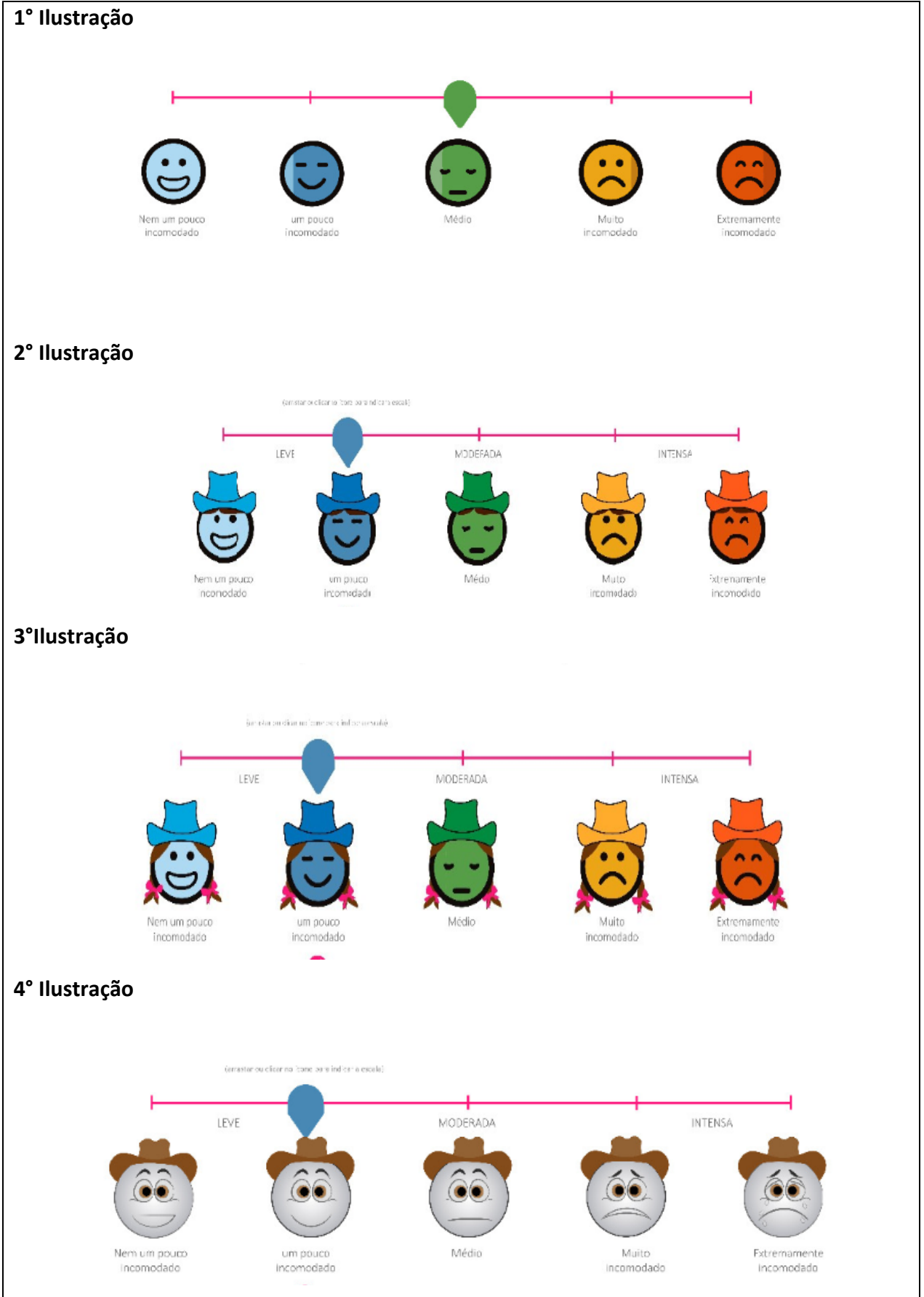


Figura 3 – Ilustração das primeiras versões do processo de criação das carinhas para o software.

A versão final das figuras foi avaliada por um grupo de especialistas e testado em um número mínimo de pacientes para avaliar o entendimento dos mesmos (**Figura 4**).



Figura 4 – Ilustração da versão final do processo de criação das carinhas para o *software*.

Finalizado o processo de ilustração, foi iniciado a programação do aplicativo, para isso, os programadores dividiram o desenvolvimento do software em duas etapas: desenvolvimento do aplicativo e desenvolvimento do painel administrativo (WEB). No desenvolvimento do aplicativo foi utilizado um *framework open source* chamado *Apache Cordova*. A escolha desta tecnologia se deu devido a facilidade de desenvolvimento de um código fonte único, utilizando *Hyper Text Markup Language* (HTML), folhas de estilos *Cascading Style Sheets* (CSS) e linguagem de programação *JavaScript* (JS), podendo gerar o aplicativo para as plataformas *Android* e *iOS*.

Para desenvolvimento do painel administrativo (WEB), que é um painel onde é gerenciado todas as coletas realizadas via Aplicativo, foi utilizada a linguagem de programação *Hypertext Preprocessor* (PHP) no *back-end* e *Hyper Text Markup Language* (HTML), *Cascading Style Sheets* (CSS) e *JavaScript* (JS) no *front-end*. Para acesso ao painel administrativo, foi comprado o domínio *rspedi.com.br* utilizando o serviço registro BR, e para hospedagem foi utilizado *Cloud Servers* (Locaweb). Para garantir a segurança dos dados coletados, foi utilizado o protocolo *Secure Sockets Layer* (SSL), que criptografa toda comunicação entre aplicativo e servidor onde os dados foram armazenados.

5.3.2 A logo do *software* RSPedi-BR

A *logotipo* foi criada em 05 dezembro de 2018, pela orientadora e aluna por meio de um *site online freelogoservice*, o qual foi pensado em uma logo personalizada para uma escala de rastreamento de sintomas na pediatria oncológica. A *logo* foi avaliada por um médico com experiência em desenvolvimento de aplicativos em saúde e após alguns ajustes foi finalizada, como demonstrado na figura abaixo (**Figura 5**).



Figura 5 – Logo tipo da escala RSPedi-BR.

5.3.3 Tela do *software* RSPedi-BR

A tela inicial do *software (tablet)*, foi desenvolvido após discussão quanto a importância de termos uma página previamente a utilização da escala. Esta tela inicial não poderia conter muitas informações, uma vez que todo o desenvolvimento foi baseado no modelo da escala RSPedi traduzida e adaptada culturalmente. Desta forma, ocorreu um consenso entre a equipe e somente os dados de identificação do participante como: nome, data de nascimento, sexo, número de identificação (registro hospitalar) e a forma de aplicação “auto aplicativo ou pelo entrevistador” foram inseridos na tela.

A **Figura 6** ilustra o processo de navegabilidade das telas.

The image illustrates the navigation process of the RSPedi-BR software, showing two sequential screens. Each screen features a light blue background with a stylized landscape of green trees and bushes. The top screen contains four input fields with pink borders, each preceded by a label: 'Nome do Paciente:', 'Data de Nascimento:', 'Sexo:', and 'RH(Registro Hospitalar):'. The bottom screen contains three input fields with pink borders, each preceded by a label: 'Sexo:', 'RH(Registro Hospitalar):', and a green button with a blue border labeled 'Iniciar Questionário'.

Figura 6 – Ilustração do processo de navegabilidade das telas do *software* RSPedi-BR.

Após o preenchimento dos dados da primeira tela, iniciasse a opção do áudio com a pergunta se o paciente concorda em responder as questões da escala (**Figura 7**).

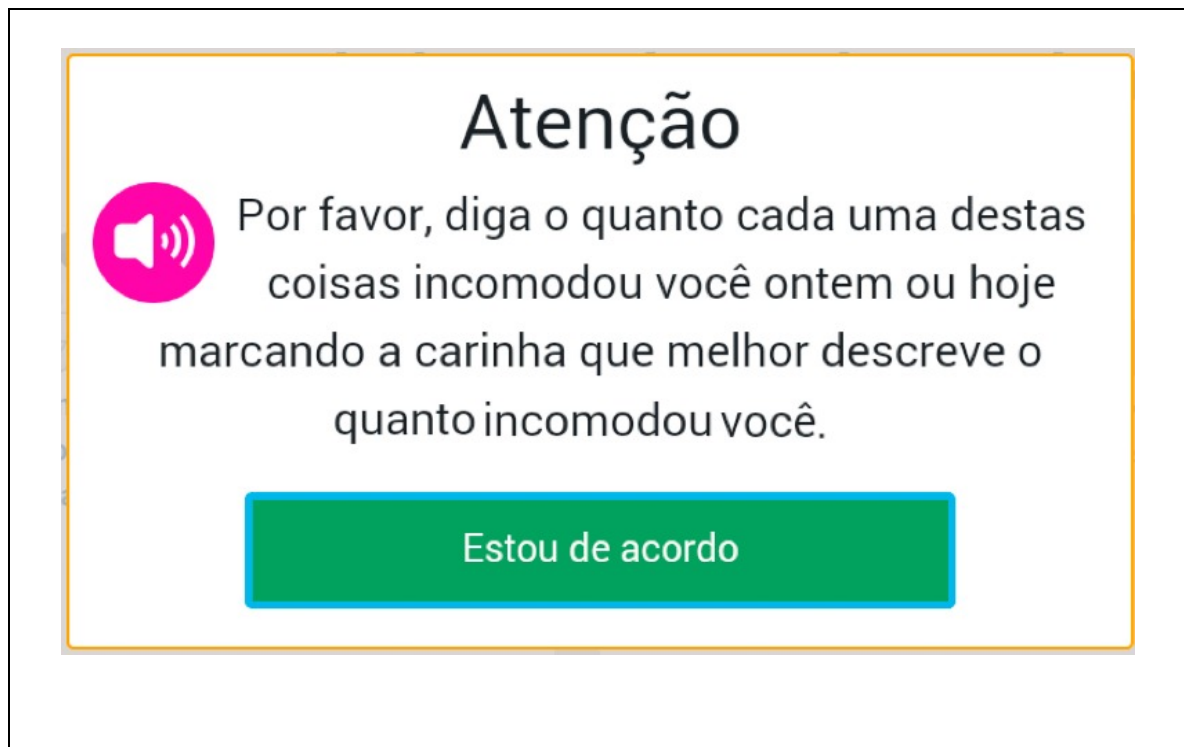


Figura 7 – Ilustração do processo de navegabilidade das telas do *software* RSPedi-BR abordando a pergunta inicial da escala.

O *software* foi projetado, principalmente para as crianças que possam apresentar alguma dificuldade com a leitura, para que conseguissem responder a escala por meio do áudio, sem a necessidade de aplicação pelo entrevistador.

Um item (sintoma) de cada vez foi apresentado em uma tela *touch screen*, com a opção de escolha do áudio. O paciente não poderia “pular” para o próximo item sem responder à questão, porém a tela permite o retorno das respostas anteriores (**Figura 8**).



1 - Sentindo-me chateada ou triste



nem um
pouco
incomodada



um pouco
incomodada



médio
incomodada



muito
incomodada



extremamente
incomodada



Não sei
responder



1 - Sentindo-me chateado ou triste



nem um
pouco
incomodado



um pouco
incomodado



médio
incomodado



muito
incomodado



extremamente
incomodado



Não sei
responder



2 - Sentindo-me assustada ou preocupada (pensativa)



nem um
pouco
incomodada



um pouco
incomodada



médio
incomodada



muito
incomodada



extremamente
incomodada



Não sei
responder



2 - Sentindo-me assustado ou preocupado (pensativo)



nem um
pouco
incomodado



um pouco
incomodado



médio
incomodado



muito
incomodado



extremamente
incomodado



Não sei
responder



3 - Sentindo-me mal-humorada (sem vontade de sorrir) ou com raiva



nem um
pouco
incomodada



um pouco
incomodada



médio
incomodada



muito
incomodada



extremamente
incomodada



Não sei
responder



3 - Sentindo-me mal-humorado (sem vontade de sorrir) ou com raiva



nem um
pouco
incomodado



um pouco
incomodado



médio
incomodado



muito
incomodado



extremamente
incomodado



Não sei
responder



4 - Dificuldade em pensar ou lembrar das coisas



nem um
pouco
incomodada



um pouco
incomodada



médio
incomodada



muito
incomodada



extremamente
incomodada



Não sei
responder



4 - Dificuldade em pensar ou lembrar das coisas



nem um
pouco
incomodado



um pouco
incomodado



médio
incomodado



muito
incomodado



extremamente
incomodado



Não sei
responder



5 - Mudanças na aparência (no visual) do seu corpo ou rosto



nem um
pouco
incomodada



um pouco
incomodada



médio
incomodada



muito
incomodada



extremamente
incomodada



Não sei
responder



5 - Mudanças na aparência (no visual) do seu corpo ou rosto



nem um pouco incomodado



um pouco incomodado



médio incomodado



muito incomodado



extremamente incomodado



Não sei responder



6 - Sentindo-me cansada



nem um pouco incomodada



um pouco incomodada



médio incomodada



muito incomodada



extremamente incomodada



Não sei responder



6 - Sentindo-me cansado



nem um pouco incomodado



um pouco incomodado



médio incomodado



muito incomodado



extremamente incomodado



Não sei responder



7 - Feridas na boca



nem um pouco incomodada



um pouco incomodada



médio incomodada



muito incomodada



extremamente incomodada



Não sei responder



7 - Feridas na boca



nem um pouco incomodado



um pouco incomodado



médio incomodado



muito incomodado



extremamente incomodado



Não sei responder



8 - Dor de cabeça



nem um pouco incomodada



um pouco incomodada



médio incomodada



muito incomodada



extremamente incomodada



Não sei responder



8 - Dor de cabeça



nem um pouco incomodado



um pouco incomodado



médio incomodado



muito incomodado



extremamente incomodado



Não sei responder



9 - Dor (que não seja dor de cabeça)



nem um
pouco
incomodada



um pouco
incomodada



médio
incomodada



muito
incomodada



extremamente
incomodada



Não sei
responder



9 - Dor (que não seja dor de cabeça)



nem um
pouco
incomodado



um pouco
incomodado



médio
incomodado



muito
incomodado



extremamente
incomodado



Não sei
responder



10 - Formigamento (Choquinho) ou dormência (não sinto as mãos ou pés)



nem um
pouco
incomodada



um pouco
incomodada



médio
incomodada



muito
incomodada



extremamente
incomodada



Não sei
responder



10 - Formigamento (Choquinho) ou dormência (não sinto as mãos ou pés)



nem um
pouco
incomodado



um pouco
incomodado



médio
incomodado



muito
incomodado



extremamente
incomodado



Não sei
responder



11 - Tem vomitado ou sentindo vontade de vomitar



nem um
pouco
incomodada



um pouco
incomodada



médio
incomodada



muito
incomodada



extremamente
incomodada



Não sei
responder



11 - Tem vomitado ou sentindo vontade de vomitar



nem um
pouco
incomodado



um pouco
incomodado



médio
incomodado



muito
incomodado



extremamente
incomodado



Não sei
responder



12 - Sentindo mais ou menos fome (menos vontade de comer) do que você geralmente sente



nem um
pouco
incomodada



um pouco
incomodada



médio
incomodada



muito
incomodada



extremamente
incomodada



Não sei
responder



12 - Sentindo mais ou menos fome (menos vontade de comer) do que você geralmente sente



nem um
pouco
comodado



um pouco
incomodado



médio
incomodado



muito
incomodado



extremamente
incomodado



Não sei
responder



13 - Mudanças no paladar (gosto do alimento)



nem um
pouco
incomodada



um pouco
incomodada



médio
incomodada



muito
incomodada



extremamente
incomodada



Não sei
responder



13 - Mudanças no paladar (gosto do alimento)



nem um
pouco
incomodado



um pouco
incomodado



médio
incomodado



muito
incomodado



extremamente
incomodado



Não sei
responder



14 - Constipação (dificuldade para fazer cocô)



nem um
pouco
incomodada



um pouco
incomodada



médio
incomodada



muito
incomodada



extremamente
incomodada



Não sei
responder



14 - Constipação (dificuldade para fazer cocô)



nem um
pouco
incomodado



um pouco
incomodado



médio
incomodado




muito
incomodado



extremamente
incomodado




Não sei
responder

 **15 - Diarreia (cocô mole ou aquoso (líquido))**

 **nem um pouco incomodada**


 **um pouco incomodada**

 **médio incomodada**


 **muito incomodada**


 **extremamente incomodada**


 **Não sei responder**

 **15 - Diarreia (cocô mole ou aquoso (líquido))**


 **nem um pouco incomodado**

 **um pouco incomodado**

 **médio incomodado**

 **muito incomodado**

 **extremamente incomodado**

 **Não sei responder**


RSPedi-BR
Rastreamento de Sintomas



Finalizado com sucesso!

[Realizar nova pesquisa](#)

Figura 8 – Ilustração do processo de navegabilidade das telas do *software* RSPedi-BR com um item (sintoma) de cada vez e a opção de escolha do áudio.

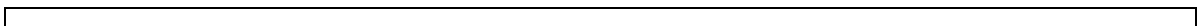
5.3.4 Gravação

A gravação foi realizada no estúdio do departamento de captação de recursos do Hospital de Câncer de Barretos. Este cenário foi capaz de garantir que a gravação ocorresse livre de ruídos do ambiente externo. A voz escolhida foi de um membro do grupo de pesquisas em cuidados paliativos e qualidade de vida e foi selecionada pensando em uma voz similar a de uma criança, não podendo ser nem muito aguda e nem muito grave. Todas as perguntas da escala foram gravadas separadamente em um aparelho via celular *iphone 8*; após testadas e avaliadas foram enviadas para equipe de programadores para inserção no sistema.

5.3.5 Avaliação da preferência dos pacientes em relação a escala RSPedi-BR nos formatos *software* e *“papel e lápis”*

A coleta dos dados ocorreu entre abril a maio de 2019. Um total de 43 pacientes foram recrutados, destes 3 pacientes compreendidos nas idades de 9, 10 e 12 anos recusaram a participar desta fase, por não se sentirem bem no momento das entrevistas. Desta forma, 40 pacientes das idades de 7 a 18 anos responderam as escalas nas versões papel e *tablet*, além do questionário de factibilidade desenvolvido especificamente para esta fase (Anexo N), um outro questionário sócio demográfico também foi respondido com a finalidade de identificar o perfil dos participantes.

Os pacientes que aceitaram a participar da pesquisa, assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido, os pacientes foram randomizados por meio de um sistema *Research Electronic Data Capture* (RedCap), a qual o sistema primeiramente randomizava as versões dos instrumentos que seriam aplicados (**Figura 9**), previamente ao responder aos questionários.



The screenshot displays the REDCap interface for a project titled "RANDOMIZACAO - 217 - Bianca Paiva - Validação do Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi) na língua portuguesa (Brasil) e desenvolvimento de um software na escala, para avaliação de pacientes oncológicos pediátricos". The user is logged in as "andrade.enf". The interface shows a sidebar with navigation options like "My Projects", "Data Collection", and "Applications". The main content area is titled "Ficha de Randomizacao" and shows a form for adding a new record (ID 42). The form includes fields for "Nome do paciente", "RH do paciente", "Sexo" (with radio buttons for Feminino and Masculino), and "Primeira aplicacao". A "Randomize" button is visible next to the "Primeira aplicacao" field. The top right corner has "Save & Exit Form", "Save & ...", and "Cancel" buttons.

Figura 9 – Ilustração do processo de randomização por meio de um sistema *Research Electronic Data Capture* (RedCap).

5.3.6 Comparação entre os formatos *software (tablet)* e “papel e lápis”

Entre abril e maio de 2019, 40 pacientes das idades de 7 a 18 anos responderam as escalas nas duas versões: *tablet* e papel. Em relação as características sócio demográficas, 27 (67%) dos pacientes eram do sexo masculino, 23 (57.5%) cor da pele branca, 24 (60%) tinham o primeiro grau incompleto. Em relação as características clínicas, 10 (25%) pacientes tinham como tumor primário as leucemias, 8 (20%) linfomas e 33 (82,5%) dos pacientes não eram metastáticos. Desta amostra, 40 (100%) dos pacientes receberam quimioterapia (QT), 2 (5%) realizaram QT juntamente com radioterapia e 8 (20%) fizeram QT e algum procedimento cirúrgico. Destes pacientes 37 (92.5%) não eram amputados (**Tabela 10**).

Tabela 10 - Características sociodemográficas e clínicas dos pacientes que responderam a RSPedi-BR versão *tablet* e papel. (Hospital de Câncer de Barretos).

Variável		Frequência	
		N	%
Sexo	Feminino	13	32,5
	Masculino	27	67,5
Cor	Branca	23	57,5
	Negra	3	7,5
	Parda	14	35,0
Escolaridade	Não sabe ler e nem escrever	4	10,0
	Sabe ler e escrever	1	2,5
	1° grau incompleto	24	60,0
	1° grau completo	0	0,0
	2° grau incompleto	10	25,0
	2° grau completo	1	2,5
Tumor primário	Leucemia	10	25,0
	Linfoma	8	20,0
	Osteossarcomas	6	15,0
	Sarcoma de Ewing	6	15,0
	Tumor de SNC	2	5,0
	Tumor Germinativo	2	5,0
	Sarcomas	6	15,0
Metástase a distancia	Não	33	82,5
	Sim	7	17,5

Usando uma pontuação de 0 a 10 pontos para avaliar a dificuldade em responder à escala, 36 pacientes (90%) responderam 0 (sem dificuldade) para o formato do *software*, versus 31 pacientes (77%) que responderam 0 (sem dificuldade) para o formato "papel e lápis". Em relação à facilidade de responder à escala, 19 pacientes (47,5%) consideraram os dois formatos igualmente fáceis de responder, 20 (47,5%) pacientes acharam o formato de *software* mais fácil de responder e apenas dois pacientes (5%) encontraram o formato "papel e lápis" mais fácil de responder.

Em relação à preferência entre os dois formatos ("papel e lápis" ou *software*), 32 dos pacientes (80%) escolheram o formato do *software*, contra 5 pacientes (12,5%) que escolheram o formato "papel e lápis". Quando os participantes foram solicitados a expressar o motivo de sua preferência pelo *software*, alguns dos comentários expressos foram: "muito

mais fácil”, “rápido” e “legal”. O tempo médio para concluir os dois formatos foi de 2 a 3 minutos, como no estudo de validação

5.3.7 Aplicabilidade clínica do *software*

Este aplicativo terá uma integração direta com o sistema do hospital infantojuvenil e continuidade na prática clínica diária.

5.4 Artigo 2

O artigo 3, submetido para a revista BMJ Open, originado em resposta ao objetivo específico: Avaliar a influência dos sintomas na qualidade de vida dos pacientes oncológicos pediátricos.

5.4.1 Referência: Sandra de Andrade Cadamuro, Julia Onishi Franco, Carlos Eduardo Paiva, Marco Antonio de Oliveira, Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva. *Association between multiple symptoms and quality of life of paediatric patients with cancer in Brazil: a cross-sectional study*. BMJ Open 2020;10: e035844. doi:10.1136/bmjopen-2019-035844 (Anexo R).

Abstract

Objectives: To identify the association of multiple symptoms and clinical characteristics on quality of life (QoL) of paediatric patients with cancer. Design: A descriptive, cross-sectional study. Setting: South American Children’s Hospital for Cancer Treatment (Barretos, São Paulo, Brazil). Participants: A total of 157 participants, 116 paediatric patients, diagnosed with cancer, undergoing chemotherapy treatment, between 7 and 18 years of age and 41 proxies for patients between 2 and 6 years of age. Primary outcome measures: The severity and prevalence of symptoms were identified through the use of a culturally adapted multi-symptom screening tool, and the influence these symptoms, in association with clinical characteristics, had on the QoL of Brazilian pediatric cancer patients was assessed. Results: Prevalent symptoms identified by all participants were ‘feeling tired’ (98, 62.4%), ‘feeling more or less hungry (do not feel like eating) than you usually do’ (96, 61.1%), ‘changes in taste (flavour of the food)’ (89, 56.7%), ‘throwing up or feeling like you may throw up’ (77,

49%) and 'changes in how your body (visually) or face looks' (72, 45.9%). The multivariate analysis for symptom severity as reported by proxies showed that surgery (OR 0.20, 95% CI 0.04 to 0.98, $p=0.047$) and time of diagnosis (OR 0.14, 95% CI 0.03 to 0.66, $p=0.012$) were associated with a decreased OR of high severity symptoms. An analysis of the clinical characteristics associated with Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) demonstrated no significant effect on QoL in any of the domains evaluated. The association between Symptom Screening in Pediatrics Tool and PedsQL in the self-report version demonstrated a significant negative influence of all symptoms on the QoL. Conclusions: The prevalence of symptoms experienced among pediatric patients during treatment was high and significantly influenced all aspects of quality of life, especially in the emotional domain.

Strengths and limitations of this study

- This study was conducted using a recently validated and reliable symptom screening scale Symptom Screening in Pediatrics Tool, developed for the Brazilian Portuguese speaking paediatric population.
- A longitudinal study and complete assessment of the changes of symptoms on QoL was not performed.
- The study was conducted in a single reference centre of paediatric oncology in Brazil that provides care to patients of regions of the country.
- The analysis of each patient was completed regardless of the stage of treatment.

Introduction

In recent years, there has been an increase in the cancer cure rate resulting in a higher survival rate. However, some children experience severe physical symptoms related to the disease and treatment.¹ Indeed, symptoms are among the most prevalent problems in paediatric patients with cancer and contribute to a significant worsening of quality of life (QoL).^{2,3}

In a study on the assessment of symptom prevalence. Collins et al⁴ reported that the most prevalent symptoms among paediatric patients with cancer between 7 and 18 years of age to be vomiting, coughing, lack of appetite, pain, nausea, a lack of energy, irritability and

anxiety. Another study found that physical symptoms as perceived by parents, are the most distressing and produce a high level of suffering among their children.⁵

The presence of multiple distressing symptoms has a direct effect on QoL.^{6 7} QoL can be defined as a subjective assessment of an individual's concept of their own health as well as the influence symptoms have on his/her life and are related to different physical, functional, psychological and social aspects. Therefore, an assessment of QoL becomes increasingly important in the clinical practice of paediatric cancer treatment.⁸⁻¹⁰

Assessing the aspects that compromise the life of a patient as a result of disease and treatment, such as prevalent symptoms in addition to clinical characteristics presented during treatment, may enable targeted interventions and contribute to improving the outcome of therapeutic interventions.¹¹ Thereby positively impacting QoL. Thus, routinely assessing QoL and multiple symptoms reported by patients themselves in clinical practice should be included in care protocols.⁹

The patient self-report is still the most reliable for symptom assessment, as it provides information that is unique and precise to the patient's actual condition. In a systematic review of existing symptoms scales available in English for the assessment of symptoms in children and adolescents undergoing cancer treatment, found that the use of self-reporting symptoms scales proved to be extremely useful and promising for the identification of symptoms and symptom severity in clinical studies.¹² Nonetheless, in cases where it is impossible for a patient to self-report due to age or health condition, evaluation by proxies (parents or guardians) becomes an essential alternative.¹³

Currently, there are different instruments for assessing individual symptoms available in Brazil for the use in paediatric patients.^{14 15} However, a screening tool for multiple symptoms had not been available for the Brazilian Portuguese speaking population. The Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi-BR), has been recently developed and validated for the screening of multiple symptoms, for the benefit of the Brazilian paediatric population with cancer. It has the ability to evaluate fifteen symptoms easily and quickly, taking an average of only 3 min to complete.¹⁶⁻¹⁸

There are measurement instruments that are valid and reliable that can be used to assist patients and proxies in the evaluation of QoL constructs and symptoms. To assess the QoL of paediatric patients, the Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL),¹⁹ which has been

validated for the Brazilian population, is divided by age group and widely used in clinical practice.²⁰

The use of these instruments, SSPedi-BR and PedsQL may facilitate or impact the routine evaluation during clinical practice, resulting in the identification of symptoms and clinical characteristics that have a negative effect on the QoL of paediatric patients with cancer in Brazil. In this context, the aim of this study was to evaluate an association of prevalent symptoms and clinical characteristics on the QoL of paediatric patients with cancer treated at a reference hospital in Brazil.

Methods

Study design

This was a descriptive, cross-sectional study resulting from a subanalysis of a study validating the scale screening of symptoms among paediatric patients with cancer (SSPedi), denominated in Brazil as SSPedi-BR.¹⁸

Participants and eligibility criteria

The study included patients between 7 and 18 years of age and proxies (parents or caregivers) of patients between 2 and 6 years of age, of both sexes, who were diagnosed with cancer and were currently undergoing chemotherapy, in outpatient clinics or hospitalised. Criteria for exclusion, any patients and/or proxies with significant neuropsychiatric disorders and/or those with visual impairment that prevented them from viewing the assessment instruments. Patients were recruited as inpatients or outpatients. The researchers, respecting individuality, conducted the interviews. Participants were invited to complete the SSPedi-BR and PedsQL questionnaires.

Study site

The study was conducted in the children and youth cancer unit at the Barretos Cancer Hospital (Barretos, São Paulo, Brazil), a reference hospital in Latin America for cancer treatment.

Patient and public involvement statement

Patients and/or the public were not involved in the design or planning of the study.

Instruments for data collection

- **Symptom Screening in Pediatrics Tool**

SSPedi-BR is a recently translated and culturally adapted version of SSPedi, a self-report scale developed for symptom screening in paediatric patients with cancer between 8 and 18 years of age and can be applied as a proxy-reported version (parents or guardians).

Fifteen symptoms are rated using a 5-point Likert response scale (0–4) ranging from not at all bothered to extremely bothered. Patients respond to how much each symptom bothered them yesterday or today. Its original version is available in both paper and electronic versions.^{16–18}

Assessment of psychometric properties into Brazilian Portuguese was performed using the paper version. The construct validity was tested according to the convergent validity and contrasted groups. The correlation values of the coefficients were considered good ($r \geq 0.4$). The reliability was assessed using Cronbach's alpha test, internal consistency values of $\alpha = 0.77$ (95% CI 0.70 to 0.82) for the self-reported version, $\alpha = 0.81$ (95% CI 0.71 to 0.88) for the proxy-reported version. Thus, demonstrating the reliability and validity of this scale in daily clinical practice for the screening of multiple symptoms, it was renamed SSPedi-BR.¹⁸

- **Pediatric Quality of Life Inventory 4.0**

PedsQL is a generic questionnaire that assesses QoL across paediatric chronic conditions. This scale consists of 23 items covering four domains: physical (8 items), emotional (5 items), social (5 items) and school functioning (5 items). The response scale has five levels ranging from 0 (never a problem) to 4 (almost always a problem). The scales are multidimensional, consisting of parallel self-report forms for the child or adolescent and a form for the parents. The response scale has five levels ranging from 0 (never a problem) to 4 (almost always a problem). The responses are inverted and transformed into 100, 75, 50, 25 and 0, respectively, resulting in a scale range of 0–100 in which a higher score indicates a better QoL.¹⁹

The psychometric properties of the Brazilian version of the PedsQL generic questionnaire proved to be valid and reliable.²⁰

Patient identification questionnaires

Data were obtained from the patients' medical records. Sociodemographic information (sex, age, collection site, date of birth) and clinical information (date of diagnosis, primary tumour, distant metastasis and type of treatment) were also collected.

Statistical analysis

The sample size selected was estimated based on validation studies of other health instruments, which take into consideration between 3 and 20 times the number per research item.²¹

Sample characterisation was performed based on frequency tables. The association of characteristics (predominance and severity of symptoms) was analysed using the χ^2 or Fisher's exact test, the multivariate logistic regression analysis and used the estimated coefficients to estimate the OR; variables with $p < 0.20$ in the univariate analysis were selected. The relationship between characteristics and SSPedi-BR symptoms and the PedsQL score was analysed using the Multivariate Analysis Of Variance (MANOVA) model (Pillai's trace) following the post-hoc test (Bonferroni). However, the scores under the domain 'school' were not considered for the proxy-reported version because this domain did not apply to the majority of our patients. To calculate the effect size (Cohen test (d)) of the differences between means of the two independent groups we used the G*Power V.3.1.9.2 software.

The characteristics evaluated that are associated with the severity of symptoms were sex, primary tumour, time since diagnosis, distant metastasis, treatment performed and amputation. Symptom severity was classified as low ('not bothered' to 'slightly bothered') and high ('very bothered to extremely bothered'). To calculate the SSPedi-BR score, the scores were summed to a total score ranging from 0 to 60 points. For analysis of the most prevalent symptoms, patients were classified into age groups (8–10, 11–14 and 15–18 years).

The significance level adopted was 5%, and the analyses were performed using IBM SPSS V.21.0 software.

Results

Between June 2017 and April 2018, 164 individuals were invited to participate in the study, with 7 participants refusing to participate because they were not feeling well at the time of the interview. The remaining 157 individuals were eligible, with 116 participants completing the self-reported version (patients between 7 and 18 years of age) and 41 the proxy-reported version (parents or guardians of patients between 2 and 6 years of age).

The sociodemographic and clinical characteristics of the participants are described in table 1.

Prevalence of symptoms

The most prevalent symptoms of the 157 participants were 'feeling tired' (98, 62.4%), 'feeling more or less hungry (do not feel like eating) than you usually do' (96, 61.1%), 'changes in taste (flavour of the food)' (89, 56.7%), 'throwing up or feeling like you may throw up' (77, 49%) and 'changes in how your body (visually) or face looks' (72, 45.9%) (figure 1).

For the self-reported version of all age groups (8–10, 11–14 and 15–18 years), the most prevalent symptoms were 'changes in how your body (visually) or face looks' (31, 64.6%, $p=0.001$), 'feeling tired' (36, 75% $p=0.005$) and 'mouth sores' (13, 27.1%, $p=0.007$) however, for the 15–18 years of age group there was a significant impact based on the increase in the frequency of symptoms reported.

Severity of symptoms

The data in table 2 illustrate the relationship between clinical characteristics and symptom severity, in association with the time of diagnosis and completion of surgical procedure.

Clinical characteristics and PedsQL

An analysis of the clinical characteristics associated with the PedsQL demonstrated no significant difference in any of the domains evaluated (table 3).

Relationship between the symptoms of the SSPedi-BR scale and PedsQL

In the self-reported version, the following symptoms: ‘feeling disappointed or sad’, ‘feeling scared or worried’ (reflective) and ‘feeling cranky or angry’ (do not feel like smiling), presented a negative effect on QoL in the emotional domain. The symptoms of ‘mouth sores’ and ‘constipation’ (hard to poop) presented a negative effect in the school domain. The symptoms of ‘hurt or pain’ (other than a headache) and ‘throwing up’ or ‘feeling like you may throw up’, had an effect on the emotional and physical domain. A compelling finding was the identification of the symptom ‘feeling tired’ which had an impact on QoL of all four of the domains (emotional, school, physical, social) (table 4).

The only symptom in the proxy-reported version that had an influence on QoL was that of ‘feeling scared or worried’ resulting in a negative effect on the emotional domain (table 5).

Table 1. Demographic and clinical characteristics (n= 157).

Characteristics		Self-reported version		Proxy-reported version	
		Frequency		Frequency	
		n	%	n	%
Sex	Male	72	62.1	6	14.6
	Female	44	37.9	35	85.4
Race	White	60	52.6	13	31.7
	Black	10	8.8	6	14.6
	Mixed	42	36.8	22	53.7
	Asian	2	1.8	0	0
Primary tumor	Solid	65	58.0	20	48.7
	Hematologic	43	38.4	17	41.4
	Central nervous system	4	3.6	2	4.8
	Without defined diagnosis	-	-	2	4.8
Distant metastasis	No	86	75.4	31	75.6
	Yes	28	24.6	10	24.4
Treatment performed	Chemotherapy	116	100.0	41	100.0
	Chemotherapy and Radiotherapy	14	12.1	1	2.4
	Chemotherapy and Surgery	33	28.4	14	34.1
	Transplant	-	-	1	2.4
Amputation	No	106	93.8	40	97.6
	Yes	7	6.2	1	2.4

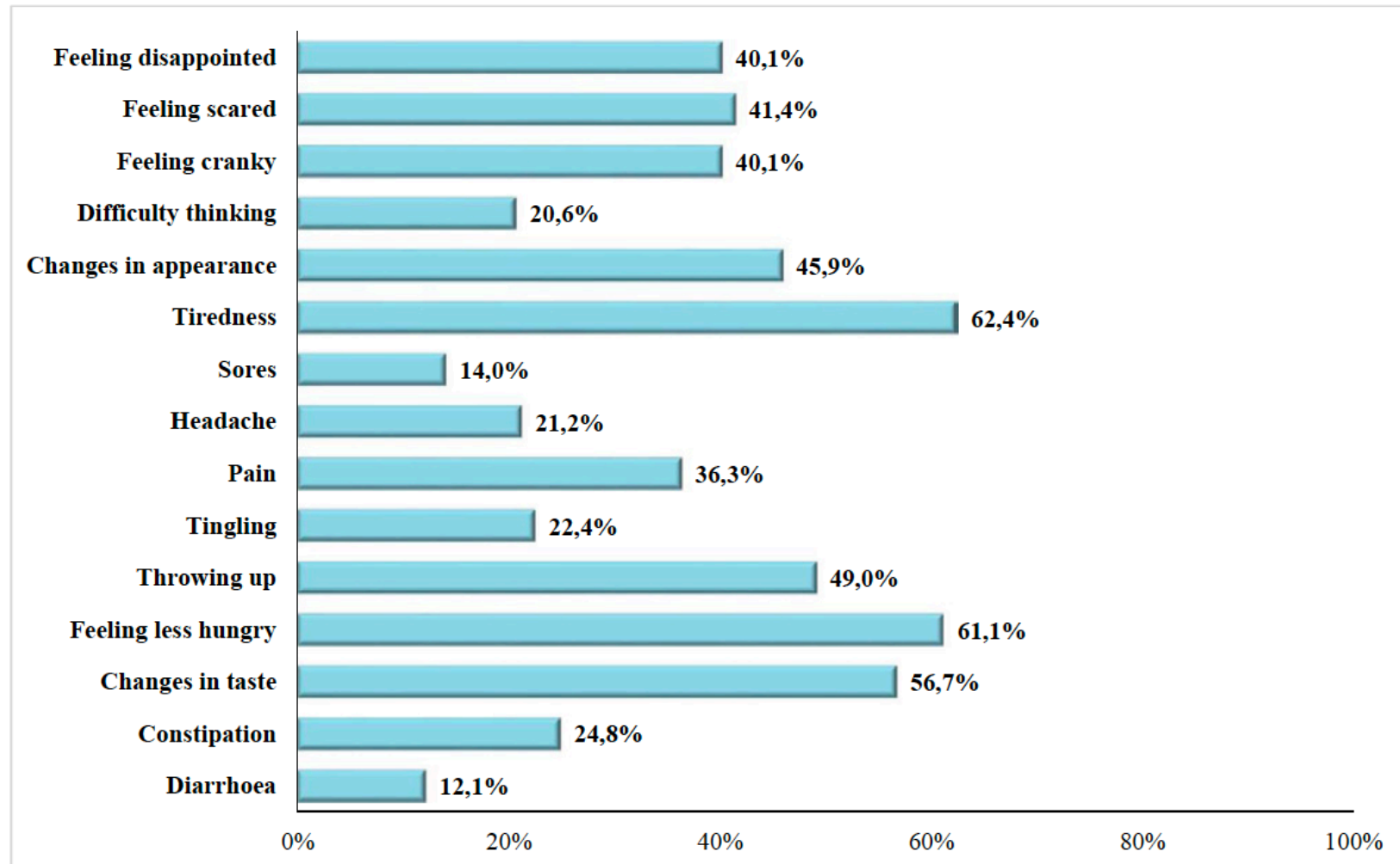


Figure 1. Prevalence (%) of symptoms reported by patients by Symptoms Screening in Pediatrics, (n=157). Axis x:prevalence (%); axis y: symptoms.

Table 2. Univariate and multivariate analyses of clinical characteristics associated with symptom severity.

Characteristics	Proxy-reported version n=41			OR (CI 95%)	p ²	Self-reported version n=116		
	Low severity (≤ 1)	High severity (≥ 2)	p ¹			Low severity (≤ 1)	High severity (≥ 2)	p ¹
	n (%)	n (%)				n (%)	n (%)	
Sex								
Male	8 (40.0)	8 (38.1)	0.999*	-	-	27 (39.7)	17 (35.4)	0.700*
Female	12 (60.0)	13 (61.9)		41 (60.3)		31 (64.6)		
Primary tumor								
Solid	8 (42.1)	9 (45.0)	0.520**	-	-	25 (37.9)	18 (39.1)	0.889**
Hematologic	2 (10.5)	0 (0.0)		3 (4.5)		1 (2.2)		
Central nervous system	9 (47.4)	11 (55.0)		38 (57.6)		27 (58.7)		
Time of diagnostic								
≤ 6 months	8 (40.0)	16 (80.0)	0.022*	-	-	49 (72.1)	37 (77.1)	0.668*
> 6 months	12 (60.0)	4 (20.0)		0.14 (0.03-0.66)		0.012	19 (27.9)	
Distant metastasis								
Yes	6 (30.0)	4 (19.0)	0.484**	-	-	49 (73.1)	37 (78.7)	0.518*
No	14 (70.0)	17 (81.0)		18 (26.9)		10 (21.3)		
Treatment performed								
Chemotherapy								
Yes	20 (100)	21 (100)	-	-	-	67 (98.5)	46 (95.8)	0.569**
No	0 (0.0)	0 (0.0)		1 (1.5)		2 (4.2)		
Radiotherapy								
Yes	0 (0.0)	1 (4.8)	0.999**	-	-	9 (13.2)	5 (10.4)	0.776*
No	20 (100)	20 (95.2)		59 (86.8)		43 (89.6)		

continue in the next page

Table 2 (continue). Univariate and multivariate analyses of clinical characteristics associated with symptom severity.

Characteristics	Proxy-reported version n=41			OR (CI 95%)	p ²	Self-reported version n=116		
	Low severity (≤ 1)	High severity (≥ 2)	p ¹			Low severity (≤ 1)	High severity (≥ 2)	p ¹
	n (%)	n (%)				n (%)	n (%)	
Surgery								
Yes	10 (50.0)	4 (19.0)	0.052*	0.20 (0.04-0.98)	0.047	23 (33.8)	9 (18.8)	0.093*
No	10 (50.0)	17 (81.0)		-	-	45 (66.2)	39 (81.3)	
Collection site								
Inpatient clinic	1 (5.0)	4 (19.0)	0.343**	-		8 (11.8)	6 (12.5)	0.999*
Outpatient clinic	18 (90.0)	17 (81.0)		-		60 (88.2)	42 (87.5)	
Amputation								
No	19 (95.0)	21 (100)	0.488**	-	-	60 (90.9)	46 (97.9)	0.236**
Yes	1 (5.0)	0 (0.0)		-		6 (9.1)	1 (2.1)	

Abbreviations: OR, odds ratio; CI, confidence interval.

¹ Univariate analysis using *Pearson's Chi-square and **Fisher exact tests. p-value <0.2.

² Multivariate logistic regression analysis. p value <0.05 Wald test.

Table 3. Clinical characteristics and comparison between Pediatric Quality of Life Inventory proxy-reported and self-reported versions.

Characteristics	PedsQL Domains – proxy version				PedsQL Domains – self –reported version				p*
	Emotional	Physical	Social	p*	Emotional	School	Physical	Social	
	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)		Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	
Sex				0.81					0.08
Male	70.83 (18.81)	83.33 (15.13)	84.16 (12.28)		69.27 (21.71)	67.54 (17.60)	60.05 (27.69)	79.45 (18.14)	
Female	63.82 (23.71)	82.82 (20.17)	88.38 (14.90)		64.19 (20.78)	74.35 (17.45)	68.46 (27.27)	78.38 (23.71)	
Effect Size	0.33	0.03	0.31		0.23	0.38	0.30	0.05	
Primary tumor				0.73					0.32
Solid	61.05 (28.01)	84.53 (22.03)	87.63 (15.75)		67.29 (21.65)	69.58 (18.27)	58.77 (30.50)	75.62 (21.77)	
Hematologic	67.64 (17.24)	83.11 (15.17)	85.58 (15.99)		66.06 (21.16)	70.15 (18.04)	67.16 (22.16)	83.33 (18.44)	
Effect Size	0.28	0.08	0.13		0.05	0.03	0.31	0.38	
Time of diagnostic				0.12					0.66
≤ 6 months	62.82 (20.32)	79.07 (20.75)	89.91 (15.14)		69.37 (19.99)	71.09 (17.28)	63.97 (29.04)	80.39 (19.64)	
> 6 months	68.75 (26.99)	90.06 (14.68)	85.31 (15.86)		61.81 (24.71)	66.81 (19.12)	60.51 (22.97)	75.22 (21.40)	
Effect Size	0.25	0.61	0.29		0.33	0.23	0.13	0.25	
Distant metastasis				0.50					0.09
No	68.00 (21.52)	83.55 (15.79)	87.50 (15.41)		69.34 (20.52)	70.81 (18.07)	65.78 (26.04)	81.63 (18.95)	
Yes	55.50 (25.76)	80.93 (28.46)	88.50 (15.27)		63.75 (23.18)	68.12 (17.49)	54.94 (30.02)	72.32 (22.59)	
Effect Size	0.53	1.42	0.07		0.25	0.15	0.38	0.44	
Treatment performed									
Chemotherapy									
No	--	--	--	--	--	--	--	--	--
Yes	64.87 (22.96)	82.90 (19.33)	87.75 (15.27)	--	67.67 (21.43)	70.29 (17.82)	63.61 (27.28)	79.42 (20.40)	0.89
Effect Size	--	--	--						

continue in the next page

Table 3 (continue). Clinical characteristics and comparison between Pediatric Quality of Life Inventory proxy-reported and self-reported versions.

Characteristics	PedsQL Domains – proxy version				PedsQL Domains – self –reported version				
	Emotional Mean (SD)	Physical Mean (SD)	Social Mean (SD)	p*	Emotional Mean (SD)	School Mean (SD)	Physical Mean (SD)	Social Mean (SD)	p*
Radiotherapy				0.07	--	--	--	--	--
No	65.38 (23.03)	83.26 (19.45)	88.72 (14.16)						
Yes	45.00 (--)	68.75 (--)	50.00 (--)	--	68.63 (21.10)	66.81 (16.16)	57.95 (26.60)	79.09 (20.22)	0.90
Surgical procedure				0.53					0.32
No	61.73 (4.48)	80.79 (3.79)	85.77 (2.98)						
Yes	70.71 (21.91)	86.83 (18.31)	91.43 (8.86)		72.81 (20.67)	68.96 (19.11)	58.87 (28.47)	82.03 (18.40)	
Effect Size	0.57	0.46	0.86		1.34	2.10	0.21	0.48	
Collection site				0.21					0.97
Inpatient clinic	75.00 (16.95)	94.37 (5.59)	100.00 (0.00)		68.00 (19.74)	68.50 (13.13)	65.08 (21.83)	82.86 (29.82)	
Outpatient clinic	63.42 (23.43)	81.26 (20.07)	86.39 (15.52)		67.36 (21.73)	70.19 (18.33)	62.82 (28.30)	78.68 (18.80)	
Effect Size	0.57	0.89	1.24		0.03	0.10	0.08	0.16	
Amputation				0.83					0.18
No	64.48 (23.13)	82.46(19.38)	87.69(15.46)		67.18 (21.98)	70.93 (17.10)	63.13 (27.99)	79.25 (20.69)	
Yes	80.00 (--)	100.00 (--)	90.00 (--)		77.00 (25.39)	56.00 (25.59)	56.16 (18.28)	77.00 (13.50)	
Effect Size	--	--	--		0.41	0.68	0.29	0.12	

Abbreviations: PedsQL: Pediatric Quality of Life Inventory; SD: standard deviation. * MANOVA (Pillai's Trace)

Table 4. Symptoms of SSPedi-BR and comparison among the *Pediatric Quality of Life Inventory* scores (n=116).

SSPedi-BR Symptoms		p*	Domains			
			Emotional	School	Physical	Social
			Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)
Feeling disappointed or sad	No	0.001	73.7 (20.0)	72.3 (18.6)	64.0 (29.7)	82.2 (18.6)
	Yes		55.0 (18.5)	65.3 (15.0)	61.2 (22.9)	72.7 (24.1)
	Effect Size		0.98	0.41	0.22	0.40
	p-value**		<0.001	0.083	0.657	0.038
Feeling scared or worried (reflective)	No	<0.001	74.7 (19.5)	71.3 (17.3)	63.3 (27.8)	77.7 (22.7)
	Yes		55.7 (19.2)	67.8 (18.4)	62.6 (27.3)	81.2 (15.2)
	Effect Size		0.96	0.18	0.15	0.03
	p-value**		<0.001	0.385	0.903	0.441
Feeling cranky or angry (Don't feel like smiling)	No	<0.001	74.3 (18.1)	72.2 (14.9)	65.7 (27.9)	81.2 (18.6)
	Yes		53.2 (20.7)	65.3 (22.1)	57.5 (26.3)	74.6 (22.8)
	Effect Size		1.12	0.35	0.38	0.41
	p-value**		<0.001	0.092	0.199	0.159
Problems with thinking or remembering things	No	0.053	70.2 (20.8)	72.4 (16.5)	62.6 (28.5)	79.1 (20.2)
	Yes		61.6 (19.8)	64.2 (16.3)	66.9 (23.2)	72.4 (16.5)
	Effect Size		0.65	0.49	0.08	0.22
	p-value**		-	-	-	-
Changes in how your body (visually) or face look	No	0.115	72.2 (20.6)	72.7 (15.3)	63.4 (28.3)	79.4 (21.8)
	Yes		62.1 (21.2)	66.9 (19.8)	62.6 (26.9)	78.6 (18.5)
	Effect Size		0.54	0.32	0.21	0.22
	p-value**		-	-	-	-

continue in the next page

Table 4 (continue). Symptoms of SSPedi-BR and comparison among the *Pediatric Quality of Life Inventory* scores (n=116).

SSPedi-BR Symptoms		p*	Domains			
			Emotional	School	Physical	Social
			Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)
Feeling tired	No	<0.001	79.6 (19.4)	78.9 (13.2)	79.6 (25.0)	88.0 (11.0)
	Yes		61.3 (19.9)	65.6 (18.1)	55.0 (24.9)	74.7 (22.1)
	Effect Size		0.85	0.83	0.78	0.49
	p-value**		<0.001	0.001	<0.001	0.004
Mouth sores	No	0.019	68.6 (21.6)	73.0 (17.4)	65.0 (26.9)	80.2 (21.3)
	Yes		62.1 (20.2)	56.6 (12.3)	54.4 (29.1)	73.7 (13.6)
	Effect Size		0.39	1.09	0.52	0.39
	p-value**		0.279	0.001	0.168	0.245
Headache	No	0.072	71.0 (21.2)	72.3 (16.4)	65.2 (27.6)	80.7 (19.9)
	Yes		57.8 (19.4)	62.8 (19.4)	57.2 (27.6)	74.1 (20.7)
	Effect Size		0.58	0.52	0.39	0.28
	p-value**		-	-	-	-
Hurt or pain (other than headache)	No	0.002	73.7 (19.8)	71.9 (18.3)	69.3 (26.0)	81.3 (18.4)
	Yes		57.7 (20.3)	67.0 (16.5)	53.5 (27.3)	75.5 (22.4)
	Effect Size		0.73	0.27	0.64	0.23
	p-value**		0.001	0.216	0.008	0.198
Tingly (small shocks) or numb hands or feet (no feeling in the hands or feet)	No	0.114	70.9 (21.0)	71.0 (19.9)	66.7 (28.9)	80.7 (17.7)
	Yes		58.6 (19.9)	68.0 (11.8)	56.1 (22.1)	76.1 (24.8)
	Effect Size		0.71	0.17	0.56	0.26
	p-value**		-	-	-	-

continue in the next page

Table 4 (continue). Symptoms of SSPedi-BR and comparison among the *Pediatric Quality of Life Inventory* scores (n=116).

SSPedi-BR Symptoms		p*	Domains			
			Emotional	School	Physical	Social
			Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)
Throwing up or feeling like you may throw up	No	0.033	73.8 (21.7)	74.7 (16.5)	68.8 (22.3)	81.8 (20.6)
	Yes		61.8 (19.6)	65.8 (17.9)	58.0 (30.6)	76.6 (19.6)
	Effect Size		0.62	0.51	0.45	0.23
	p-value**		0.009	0.020	0.068	0.232
Feeling more or less hungry (change in appetite) than you usually do	No	0.425	72.0 (23.2)	69.5 (17.8)	63.4 (31.2)	78.8 (20.1)
	Yes		64.3 (19.6)	70.2 (17.8)	62.8 (24.9)	79.2 (20.4)
	Effect Size		0.50	0.03	0.13	0.01
	p-value**		-	-	-	-
Changes in taste (taste of the food)	No	0.448	70.5 (22.3)	71.8 (13.1)	62.9 (28.1)	78.1 (19.5)
	Yes		64.7 (20.3)	68.3 (20.9)	63.2 (26.5)	79.8 (20.9)
	Effect Size		0.23	0.19	0.01	0.01
	p-value**		-	-	-	-
Constipation (hard to poop)	No	0.018	69.4. (21.4)	73.7 (13.9)	66.0 (26.9)	80.8 (20.3)
	Yes		61.5 (20.4)	59.0 (22.9)	53.3 (28.0)	73.8 (19.2)
	Effect Size		0.51	0.77	0.47	0.32
	p-value**		0.138	0.001	0.086	0.162
Diarrhea (watery, runny poop)	No	0.628	66.7 (21.8)	70.3 (17.2)	63.5 (27.8)	78.7 (20.6)
	Yes		73.7 (15.7)	66.2 (23.1)	58.2 (25.7)	82.5 (19.4)
	Effect Size		0.16	0.20	0.27	0.18
	p-value**		-	-	-	-

continue in the next page

Table 4 (continue). Symptoms of SSPedi-BR and comparison among the *Pediatric Quality of Life Inventory* scores (n=116).

SSPedi-BR Symptoms		p*	Domains			
			Emotional	School	Physical	Social
			Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)
Severity Degree	Low	< 0.001				
	High					
	Effect Size		3.02	7.73	1.49	2.99
	p-value**		<.001	0.037	0.035	0.296

Abbreviations: SSPedi-BR: Rastreamento de Sintomas em Pediatria Brasileiro; SD: standard deviation. Self-reported version. *MANOVA (Pillai's Trace), **Post-Hoc Test (Bonferroni).

Table 5. Symptoms of SSPedi-BR and comparison among the *Pediatric Quality of Life Inventory* scores (n=41).

SSPedi-BR Symptoms		p*	Emotional	Physical	Social
			Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)
Feeling disappointed or sad	No	0.194	72.0 (18.2)	87.3 (15.7)	87.5 (15.2)
	Yes		57.7 (25.5)	78.4 (24.4)	88.0 (15.6)
	Effect size		0.98	0.22	0.40
	p-value**		-	-	-
Feeling scared or worried (reflective)	No	0.008	75.0 (16.3)	87.5 (27.5)	88.4 (16.6)
	Yes		51.7 (23.8)	76.6 (21.7)	86.7 (16.4)
	Effect size		0.96	0.15	0.03
	p-value**		0.001	0.08	0.731
Feeling cranky or angry (Don't feel like smiling)	No	0.117	72.8 (13.6)	88.3 (15.3)	87.3 (14.4)
	Yes		57.6 (27.2)	77.9 (21.5)	88.0 (16.3)
	Effect size		1.12	0.38	0.41
	p-value**		-	-	-
Problems with thinking or remembering things	No	0.958	64.4 (23.5)	82.9 (19.5)	87.5 (15.3)
	Yes		70.0 (17.3)	82.2 (20.8)	88.0 (16.3)
	Effect size		0.65	0.08	0.22
	p-value**		-	-	-
Changes in how your body (visually) or face look	No	0.209	71.3 (18.9)	85.5 (15.8)	87.3 (16.4)
	Yes		56.1 (25.5)	79.4 (23.3)	90.0 (17.2)
	Effect size		0.54	0.21	0.22
	p-value**		-	-	-
Feeling tired	No	0.490	71.1 (23.6)	86.5 (17.8)	87.9 (16.2)
	Yes		60.2 (21.8)	80.1 (20.3)	87.6 (14.9)
	Effect size		0.85	0.78	0.49
	p-value**		-	-	-

continue in the next page

Table 5 (continue). Symptoms of SSPedi-BR and comparison among the *Pediatric Quality of Life Inventory* scores (n=41).

SSPedi-BR Symptoms		p*	Emotional	Physical	Social
			Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)
Mouth sores	No	0.161	66.6 (22.3)	85.0 (16.8)	88.7 (14.5)
	Yes		48.7 (24.9)	63.2 (31.2)	78.7 (24.6)
	Effect size	0.38	0.52	0.39	
	p-value**	-	-	-	
Headache	No	0.991	65.1 (23.6)	82.8 (19.8)	87.8 (14.9)
	Yes		61.6 (15.2)	83.3 (13.0)	86.6 (23.0)
	Effect size	0.58	0.39	0.28	
	p-value**	-	-	-	
Hurt or pain (other than headache)	No	0.203	68.7 (21.4)	85.4 (17.1)	89.3 (14.2)
	Yes		51.6 (24.3)	73.9 (24.5)	83.3 (18.5)
	Effect size	0.73	0.64	0.23	
	p-value**	-	-	-	
Tingly (small shocks) or numb hands or feet (no feeling in the hands or feet)	No	0.149	65.2 (21.6)	84.3 (17.0)	89.1 (13.6)
	Yes		60.0 (42.7)	65.6 (39.8)	70.0 (25.9)
	Effect size	0.71	0.56	0.26	
	p-value**	-	-	-	
Throwing up or feeling like you may throw up	No	0.996	62.4 (24.2)	82.3 (20.9)	87.5 (15.4)
	Yes		65.7 (21.9)	83.9 (16.5)	88.2 (15.5)
	Effect size	0.62	0.45	0.23	
	p-value**	-	-	-	
Feeling more or less hungry (change in appetite) than you usually do	No	0.193	76.3 (15.1)	88.9 (19.5)	92.7 (8.17)
	Yes		60.8 (24.1)	80.6 (19.1)	85.8 (16.9)
	Effect size	0.50	0.13	0.01	
	p-value**	-	-	-	

continue in the next page

Table 5 (continue). Symptoms of SSPedi-BR and comparison among the *Pediatric Quality of Life Inventory* scores (n=41).

SSPedi-BR Symptoms		p*	Emotional	Physical	Social
			Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)
Changes in taste (taste of the food)	No	0.06	72.9 (20.6)	80.3 (24.7)	85.2 (14.4)
	Yes		58.9 (23.2)	84.7 (14.4)	89.5 (15.9)
	Effect size		0.23	0.01	0.01
	p-value**		-	-	-
Constipation (hard to poop)	No	0.608	67.7 (22.8)	84.2 (20.6)	88.7 (13.9)
	Yes		57.2 (22.5)	79.2 (15.5)	85.0 (18.8)
	Effect size		0.51	0.47	0.32
	p-value**		-	-	-
Diarrhea (watery, runny poop)	No	0.734	65.7 (21.6)	82.2 (20.4)	88.1 (15.1)
	Yes		60.7 (30.0)	86.1 (13.2)	85.7 (16.9)
	Effect size		0.15	0.26	0.18
	p-value**		-	-	-
Severity Degree	Low	p* value			
	High		<		
	Effect Size		0.99	0.50	0.27
	p-value**		0.001	0.376	0.415

Abbreviations: SSPedi-BR: Rastreamento de Sintomas em Pediatria Brasileiro; SD: standard deviation. Self-reported version. *MANOVA (Pillai's Trace), **Post-Hoc Test (Bonferroni)

Discussion

The present study provides a comprehensive analysis of the multiple symptoms reported by paediatric patients with cancer in Brazil and the influence these symptoms have on the QoL of Brazilian paediatric patients. Through the use of the symptoms screen scale SSPedi-BR, it was possible to identify symptom prevalence, and severity experienced by patients while undergoing cancer treatment. In addition, this study identified the negative effect these symptoms had on QoL. This information can be beneficial for early intervention treatment based on the symptoms, resulting in a possible improvement in the QoL.

The results showed that during chemotherapy treatment, symptoms such as tiredness, lack of appetite, changes in taste, vomiting and change in physical appearance were the symptoms most reported by patients. These findings are consistent with a study describing symptoms using the original SSPedi screening tool, which identified the same symptoms as those that most bothered patients during treatment.²²

There are several studies in the literature that assess symptoms and QoL in paediatric patients.^{2 5 23} For example, in their study on health-related QoL, Momani et al²⁴ found that nausea, vomiting and fatigue were the most distressing symptoms reported by patients during treatment.

Symptoms differ among cancer types, treatments and age ranges. Adolescents with cancer are more emotionally affected by physical symptoms.²⁵ Additionally, changes in physical appearance are consequences of the adverse effects resulting from chemotherapy, explaining the low score often observed for this domain.²⁶

In this study, the symptoms of changes in physical appearance, tiredness and mouth sores had a significant influence on patients ^{15–18} years of age (adolescent). These symptoms were among the most distressing factors and correlated with a worsening QoL. This result is in agreement with previous reports, in which the low QoL score of patients with cancer, especially tiredness, was most evident among adolescents when compared with other age groups.²⁷

Among the presented symptoms, the most significant symptom is tiredness, affecting 50%–90% of the patients. In some cases, patients have reported this symptom ¹⁰ years after the completion of treatment, thereby negatively influencing QoL.³

During treatment, patients may not report symptoms because they believe it is an inevitable adverse effect of treatment. Moreover, parents and professionals often do not report the problem, and consequently, the symptoms are not treated.²⁸

Thus, understanding the characteristics, frequency, severity and how these symptoms affect the QoL of these patients may help in the development of strategies for the assessment, response and management during chemotherapy.²⁵⁻²⁹ Indeed, evaluation of QoL and specific measurement of symptoms have become essential in health services because they provide unique information that can assist in directing clinical interventions.³⁰ Ultimately, improvements in the QoL of Brazilian paediatric patients can be achieved through the identification of association of symptoms displayed during treatment, that are often disregarded as a normal part of suffering during treatment.

In the proxy-reported version, an analysis of the clinical characteristics and their association with symptom severity, the time since diagnosis <6 months was found to be related to higher severity of symptoms. This demonstrates that based on the perception of parents, patients present more symptoms at diagnosis, which leads to a worsening of QoL.

Although parent assessment is important when the child is not able to perform the assessment on their own, parents often project emotions based on their own experience and tend to overestimate symptoms.²⁴⁻³¹ This is evident as demonstrated in the results of this study in which the symptom of 'feeling scared or worried' was the only symptom to have a negative impact on the QoL for the emotional domain. No other symptom had a significant effect on QoL for any of the other domains as assessed by the parents.

The findings of the present study showed that clinical characteristics did not have a significant impact on any QoL. Furthermore, this study highlights the negative effects that symptoms have on QoL in all domains, with the greatest impact being in the emotional domain for both reported versions. Few studies have identified factors that affect QoL in paediatric patients during chemotherapy, and most have been performed with paediatric cancer survivors,³² stressing the need to gain an early understanding of these symptoms during treatment.

These results indicate the importance for multiple symptom screening, that is quick and accurate, based on a patient's self-assessment, which will allow for the inclusion of a symptom-focused treatment plan for prevalent symptoms. The inclusion of proxies will

enable clinicians in understanding the concerns of the primary caregivers; thereby, allowing clinicians to provide further clarification and information regarding symptoms.

A strength of the study that should be highlighted is the use of a recently validated and reliable symptom screening scale SSPedi-BR developed for the Brazilian Portuguese speaking paediatric population. This screening tool allowed for the identification of previously undocumented symptoms that have a negative influence on a patient's QoL within this population. However, future studies will benefit from longitudinal studies and a complete assessment of the changes of symptoms on QoL. In addition, the application of this screening tool in another treatment centre in Brazil may be necessary.

Conclusion

The present study shows that the prevalence of symptoms experienced among pediatric patients during treatment was high and significantly influenced all aspects of quality of life, especially in the emotional domain.

In addition, an assessment of clinical characteristics did not demonstrate any significant effect on QoL. These results demonstrate the importance of the use of instruments such as the SSPedi-BR in the management and control of symptoms during clinical practice.

Future studies of a longitudinal evaluation and assessment of the impact of symptoms on the QoL of patients at different stages of cancer treatment are needed.

Acknowledgements

The researchers for this project would like to thank the Barretos Cancer Hospital internal research funds (PAIP) and the Epidemiology and Biostatistics Center of Barretos Cancer Hospital for assistance with the statistical analyses.

Contributors

Design of study: SAC and BSRP. Drafting and reviewing questionnaires: SAC, BSRP and JOF. Acquiring data: SAC and JOF. Analysing data: MAdO, SAC, BSRP and CEP. Writing the manuscript: SAC, BSRP, JOF, MAdO and CEP.

Funding

FAPESP - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - process 2017/01405–5. This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 88882.366201/2019–01

Disclaimer : The content is solely the responsibility of the authors.

Competing interests: None declared.

Patient and public involvement: Patients and/or the public were not involved in the design, or conduct, or reporting, or dissemination plans of this research.

Patient consent for publication: Parental/guardian consent obtained.

Ethics approval: This study complied with the ethical and scientific principles of Resolution 466/12 of the National Health Council. The project was approved by the Research Ethics Committee of Barretos Cancer Hospital under protocol number 1508/2016. All participants or guardians provided informed consent or assent, as appropriate.

Provenance and peer review: Not commissioned; externally peer reviewed.

Data availability statement: All data relevant to the study are included in the article or uploaded as supplementary information. All data relevant to the study are included in the article or uploaded as supplementary information.

Open access: This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

ORCID iD

Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva [http:// orcid. org/ 0000- 0002- 2711- 8346](http://orcid.org/0000-0002-2711-8346)

References

- 1 Baggott C, Dodd M, Kennedy C, et al. Changes in children's reports of symptom occurrence and severity during a course of myelosuppressive chemotherapy. *J Pediatr Oncol Nurs* 2010; 27:307–15.
- 2 Huang I-C, Brinkman TM, Kenzik K, et al. Association between the prevalence of symptoms and health-related quality of life in adultsurvivors of childhood cancer: a report from the ST Jude lifetime cohort study. *J Clin Oncol* 2013; 31:4242–51.
- 3 Sung L, Zaoutis T, Ullrich NJ, et al. Children's Oncology Group's 2013 blueprint for research: cancer control and supportive care. *Pediatr Blood Cancer* 2013; 60:1027–30.
- 4 Collins JJ, Byrnes ME, Dunkel IJ, et al. The measurement of symptoms in children with cancer. *J Pain Symptom Manage* 2000; 19:363–77.
- 5 Abu-Saad Huijer H, Sagherian K, Tamim H. Quality of life and symptom prevalence in children with cancer in Lebanon: the perspective of parents. *Ann Palliat Med* 2013; 2:59–70.
- 6 Rosenberg AR, Orellana L, Ullrich C, et al. Quality of life in children with advanced cancer: a report from the PediQUEST study. *J Pain Symptom Manage* 2016; 52:243–53.
- 7 Sung L, Yanofsky R, Klaassen RJ, et al. Quality of life during active treatment for pediatric acute lymphoblastic leukemia. *Int J Cancer* 2011; 128:1213–20.
- 8 Souza JGS, Pamponet MA, Souza TCS, et al. Instrumentos utilizados na avaliação da qualidade de vida de crianças brasileiras. *Revista Paulista de Pediatria* 2014; 32:272–8.
- 9 Sawada NO, Nicolussi AC, de Paula JM, et al. Qualidade de vida de pacientes brasileiros E espanhóis com câncer em tratamento quimioterápico: revisão integrativa da literatura. *Revista Latino-Americana de Enfermagem* 2016; 24:2688.
- 10 Romero M, Vivas-Consuelo D, Alvis-Guzman N. Is health related quality of life (HRQoL) a valid indicator for health systems evaluation? *Springerplus* 2013; 2:664.
- 11 Arslan FT, Basbakkal Z, Kantar M. Quality of life and chemotherapy-related symptoms of Turkish cancer children undergoing chemotherapy. *Asian Pac J Cancer Prev* 2013; 14:1761–8.

- 12 Pinheiro LC, McFatrigh M, Lucas N, et al. Child and adolescent self-report symptom measurement in pediatric oncology research: a systematic literature review. *Qual Life Res* 2018; 27:291–319.
- 13 Dupuis LL, Ethier M-C, Tomlinson D, et al. A systematic review of symptom assessment scales in children with cancer. *BMC Cancer* 2012; 12:430.
- 14 Dupuis LL, Taddio A, Kerr EN, et al. Development and validation of the pediatric nausea assessment tool for use in children receiving antineoplastic agents. *Pharmacotherapy* 2006; 26:1221–31.
- 15 FCd S, Thuler LCS. Tradução E adaptação transcultural de duas escalas para avaliação dA DOR em crianças E adolescentes. *J Pediatr* 2008:344–9.
- 16 Tomlinson D, Dupuis LL, Gibson P, et al. Initial development of the symptom screening in pediatrics tool (SSPedi). *Support Care Cancer* 2014; 22:71–5.
- 17 Dupuis LL, Johnston DL, Baggott C, et al. Validation of the symptom screening in pediatrics tool in children receiving cancer treatments. *J Natl Cancer Inst* 2018; 110:661–8.
- 18 Cadamuro SdeA, Franco JO, Paiva CE, et al. Symptom screening in paediatrics tool for screening multiple symptoms in Brazilian patients with cancer: a cross-sectional validation study. *BMJ Open* 2019;9: e028149.
- 19 Varni JW, Seid M, Rode CA. The PedsQL: measurement model for the pediatric quality of life inventory. *Med Care* 1999; 37:126–39.
- 20 Klatchoian DA, Len CA, Terreri MTRA, et al. Qualidade de vida de crianças E adolescentes de São Paulo: confiabilidade E validade da versão brasileira do questionário genérico pediatric quality of life Inventory™ versão 4.0. *J Pediatr* 2008;84.
- 21 Mundfrom DJ, Shaw DG, Ke TL. Minimum sample size recommendations for conducting factor analyses. *Int J Test* 2005; 5:159–68.
- 22 Johnston DL, Hyslop S, Tomlinson D, et al. Describing symptoms using the symptom screening in pediatrics tool in hospitalized children with cancer and hematopoietic stem cell transplant recipients. *Cancer Med* 2018; 7:1750–5.
- 23 Tha'er GM, Mandrell BN, Gattuso JS, et al. Children's perspective on health-related quality of life during active treatment for acute lymphoblastic leukemia: an advanced content analysis approach. *Cancer nursing* 2015; 38:49.

- 24 Momani Tha'er G, Mandrell BN, Gattuso JS, et al. Children's perspective on health-related quality of life during active treatment for acute lymphoblastic leukemia: an advanced content analysis approach. *Cancer Nurs* 2015; 38:49–58.
- 25 Baggott C, Cooper BA, Marina N, et al. Symptom assessment in pediatric oncology: how should concordance between children's and parents' reports be evaluated? *Cancer Nurs* 2014; 37:252–62.
- 26 Lotfi-Jam K, Carey M, Jefford M, et al. Nonpharmacologic strategies for managing common chemotherapy adverse effects: a systematic review. *J Clin Oncol* 2008; 26:5618–29.
- 27 Tomlinson D, Zupanec S, Jones H, et al. The lived experience of fatigue in children and adolescents with cancer: a systematic review. *Support Care Cancer* 2016; 24:3623–31.
- 28 Stenmarker E, Mellgren K, Matus M, et al. Health-Related quality of life, culture and communication: a comparative study in children with cancer in Argentina and Sweden. *J Patient Rep Outcomes* 2018; 2:49.
- 29 Linder LA, Al-Qaaydeh S, Donaldson G. Symptom characteristics among hospitalized children and adolescents with cancer. *Cancer Nurs* 2018; 41:23–32.
- 30 Eiser C, Varni JW. Health-Related quality of life and symptom reporting: similarities and differences between children and their parents. *Eur J Pediatr* 2013; 172:1299–304.
- 31 Pöder U, Ljungman G, von Essen L. Parents' perceptions of their children's cancer-related symptoms during treatment: a prospective, longitudinal study. *J Pain Symptom Manage* 2010; 40:661–70.
- 32 Pegoraro LGdeO, Gvozd R, Haddad MdoCFL, et al. Validation of instrument to assess software of patients' risk classification. *Rev Bras Enferm* 2018; 71:975–82.

6 DISCUSSÃO

Embora aumentadas as taxas de cura e sobrevida do câncer pediátrico, muitos pacientes ainda sofrem com sintomas severos durante o seu tratamento. Assim, a avaliação de múltiplos sintomas torna-se necessário na prática clínica.

Em estudo sobre a descrição do grau de sintomas em crianças hospitalizadas, Johnston e colaboradores (2018)¹⁰¹, utilizando a SSPedi, mostrou que 98% dos pacientes avaliados reportaram algum tipo de sintoma e 60% apresentaram no mínimo um sintoma severo¹⁰¹. Observa-se ainda que, independente da fase de tratamento, os pacientes apresentam uma alta prevalência de sintomas que impactam negativamente na qualidade de vida (QV) dos mesmos.

Neste contexto, no presente estudo avaliou-se a influência dos múltiplos sintomas na QV de crianças e adolescentes submetidos ao tratamento quimioterápico e como o melhor entendimento e consequente controle desses sintomas pode proporcionar uma melhor QV.

Realizar processos de adaptações culturais e validação de instrumentos de avaliação já existentes tornou-se mais factível, do que desenvolver um novo instrumento, visto que, cada vez mais, a ciência tem evoluído na área de *Patient Reported Outcome* (PRO).¹¹¹ Além disso, a validação de um instrumento já existente, pode possibilitar a comparação dos resultados com outros países^{55, 58}.

Os resultados do processo de tradução e adaptação cultural neste estudo mostraram que a escala SSPedi obteve sua adaptação cultural. As propriedades psicométricas demonstraram-se válidas e confiáveis para rastreamento de múltiplos sintomas na população oncológica pediátrica brasileira, podendo ser de grande utilidade na prática clínica⁸⁰.

A SSPedi foi desenvolvida para ser um instrumento curto, de auto relato e que consiga identificar o domínio mais relevante, ou seja o sintoma que mais incomoda a criança, além de ser capaz de quantificar e avaliar múltiplos sintomas^{39, 112}. A revisão sistemática realizada por O'Sullivan et al. 2015³⁰, sobre escalas para avaliar sintomas em oncologia pediátrica, identificou que as escalas mais curtas permitem um rastreamento adequado dos sintomas e uma melhor recordação destes quando auto aplicados. Contudo, este período varia dependendo da finalidade das escalas e da idade dos respondentes³⁰.

No Brasil, ainda há uma limitação de escalas validadas para rastreamento de múltiplos sintomas na oncologia pediátrica. As escalas existentes são destinadas para avaliação de sintomas únicos ou levam em consideração a população adulta³⁶. Pinheiro et al. (2018)¹¹³ realizaram uma revisão sistemática sobre escalas existentes no idioma inglês utilizadas para avaliação de sintomas pelas crianças e adolescentes em tratamento oncológico e identificou que o uso de escalas de auto relato é extremamente útil, sendo promissor em estudos clínicos¹¹³.

Diante da ampla utilização de ferramentas eletrônicas e suas facilidades, foi desenvolvida uma escala na versão eletrônica com recursos audiovisuais com o objetivo de minimizar as dificuldades, tais como as encontradas por algumas crianças na fase de validação da SSPedi, na versão papel. Estes achados corroboram com o estudo desenvolvido por Tomlinso et al. 2019⁷⁸, o qual demonstrou que crianças menores precisam de auxílio para entender as questões do instrumento e o *software* é uma maneira da criança responder sozinha e com maior facilidade⁷⁸.

Outro estudo recente avaliou o uso de tecnologias entre os cuidadores de crianças com câncer e mostrou que esses expressam o desejo de ter aplicativos da saúde para ajudá-los nos cuidados com os seus filhos durante o tratamento⁸⁸. É sabido que a estimulação visual facilita a compreensão e adesão ao uso de instrumentos de avaliação. Portanto, na atual pesquisa foi avaliada a preferência do paciente ao responder a versão “*tablet*” ou “papel e lápis”, o que resultou em uma maior preferência na versão *tablet*.

Neste estudo observou-se que o uso de escalas eletrônicas (*software*) de rastreamento de sintomas, além de ser confiável e válida, pode facilitar não somente o auto relato, que é clinicamente útil para crianças com câncer, como também melhorar a comunicação equipe paciente, integração dos registros e gestão dos sintomas e condutas terapêuticas com maior precisão.

Este estudo apresenta algumas limitações, tais como a não avaliação da responsividade na etapa de validação. Contudo outras propriedades psicométricas foram testadas e, portanto, não inviabilizou o processo de validação da SSPedi.

No desenvolvimento do *software* não foi realizada a análise de concordâncias entre os dois formatos “papel e lápis e *tablet*”. No entanto, o objetivo da preferência entre os dois formatos foi executado. Estudos futuros são necessários para avaliar as propriedades

psicométricas da versão eletrônica e testar sua aplicabilidade na prática clínica. Ainda, na análise dos múltiplos sintomas e qualidade de vida, não foram realizadas avaliações dos sintomas em diferentes períodos do tratamento e, assim, a avaliação longitudinal dos sintomas são necessárias.

7 CONCLUSÃO

O processo de tradução e adaptação cultural das escalas SSPedi e PeNAT resultou em uma versão em português do Brasil das escalas equivalentes (semântica, idiomática e cultural) as versões originais em inglês.

O processo de validação da versão português do Brasil da SSPedi possibilitou identificar que o instrumento tem uma validade adequada, medida pelas validações de construto e grupos contrastados, nos quais as correlações *hipotetizadas* foram confirmadas para as versões auto e *proxy*. Não houve diferença entre os grupos contrastados.

A confiabilidade medida pelo coeficiente de alfa de *Conbrach* da SSPedi, apresentou valores satisfatórios $\alpha = 0,77$ para a versão auto e $\alpha = 0,81$ para *proxy*.

A reprodutibilidade teste reteste foi avaliada pelo coeficiente de correlação intraclassa (CCI), apresentando valores satisfatórios de CCI 0,77 para a versão auto e CCI 0,54 para a versão *proxy* conjuntamente.

O conteúdo do *software* foi desenvolvido e avaliado sua viabilidade e preferência em relação à versão "papel e lápis", apresentando a maior preferência pelo formato *tablet*.

Os múltiplos sintomas dos pacientes pediátricos influenciaram negativamente na qualidade de vida dos mesmos, principalmente nos domínios social e emocional.

8 PRODUÇÃO CIENTÍFICA

A presente pesquisa tem sido divulgada em eventos científicos locais, nacionais e internacionais.

8.1 IX Encontro Científico Hospital de Câncer de Barretos

Apresentação oral – **“Avaliação das propriedades psicométricas da *Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi)* para língua portuguesa (Brasil)”** - no IX Encontro Científico Hospital de Câncer de Barretos, realizado no Hospital de Câncer de Barretos - Fundação Pio XII em 12 de abril de 2018. Autores: Sandra de Andrade Cadamuro, Julia Onishi e Bianca Ribeiro Sakamoto Paiva (Anexo S).

Apresentação oral – **“Tradução e Adaptação Transcultural da *Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi)* para a língua portuguesa (Brasil)”** - no IX Encontro Científico Hospital de Câncer de Barretos, realizado no Hospital de Câncer de Barretos - Fundação Pio XII em 12 de abril de 2018. Autores: Sandra de Andrade Cadamuro, Julia Onishi e Bianca Ribeiro Sakamoto Paiva (Anexo T).

8.2 IV Simpósio Internacional de Qualidade de Vida e II Simpósio Internacional de Qualidade de Morte

Apresentação oral: 1º Lugar na categoria de melhor apresentação oral com o trabalho: Validação da *Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi)* para língua portuguesa (Brasil), realizado no Hospital de Amor de Barretos, nos dias 7 e 8 de junho de 2019 na Faculdade de Ciências da Saúde de Barretos – Dr. Paulo Prata (Anexo U).

8.3 II Congresso Paulista de Cuidados Paliativos e I Congresso Paulista de Cuidados Paliativos Pediátricos

Apresentação oral: **“Validação da *Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi)* para língua portuguesa (Brasil)”**. Autores: Sandra de Andrade Cadamuro, Julia Onishi Franco, Cleyton Zanardo de Oliveira, Carlos Eduardo Paiva, Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva. Apresentação no II Congresso Paulista de Cuidados Paliativos e I Congresso Paulista de

Cuidados Paliativos Pediátricos, que será realizado no período de 28 a 30 de novembro de 2019, São Paulo, Brasil (Anexo V).

Apresentação pôster: **“Influência de múltiplos sintomas na qualidade de vida de pacientes oncológicos pediátricos”**. Autores: Sandra de Andrade Cadamuro, Julia Onishi Franco, Marco Antônio de Oliveira, Carlos Eduardo Paiva, Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva. Apresentação no II Congresso Paulista de Cuidados Paliativos e I Congresso Paulista de Cuidados Paliativos Pediátricos, que será realizado no período de 28 a 30 de novembro de 2019, São Paulo, Brasil (Anexo X).

REFERÊNCIAS

1. *Estimativa 2018: Incidência de Câncer no Brasil*. [Internet] Rio de Janeiro: INCA; 2018 [cited 05 mai]; Available from: www.inca.gov.br.
2. Ferlay J, Colombet M, Soerjomataram I, Mathers C, Parkin D, Piñeros M, et al. *Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods*. **International journal of cancer**. 2019;144(8):1941-53.
3. Rodriguez-Galindo C, Friedrich P, Morrissey L, Frazier L. *Global challenges in pediatric oncology*. **Current opinion in pediatrics**. 2013;25(1):3-15.
4. Rodriguez-Galindo C, Friedrich P, Alcasabas P, Antillon F, Banavali S, Castillo L, et al. *Toward the Cure of All Children With Cancer Through Collaborative Efforts: Pediatric Oncology As a Global Challenge*. **Journal of Clinical Oncology**. 2015;33(27):3065-73.
5. Jemal A, Vineis P, Bray F, Torre L, Forman D. *The Cancer Atlas*. Atlanta: American Cancer Society, 2014 [Consultado el 1 de julio de 2015].
6. Pizzo P, Poplack D. *Principles and Practice of Pediatric Oncology*. ed t, editor: **LIPPINCOTT/WOLTERS KLUWER HEALTH**; 2015. 1320 p.
7. de Chico Cicogna E, Nascimento LC, de Lima RAG. *Crianças e adolescentes com câncer: experiências com a quimioterapia*. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**. 2010;18(5):864-72.
8. Mutti CF, Paula Cd, Souto MD. *Assistência à saúde da criança com câncer na produção científica brasileira*. **Rev bras cancerol**. 2010;56(1):71-83.

9. Huijer HA-S, Sagherian K, Tamim H. *Quality of life and symptom prevalence in children with cancer in Lebanon: the perspective of parents*. **Annals of palliative medicine**. 2013;2(2):59-70.
10. Pacciulio AM. *Estratégias de enfrentamento do tratamento quimioterápico na perspectiva de crianças com câncer hospitalizadas*. Universidade de São Paulo; 2012.
11. Linder LA, Al-Qaaydeh S, Donaldson G. *Symptom Characteristics Among Hospitalized Children and Adolescents with Cancer*. **Cancer Nurs**. 2018;41(1):23-32.
12. Atay S, Conk Z, Bahar Z. *Identifying symptom clusters in paediatric cancer patients using the Memorial Symptom Assessment Scale*. **Eur J Cancer Care (Engl)**. 2012;21(4):460-8.
13. Lopes-Junior LC, de Omena Bomfim E, Nascimento LC, Pereira-da-Silva G, de Lima RA. *[Theory of unpleasant symptoms: support for the management of symptoms in children and adolescents with cancer]*. **Rev Gaucha Enferm**. 2015;36(3):109-12.
14. E B. *Percepções dos sintomas e sofrimento de fim de vida das crianças com câncer e repercussões nos cuidadores* **Tese (Doutorado)**. São Paulo Universidade de São Paulo; 2014.
15. Dantzer R, Meagher MW, Cleeland CS. *Translational approaches to treatment-induced symptoms in cancer patients*. **Nat Rev Clin Oncol**. 2012;9(7):414-26.
16. Whitaker MC, Nascimento LC, Bousso RS, Lima RA. *[Life after childhood cancer: experiences of the survivors]*. **Rev Bras Enferm**. 2013;66(6):873-8.
17. Baggott C, Dodd M, Kennedy C, Marina N, Matthay KK, Cooper BA, et al. *Changes in children's reports of symptom occurrence and severity during a course of myelosuppressive chemotherapy*. **J Pediatr Oncol Nurs**. 2010;27(6):307-15.

18. Sung L, Zaoutis T, Ullrich NJ, Johnston D, Dupuis L, Ladas E, et al. *Children's Oncology Group's 2013 blueprint for research: cancer control and supportive care*. **Pediatr Blood Cancer**. 2013;60(6):1027-30.
19. Walter LM, Nixon GM, Davey MJ, Downie PA, Horne RS. *Sleep and fatigue in pediatric oncology: A review of the literature*. **Sleep Med Rev**. 2015; 24:71-82.
20. Huang IC, Brinkman TM, Kenzik K, Gurney JG, Ness KK, Lanctot J, et al. *Association between the prevalence of symptoms and health-related quality of life in adult survivors of childhood cancer: a report from the St Jude Lifetime Cohort study*. **J Clin Oncol**. 2013;31(33):4242-51.
21. Dupuis LL, Boodhan S, Holdsworth M, Robinson PD, Hain R, Portwine C, et al. *Guideline for the prevention of acute nausea and vomiting due to antineoplastic medication in pediatric cancer patients*. **Pediatr Blood Cancer**. 2013;60(7):1073-82.
22. Dupuis LL, Taddio A, Kerr EN, Kelly A, MacKeigan L. *Development and validation of the pediatric nausea assessment tool for use in children receiving antineoplastic agents*. **Pharmacotherapy**. 2006;26(9):1221.
23. Dupuis LL, Milne-Wren C, Cassidy M, Barrera M, Portwine C, Johnston DL, et al. *Symptom assessment in children receiving cancer therapy: the parents' perspective*. **Support Care Cancer**. 2010;18(3):281-99.
24. Erickson JM, Beck SL, Christian BR, Dudley W, Hollen PJ, Albritton KA, et al. *Fatigue, sleep-wake disturbances, and quality of life in adolescents receiving chemotherapy*. **J Pediatr Hematol Oncol**. 2011;33(1): e17-25.
25. Nascimento LC, Nunes MD, Rocha EL, Bomfim EO, Floria-Santos M, Dos Santos CB, et al. *High validity and reliability of the PedsQL Multidimensional Fatigue Scale for Brazilian children with cancer*. **J Pediatr Oncol Nurs**. 2015;32(1):57-64.

26. Klatchoian DA, Len CA, Terreri MTR, Silva M, Itamoto C, Ciconelli RM, et al. *Qualidade de vida de crianças e adolescentes de São Paulo: confiabilidade e validade da versão brasileira do questionário genérico Pediatric Quality of Life Inventory™ versão 4.0.* **Jornal de Pediatria.** 2008; 84:308-15.
27. Pan H-T, Wu L-M, Wen S-H. *Quality of life and its predictors among children and adolescents with cancer.* **Cancer nursing.** 2017;40(5):343-51.
28. van Litsenburg RR, Huisman J, Pieters R, Verhaak C, Kaspers GJ, Gemke RJ. *Determinants of quality of life during induction therapy in pediatric acute lymphoblastic leukemia.* **Support Care Cancer.** 2014;22(12):3235-42.
29. Rodgers C, Hooke MC, Ward J, Linder LA. *Symptom Clusters in Children and Adolescents with Cancer.* In: **Seminars in Oncology Nursing;** 2016. **Elsevier.** 32(4):394-404.
30. O'sullivan C, Dupuis LL, Sung L. *A review of symptom screening tools in pediatric cancer patients.* **Current opinion in oncology.** 2015;27(4):285-90.
31. Soo C, Tate RL, Williams L, Waddingham S, Waugh MC. *Development and validation of the Paediatric Care and Needs Scale (PCANS) for assessing support needs of children and youth with acquired brain injury.* **Dev Neurorehabil.** 2008;11(3):204-14.
32. Morley TE, Cataudella D, Fernandez CV, Sung L, Johnston DL, Nesin A, et al. *Development of the pediatric advanced care quality of life scale (PAC-QoL): Evaluating comprehension of items and response options.* **Pediatric Blood & Cancer.** 2014;61(10):1835-9.
33. Williams PD, Piamjariyakul U, Shanberg R, Williams AR. *Monitoring and Alleviation of Symptom Occurrence and Severity Among Thai Children and Adolescents During Cancer Treatments.* **J Pediatr Oncol Nurs.** 2015;32(6):417-28.

34. Meeske KA, Patel SK, Palmer SN, Nelson MB, Parow AM. *Factors associated with healthrelated quality of life in pediatric cancer survivors.* **Pediatric blood & cancer.** 2007;49(3):298-305.
35. Bruera E, Kuehn N, Miller MJ, Selmsler P, Macmillan K. *The Edmonton Symptom Assessment System (ESAS): a simple method for the assessment of palliative care patients.* **J Palliat Care.** 1991;7(2):6-9.
36. Paiva CE, Manfredini LL, Paiva BS, Hui D, Bruera E. *The Brazilian Version of the Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) Is a Feasible, Valid and Reliable Instrument for the Measurement of Symptoms in Advanced Cancer Patients.* **PLoS One.** 2015;10(7):e0132073.
37. Dupuis LL, Ethier MC, Tomlinson D, Hesser T, Sung L. *A systematic review of symptom assessment scales in children with cancer.* **BMC Cancer.** 2012; 12:430.
38. Tomlinson D, Dupuis LL, Gibson P, Johnston DL, Portwine C, Baggott C, et al. *Initial development of the Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi).* **Support Care Cancer.** 2014;22(1):71-5.
39. O'Sullivan C, Dupuis LL, Gibson P, Johnston DL, Baggott C, Portwine C, et al. *Refinement of the symptom screening in pediatrics tool (SSPedi).* **Br J Cancer.** 2014;111(7):1262-8.
40. Dupuis LL, Johnston DL, Baggott C, Hyslop S, Tomlinson D, Gibson P, et al. *Validation of the Symptom Screening in Pediatrics Tool in Children Receiving Cancer Treatments.* **JNCI: Journal of the National Cancer Institute.** 2017.
41. PASQUALI LP. *Rev Esc Enferm USP*, v. 43, n. Esp; 2009.

42. Warner EL, Kent EE, Trevino KM, Parsons HM, Zebrack BJ, Kirchhoff AC. *Social wellbeing among adolescents and young adults with cancer: A systematic review*. **Cancer**. 2016;122(7):1029-37.
43. Silveira MF, Almeida JC, Freire RS, Haikal D, Martins A. *Propriedades psicométricas do instrumento de avaliação da qualidade de vida: 12-item health survey (SF-12)*. **Ciência e Saúde Coletiva**. 2013;18(7):1923-31.
44. Souza ACd, Alexandre NMC, Guirardello EdB. *Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade*. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**. 2017; 26:649-59.
45. Fayers PM, Machin D. *Quality of life: the assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes*: **John Wiley & Sons**; 2013.
46. Anthony SJ, Selkirk E, Sung L, Klaassen RJ, Dix D, Scheinemann K, et al. *Considering quality of life for children with cancer: a systematic review of patient-reported outcome measures and the development of a conceptual model*. **Qual Life Res**. 2014;23(3):771-89.
47. EM B. *Avaliação das propriedades psicométricas do instrumento Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey Version 2.0 (VHNSS 2.0) para a língua portuguesa (Brasil)* **Tese (Doutorado)** Barretos: Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos; 2015.
48. Alexandre NMC, Gallasch CH, Lima MHM, Rodrigues RCM. *A confiabilidade no desenvolvimento e avaliação de instrumentos de medida na área da saúde*. **Revista Eletrônica de Enfermagem**. 2013;15(3):800-7.
49. Pimentel F. *Qualidade de vida e oncologia*. **Coimbra: Almedina**; 2006.
50. Roberts P, Priest H. *Reliability and validity in research*. **Nurs Stand**. 2006;20(44):41-5.

51. Alexandre NM, Coluci MZ. *[Content validity in the development and adaptation processes of measurement instruments]*. **Cien Saude Colet**. 2011;16(7):3061-8.
52. Jansen AC, Marziale MHP, Santos CBd, Dantas RAS, Santos DMdSS. *Validation of the Comply with Post-Exposure Management Among Health Care Workers Instrument for Brazil*. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**. 2016;50(6):973-81.
53. Echevarría-Guanilo ME, Gonçalves N, Romanoski PJ. *Propriedades psicométricas de instrumentos de medidas: bases conceituais e métodos de avaliação-parte i*. **Texto & Contexto-Enfermagem**. 2017;26(4).
54. Lobiondo-Wood G. *Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização*: Guanabara Koogan; 2001.
55. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. *Guidelines for the process of crosscultural adaptation of self-report measures*. **Spine (Phila Pa 1976)**. 2000;25(24):3186-91.
56. Vasconcelos RMA. *Adaptação cultural do Authentic Leadership Questionnaire (ALQ) para o contexto da enfermagem brasileira*. Universidade de São Paulo.
57. Borsa JC, Damásio BF, Bandeira DR. *Cross-cultural adaptation and validation of psychological instruments: some considerations*. **Paidéia (Ribeirão Preto)**. 2012;22(53):42332.
58. Sousa VD, Rojjanasrirat W. *Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in crosscultural health care research: a clear and userfriendly guideline*. **Journal of evaluation in clinical practice**. 2011;17(2):268-74.

59. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. *Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines*. **J Clin Epidemiol**. 1993;46(12):1417-32.
60. Polit DF, Beck CT. *Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem*: Artmed Editora; 2011.
61. Jacobs S, Baggott C, Agarwal R, Hesser T, Schechter T, Judd P, et al. *Validation of the Children's International Mucositis Evaluation Scale (ChIMES) in paediatric cancer and SCT*. **Br J Cancer**. 2013;109(10):2515-22.
62. Paiva BSR, Barroso EM, Cadamuro SA, Paula LAB, Pirola WE, Serrano C, et al. *The Children's International Mucositis Evaluation Scale Is Valid and Reliable for the Assessment of Mucositis Among Brazilian Children with Cancer*. **J Pain Symptom Manage**. 2018;56(5):774-80 e2.
63. Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford PA, van Korlaar I, Goodenough B. *The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement*. **Pain**. 2001;93(2):173-83.
64. Silva FCd, Thuler LCS. *Tradução e adaptação transcultural de duas escalas para avaliação da dor em crianças e adolescentes*. **J Pediatr**. 2008:344-9.
65. Tomlinson D, von Baeyer CL, Stinson JN, Sung L. *A systematic review of faces scales for the self-report of pain intensity in children*. **Pediatrics**. 2010;126(5):e1168-98. m
66. Varni JW, Seid M, Rode CA. *The PedsQL™: measurement model for the pediatric quality of life inventory*. **Medical care**. 1999;37(2):126-39.

67. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, et al. *Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires*. **J Clin Epidemiol**. 2007;60(1):34-42.
68. Pasquali L. *Psicometria: teoria dos testes na psicologia e na educação*: **Editora Vozes Limitada**; 2017.
69. ERTHAL TCS. *Manual de psicometria*: **Zahar**; 2010.
70. Mundfrom DJ, Shaw DG, Ke TL. *Minimum sample size recommendations for conducting factor analyses*. **International Journal of Testing**. 2005;5(2):159-68.
71. Duarte AM. *Construção E Validação Do Software Tmo-App Para Uso Por Família De Criança/Adolescente Com Câncer Submetido Ao Transplante De Celúlas-Tronco Hematopoiéticas*. 2017.
72. de Araújo Silva AM, Alves Mascarenhas VH, Nilkece Mesquita Araújo S, da Silva Machado R, Ribeiro dos Santos AM, Leite Rangel Andrade EM. *Tecnologias móveis na área de Enfermagem*. **Revista Brasileira de Enfermagem**. 2018;71(5).
73. Tibes CMdS, Dias JD, Zem-Mascarenhas SH. *Aplicativos móveis desenvolvidos para a área da saúde no Brasil: revisão integrativa da literatura*. **Revista Mineira de Enfermagem**. 2014;18(2):471-86.
74. O'Sullivan C, Dupuis LL, Gibson P, Johnston DL, Baggott C, Portwine C, et al. *Evaluation of the electronic self-report Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi)*. **BMJ supportive & palliative care**. 2016: bmjspcare-2015-001084.
75. Miller E, Jacob E, Hockenberry MJ. *Nausea, pain, fatigue, and multiple symptoms in hospitalized children with cancer*. **Oncol Nurs Forum**. 2011;38(5):E382-93.

76. Poder U, Ljungman G, von Essen L. *Parents' perceptions of their children's cancer-related symptoms during treatment: a prospective, longitudinal study.* **J Pain Symptom Manage.** 2010;40(5):661-70.
77. Hyslop S, Dupuis LL, Baggott C, Dix D, Gibson P, Kuczynski S, et al. *Validation of the Proxy Version of Symptom Screening in Pediatrics Tool in Children Receiving Cancer Treatments.* **Journal of pain and symptom management.** 2018.
78. Tomlinson D, Hyslop S, Stein E, Spiegler B, Vettese E, Kuczynski S, et al. *Development of mini-SSPedi for children 4-7 years of age receiving cancer treatments.* 2019;19(1):32.
79. Vettese E, Cook S, Soman D, Kuczynski S, Spiegler B, Davis H, et al. *Longitudinal evaluation of Supportive care Prioritization, Assessment and Recommendations for Kids (SPARK), a symptom screening and management application.* 2019;19(1):458.
80. de Andrade Cadamuro S, Franco JO, Paiva CE, de Oliveira CZ, Paiva BSR. *Symptom screening in paediatrics tool for screening multiple symptoms in Brazilian patients with cancer: a cross-sectional validation study.* **BMJ Open.** 2019;9(8):e028149.
81. de Oliveira NB, Peres HH. *Evaluation of the functional performance and technical quality of an Electronic Documentation System of the Nursing Process.* **Rev Lat Am Enfermagem.** 2015;23(2):242-9.
82. Bagattini AM, Camey SA, Miguel SR, Andrade MV, de Souza Noronha KVM, de CTMA, et al. *Electronic Version of the EQ-5D Quality-of-Life Questionnaire: Adaptation to a Brazilian Population Sample.* **Value Health Reg Issues.** 2018; 17:88-93.
83. Silva AMA, Mascarenhas VHA, Araujo SNM, Machado RDS, Santos A, Andrade E. *Mobile technologies in the Nursing area.* **Rev Bras Enferm.** 2018;71(5):2570-8.

84. Willis G, Lawrence D, Thompson F, Kudela M, Levin K, Miller K. *The use of cognitive interviewing to evaluate translated survey questions: lessons learned*. In: **Conference of the Federal Committee on Statistical Methodology, Arlington, VA; 2005. Citeseer.**
85. Paiva CE, Siquelli FA, Zaia GR, de Andrade DA, Borges MA, Jacome AA, et al. *Development of a new multimedia instrument to measure cancer-specific quality of life in Portuguese-speaking patients with varying literacy skills*. **Springerplus**. 2016;5(1):972.
86. Chang YJ, Chang CH, Peng CL, Wu HC, Lin HC, Wang JY, et al. *Measurement equivalence and feasibility of the EORTC QLQ-PR25: paper-and-pencil versus touch-screen administration*. **Health Qual Life Outcomes**. 2014; 12:23.
87. Macpherson CF, Linder LA, Ameringer S, Erickson J, Stegenga K, Woods NF. *Feasibility and acceptability of an iPad application to explore symptom clusters in adolescents and young adults with cancer*. **Pediatr Blood Cancer**. 2014;61(11):1996-2003.
88. Mueller EL, Cochrane AR, Bennett WE, Carroll AE. *A survey of mobile technology usage and desires by caregivers of children with cancer*. **Pediatr Blood Cancer**. 2018;65(11):e27359.
89. Jones TA, Olds TS, Currow DC, Williams MT. *Feasibility and Pilot Studies in Palliative Care Research: A Systematic Review*. **J Pain Symptom Manage**. 2017;54(1):139-51. e4.
90. Cherry BJ, Ford EW, Peterson LT. *Experiences with electronic health records: early adopters in long-term care facilities*. **Health Care Manage Rev**. 2011;36(3):265-74.
91. Pegoraro LGdO, Gvozd R, Haddad MdCFL, Vannuchi MTO, Silva LGdC, Rossaneis MA. *Validation of instrument to assess software of patients risk classification*. **Revista Brasileira de Enfermagem**. 2018; 71:975-82.
92. Collins JJ, Byrnes ME, Dunkel IJ, Lapin J, Nadel T, Thaler HT, et al. *The measurement of symptoms in children with cancer*. **J Pain Symptom Manage**. 2000;19(5):363-77.

93. Rosenberg AR, Orellana L, Ullrich C, Kang T, Geyer JR, Feudtner C, et al. *Quality of Life in Children with Advanced Cancer: A Report From the PediQUEST Study*. **J Pain Symptom Manage**. 2016;52(2):243-53.
94. Sung L, Yanofsky R, Klaassen RJ, Dix D, Pritchard S, Winick N, et al. *Quality of life during active treatment for pediatric acute lymphoblastic leukemia*. **Int J Cancer**. 2011;128(5):121320.
95. Souza JGS, Pamponet MA, Souza TCS, Pereira AR, Souza AGS, de BL Martins AME. *Instrumentos utilizados na avaliação da qualidade de vida de crianças brasileiras*. **Revista Paulista de Pediatria**. 2014;32(2):272-8.
96. Sawada NO, Nicolussi AC, de Paula JM, Garcia-Caro MP, Marti-Garcia C, Cruz-Quintana F. *Qualidade de vida de pacientes brasileiros e espanhóis com câncer em tratamento quimioterápico: revisão integrativa da literatura*. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**. 2016; 24:2688.
97. Romero M, Vivas-Consuelo D, Alvis-Guzman N. *Is Health Related Quality of Life (HRQoL) a valid indicator for health systems evaluation?* **SpringerPlus**. 2013;2(1):664.
98. Arslan FT, Basbakkal Z, Kantar M. *Quality of life and chemotherapy-related symptoms of Turkish cancer children undergoing chemotherapy*. **Asian Pacific Journal of cancer prevention**. 2013;14(3):1761-8.
99. Klatchoian DA, Len CA, Terreri MTRA, Silva M, Itamoto C, Ciconelli RM, et al. *Qualidade de vida de crianças e adolescentes de São Paulo: confiabilidade e validade da versão brasileira do questionário genérico Pediatric Quality of Life InventoryTM versão 4.0*. **Jornal de Pediatria**. 2008.

100. Dupuis LL, Johnston DL, Baggott C, Hyslop S, Tomlinson D, Gibson P, et al. *Validation of the Symptom Screening in Pediatrics Tool in Children Receiving Cancer Treatments*. **J Natl Cancer Inst**. 2018;110(6):661-8.
101. Johnston DL, Hyslop S, Tomlinson D, Baggott C, Gibson P, Orsey A, et al. *Describing symptoms using the Symptom Screening in Pediatrics Tool in hospitalized children with cancer and hematopoietic stem cell transplant recipients*. 2018;7(5):1750-5.
102. Tha'er GM, Mandrell BN, Gattuso JS, West NK, Taylor SL, Hinds PS. *Children's perspective on health-related quality of life during active treatment for acute lymphoblastic leukemia: an advanced content analysis approach*. **Cancer nursing**. 2015;38(1):49.
103. Momani TG, Mandrell BN, Gattuso JS, West NK, Taylor SL, Hinds PS. *Children's perspective on health-related quality of life during active treatment for acute lymphoblastic leukemia: an advanced content analysis approach*. **Cancer Nurs**. 2015;38(1):49-58.
104. Baggott C, Cooper BA, Marina N, Matthay KK, Miaskowski C. *Symptom assessment in pediatric oncology: how should concordance between children's and parents' reports be evaluated?* **Cancer Nurs**. 2014;37(4):252-62.
105. Lotfi-Jam K, Carey M, Jefford M, Schofield P, Charleson C, Aranda S. *Nonpharmacologic strategies for managing common chemotherapy adverse effects: a systematic review*. **J Clin Oncol**. 2008;26(34):5618-29.
106. Tomlinson D, Zupanec S, Jones H, O'Sullivan C, Hesser T, Sung L. *The lived experience of fatigue in children and adolescents with cancer: a systematic review*. **Supportive Care in Cancer**. 2016;24(8):3623-31.
107. Sodergren SC, Husson O, Robinson J, Rohde GE, Tomaszewska IM, Vivat B, et al. *Systematic review of the health-related quality of life issues facing adolescents and young adults with cancer*. **Qual Life Res**. 2017;26(7):1659-72.

108. Stenmarker E, Mellgren K, Matus M, Hakansson AS, Stenmarker M. *Health-related quality of life, culture and communication: a comparative study in children with cancer in Argentina and Sweden*. **Journal of patient-reported outcomes**. 2018;2(1):49.
109. Eiser C, Varni JW. *Health-related quality of life and symptom reporting: similarities and differences between children and their parents*. **European journal of pediatrics**. 2013;172(10):1299-304.
110. Pegoraro LGO, Gvozd R, Haddad M, Vannuchi MTO, Silva LGC, Rossaneis MA. *Validation of instrument to assess software of patients' risk classification*. **Rev Bras Enferm**. 2018;71(3):975-82.
111. Alexandre NMC, Guirardello EdB. *Adaptación cultural de instrumentos utilizados en salud ocupacional*. **Revista Panamericana de Salud Pública**. 2002; 11:109-11.
112. O'Sullivan C, Lee Dupuis L, Gibson P, Johnston DL, Baggott C, Portwine C, et al. *Evaluation of the electronic self-report Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi)*. **BMJ Support Palliat Care**. 2018;8(1):110-6.
113. Pinheiro LC, McFatrigh M, Lucas N, Walker JS, Withycombe JS, Hinds PS, et al. *Child and adolescent self-report symptom measurement in pediatric oncology research: a systematic literature review*. **Qual Life Res**. 2018;27(2):291-319.

ANEXOS

ANEXO A – *Symptom Screening in pediatrics (SSPedi)*

SSPedi: Symptom Screening in Pediatrics

Please tell us how much each of these things bothered you yesterday or today by ticking the circle that best describes the amount it bothered you:

	Not at all bothered	A little	Medium	A lot	Extremely bothered
Feeling disappointed or sad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Feeling scared or worried	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Feeling cranky or angry	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Problems with thinking or remembering things	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Changes in how your body or face look	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Feeling tired	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mouth sores	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Headache	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hurt or pain (other than headache)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tingly or numb hands or feet	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Throwing up or feeling like you may throw up	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Feeling more or less hungry than you usually do	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Changes in taste	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Constipation (hard to poop)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Diarrhea (watery, runny poop)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Please tell us about any other things that have bothered you lately by writing about them here.

ANEXO B – Autorização SSPedi e PeNAT**Autorização SSPedi**

From: Bianca Paiva [bsrpaiva@gmail.com]
Sent: Wednesday, March 18, 2015 4:00 PM
To: Lillian Sung
Cc: Cathy O'Sullivan
Subject: Re: SSPedi - Brazil - Barretos Cancer Hospital

Lillian

So, we would like to have your permission to translate SSPedi into Portuguese/Brazil and evaluate its psychometric properties in the Brazilian population

best regards

Bianca

From: Lillian Sung <lillian.sung@sickkids.ca>
Date: 2015-03-18 17:07 GMT-03:00
Subject: RE: SSPedi - Brazil - Barretos Cancer Hospital
To: Bianca Paiva <bsrpaiva@gmail.com>
Cc: Cathy O'Sullivan <cathy.osullivan@sickkids.ca>

Yes - with pleasure! Lillian

Lillian Sung MD, PhD
Division of Haematology/Oncology
The Hospital for Sick Children
555 University Avenue, Toronto, Ontario, Canada
416-813-5287

Autorização PeNAT

From: Bianca Paiva [mailto:bsroaiva@gmail.com]
Sent: January-28-16 12:36 PM
To: andrade enf; Bianca Paiva; Lee Dupuis
Subject: Authorization - Validation Pediatric Nausea Assessment Tool (PeNAT)
(Portuguese/Brazil)

Dear Dr Lee Dupuis

I'm Bianca Paiva, professor and researcher at the Barretos Cancer Hospital, a reference center for cancer treatment in Brazil and also the coordinator of a research group focused on quality of life.

We would like to have your permission to translate and culturally adapt the Pediatric Nausea Assessment Tool (Penat) into Portuguese/Brasil and evaluate its psychometric properties in the Brazilian population.

Looking forward to hearing from you

Best regards

2016-01-28 15:53 GMT-02:00 Lee Dupuis <lee.dupuis@sickkids.ca>:

Dear Dr Paiva: The PeNAT is in the public domain – my permission is not required. However, I appreciate that you have asked. I would be very happy for you to translate and adapt the PeNAT to your population. Please let me know if I can help in any way and please inform me of your findings and conclusions. Thank you for your interest in nausea control. - Lee

Lee Dupuis RPh, ACPR, FCSHP, PhD

Associate Scientist

Research Institute

Health Clinician Scientist

Department of Pharmacy

The Hospital for Sick Children

Associate Professor

Leslie Dan Faculty of Pharmacy

University of Toronto

ANEXO C – Versões traduzidas

	Versão Original
	SSpedi: Symptom Screening in Pediatrics
T1	SSpedi: Avaliação de sintomas em pediatria
T2	SSpedi: Rastreamento de Sintomas na Pediatria
T12	

	Versão Original
	Please tell us how much each of these things bothered you yesterday or today by ticking the circle that best describes the amount it bothered you:
T1	Por favor, diga o quanto cada uma destas coisas incomodou você ontem ou hoje marcando o círculo que melhor descreve o quanto isto te incomodou.
T2	Por favor, diga quais destas coisas incomodaram você ontem ou hoje, marcando o círculo que melhor representa o quanto isso te incomodou.
T12	

Versão Original:	Not bothered	all	A little	Medium	A lot	Extremely bothered
T1	Nem um pouco incomodado		Um pouco	Médio	Muito	Extremamente incomodado
T2	Não me incomodou nada		Um pouco	Médio	Muito	Fiquei extremamente incomodado
T12						

Versão Original
Feeling disappointed or sad
T1 - Se sentindo desapontado ou triste

T2 - Sente-se desapontado ou triste
T12 -
Versão Original
Feeling scared or worried
T1- Se sentindo assustado ou preocupado
T2- Sente-se assustado ou preocupado
T12-
Versão Original
Feeling cranky or angry
T1- Se sentindo mal humorado ou bravo
T2- Sente-se mal-humorado ou irritado
T12-
Versão Original
Problems with thinking or remembering things
T1- Problemas com pensar ou lembrar-se de coisas
T2- Dificuldade em pensar ou lembrar as coisas
T12-
Versão Original
Changes in how your body or face look
T1- Mudanças na aparência do seu corpo ou rosto
T2- Mudanças na aparência de seu corpo ou rosto
T12-
Versão Original

Feeling tired
T1- Se sentindo cansado
T2- Sente-se cansado
T12-
Versão Original
Mouth scores
T1- Feridas na boca
T2- Aftas (feridas na boca)
T12-
Versão Original
Headache
T1- Dor de cabeça
T2- Dor de cabeça
T12-
Versão Original
Hurt or pain(other than headache)
T1- Dor (que não seja dor de cabeça)
T2- Machucado ou com dor (que não seja dor de cabeça)
T12-
Versão Original
Tingly or numb hands or feet
T1- Formigamento ou dormência nas mãos ou pés
T2- Formigamento ou dormência nas mãos ou pés
T12-
Versão Original

Throwing up or feeling like you may throw up
T1- Vomitar ou sentir vontade de vomitar
T2- Tem vomitado ou tem a sensação de que vai vomitar
T12-
Versão Original
Feeling more or less hungry than you usually do
T1 - Sentindo mais ou menos fome do que você geralmente sente
T2- Sente mais ou menos fome do que de costume
T12-
Versão Original
Changes in taste
T1- Mudanças no paladar
T2- Mudanças no paladar
T12-
Versão Original
Constipation (hard to poop)
T1- Constipação (difícil para fazer cocô)
T2- Constipação (dificuldade em evacuar)
T12-
Versão Original
Diarrhea (watery,runny poop)
T1- Diarreia (cocô mole ou aquoso)
T2- Diarreia (fezes líquida ou aguada)
T12-


	Versão Original
	Please tell us about any other things that have bothered you lately by writing about them here
T1	Por favor, fale sobre qualquer outra coisa que tem incomodado você ultimamente escrevendo aqui.
T2	Por favor, se tiver alguma outra coisa que tem te incomodado ultimamente, escreva aqui.
T12	

Pediatric Nausea Assessment Tool (PeNAT)

Date: _____

Patient Diary

- Use the faces to describe how bad your nausea or _____ is. Check the box that describes how you feel.
- Write down the time that you rated your nausea.



	Time	1	2	3	4
Nausea	Morning				
	Bedtime				
Other Times					

	Time of Vomit or Retch		
Vomiting			

- Write down the time of each vomit, dry heave, and _____.
- If each vomit or dry heave is **more than one minute** apart, write down the time.

- Write down the name of the medicine you take for nausea and vomiting and the time of day you take it.

Medicine for Nausea and Vomiting	
Name of medicine	Time medicine was taken

Please return to _____

Versão Original
Patient Diary
T1 - Diário do paciente
T2 - Diário do Paciente
T12 -

Versão Original
Nausea
T1 - Nausea/ Enjoo
T2 - Náusea
T12 -
Versão Original
Use the faces to describe how bad your nausea or _____ is.
T1 - Use as faces para descrever quão ruim seu enjoo ou _____ está.
T2 - Use as faces para descrever se sua náusea ou _____ é muito ruim.
T12
Versão Original
Check the box that describes how you feel
T1 - Marque o quadro que descreve como você se sente
T2 - Marque o espaço que melhor descreve como você se sente
T12
Versão Original
Write down the time that you rated your nausea
T1 - Escreva o horário que você avaliou seu enjoo
T2 - Escreva o horário que você avaliou sua náusea
T12

Versão Original
Time
T1 -Horário
T2 - Hora
T12 -
Morning
T1 - Manhã
T2 - Manhã
T12 -
Bedtime
T1 - Hora de dormir
T2 – Hora de dormir
T12 -
Other Times
T1 – Outros horários
T2 - Outra hora qualquer
T12 -

Versão Original
Vomiting
T1 - Vômito
T2 - Vômito
T12 -
Versão Original
Write down the time of each vomit, dry heave, and _____.
T1 -Escreva o horário de cada vômito, ânsia de vômito e _____
T2 - Anote o horário de cada vômito, náusea (ânsia de vômito), e _____.
T12 -

Versão original
If each vomit or dry heave is more than one minute apart, write down the time.
T1 - Se cada vômito ou ânsia é separado por mais de um minuto, escreva o horário.
T2 - Se passar mais de um minuto entre cada vômito ou náusea, escreva o horário aqui.
T12-

Versão Original
Medicine
T1 - Medicamento
T2 - Remédio
T12-
Versão Original
Write down the name of the medicine you take for nausea and vomiting and the time of day you take it.
T1 - Escreva o nome do medicamento que você toma para enjoo e vômito e o horário que você toma.
T2 - Escreva o nome do remédio que você toma para náusea e vômito e a hora que você toma
T12-
Versão Original
Medicine for Nausea and Vomiting
T1 - Medicamento para enjoo e vômito
T2 - Remédio para Náusea e Vômito
T12-
Versão Original

Name of medicine
T1 - Nome do medicamento
T2 - <u>Nome do remédio</u>
T12-
Versão Original
Time <u>medicine</u> was taken
T1 - Horário que tomou o medicamento
T2 - <u>Hora que você tomou o remédio</u>
T12-

ANEXO D - Síntese das traduções e back translation (B1-american journal, B2- nativo americano)

T12	SSpedi: Rastreamento de Sintomas em Pediatria
B1-	SSpedi: Symptom Screening in Pediatrics
B2-	SSpedi: Symptom Screening in Pediatrics

T12	Por favor, diga o quanto cada uma destas coisas incomodou você ontem ou hoje marcando o círculo que melhor descreve o quanto isto te incomodou.
B1-	Please state how much each of these things troubled you yesterday or today and mark the circle that best describes how much it troubled you.
B2-	Please tell us how much each of these things bothered you yesterday or today by marking the circle that best describes the amount it bothered you

T12	Nem um pouco incomodado	Um pouco	Médio	Muito	Extremamente incomodado
B1-	Not troubled at all	A little	Somewhat	A lot	Extremely troubled
B2 -	Not at all bothered	A little	Medium	A Lot	Extremely bothered

T12- Sentindo-se desapontado ou triste
B1- Feeling disappointed or sad
B2- Feeling disappointed or sad
T12- Sentindo-se assustado ou preocupado

B1- Feeling scared or worried
B2- Feeling scared or worried
T12- Sentindo-se mal-humorado ou bravo
B1- Feeling moody or angry
B2- Feeling moody or angry
T12- Dificuldade em pensar ou lembrar as coisas
B1- Difficulty in thinking about or remembering things
B2- Problems with thinking or remembering things
T12- Mudanças na aparência do seu corpo ou rosto
B1- Changes in the appearance of your body or face
B2- Changes in how your face or body look
T12- Sentindo-se cansado
B1- Feeling tired
B2- Feeling tired
T12- Feridas na boca
B1- Mouth sores
B2- Mouth sores

T12- Dor de cabeça
B1- Headache
B2 - Headache
T12- Dor (que não seja dor de cabeça)
B1- Pain (other than headache)
B2- Pain (other than headache)
T12- Formigamento ou dormência nas mãos ou pés
B1- Tingling or numbness in hands or feet
B2- Tingly or numb hands or feet
T12- Tem vomitado ou sentido vontade de vomitar
B1- Vomiting or feeling like vomiting
B2- Vomiting or feeling like vomiting
T12- Sentindo mais ou menos fome do que você geralmente sente
B1- Feeling more or less hungry than you usually feel
B2- Feeling more or less hungry than usual
T12- Mudanças no paladar
B1- Changes in taste

B2- Changes in sense of taste
T12- Constipação (difícil para fazer cocô)
B1- Constipation (difficulty pooping)
B2- Constipation (difficulty in passing stools)
T12- Diarreia (cocô mole ou aquoso)
B1- Diarrhea (soft or watery poop)
B2- Diarrhea (watery stool)
T12 - Por favor, se tiver alguma outra coisa que tem te incomodado ultimamente, escreva aqui.
B1- If there is something else that has troubled you lately, please write it here.
B2- Please write down any other things that have bothered you lately

Pediatric Nausea Assessment Tool (PeNAT)





T12- Instrumento de avaliação da náusea em pediatria B1- Pediatric Nausea Evaluation Tool
B2- Pediatric Nausea Evaluation

Date: _____

Patient Diary

• Use the faces to describe how bad your nausea or _____ is.
Check the box that describes how you feel.

• Write down the time that you rated your nausea.

1
2
3
4

	Time				
Nausea	Morning				
	Bedtime				
Other Times					

Vomiting

Time of Vomit or Retch		

- Write down the time of each vomit, dry heave, and _____.
- If each vomit or dry heave is more than one minute apart, write down the time.

Medicine

- Write down the name of the medicine you take for nausea and vomiting and the time of day you take it.

Medicine for Nausea and Vomiting	
Name of medicine	Time medicine was taken

Please return to _____

T12 - Diário do Paciente
B1 - Patient Diary
B2 - Patient Diary

T12- Náusea
B1- Nausea
B2- Nausea
T12- Use as faces para descrever quão ruim sua náusea ou _____ é.
B1- Use the faces to describe how bad your nausea or _____ is.
B2- Use the faces to describe how bad you nausea or _____ is
T12- Marque o quadro que descreve como você se sente
B1- Check the box that describes how you feel
B2- Check the box that best describes how you feel
T12 Escreva o horário que você avaliou sua náusea
B1- Write the times when you evaluated your nausea
B2- Write down the time that you last evaluated you nausea

T12 –Horário
B1- Time
B2-Time
T12 – Manhã

B1- Morning
B2- Morning
T12 - Hora de dormir
B1- Bedtime
B2- Bedtime
T12 - Outros horários
B1- Other times
B2- Any other time

T12- Vômito
B1- Vomiting
B2- Vomiting
T12- Escreva o horário de cada vômito, ânsia de vômito e _____
B1- Write the times of each episode of vomiting, nausea and _____
B2- Write down the time of each episode of vomiting, retching and _____
T12- Se passar mais de um minuto entre cada vômito ou náusea, escreva o horário aqui.
B1- - If more than a minute passed between each episode of vomiting or nausea, write the times here.
B2- If more than one minute passes between each episode of vomiting or nausea, write down the time here.

T12- Remédio
B1- Medicine
B2- Medication
T12- Escreva o nome do remédio que você toma para náusea e vômito e a hora que você toma
B1- Write the name of the medicine you take for nausea and vomiting and the times at which you take it
B2- Write down the name of the medication that you are taking for nausea and vomiting as well as the time taken.
T12- Remédio para Náusea e Vômito
B1- Medicine for nausea and vomiting
B2- Nausea and Vomiting Medication
T12- <u>Nome do remédio</u>
B1- <u>Name of medicine</u>
B2- <u>Name of the Medication</u>
T12- <u>Hora que você tomou o remédio</u>
B1- <u>Time you took the medicine</u>
B2- <u>At what time did you take the medication?</u>

ANEXO E - Instrumento para realização da etapa de especialistas

Barretos, ____ de _____ de 2016

Prezado _____,

Venho por meio desta, convidá-lo(a) a participar de uma etapa do projeto de pesquisa Validação da *Symptom Screening in Pediatrics Tool* (SSPedi) na língua portuguesa (Brasil) e desenvolvimento de um *software da escala*, com recursos audiovisuais, para avaliação de pacientes oncológicos pediátricos” na qualidade de JUIZ/ESPECIALISTA.

O objetivo desta etapa em que você participa como especialista é de traduzir e adaptar culturalmente a SSPedi e a PeNAT para a língua portuguesa (Brasil). A *Symptom Screening in Pediatrics Tool* (SSPedi) é uma ferramenta de rastreamento tipo auto relato de sintomas em pediatria, sua versão original foi desenvolvida com base nas respostas de crianças de 8 a 18 anos, sendo aplicada também para seus cuidadores (proxy), contém 15 itens de avaliação que tem como tempo de referência para as respostas o "desde ontem", já que os sintomas mais relevantes para fins de rastreamento são sintomas atuais. Apresenta uma escala de respostas do tipo likert de 1 a 5, variando de “nada incomodado” até “extremamente incomodado”. Apresenta um item em aberto para que o paciente relate outro tipo de sintoma que não esteja contemplado na escala de avaliação.

A *Pediatric Nausea Assessment Tool* (PeNAT) é um instrumento desenvolvido e validado no Canadá para avaliar a intensidade de náuseas em crianças e adolescentes na faixa etária de 4 a 18 anos de idade, que estão recebendo quimioterapia. O instrumento consiste de uma escala de expressão facial que varia de 1 (não apresenta náusea) a 4 (pior náusea) e um roteiro padronizado para explicar o significado de náusea entendidos pelas crianças bem como, ensinar a criança como usar o instrumento.

O Processo de tradução e adaptação cultural da SSPedi e PeNAT seguirá as diretrizes metodológicas propostas por Beaton et al., 2000.

Gostaria de contar com sua colaboração para realizar a etapa de avaliação por comitê de especialistas. Segue a versão original além de uma escala para as avaliações semântica, idiomática, cultural e conceitual. Destaco ainda, que essa avaliação deverá ser feita tanto para o enunciado da escala, as perguntas e para as respostas propostas para elas. Por gentileza solicito que, se possível, essa avaliação seja realizada dentro do prazo de 15 dias, tendo em vista a necessidade de cumprimento do cronograma para desenvolvimento do projeto de pesquisa. Após finalizar o processo de avaliação, por favor, retorne por e-mail. Agradeço antecipadamente pela colaboração e coloco-me à disposição para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Sandra de Andrade Cadamuro

Doutoranda do Programa de Pós-graduação em Oncologia

Grupo de Pesquisas Cuidados Paliativos e Qualidade de Vida Relacionada à Saúde

Hospital de Câncer de Barretos – Fundação Pio XII

Contato: (17)3321-66-00 ramal 6786

Instruções e Justificativa para realização da etapa de especialistas

Levando em consideração as diferenças entre a população que originou o instrumento (canadense) e a nossa, esta etapa do processo de tradução e adaptação cultural é de extrema importância, uma vez que permite identificar se as palavras significam a mesma coisa, se os itens do questionário são compatíveis com a nossa cultura e se há itens redundantes ou faltantes.

Segue abaixo instruções para avaliação entre as diferentes versões do *Symptom Screening in Pediatrics Tool* (SSPedi) e da *Pediatric Nausea Assessment Tool* (PeNAT). Para auxiliar na avaliação envio as escalas originais e a síntese das traduções.

A lista de itens a seguir corresponde à questão da versão original (destacado em negrito) seguida da versão traduzida para o português. Ao avaliar as equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual levar em consideração as seguintes orientações:

Equivalência semântica e idiomática: corresponde a equivalência no significado das palavras e no uso de expressões equivalentes em ambos os idiomas. Isto é; as palavras tem o mesmo significado? Algumas palavras e termos são difíceis de serem traduzidos, caso haja dificuldade na compreensão de algum item, por favor, faça sugestões.

Equivalência cultural: as situações retratadas na versão original são compatíveis com o nosso contexto cultural. Caso identifique alguma situação não equivalente ao nosso contexto cultural, por favor, evidencie isto e faça sugestões.

Equivalência conceitual: frequentemente palavras diferem em relação aos conceitos em diferentes populações. Algumas palavras podem ter equivalência semântica e diferirem conceitualmente.

Para avaliação das equivalências utilize a escala abaixo e marque com um “X” o campo que corresponde ao seu julgamento.

Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi)

Escala de Equivalência	
1	Não representativo
2	Necessidade de grande mudança para ser representativo
3	Item necessita de pouca mudança para ser representativo
4	Item representativo

Pediatric Nausea Assessment Tool (PeNAT)

Escala de Equivalência	
1	Não representativo
2	Necessidade de grande mudança para ser representativo
3	Item necessita de pouca mudança para ser representativo
4	Item representativo

Se optar por 1 ou 2, faça as sugestões que achar pertinentes nas linhas disponibilizadas abaixo de cada questão. Sua opinião é de fundamental importância nesse processo.

Nome:

Profissão:

VERSÃO	TÍTULO:			
Original	<i>Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi)</i>			
Traduzida				
Equivalências	1	2	3	4
Semântica/Idiomática				
Cultural:				
Conceitual:				
Sugestões:				
No documento original para os especialistas seguirão os itens da escala				
VERSÃO	TÍTULO:			
Original	<i>Pediatric Nausea Assessment Tool (PeNAT)</i>			
Traduzida				
Equivalências	1	2	3	4
Semântica/Idiomática				
Cultural:				
Conceitual:				
Sugestões:				
No documento original para os especialistas seguirão os itens da escala				

ANEXO F - Instrumentos utilizados para o pré-teste: SSPedi e PeNAT

Por favor, diga o quanto cada uma destas coisas incomodou você ontem ou hoje marcando o círculo que melhor descreve o quanto isto te incomodou.

SSPedi: Rastreamento de Sintomas em Pediatria

	Nem um pouco Incomodado	Um Pouco	Médio	Muito	Extremamente Incomodado
Sentindo-me Chateado ou triste	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sentindo - me assustado ou preocupado	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sentindo-me mal-humorado ou raiva	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dificuldade em pensar ou lembrar das coisas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mudanças na aparência do seu corpo ou rosto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sentindo-me cansado	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Feridas na boca	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dor de cabeça	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dor (que não seja dor de cabeça)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Formigamento ou dormência nas mãos ou pés	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tem vomitado ou sentido vontade de vomitar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sentindo mais ou menos fome do que você geralmente sente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mudanças no paladar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Constipação (difícil para fazer cocô)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Diarreia (cocô mole ou aquoso)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>





Por favor, se alguma outra coisa tem te incomodado ultimamente, escreva aqui.

Diário do Paciente: **Instrumento de avaliação da náusea em pediatria**

Náusea

Use as faces para descrever quão ruim sua náusea ou _____ é.
 Marque o quadradinho que descreve como você se sente
 Escreva o horário que você teve náusea _____

	Horário	1	3		
	Manhã				
	Hora de Dormir				
Outros Horários					

Vômito

Horário do vômito ou ânsia

Escreva o horário de cada vômito, ânsia de vômito e _____
 Se passar mais de um minuto entre cada vômito ou náusea, escreva o horário aqui.

Escreva o nome do remédio que você toma para náusea e vômito e a hora que você toma

Remédio

Remédio para náusea e vômito	
Nome do Remédio	Hora que você tomou o remédio

ANEXO G - Características sociodemográficas e clínicas do paciente: versão pré-teste

Validação da <i>Symptom Screening in Pediatrics Tool</i> (SSPedi) na língua portuguesa (Brasil) e desenvolvimento de um <i>software da escala</i> , com recursos audiovisuais, para avaliação de pacientes oncológicos pediátricos.			
Nome:			
Identificação			
1	Identificação	1	
2	Registro Hospitalar	2	
3	Nome do paciente	3	
4	Local da Coleta 1-Ambulatório; 2- Internação; 3- Centro infusional	4	
5	Data de coleta DD/MM/AAAA	5	___/___/___ =
Paciente acima de 7 anos			
19	Sexo da criança 1-Feminino; 2- Masculino	19	
20	Cor da criança 1- Branca; 2- Negra; 3- Amarela; 4- Parda; 99- Ignorado	20	
21	Nível de escolaridade da criança 1- não sabe ler e nem escrever; 2- Sabe ler e escrever; 3- 1º grau incompleto; 4- 1º grau completo; 5- 2º grau incompleto; 6- 2º grau completo;	21	
22	Data de nascimento do paciente DD/MM/AAAA	22	___/___/___ =
23	Cidade de Origem do paciente Descrever; 99- Ignorado	23	
24	Estado de Origem do paciente Sigla; 99- Ignorado	24	
25	Renda familiar Em reais; 99- Ignorado	25	
26	Profissão Descrever; 99- Ignorado	26	
27	Atividade Profissional 0- Inativo ; 1- Ativo (Incluindo trabalho no lar); 99- Ignorado	27	
28	Estado Civil da criança 1- Solteiro; 2- Casado; 3- União Estável; 4- Divorciado; 5- Viúvo; 99- Ignorado	28	
29	Religião da criança 1- Católica; 2- Evangélica; 3- Espírita; 4- Outra; 99- Ignorado	29	
30	Se outra religião, descrever: Descrever; 99- Ignorado	30	
Dados clínicos do paciente			
31	Data do Diagnóstico DD/MM/AAAA	31	___/___/___ =

32	Tumor primário 1- Leucemias; 2- Linfomas; 3- Osteossarcomas; 4-	32	
	Sarcoma de Ewing; 5- Tumor de Wilms; 6- Tumor de SNC; 7- Sem diagnóstico definido; 8- Outros; 99- Ignorado		
33	Se outro tumor primário, detalhar: Descrever ; 88- Não se aplica; 99- Ignorado	33	
34	Metástase a distância 0- Não; 1- Sim; 99- Ignorado	34	
35	Local da metástase Descrever ; 88- Não se aplica; 99- Ignorado	35	
36	Tratamento realizado 1- Quimioterapia; 2- Radioterapia; 3- Cirurgia; 4- Hormonioterapia; 5- MBG; 6- Transplante; 7- Cuidados Paliativos Exclusivos; 99- Ignorado	36	
37	Tratamento atual 1- Quimioterapia; 2- Radioterapia; 3- Cirurgia; 4- Hormonioterapia; 5- MBG; 6- Transplante; 7- Cuidados Paliativos Exclusivos; 8- Em follow-up; 99- Ignorado	37	
38	Paciente passou por algum tipo de amputação? 0- Não; 1- Sim; 99- Ignorado	38	
39	Se sim, qual? Descrever ; 88- Não se aplica; 99- Ignorado	39	

ANEXO H - Características sociodemográficas do proxy - versão pré-teste

Validação da <i>Symptom Screening in Pediatrics Tool</i> (SSPedi) na língua portuguesa (Brasil) e desenvolvimento de um <i>software da escala</i> , com recursos audiovisuais, para avaliação de pacientes oncológicos pediátricos			
Nome:			
Identificação			
1	Identificação	1	
2	Registro Hospitalar	2	
3	Nome do paciente	3	
4	Local da Coleta 1-Ambulatório; 2- Internação; 3- Centro infusional	4	
5	Data de coleta DD/MM/AAAA	5	___/___/___
Dados do responsável - (se criança de 0 a 6 anos incompletos)			
6	Nome do responsável 88- Não se aplica	6	
7	Gênero 1- Feminino; 2- Masculino; 88- Não se aplica	7	
8	Cor 1- Branca; 2- Negra; 3- Amarela; 4- Parda; 88- Não se aplica	8	
9	Nível de escolaridade 1- Analfabeto; 2- Sabe ler e escrever; 3- 1º grau incompleto; 4- 1º grau completo; 5- 2º grau incompleto; 6- 2º grau completo; 7- Ensino superior incompleto; 8- Ensino superior completo; 9- Pós-graduação; 88- Não se aplica; 99- Ignorado	9	
10	Data de nascimento do responsável DD/MM/AAAA	10	___/___/___
11	Cidade de Origem do responsável Descrever ; 88- Não se aplica; 99- Ignorado	11	
12	Estado de Origem do responsável Sigla ; 88- Não se aplica; 99- Ignorado	12	
13	Renda familiar Em reais ; 88- Não se aplica; 99- Ignorado	13	
14	Profissão Descrever ; 88- Não se aplica; 99- Ignorado	14	
15	Atividade Profissional 0- Inativo ; 1- Ativo (Incluindo trabalho no lar); 88- Não se aplica; 99- Ignorado	15	
16	Estado Civil 1- Solteiro; 2- Casado; 3- União Estável; 4- Divorciado; 5- Viúvo; 88- Não se aplica; 99- Ignorado	16	
17	Religião 1- Católica; 2- Evangélica; 3- Espírita; 4- Outra; 99- Ignorado	17	
18	Se outra religião, descrever: Descrever ; 88- Não se aplica; 99- Ignorado	18	
Paciente			

19	sexo da criança 1-Feminino; 2- Masculino	19	
20	Cor da criança 1- Branca; 2- Negra; 3- Amarela; 4- Parda; 99- Ignorado	20	
21	Nível de escolaridade da criança 1- não sabe ler e nem escrever ; 2- Sabe ler e escrever;	21	
22	Data de nascimento do paciente DD/MM/AAAA	22	___/___/____
23	Cidade de Origem do paciente Descrever; 99- Ignorado	23	
24	Estado de Origem do paciente Sigla; 99- Ignorado	24	
25	Renda familiar Em reais; 99- Ignorado	25	
26	Profissão Descrever; 99- Ignorado	26	
27	Atividade Profissional 0- Inativo ; 1- Ativo (Incluindo trabalho no lar); 99- Ignorado	27	
28	Estado Civil da criança 1- Solteiro; 2- Casado; 3- União Estável; 4- Divorciado; 5- Viúvo; 99- Ignorado	28	
29	Religião da criança 1- Católica; 2- Evangélica; 3- Espírita; 4- Outra; 99- Ignorado	29	
30	Se outra religião, descrever: Descrever; 99- Ignorado	30	
Dados clínicos do paciente			
31	Data do Diagnóstico DD/MM/AAAA	31	___/___/____
32	Tumor primário 1- Leucemias; 2- Linfomas; 3- Osteossarcomas; 4- Sarcoma de Ewing; 5- Tumor de Wilms; 6- Tumor de SNC; 7- Sem diagnóstico definido; 8- Outros; 99- Ignorado	32	
33	Se outro tumor primário, detalhar: Descrever; 88- Não se aplica; 99- Ignorado	33	
34	Metástase a distância 0- Não; 1- Sim; 99- Ignorado	34	
35	Local da metástase Descrever; 88- Não se aplica; 99- Ignorado	35	
36	Tratamento realizado 1- Quimioterapia; 2- Radioterapia; 3- Cirurgia; 4- Hormonioterapia; 5- MBG; 6- Transplante; 7- Cuidados Paliativos Exclusivos; 99- Ignorado	36	
37	Tratamento atual 1- Quimioterapia; 2- Radioterapia; 3- Cirurgia; 4- Hormonioterapia; 5- MBG; 6- Transplante; 7- Cuidados Paliativos Exclusivos; 8- Em follow-up; 99- Ignorado	37	
38	Paciente passou por algum tipo de amputação? 0- Não; 1- Sim; 99- Ignorado	38	
39	Se sim, qual? Descrever; 88- Não se aplica; 99- Ignorado	39	

ANEXO I - Protocolo de pré-teste: *Symptom screening in pediatrics tool (SSPedi)*

Pré-Teste

Paciente ID _____

ITEM	TEXTO	PACIENTE ENTENDEU	SUGESTÃO DE MUDANÇA	PERCEPÇÃO DO ENTREVISTADOR
1	Sentindo-me Chateado ou triste	0- Não 1-Sim		
2	Sentindo me assustado ou preocupado	0- Não 1-Sim		
3	Sentindo-me mal-humorado ou raiva	0- Não 1-Sim		
4	Dificuldade pensar ou em lembrar das coisas	0- Não 1-Sim		
5	Mudanças na aparência do seu corpo ou rosto	0- Não 1-Sim		
6	Sentindo-me cansado	0- Não 1-Sim		
7	Feridas na boca	0- Não 1-Sim		
8	Dor de cabeça	0- Não 1-Sim		
9	Dor (que não seja dor de cabeça)	0- Não 1-Sim		
10	Formigamento ou dormência nas mãos ou pés	0- Não 1-Sim		
11	Tem vomitado ou sentido vontade de vomitar	0- Não 1-Sim		
12	Sentindo mais ou menos fome do que você geralmente sente	0- Não 1-Sim		
13	Mudanças no paladar	0- Não 1-Sim		
14	Constipação (difícil para fazer cocô)	0- Não 1-Sim		
15	Diarreia (cocô mole ou aquoso)	0- Não 1-Sim		

Protocolo de Pré-Teste: *Symptom Screening in Pediatrics Tool* (SSPedi)

Pré-Teste - Versão Proxy

Paciente ID _____

ITEM	TEXTO	PACIENTE ENTENDEU	SUGESTÃO DE MUDANÇA	PERCEPÇÃO DO ENTREVISTADOR
1		0- Não 1-Sim		
2		0- Não 1-Sim		
3		0- Não 1-Sim		
4		0- Não 1-Sim		
5		0- Não 1-Sim		
6		0- Não 1-Sim		
7		0- Não 1-Sim		
8		0- Não 1-Sim		
9		0- Não 1-Sim		
10		0- Não 1-Sim		
11		0- Não 1-Sim		
12		0- Não 1-Sim		
13		0- Não 1-Sim		
14		0- Não 1-Sim		
15		0- Não 1-Sim		

Pré teste da Pediatric Nausea Assessment Tool (PeNAT)**Pré-Teste**

Paciente ID _____

ITEM	TEXTO	PACIENTE ENTENDEU	SUGESTÃO DE MUDANÇA	PERCEPÇÃO DO ENTREVISTADOR
1		0- Não 1-Sim		
2		0- Não 1-Sim		

Pediatric Nausea Assessment Tool (PeNAT)**Pré-Teste - Versão Proxy**

Paciente ID _____

ITEM	TEXTO	PACIENTE ENTENDEU	SUGESTÃO DE MUDANÇA	PERCEPÇÃO DO ENTREVISTADOR
1		0- Não 1-Sim		
2		0- Não 1-Sim		

ANEXO J - Pediatric nausea assessment tool (PeNAT)

Date: _____

Patient Diary

Nausea

- Use the faces to describe how bad your nausea or _____ is. Check the box that describes how you feel.
- Write down the time that you rated your nausea.

1
2
3
4

	Time	1	2	3	4
Morning					
Bedtime					
Other Times					

Vomiting

Time of Vomit or Retch		

- Write down the time of each vomit, dry heave, and _____.
- If each vomit or dry heave is more than one minute apart, write down the time.

Medicine

- Write down the name of the medicine you take for nausea and vomiting and the time of day you take it.

Medicine for Nausea and Vomiting	
Name of medicine	Time medicine was taken

Please return to _____

ANEXO K - Children's international mucositis evaluation scale (CHIMES)

ESCALA INTERNACIONAL DE AVALIAÇÃO DE MUCOSITE EM CRIANÇAS (CHIMES)

DOR

1. Qual destas carinhas descreve melhor o quanto de dor você sente hoje na boca ou garganta? Circule uma.



FUNÇÃO

2. Qual destas carinhas mostra o quanto está difícil para você engolir saliva hoje por causa de dor na boca ou garganta? Circule uma.



3. Qual destas carinhas mostra o quanto está difícil para você comer hoje por causa de dor na boca ou garganta? Circule uma.



4. Qual destas carinhas mostra o quanto está difícil para você beber hoje por causa de dor na boca ou garganta? Circule uma.



MEDICAÇÃO PARA DOR

5. Você tomou algum remédio para dor hoje?

Sim Não

Se sim, você necessitou deste remédio por causa da dor na boca ou garganta?

Sim Não

APARÊNCIA

6. Por favor, peça para um adulto olhar na sua boca. Ele(a) vê alguma ferida na sua boca hoje?

Sim Não Não sei dizer

ESCALA INTERNACIONAL DE AVALIAÇÃO DE MUCOSITE EM CRIANÇAS (CHIMES) – Versão Proxy

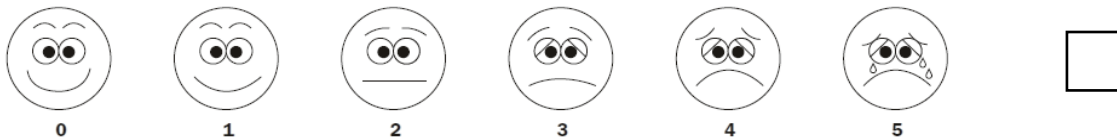
DOR

1. Qual destas carinhas descreve melhor o quanto de dor sua criança sente hoje na boca ou garganta? Circule uma.



FUNÇÃO

2. Qual destas carinhas mostra o quanto está difícil para sua criança engolir saliva hoje por causa de dor na boca ou garganta? Circule uma.



3. Qual destas carinhas mostra o quanto está difícil para sua criança comer hoje por causa de dor na boca ou garganta? Circule uma.



4. Qual destas carinhas mostra o quanto está difícil para sua criança beber hoje por causa de dor na boca ou garganta? Circule uma.



MEDICAÇÃO PARA DOR

5. Sua criança tomou algum remédio para dor hoje?

- Sim Não

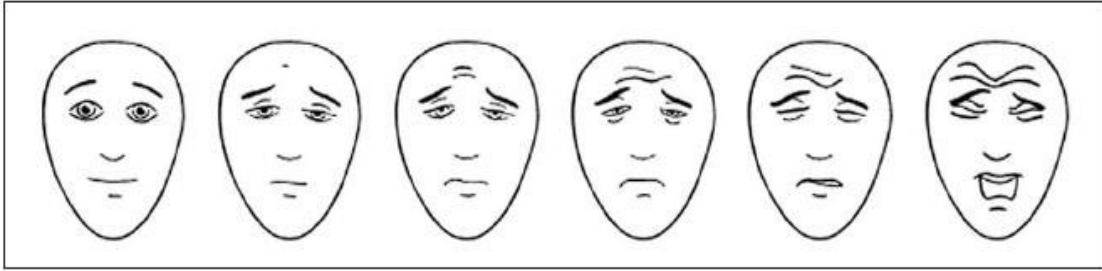
Se sim, sua criança necessitou deste remédio por causa da dor na boca ou garganta?

- Sim Não

APARÊNCIA

6. Por favor, olhe na boca da sua criança. Você vê alguma ferida na boca da sua criança hoje?

- Sim Não Não sei dizer



Instruções: "Essas faces mostram o quanto algo pode provocar dor. Esta face (aponte para a face mais à esquerda) não expressa dor alguma. As faces mostram cada vez mais dor (aponte para cada uma da esquerda para a direita) até esta (face mais à direita) – esta expressa muita dor. Aponte para a face que expressa quanta dor você sente (neste momento)".

Figure 1 - Final Version of the FPS-R in Portuguese

ANEXO M - *Pediatric Quality of Life Inventory™ (PedsQL™)*

Nº de identificação: _____

Data: _____

PedsQL™

Questionário pediátrico sobre qualidade de vida

Versão 4.0 – Português (Brasil)

RELATO DO/A ADOLESCENTE (13 a 18 anos)

INSTRUÇÕES

A próxima página contém uma lista de coisas com as quais você pode ter dificuldade.

Por favor, conte-nos se você tem tido dificuldade com cada uma dessas coisas durante o **ÚLTIMO MÊS**, fazendo um "X" no número:

- 0 se você nunca tem dificuldade com isso
- 1 se você quase nunca tem dificuldade com isso
- 2 se você algumas vezes tem dificuldade com isso
- 3 se você muitas vezes tem dificuldade com isso
- 4 se você quase sempre tem dificuldade com isso

Não existem respostas certas ou erradas.

Caso você não entenda alguma pergunta, por favor, peça ajuda.

PedsQL 2

Durante o **ÚLTIMO MÊS**, você tem tido dificuldade com cada uma das coisas abaixo?

SOBRE MINHA SAÚDE E MINHAS ATIVIDADES <i>(dificuldade para...)</i>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Para mim é difícil andar mais de um quarteirão	0	1	2	3	4
2. Para mim é difícil correr	0	1	2	3	4
3. Para mim é difícil praticar esportes ou fazer exercícios físicos	0	1	2	3	4
4. Para mim é difícil levantar coisas pesadas	0	1	2	3	4
5. Para mim é difícil tomar banho de banheira ou de chuveiro sozinho/a	0	1	2	3	4
6. Para mim é difícil ajudar nas tarefas domésticas	0	1	2	3	4
7. Eu sinto dor	0	1	2	3	4
8. Eu tenho pouca energia ou disposição	0	1	2	3	4

SOBRE MEUS SENTIMENTOS <i>(dificuldade para...)</i>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Eu sinto medo	0	1	2	3	4
2. Eu me sinto triste	0	1	2	3	4
3. Eu sinto raiva	0	1	2	3	4
4. Eu durmo mal	0	1	2	3	4
5. Eu me preocupo com o que vai acontecer comigo	0	1	2	3	4

COMO EU CONVIVO COM OUTRAS PESSOAS <i>(dificuldades para...)</i>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Eu tenho dificuldade para conviver com outros / outras adolescentes	0	1	2	3	4
2. Os outros / as outras adolescentes não querem ser meus amigos / minhas amigas	0	1	2	3	4
3. Os outros / as outras adolescentes implicam comigo	0	1	2	3	4
4. Eu não consigo fazer coisas que outros / outras adolescentes da minha idade fazem	0	1	2	3	4
5. Para mim é difícil acompanhar os / as adolescentes da minha idade	0	1	2	3	4

SOBRE A ESCOLA <i>(dificuldades para...)</i>	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. É difícil prestar atenção na aula	0	1	2	3	4
2. Eu esqueço as coisas	0	1	2	3	4
3. Eu tenho dificuldade para acompanhar a minha turma nas tarefas escolares	0	1	2	3	4
4. Eu falto à aula por não estar me sentindo bem	0	1	2	3	4
5. Eu falto à aula para ir ao médico ou ao hospital	0	1	2	3	4

Nº de identificação: _____

Data: _____

PedsQLTM

Questionário pediátrico sobre qualidade de vida

Versão 4.0 – Português (Brasil)

RELATO DA CRIANÇA (8 a 12 anos)

INSTRUÇÕES

A próxima página contém uma lista de coisas com as quais você pode ter dificuldade.

Por favor, conte-nos se você tem tido dificuldade com cada uma dessas coisas durante o **ÚLTIMO MÊS**, fazendo um "X" no número:

- 0 se você nunca tem dificuldade com isso
- 1 se você quase nunca tem dificuldade com isso
- 2 se você algumas vezes tem dificuldade com isso
- 3 se você muitas vezes tem dificuldade com isso
- 4 se você quase sempre tem dificuldade com isso

Não existem respostas certas ou erradas.

Caso você não entenda alguma pergunta, por favor, peça ajuda.

PedsQL 2

Durante o **ÚLTIMO MÊS**, você tem tido **dificuldade** com cada uma das coisas abaixo?

SOBRE MINHA SAÚDE E MINHAS ATIVIDADES (<i>dificuldade para...</i>)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Para mim é difícil andar mais de um quarteirão	0	1	2	3	4
2. Para mim é difícil correr	0	1	2	3	4
3. Para mim é difícil praticar esportes ou fazer exercícios físicos	0	1	2	3	4
4. Para mim é difícil levantar coisas pesadas	0	1	2	3	4
5. Para mim é difícil tomar banho de banheira ou de chuveiro sozinho/a	0	1	2	3	4
6. Para mim é difícil ajudar nas tarefas domésticas	0	1	2	3	4
7. Eu sinto dor	0	1	2	3	4
8. Eu me sinto cansado/a	0	1	2	3	4

SOBRE MEUS SENTIMENTOS (<i>dificuldade para...</i>)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Eu sinto medo	0	1	2	3	4
2. Eu me sinto triste	0	1	2	3	4
3. Eu sinto raiva	0	1	2	3	4
4. Eu durmo mal	0	1	2	3	4
5. Eu me preocupo com o que vai acontecer comigo	0	1	2	3	4

COMO EU CONVIVO COM OUTRAS PESSOAS (<i>dificuldades para...</i>)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Eu tenho dificuldade para conviver com outras crianças	0	1	2	3	4
2. As outras crianças não querem ser minhas amigas	0	1	2	3	4
3. As outras crianças implicam comigo	0	1	2	3	4
4. Eu não consigo fazer coisas que outras crianças da minha idade fazem	0	1	2	3	4
5. Para mim é difícil acompanhar a brincadeira com outras crianças	0	1	2	3	4

SOBRE A ESCOLA (<i>dificuldades para...</i>)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. É difícil prestar atenção na aula	0	1	2	3	4
2. Eu esqueço as coisas	0	1	2	3	4
3. Eu tenho dificuldade para acompanhar a minha turma nas tarefas escolares	0	1	2	3	4
4. Eu falto à aula por não estar me sentindo bem	0	1	2	3	4
5. Eu falto à aula para ir ao médico ou ao hospital	0	1	2	3	4

Nº de identificação: _____

Data: _____

PedsQLTM

Questionário pediátrico sobre qualidade de vida

Versão 4.0 – Portuguese (Brazil)

RELATO DA CRIANÇA (5 a 7 anos)

Instruções para o entrevistador:

Eu vou te fazer algumas perguntas sobre coisas que podem ser difíceis para algumas crianças. Eu quero saber se cada uma dessas coisas pode ser difícil para você.




Mostre à criança a página com as carinhas e conforme você for lendo as frases abaixo aponte a resposta correspondente.

Se isso nunca é difícil, aponte a carinha sorridente.

Se isso algumas vezes é difícil, aponte a carinha do meio.

Se isso quase sempre é difícil, aponte a carinha zangada.

Eu vou ler as perguntas uma por uma. Quando eu acabar de ler uma pergunta, você vai apontar a resposta para me dizer se isso é difícil para você. Vamos treinar primeiro.

	Nunca	Algumas vezes	Quase sempre
Para você é difícil estalar os dedos?			

Para determinar se a criança respondeu corretamente à pergunta ou não, peça-lhe que mostre como estala os dedos. Repita a pergunta se a criança mostrou uma resposta diferente da ação.

Isso é difícil para você?

Nunca



Algumas vezes



Quase sempre



PedsQL 2

Durante o ÚLTIMO MÊS, o seu filho / a sua filha tem tido dificuldade com cada uma das coisas abaixo?

CAPACIDADE FÍSICA (dificuldade para...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Freqüentemente	Quase sempre
1. Andar mais de um quarteirão	0	1	2	3	4
2. Correr	0	1	2	3	4
3. Praticar esportes ou fazer exercícios físicos	0	1	2	3	4
4. Levantar alguma coisa pesada	0	1	2	3	4
5. Tomar banho de banheira ou de chuveiro sozinho/a	0	1	2	3	4
6. Ajudar nas tarefas domésticas, como apanhar os brinquedos	0	1	2	3	4
7. Sentir dor	0	1	2	3	4
8. Ter pouca energia ou disposição	0	1	2	3	4

ASPECTO EMOCIONAL (dificuldade para...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Freqüentemente	Quase sempre
1. Sentir medo ou ficar assustado/a	0	1	2	3	4
2. Ficar triste	0	1	2	3	4
3. Ficar com raiva	0	1	2	3	4
4. Dormir mal	0	1	2	3	4
5. Se preocupar com o que vai acontecer com ele /	0	1	2	3	4

ASPECTO SOCIAL (dificuldade para...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Freqüentemente	Quase sempre
1. Conviver com outras crianças	0	1	2	3	4
2. As outras crianças não quererem ser amigos dele / dela	0	1	2	3	4
3. As outras crianças implicarem com o seu filho / a sua filha	0	1	2	3	4
4. Não conseguir fazer coisas que outras crianças da mesma idade fazem	0	1	2	3	4
5. Acompanhar a brincadeira com outras crianças	0	1	2	3	4

ATIVIDADE ESCOLAR (dificuldade para...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Freqüentemente	Quase sempre
1. Prestar atenção na aula	0	1	2	3	4
2. Esquecer as coisas	0	1	2	3	4
3. Acompanhar a turma nas atividades escolares	0	1	2	3	4
4. Faltar à aula por não estar se sentindo bem	0	1	2	3	4
5. Faltar à aula para ir ao médico ou ao hospital	0	1	2	3	4

Nº de identificação: _____

Data: _____

PedsQLTM

Questionário pediátrico sobre qualidade de vida

Versão 4.0 – Português (Brasil)

RELATO DOS PAIS SOBRE O FILHO / A FILHA (2 a 4 anos)

INSTRUÇÕES

A próxima página contém uma lista de coisas com as quais o seu filho / a sua filha pode ter dificuldade.

Por favor, conte-nos se o seu filho / a sua filha tem tido dificuldade com cada uma dessas coisas durante o **ÚLTIMO MÊS**, fazendo um "X" no número:

- 0 se ele / ela nunca tem dificuldade com isso
- 1 se ele / ela quase nunca tem dificuldade com isso
- 2 se ele / ela algumas vezes tem dificuldade com isso
- 3 se ele / ela freqüentemente tem dificuldade com isso
- 4 se ele / ela quase sempre tem dificuldade com isso

Não existem respostas certas ou erradas.

Caso não entenda alguma pergunta, por favor, peça ajuda.

PedsQL 2

Durante o ÚLTIMO MÊS, o seu filho / a sua filha tem tido dificuldade com cada uma das coisas abaixo?

CAPACIDADE FÍSICA (dificuldade para...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Freqüentemente	Quase sempre
1. Andar	0	1	2	3	4
2. Correr	0	1	2	3	4
3. Participar de brincadeiras ativas ou fazer exercícios físicos	0	1	2	3	4
4. Levantar alguma coisa pesada	0	1	2	3	4
5. Tomar banho	0	1	2	3	4
6. Ajudar a apanhar os brinquedos	0	1	2	3	4
7. Sentir dor	0	1	2	3	4
8. Ter pouca energia ou disposição	0	1	2	3	4

ASPECTO EMOCIONAL (dificuldade para...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Freqüentemente	Quase sempre
1. Sentir medo ou ficar assustado/a	0	1	2	3	4
2. Ficar triste	0	1	2	3	4
3. Ficar com raiva	0	1	2	3	4
4. Dormir mal	0	1	2	3	4
5. Ficar preocupado/a	0	1	2	3	4

ASPECTO SOCIAL (dificuldade para...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Freqüentemente	Quase sempre
1. Brincar com outras crianças	0	1	2	3	4
2. As outras crianças não quererem ser amigos dele / dela	0	1	2	3	4
3. As outras crianças implicarem com o seu filho / a sua filha	0	1	2	3	4
4. Não conseguir fazer coisas que outras crianças da mesma idade fazem	0	1	2	3	4
5. Acompanhar a brincadeira com outras crianças	0	1	2	3	4

**Por favor, complete esta parte se seu filho / sua filha vai à escola ou à creche*

ATIVIDADE ESCOLAR (dificuldade para...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Freqüentemente	Quase sempre
1. Fazer as mesmas atividades escolares que as outras crianças da turma	0	1	2	3	4
2. Faltar à aula / creche por não estar se sentindo bem	0	1	2	3	4
3. Faltar à aula / creche para ir ao médico ou ao hospital	0	1	2	3	4

ANEXO N - Protocolo do termo de factibilidade do *software*

Etiqueta
Identificação

(Nome completo e RH)



Projeto: Validação da *Symptom Screening in Pediatrics Tool* (SSPedi) na língua portuguesa (Brasil) e desenvolvimento de um *software* da escala, com recursos audiovisuais, para avaliação de pacientes oncológicos pediátricos

Questionário para avaliação da factibilidade do Software

Explicação: Você respondeu a duas escalas de Rastreamento de Sintomas em Pediatria. (Papel e Tablet). Essas escalas avaliam os sintomas que mais incomodam você durante o tratamento.



Em relação a escala no Tablet: Marque na linha abaixo a dificuldade que teve ao responder a escala. A resposta poderá variar de 0 (sem nenhuma dificuldade) a 10 (máxima dificuldade):

Nenhuma dificuldade 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Máxima dificuldade



Em relação a escala no papel: Marque na linha abaixo a dificuldade que teve ao responder a escala. A resposta poderá variar de 0 (sem nenhuma dificuldade) a 10 (máxima dificuldade):

Nenhuma Dificuldade 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Máxima Dificuldade

Só para lembrar: Você respondeu a escala RSPedi-BR em dois formatos:



Papel e Lápis (bolinhas)



Tablet (carinhas).

1. Em relação à facilidade para responder?

- () A RSpedi-BR (Papel e lápis) foi **muito** mais fácil (A)
 () A Rspedi-BR (Papel e lápis) foi **um pouco** mais fácil (B)
 () Foram igualmente fáceis (C)
 () Foram igualmente difíceis (D)
 () A RSpedi-BR (Tablet) foi **muito** mais fácil (E)
 () A RSpedi-BR (Tablet) foi **um pouco** mais fácil (F)

2. Em relação à dificuldade para responder?

a- Você teve alguma dificuldade em responder a escala no Papel ?

- () Sim () Não

b- Você teve alguma dificuldade em relação ao formato “papel e lápis”?

- () Sim () Não

3. Em relação as escalas, se você tivesse que escolher uma das duas, qual escolheria?



() Papel e lápis
indiferente



() Tablet ()

Porque? _____



Em relação ao tempo: Quanto tempo demorou para responder a escala no tablet

- () 1 minutos () 2 minutos () 3 minutos () 4 minutos () 5 minutos
 () 6 minutos () 7 minutos () 8 minutos () 9 minutos () 10 minutos
 () 11 minutos () 12 minutos



Em relação ao tempo: Marque abaixo qual foi o tempo (em minutos) para responder a escala no Papel?

- 1 minuto 2 minutos 3 minutos 4 minutos 5 minutos
 6 minutos 7 minutos 8 minutos 9 minutos 10 minutos 11 minutos
 12 minutos



Em relação ao número de itens: Marque abaixo qual foi a Taxa de itens não respondidos (*missing*) da escala no Tablet

- 1 Iten 2 Itens 3 Itens 4 Itens 5 Itens mais de 5 itens

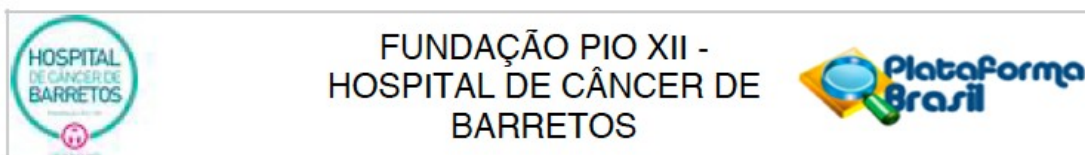


Em relação ao número de itens: Marque abaixo qual foi a Taxa de itens não respondidos (*missing*) da escala no Papel

- 1 Iten 2 Itens 3 Itens 4 Itens 5 Itens mais de 5 itens

Precisou de auxílio do pesquisador
 sim não

ANEXO O Parecer de aprovação do estudo pelo Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Validação da Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi) na língua portuguesa (Brasil) e desenvolvimento de um software da escala, com recursos audiovisuais, para avaliação de pacientes oncológicos pediátricos.

Pesquisador: BIANCA SAKAMOTO RIBEIRO PAIVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53938216.7.0000.5437

Instituição Proponente: Fundação Pio XII

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.508.182

Apresentação do Projeto:

Resumo: Os pacientes submetidos ao tratamento do câncer infantil apresentam múltiplos sintomas que muitas vezes, na evolução clínica não são precocemente identificados. Para uma avaliação de rastreamento de sintomas na prática clínica, torna-se necessário o uso de instrumento de medida objetiva, e a escala Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi) é uma ferramenta de rastreamento de sintomas de auto relato em pediatria. Avalia 15 itens de resposta do tipo Likert de cinco pontos variando de 1 ("nada chateado") e 5 ("extremamente chateado"). O processo de avaliação das propriedades psicométricas da versão original da SSPedi está em fase de finalização pelos autores Canadenses e ainda não foram avaliadas na população oncológica pediátrica brasileira. **Objetivo:** Validar a Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi) para uso em pacientes oncológicos pediátricos brasileiros. **Materiais e métodos:** Trata-se de um estudo descritivo, transversal, metodológico (validação de instrumento de avaliação) e tecnológico. Este estudo será desenvolvido em três etapas: Na etapa 1 será realizada a tradução e adaptação cultural da Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi) e da Pediatric Nausea Assessment Tool (PeNAT, no estudo original esta escala foi utilizada para medir náusea e correlacionar com os níveis do SSPedi. O processo de tradução inclui síntese da tradução, retrotradução, adaptação cultural e pré-teste. O processo de validação utilizará medidas de confiabilidade (consistência interna, teste-reteste) e

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

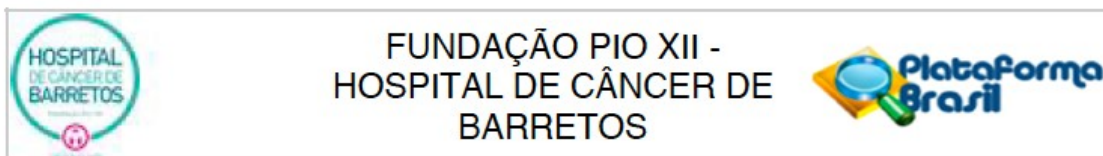
UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br

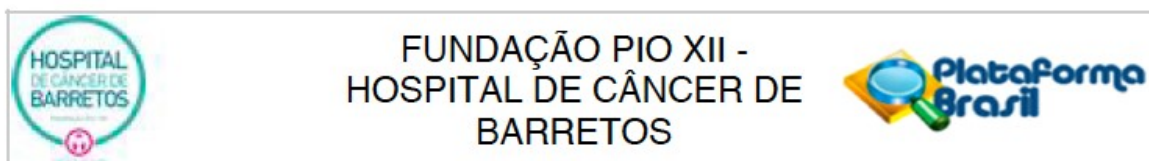


Continuação do Parecer: 1.508.182

validade (convergente, grupos contrastados). Na etapa 2 será realizado o desenvolvimento de um software contendo recursos audiovisuais que facilite o entendimento dos pacientes pediátricos. Na etapa 3 será realizado uma avaliação da factibilidade do uso do software (preferencia, dificuldades e tempo de respostas). Participarão do estudo 197 participantes(pacientes e cuidadores). Será realizado um pré-teste de 24 pacientes com idade de 7 a 18 anos (sendo 2 por cada idade correspondente) e de 5 cuidadores de crianças de 1mês a 6 anos incompletos. A confiabilidade será realizada através da consistência interna e teste-reteste. Para validação convergente será utilizado a correlação de Pearson, com coeficiente de correlação acima de 0,4 e para os grupos contrastados a validade sera mensurada utilizando-se o teste t não pareado. Com o desenvolvimento do software espera-se que 70% dos pacientes pediátricos, de 7 a 18 anos, irão preferir responder a SSPedi por meio do software versus 30% papel e lápis, e ainda considerando um poder de teste de 90% e um nível de significância de 1%, o tamanho amostral estimado mínimo para esta etapa será de 76 pacientes pediátricos e 76 cuidadores. Resultados esperados: O presente estudo visará a validação da escala Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi) e para o português Brasil, a tradução e adaptação cultural da SSPedi e da PeNAT e o desenvolvimento de um software da escala SSPedi para avaliação de pacientes pediátricos oncológicos.

Introdução: O número dos casos de câncer vem aumentando consideravelmente nos últimos anos, configurando-se como um dos mais importantes problemas de saúde pública em âmbito mundial. O percentual de tumores pediátricos, em crianças e adolescentes até os 19 anos, encontra-se próximo de 3%. As estimativas para o ano de 2014, válidas também para 2015, apontaram mais de 11 mil casos novos em crianças e adolescentes no Brasil . As formas mais frequentes de câncer na infância e na adolescência são as leucemias, seguida pelos linfomas e os tumores do Sistema Nervoso Central. Outros tipos de tumores também acometem esta população, tais como o neuroblastoma, o tumor de Wilms, o retinoblastoma, o tumor de células germinativas e os Sarcomas. Para o tratamento do câncer infantil as opções disponíveis incluem a cirurgia, a quimioterapia, a radioterapia, a hormonioterapia e, mais recentemente, a imunoterapia. Vale destacar ainda, que apesar da diversidade de tratamentos e das técnicas inovadoras, os pacientes pediátricos apresentam diversos sintomas físicos e emocionais que podem influenciar diretamente na vida dos mesmos. Os sintomas, quando não identificados e tratados adequadamente, podem estar associados às alterações na capacidade funcional, com piora da qualidade de vida e até mesmo redução da sobrevida destes pacientes. Dessa forma, é importante identificar e controlar os sintomas, a fim de maximizar a qualidade de vida e reduzir a morbi-mortalidade. Além disso,

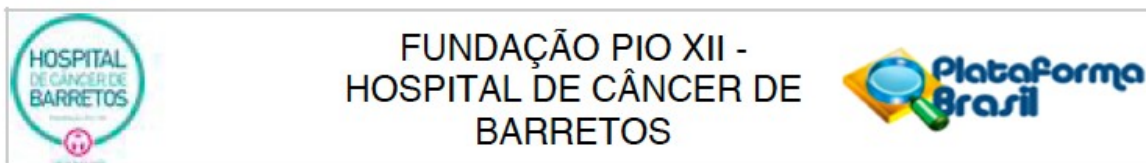
Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br



Continuação do Parecer: 1.508.182

há evidências de que a redução dos sintomas pode melhorar o futuro funcionamento psicossocial do paciente. Os sintomas podem ser avaliados por meio de instrumentos que mensuram um único sintoma isoladamente ou múltiplos sintomas de forma concomitante, sendo que estes instrumentos de medição geralmente são de auto-relato (Patient - reported outcomes - PRO). Entende-se que PRO são medidas de qualquer aspecto relacionado ao paciente, sendo estas relatadas diretamente por este, preferencialmente. Em um estudo com crianças de 13 a 18 anos que completaram a versão eletrônica de um questionário de avaliação de sintomas, foi evidenciado que o fato das crianças referirem (auto-avaliarem) os sintomas existentes é reconfortante, faz os sentirem mais atentos e permitem que observem a melhora ou piora ao longo do tempo. Dentro do ambiente adulto em oncologia, o rastreamento dos sintomas por meio de auto-relato dos pacientes foi identificado como uma prioridade importante. Um exemplo de ferramenta para rastreamento desses sintomas é a Escala de Sintomas de Edmonton (ESAS) validada e utilizada em diversos países a fim de avaliar a intensidade de sintomas comuns, incluindo dor, ansiedade e náuseas. Recentemente, a escala ESAS foi validada pelo grupo de Pesquisas em Cuidados Paliativos e Qualidade de Vida Relacionada à Saúde do Hospital de Câncer de Barretos. No intuito de identificar ferramentas de rastreio de múltiplos sintomas ou instrumentos que pudessem ser adaptados para essa finalidade na oncologia pediátrica, um grupo de pesquisadores do Canadá¹³ realizou uma revisão sistemática nas bases de dados Medline (1948 a dezembro de 2011) e EMBASE (1980 a dezembro de 2011). Dos 686 artigos que preencheram os critérios de seleção, identificaram 14 estudos que citavam oito diferentes escalas de sintomas; nenhuma destas mostrou-se adequada. Os autores identificaram que o uso mais comum dessas escalas foi para descrição da prevalência e intensidade de sintomas. Nenhuma delas foi utilizada com o objetivo de rastreamento de sintomas ou que pudesse influenciar na evolução diária do paciente. Objetivando ser viável e clinicamente útil para a população oncológica pediátrica, pesquisadores Canadenses desenvolveram o Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi), uma ferramenta breve de rastreamento de sintomas em pediatria, contendo apenas 15 itens. Para o desenvolvimento da SSPedi foram identificadas as propriedades ideais de uma ferramenta de rastreamento tipo auto-relato de sintomas em pediatria. Isto foi conseguido por meio de perguntas a respeito dos sintomas mais prevalentes e importantes. Para tanto, os pesquisadores utilizaram uma das técnicas para desenvolvimento de instrumentos de avaliação, a pesquisa qualitativa com grupo focal. A versão inicial da SSPedi tem como tempo de referência para as respostas o "desde ontem", já que os sintomas mais relevantes para fins de rastreamento são sintomas atuais, e as crianças têm maior facilidade para recordarem períodos mais recentes. A escala de respostas é do tipo

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br



Continuação do Parecer: 1.508.182

Likert de cinco pontos, sendo escolhida como padrão - ao invés de uma escala analógica visual - por causa da facilidade de uso. O processo de avaliação das propriedades psicométricas da versão original da SSPedi está em fase de finalização pelos autores Canadenses. Os autores desenvolveram um aplicativo em multimídia, no entanto, para uso restrito na instituição canadense. Sabe-se que no Brasil não existe um instrumento específico para avaliar múltiplos sintomas em pacientes pediátricos. Os que foram validados para a língua portuguesa (Brasil) avaliam sintomas únicos, para faixas etárias específicas e disponíveis apenas no formato "papel e lápis". A identificação de uma ferramenta de avaliação de sintomas viável e clinicamente útil é importante, pois pode contribuir na prática clínica identificando os problemas mais comumente frequentes, concentrando as famílias nos cuidados específicos de saúde do paciente, principalmente no que se refere ao controle dos sintomas. Pode ser ainda utilizada para determinar a prevalência dos sintomas e, assim, informar a priorização das intervenções clínicas atuais e diretrizes futuras. A SSPedi tem potencial para ser uma escala útil na avaliação específica dos pacientes pediátricos oncológicos brasileiros. Como já enfatizado, é um instrumento curto, com a possibilidade de aplicação nas versões proxy e de auto-relato dos pacientes, além de possibilitar a avaliação de vários sintomas concomitantemente, o que aumenta a sua utilidade prática.

Hipótese: Uma escala validada na população brasileira para avaliação de múltiplos sintomas em pediatria poderá ser útil e factível na prática clínica.

Metodologia Proposta: Trata-se de um estudo descritivo, transversal, metodológico (validação de instrumento de avaliação) e tecnológico. Este estudo será desenvolvido em três etapas: Etapa 1 - Avaliação das propriedades psicométricas da SSPedi e da PeNAT; Etapa 2 - Desenvolvimento e avaliação da factibilidade de um software da escala SSPedi contendo recursos audiovisuais que facilitem o interesse, interação e entendimento dos pacientes pediátricos.

Metodologia de Análise de Dados: A análise dos itens do instrumento será realizada através do Índice de Validade de Conteúdo (IVC), onde é aferido à proporção da porcentagem de especialistas em concordância com cada equivalência, desta forma, é possível analisar todo o instrumento, ou apenas um único item. Para avaliar a representatividade de cada item será utilizado uma escala do tipo Likert com pontuação que varia entre 1 e 4. O IVC é calculado levando em consideração as respostas com notas 3 (item necessita de pouca mudança para ser representativo) e 4 (item

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br



FUNDAÇÃO PIO XII - HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS



Continuação do Parecer: 1.508.182

representativo), sendo que as questões com avaliação 1 (não representativo) e 2 (necessidade de grande mudança para ser significativo) devem ser excluídas, ou reavaliadas. Portanto, o IVC corresponde ao número de respostas 3 e 4 divididos pelo número total de respostas. Para avaliar o instrumento será considerada uma concordância mínima de 0,80. A consistência interna será avaliada através do teste alfa de Cronbach, onde os valores variam entre 0 e 1, zero (0) representa que não há correlação entre os itens avaliados, e 1 representa uma perfeita correlação. Valores entre 0,70 e 0,95 serão considerados adequados. O teste-reteste será avaliado através do coeficiente de correlação intraclassa. Valores acima de 0,7 serão aceitáveis. Para a validação convergente será utilizada a correlação de Pearson. Coeficientes de correlação acima de 0,4 serão considerados adequados. Outra forma de validação é a de grupos contrastados, esta validade será mensurada utilizando-se o teste t não pareado (ou teste de Mann-Whitney, em contexto não paramétrico).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Validar a Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi) para uso em pacientes oncológicos pediátricos.

Objetivo Secundário:

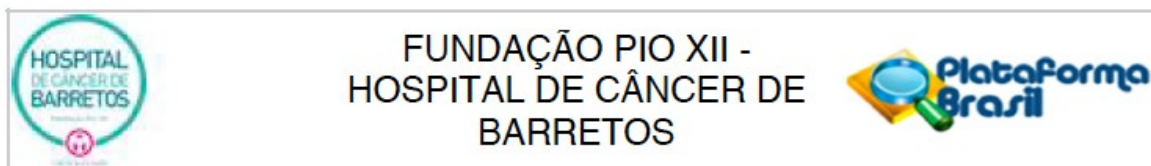
Traduzir e adaptar culturalmente a Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi) e a Pediatric Nausea Assessment Tool (PeNAT) para o português (Brasil); - Avaliar a confiabilidade e validade da SSPedi e da PeNAT para uso em pacientes oncológicos pediátricos; - Desenvolver um software contendo a escala SSPedi, com recursos audiovisuais, para que os entrevistados (proxies e pacientes pediátricos de 7 a 18 anos) possam escutar as questões da escala e respondê-las tocando na tela do computador; - Avaliar a factibilidade da escala SSPedi utilizando o recurso do software e também em formato "papel e lápis", com respostas tipo likert (conforme a escala original) e likert com figuras, avaliando a preferência entre estes padrões de respostas na opinião de pacientes oncológicos pediátricos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos associados a este estudo são mínimos. É possível que alguma pergunta faça o paciente sentir um pouco desconfortável ou lhe tragalembanças anteriores a situação vivenciada no

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br



Continuação do Parecer: 1.508.182

momento. No entanto, este risco, que é mínimo, pode ser considerado semelhante ao risco de ficar triste ou desanimado com conversas habituais com outras pessoas de sua convivência. Enfatizamos que todo o cuidado será tomado para proteger seu anonimato, porém, mesmo assim, existe um risco mínimo de que alguém não relacionado a esta pesquisa tenha acesso as informações.

Benefícios:

É possível que este estudo não traga benefícios ao entrevistado. Mas ao final deste estudo, a informação gerada poderá trazer benefícios a outras pessoas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem comentários e considerações adicionais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Foi apresentado somente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) direcionado aos pais/responsáveis das crianças de 0 a 5 anos de idade. Contudo, há necessidade de consentimento para todas as crianças, sendo que, não fica claro se o pesquisador utilizará o mesmo TCLE apresentado. Assim, solicita-se que seja apresentado TCLE dirigido aos pais de todas as crianças e todas as faixas etárias (0 a 17 anos);

RESPOSTA: Prezado assessor, obrigada pelo seu comentário. Ressaltamos que os TCLEs serão aplicados à todos os responsáveis independente da idade da criança/adolescente, sendo assim fez-se as seguintes alterações (Vide carta de resposta).

ANÁLISE CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. A pesquisadora apresentou Termo de Assentimento (TA) que compreende apenas uma faixa etária (6 a 11 anos). Há necessidade de fazer uma divisão, visto que aos adolescentes (12 a 17 anos) a linguagem utilizada pode ser a mesma do TCLE. Desta forma, solicita-se que seja apresentado TA direcionado aos adolescentes de 12 a 17 anos.

RESPOSTA: Prezado assessor, para esta pendência foi criado um novo termo de assentimento destinado a adolescentes na faixa etária de 12 a 18 anos incompleta.

ANÁLISE CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

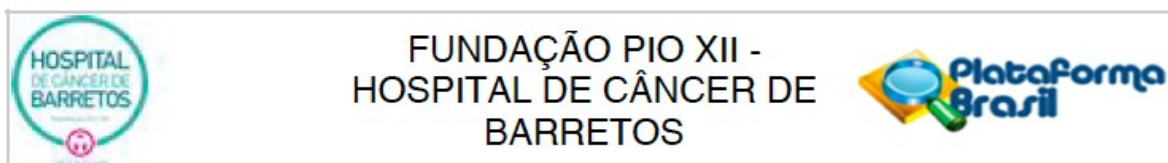
UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



Continuação do Parecer: 1.508.182

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Pio XII – Hospital do Câncer de Barretos de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, e após a análise das respostas as pendências emitidas, manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto de pesquisa proposto.

Solicitamos que sejam encaminhados ao CEP:

1. Relatórios semestrais, sendo o primeiro previsto para 20/10/2016.
2. Comunicar toda e qualquer alteração do Projeto e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de participantes deve ser temporariamente interrompida até a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.
3. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer Evento Adverso Grave ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
4. Para projetos que utilizam amostras criopreservadas, procurar o BIOBANCO para início do processamento.
5. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos, após conclusão da pesquisa, para possível auditoria dos órgãos competentes.
6. Este projeto está cadastrado no CEP-HCB sob o número 1113/2016.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_662730.pdf	13/04/2016 15:20:26		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPROXYVALIDACAO.doc	13/04/2016 15:15:40	BIANCA SAKAMOTO RIBEIRO PAIVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEProxypreteste.doc	13/04/2016 15:15:29	BIANCA SAKAMOTO RIBEIRO PAIVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TAADOLESCENTESVALIDACAO.doc	13/04/2016 15:15:19	BIANCA SAKAMOTO RIBEIRO PAIVA	Aceito

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

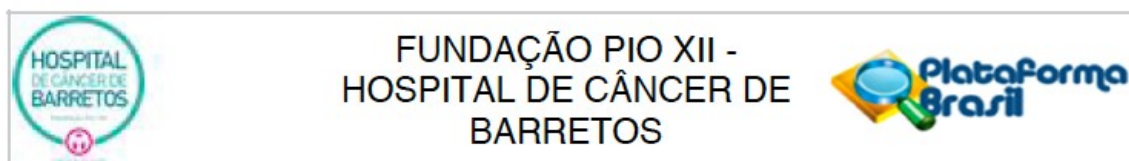
CEP: 14.784-400

UF: SP **Município:** BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



Continuação do Parecer: 1.508.182

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TAADOLESCENTESPRETESTE.doc	13/04/2016 15:15:10	BIANCA SAKAMOTO RIBEIRO PAIVA	Aceito
Outros	emrespostapendenciaSSPEDI.pdf	13/04/2016 15:14:22	BIANCA SAKAMOTO RIBEIRO PAIVA	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	04/03/2016 10:17:48	Sandra de Andrade Cadamuro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termoconsentimentovalidacao.doc	02/03/2016 09:59:00	Sandra de Andrade Cadamuro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termoconsentimentopre.doc	02/03/2016 09:58:23	Sandra de Andrade Cadamuro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termoassentimentovali.doc	02/03/2016 09:56:52	Sandra de Andrade Cadamuro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termoassentimentopre.doc	02/03/2016 09:56:19	Sandra de Andrade Cadamuro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetocepsubmissao.doc	02/03/2016 09:55:00	Sandra de Andrade Cadamuro	Aceito
Outros	Declaracoes.pdf	26/02/2016 20:50:05	Sandra de Andrade Cadamuro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BARRETOS, 20 de Abril de 2016

Assinado por:
Thiago Buosi Silva
(Coordenador)

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331
 Bairro: Dr. Paulo Prata CEP: 14.784-400
 UF: SP Município: BARRETOS
 Telefone: (17)3321-0347 Fax: (17)3321-6600 E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br

BMJ Open Symptom screening in paediatrics tool for screening multiple symptoms in Brazilian patients with cancer: a cross-sectional validation study

Sandra de Andrade Cadamuro,¹ Julia Onishi Franco,² Carlos Eduardo Paiva,³ Cleiton Zanardo de Oliveira,^{4,5} Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva⁶

To cite: Cadamuro SdA, Franco JO, Paiva CE, *et al.* Symptom screening in paediatrics tool for screening multiple symptoms in Brazilian patients with cancer: a cross-sectional validation study. *BMJ Open* 2019;9:e028149. doi:10.1136/bmjopen-2018-028149

► Prepublication history and additional material for this paper are available online. To view these files, please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2018-028149>).

Received 28 November 2018
Revised 15 July 2019
Accepted 18 July 2019



© Author(s) (or their employer(s)) 2019. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

For numbered affiliations see end of article.

Correspondence to
Dr Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva; bsrpaiva@gmail.com

ABSTRACT

Objective The objective of this study was to translate, culturally adapt and validate the Symptom Screening in Paediatrics Tool (SSPedi) into the Brazilian Portuguese language to be used by paediatric oncology patients in Brazil.

Design A descriptive, cross-sectional study that follows an established methodology for translation and cultural adaptation, developed in two phases: phase I, linguistic translation and cultural adaptation of the SSPedi scale and phase II, psychometric properties evaluation.

Setting Children's Hospital for Cancer Treatment in Latin America.

Participants Paediatric patients between 7 and 18 years of age and proxies of patients between 2 and 6 years of age, diagnosed with cancer and undergoing chemotherapy treatment. Patients and proxies with significant neuropsychiatric disorders and/or visual impairment that prevented the ability to read were excluded.

Primary outcome measures Construct validation of SSPedi using convergent validity and contrasted groups. Reliability was evaluated using Cronbach's alpha test and assessing the retest using the intraclass correlation coefficient (ICC).

Results The psychometric properties of the symptom screening tool were evaluated using 157 participants, of which 116 were patients and 41 were proxies. Convergent validity and hypothesised correlations (Spearman's $r > 0.4$) were confirmed for both self- and proxy-reported versions of the assessment tool. No significant differences found between the two contrasting groups. Assessment of SSPedi resulted in an internal consistency of reliability of $\alpha = 0.77$ (95% CI 0.70 to 0.82) for the self and $\alpha = 0.81$ (95% CI 0.71 to 0.88) for the proxy and overall reproducibility ICC values of (95% CI), 0.54 (0.15 to 0.77) and 0.77 (0.64 to 0.86).

Conclusion SSPedi was found to be culturally and linguistically adaptable and considered valid and reliable for use by paediatric oncology patients in Brazil. The new translated and adapted version was named SSPedi-BR.

INTRODUCTION

Worldwide, it is estimated that 200 000 children and adolescents are diagnosed with cancer every year.¹ In Brazil alone, paediatric

Strengths and limitations of this study

- Study conducted with the use of previously established systematic and consolidated methodologies based on internationally recommended standards for the translation and cultural adaptation of a symptom screening tool to be used by paediatric oncology patients.
- Validation process used the psychometric properties of reliability (internal consistency and reproducibility) and validity (convergent and contrasting groups).
- Comprehensible adaptation and linguistic equivalence (non-comprehension of scale items) for children ages 7 and 8 years, resulted in unforeseen challenges due to the literacy limitations of the children in this age group.
- A responsive evaluation was not analysed for this study.

cancer accounts for 1%–4% of all cancer cases, and it is estimated that 12 500 new cases will occur by the end of 2018, of these, it is expected that only 64% will survive.²

Over the last decades, the early diagnosis of cancer in paediatric patients and treatment in specialised centres has led to significant progress in cancer treatment and an increase of the survival rate.² Despite these advances in treatment, paediatric patients must endure several symptoms, many of which have been reported to persist for more than 2 weeks.^{3,4}

The amount of time from the diagnosis of cancer and the type of treatment selected are factors that can directly or indirectly influence the symptoms that are experienced by paediatric oncology patients.⁵ In the literature, there is a disagreement over which are the most distressing symptoms, as the frequency and severity may vary depending on different stages and cancer treatment.^{6,7}

Several of the symptoms that are commonly experienced by children and adolescents that undergo chemotherapy include pain,

Open access



nausea, vomiting and mucositis.⁸ These symptoms can cause suffering that is often minimised by these patients and attribute them as a consequence of the treatment, subsequently seeking help only after the symptoms have become more severe.⁹

The presence and severity of these symptoms are often reported by the parents or guardian; however, information that is provided directly by the child is extremely important because children are the best sources of information about themselves.^{10 11} In addition, identification and control of symptoms is vital in order to increase the quality of life in paediatric patients and reduce morbidity.¹² Therefore, screening for multiple symptoms is necessary and the most beneficial form of therapeutic management.⁵ To ensure an accurate evaluation of symptoms, there are objective measures that can be used, such as evaluation scales that are capable of quantitatively measuring a variety of symptoms.¹³

The use of scales specifically designed for the use in the paediatric population for symptom assessment has demonstrated to be promising in clinical studies.¹⁴ A systematic review identified eight different symptom tracking scales used in studies: Advanced Symptom Management System (uses five items that evaluate the severity and distress of five different symptoms); Memorial Symptom Assessment Scale (MSAS) 7–12 (uses eight items that evaluate the presence, frequency, severity and distress of eight different symptoms); MSAS 10–18 (analyses the same characteristics of the MSAS 7–12, but uses 30 items and 30 different symptoms in the evaluation); Symptom Distress Scale (13 items that evaluate the distress of 9 different symptoms), Sitaresmi (13 items that evaluate the frequency and severity of 13 different symptoms); Therapy-Related Symptom Checklist for Children (23 criteria items that assess the severity of symptoms), Dupuis (69–71 symptoms) and Rotterdam Symptom Checklist (discusses the discomfort of 39 different symptoms).¹⁵

Although these are important scales used in clinical practice, they are generally long scales and/or used to evaluate isolated symptoms. A brief screening and assessment scale capable of tracking multiple symptoms would be more effective for use in clinical practice,⁹ since it would allow for the early detection of multiple alterations, as well as the implementation of early intervention strategies.^{12 16}

Recently, a group of researchers at the Hospital for Sick Children in Canada have developed and validated the Symptom Screening in Paediatrics Tool (SSPedi). It is a self-report scale that has as its main objective, the screening of symptoms in children and adolescents with cancer from 8 to 18 years of age and proxies (parents or caregivers).¹¹ When compared with other symptom screening scales (Pediatric Quality of Life and Evaluation of Symptoms Technology (PediQUEST), Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) and Perceived Symptom Severity (PSS)),

SSPedi stands out to be a tool that is fast, easy to understand and can be used for both proxy and self-applied versions.¹²

It presents 15 items for symptom evaluation by means of a 5-point Likert response scale, ranging from 'not at all bothered' to 'extremely bothered', as well as time reference points such as 'yesterday' and 'today' for tracking of the current symptoms.¹¹

SSPedi is currently being validated in multiple languages, including Spanish and French. It has been developed for use in both paper and electronic format. The validation of the electronic version of SSPedi, for the self-applied version demonstrated to be reliable (internal consistency (alpha 0.86) and test-retest (intraclass correlation coefficient, ICC 0.88) and inter-rater (0.76) For the proxy version, reliability, internal consistency (alpha 0.87) and inter-rater (ICC 0.76), the retest test was not evaluated. Demonstrating that the psychometric properties are reliable and valid for use in clinical practice.^{17 18}

Additionally, Brazil does not have a scale to screen for multiple symptoms, specifically in paediatric cancer patients. Validated scales in the Portuguese language, only evaluate single symptoms for specific age groups.^{19 20} Thus, the objective of this study was to translate, culturally adapt and evaluate the psychometric properties of SSPedi to be used by paediatric oncology patients in Brazil.

METHODS

Study design

It is a descriptive, cross-sectional, study that follows an established methodology for translation and cultural adaptation, which was developed in two phases. The first phase involved the development of an accurate and coherent linguistic translation as well as a cultural adaptation of the original version of SSPedi in English to the Brazilian Portuguese language. The second phase consisted of evaluating the psychometric properties of the newly translated SSPedi scale.

Participants and eligibility criteria

The process of translation and cultural adaptation of phase I took place during the months of January and March of 2017, with the use of 30 participants (24 patients and 6 proxies, stratified by age, two patients per age group).

In phase II, the evaluation of the psychometric properties of SSPedi occurred between the months June 2017 and April 2018, with the use of 157 participants (116 patients, stratified by age, 7 patients per age group and 41 proxies 4 stratified by age, 4 patients per age group) and 78 retests (53 patients and 25 proxies).

The eligibilities of participants for this study were selected using the following criteria; patients 7–18 years of age, male and female, diagnosed with cancer and undergoing chemotherapy, and proxies (parents or guardians) of patients from 2 to 6 years of age. Patients and proxies with significant neuropsychiatric disorders as well as those

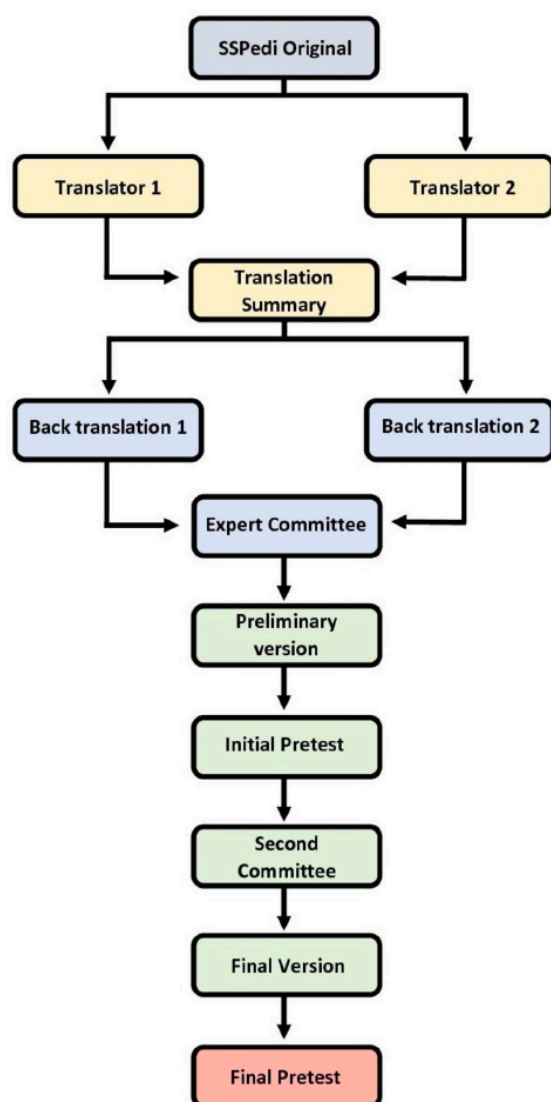


Figure 1 Flow chart—methodological steps, used for translation and cultural adaptation of the Symptom Screening Paediatrics Tool (SSPedi).

with some type of visual impairment that prevented them from visualising the evaluation instruments, documented in the patient's chart were excluded.

Study site

The research was conducted at Hospital Infantojuvenil—Barretos Cancer Hospital, located in the city of Barretos (SP). Patient and proxy interviews were conducted taking into consideration the individual and appropriate place free of interruptions.

Patient and public involvement statement

Patients and/or public were not involved in the design or planning of the study.

All participants and primary caregivers were informed in regard to the nature of this study. Authorisation for participation was obtained in the form of signed consent forms from the primary caregivers and signed assent forms from the patients. The entire validation process was carried out following the authorisation of one of the authors of the original SSPedi.¹¹

Calculation of sample size

Sample calculation for the first phase, the process of translation and cultural adaptation, followed the methodology described by Beaton *et al*, which advocates the participation of 10–40 participants in order to evaluate the difficulties and to gain an understanding of the items.²¹ The sample size selected for validation was estimated based on validation studies of other health instruments, which take into consideration between 3 and 20 times the number per research items.²²

SSpedi validation process

The process of transcultural translation, adaptation and validation of a scale for use in other cultures, languages and countries, requires cautious planning as well as a rigorous and well-established methodological approach.²³

Phase I: translation and cultural adaptation

The process for cross-cultural adaptation was conducted following the guidelines set forth by Beaton and Sousa,^{21 23} which began with the initial translation, synthesis of the translation, a back-translation, followed by an expert committee review, concluding with pretesting of the instrument (figure 1).

The first step consisted of the translation of the instrument from the English language into Brazilian Portuguese, which was carried out by two independent translators, both, native in the language of the desired instrument. None of the translators had knowledge of the translated instrument (SSPedi). This generated a translated version of the scale called T1 and T2.

The second step was to create a synthesis of the translation. The translated versions were compared with the original instrument by the researchers of this study knowledgeable in the construct of the instrument. An analysis and evaluation of the format of items and responses, sentence structure, similarity, meaning and relevance, was conducted. Based on the evaluation of the research group, a synthesis version (T12) was generated.

The third step, back translation (BT), consisted of translating the instrument from the Brazilian Portuguese language back to the original English language, in order to analyse any conceptual errors or inconsistencies in the translation process. Two other independent translators were used, North American, fluent in Portuguese, in order to perform the (BT1 and BT2). Both translators



were unaware of the construct or knowledge of the scale in its original version.

For the fourth step, an evaluation of all the previous processes was carried out by a committee of experts of five specialists, an oncologist with experience in translation and adaptation, an oncologist, a paediatric oncologist, a pedagogue and a professional with experience in translations and linguistic adaptations. Their function was to consolidate all the translated versions and to develop a preliminary version of the scale that was adapted culturally and suitable for the accomplishment of a pretest. This phase was fundamental, since it allowed for the identification and clarification of inappropriate expressions and concepts of the translation.^{21 23}

The members of the expert committee received a specific document with the material of versions T12 and B12 and were instructed to evaluate each item of the scale according to the semantic, cultural and conceptual equivalences. The analysis of the data was performed both qualitatively and by an analysis of the scores of the specialists' answers. To evaluate the representativeness of each item, we used a Likert scale with scores between 1 and 4. This index was calculated considering the sum of the equivalences divided by the total number of items. The items were considered equivalent when the mean Cultural Validity Index (CVI) was greater than 0.8.

The fifth step was the pretest, the final process of the cultural adaptation stage. It consisted of evaluating the instructions, the format of the answers and the scale items to ensure that they were clear and comprehensible. Each of the participants evaluated for content, clarity and their understanding of the scale items. This step was further used to support the cultural, semantic and conceptual, content equivalence of the translated scale, it also contributed to improving the sentence structure used in the instructions and items of the instrument so that it could be easily understood by the target population before the psychometric tests.²³ During the pretest, it became apparent that it would be necessary to make some adjustments to some of the items. It was found that a lack of literacy development in some of the paediatric test subjects made it difficult for them to understand the questions. This resulted in the need of a reanalysis by a new committee that identified the need to add synonyms to the words not understood. Thereafter a secondary pretest or 'final pretest' was initiated.

Phase II: evaluation of psychometric properties

The eligibility criteria for inclusion and exclusion of participants at this phase were the same as in phase I.

Reliability

The internal consistency of items of the instrument were calculated using Cronbach's α coefficient, where values vary between 0 and 1, with zero (0) representing no consistency between the evaluated items and 1 representing a perfect correlation. Reproducibility was assessed using the ICC, with an analysis performed 48–72 hours after

the first evaluation, the time of evaluation was defined as a function of the test–retest of the original scale and discussed with one of the original SSPedi authors.

Convergent validity

The following items of the SSPedi scale were hypothesised correlations with items from other scale instruments that were used in the validation process: the item 'Throwing up or feeling like you may throw up' with Paediatric Nausea Assessment Tool (PeNAT), the items 'Mouth sores', Hurt or pain (other than headache) 'Changes in taste' with Children's International Mucositis Evaluation Scale (ChIMES), the items 'Headache', 'Hurt or pain (other than headache)' with Faces Pain Scale-Revised (FPS-R) and Feeling disappointed or sad, Feeling scared or worried, Feeling cranky or angry, Problems with thinking or remembering things, Changes in how your body or face look, Feeling tired, Hurt or pain (other than headache), Tingly or numb hands or feet, Feeling more or less hungry than you usually do, Constipation (Hard to poop) with Paediatric Quality of Life Inventory V.4.0 (PedsQL).

Contrasted groups validity

Prior differences were defined in outpatient versus inpatient scores and metastatic versus non-metastatic patient scores.

Instruments for data collection

Participants completed the SSPedi,¹¹ PeNAT,²⁴ ChIMES,^{25 26} (FPS-R^{27 28} and PedsQL).^{19 29}

Paediatric Nausea Assessment Tool

Developed and validated in 2006, Developed, it is a reliable and valid scale that measures the severity of nausea in children ages 4–18 years who are undergoing chemotherapy, allowing for effective intervention control of symptoms.²⁴

Children's International Mucositis Evaluation Scale

The original version was developed and validated in 2009.²⁶ It presents a total of seven items, related to mouth or throat pain, pain with swallowing, food related pains, pain related to fluid intake, use of pain medication, use of medication for pain in the mouth or throat and the presence of ulcerated lesions.²⁵ The Brazilian version of self-applied and proxy ChIMES was considered culturally valid and reliable for paediatric patients and renamed CHIMES-BR.³⁰

Faces Pain Scale-Revised

FPS-R is an instrument consisting of six faces and can be scored on a scale from 0 to 10, used to measure pain intensity,³¹ for children between 4 and 18 years of age.²⁸ Translated and adapted for the Brazilian population, it is a valid and reliable, it is the preferred method for self-reporting pain measurement.²⁷



PedsQL V.4.0 Generic Core Scales

Developed to be a modular approach for assessing the quality of life related to paediatric health (five items), and School Functioning (five items). It is composed of parallel forms use for the self-evaluation of children and questionnaires for parents or guardians.^{19 29}

Patient characterisation questionnaire

Sociodemographic information regarding the patient and clinical information were obtained from patient records.

Statistical analysis

A descriptive analysis was used to report on the demographic and clinical information that was obtained. The internal consistency of the SSPedi scale was verified through the use of the Cronbach's alpha coefficients, were the values between (0.70 and 0.90) and consistent. The correlations between the scores on the SSPedi versus ChIMES, SSPedi versus PeNAT, SSPedi versus FPS-R and SSPedi versus PedsQL were tested using Spearman's rank correlation coefficient, with correlations above 0.4 were considered adequate. The reproducibility was verified through the use of the ICC values above 0.7 and were considered reproducible. Comparisons of the SSPedi scores between the metastasis groups (no vs yes) and treatment sites (inpatient unit vs outpatient infusion centre) were performed using the Mann-Whitney U test. Analyses were then performed by taking into consideration only the proxy-reported version, followed by the consideration of only the self-reported version and ending with a consideration of both the proxy-reported and self-reported versions in unison. Overall in all of the analyses, a significance level

of 0.05 was considered. The data were then tabulated using Research Electronic Data Capture Platform and analysed using IBM SPSS V.21.

RESULTS

Translation and cultural adaptation

Throughout the process of linguistic translation and cultural adaptation, the most frequent discrepancies found between the different translated versions were in regard to semantic equivalence.

Regarding the CVI, all items showed adequate results (CVI ≥ 0.8). Of all the items assessed, four of the items obtained CVI=0.80. The description of equivalences is shown in table 1.

In the initial pretest, 32 participants were recruited, of which 30 participants (24 patients and six proxies, stratified by age 2 patients per age group) accepted to participate in the study and 2 refused. The proxies did not have any question or doubts about the scale items during the pretest; however, in the self reporting version, paediatric patients between the ages of 7 and 12 had doubts regarding the meaning of some of the words (semantic equivalence) used in the scale. Based on the difficulties that were encountered by the participants (understanding of the words), a new committee of experts (specialists in the validation process) identified the need to create a second pretest called the final pretest (online supplementary table).

The Brazilian Portuguese version of SSPedi was renamed SSPedi-BR (table 2).

Table 1 Cultural Validity Index (CVI)

Items SSPedi		CVI		
		Semantics/ idiomatic	Cultural	Conceptual
Original	Feeling cranky or angry			
Translation	Sentindo-se mal-humorado ou bravo			
Committee	Sentindo-me mal-humorado ou raiva	1.00	1.00	0.80
Original	Problems with thinking or remembering things			
Translation	Dificuldade em pensar ou lembrar as coisas			
Committee	Dificuldade em pensar ou lembrar das coisas	0.80	0.80	0.80
Original	Constipation (hard to poop)			
Translation	Constipação (difícil para fazer cocô)			
Committee	Constipação (dificuldade para fazer cocô)	1.00	0.80	1.00
Original	Please tell us about any other things that have bothered you lately by writing about them here			
Translation	Por favor, se tiver alguma outra coisa que tem te incomodado ultimamente, escreva aqui.			
Committee	Por favor, se alguma outra coisa tem te incomodado ultimamente, escreva aqui	1.00	0.80	1.00

SSPedi, Symptom Screening in Paediatrics Tool.



Table 2 Symptom screening in paediatrics

	Not all bothered	A little	Medium	A lot	Extremely bothered
1-Feeling disappointed or sad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2-Feeling scared or worried (reflective)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3-Feeling cranky or angry (don't feel like smiling)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4-Problems with thinking or remembering things	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5-Changes in how your body (visually) or face look	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6-Feeling tired	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7-Mouth sores	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8-Headache	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9-Pain (other than headache)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10-Tingly (small shocks) or numb hands or feet (no feeling in the hands or feet)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11-Vomiting or feeling like vomiting	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12-Feeling more or less hungry (change in appetite) than you usually do	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13-Changes in taste (taste of the food)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14-Constipation (hard to poop)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15-Diarrhoea (watery, runny poop)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Please tell us how much each of these things bothered you yesterday or today by ticking the circle that best describes the amount it bothered you. Please write down any other things that have bothered you lately.

Evaluation of psychometric properties

Between June 2017 and April 2018, 164 participants were recruited, of which 157 accepted to participate in the study, with 7 participants refusing to participate because they were not feeling well at the time of the interview.

Of the 157 participants, 116 patients and 41 proxies were used for the study. Retests were then performed on 53 patients and 25 proxies for a total of 78 participants. Children ages 7 and 8 years (children in the literacy phase) needed help with reading the items. The

sociodemographic and clinical characteristics of the participants are as described in the [table 3](#).

Reliability

The internal consistency was verified using Cronbach's alpha test, with values of $\alpha=0.77$ (95% CI 0.70 to 0.82) for the self-reported version, $\alpha=0.81$ (95% CI 0.71 to 0.88) for the proxy-reported version. Values >0.70 were considered acceptable ([table 4](#)).

**Table 3** Sociodemographic and clinical characteristics of participants

Characteristics		Self-reported version		Proxy-reported version	
		Frequency		Frequency	
		N	%	N	%
Sex	Male	72	62.1	6	14.6
	Female	44	37.9	35	85.4
Race	White	60	52.6	13	31.7
	Black	10	8.8	6	14.6
	Mixed	42	36.8	22	53.7
	Asian	2	1.8	0	0.0
Educational level	Incomplete basic	66	56.8	–	–
	Complete basic	8	7.0	–	–
	Incomplete primary	36	31.1	2	4.9
	Complete primary	4	3.5	6	14.6
	Incomplete secondary	1	0.9	3	7.3
	Complete secondary	–	–	18	43.9
	Incomplete higher education	–	–	4	9.8
	Complete higher education	–	–	6	14.6
Region of origin	Graduate education	–	–	2	4.9
	North	37	31.8	10	24.4
	Northeast	6	5.2	14	34.1
	Central West	16	13.8	2	4.9
	Southeast	51	44	14	34.1
Primary tumour	South	6	5.2	1	2.4
	Solid	65	58.0	20	48.7
	Hematologic	43	38.4	17	41.4
	Central nervous system	4	3.6	2	4.8
Distant metastasis	Without defined diagnosis	–	–	2	4.8
	No	87	75.0	31	75.6
Treatment performed	Yes	29	25.0	10	24.4
	Chemotherapy	113	97.4	41	100
	Radiotherapy	14	12.1	1	2.4
Amputation	Surgery	32	27.6	14	34.1
	Yes	7	6.2	1	2.4
Cancer diagnosis to date collection months	No	106	93.8	40	97.6
	Mean (SD)	5.5 (8.3)	–	6.4 (8.4)	–

Reproducibility test–retest

Reproducibility was assessed by the ICC. There were a total of 53 patients in the self-reported version and 25 patients in the proxy-reported version that participated in the retest. The ICC (95% CI) values were 0.77 (0.64 to 0.86) for the self-reported version, 0.54 (0.15 to 0.77) for the proxy-reported version.

Convergent validity

The correlations between the total SSPedi scores for the self- and proxy-reported versions are described in table 5. The correlations hypothesised a priori were confirmed for the self-reported and proxy-reported versions: the

items ‘Feeling tired’ x PedsQL (school dimension) (0.502); ‘Hurt or pain’ (other than headache) x FPS-R; (0.528) Throwing up or feeling like you may throw up x PeNAT (0.706); Changes in taste (taste of the food) x ChIMES (0.602).

Contrasted groups

Previously, differences between the groups inpatients versus outpatients and metastatic versus non-metastatic patients were hypothesised, but there were no significant differences between groups in the inpatient versus outpatient ($p=0.64$) or metastasis versus non-metastasis ($p=0.29$) versions, or in the proxy-reported inpatients


Table 4 Internal consistency analysis by means of Cronbach's alpha

SSPedi item	Cronbach's alpha (95% CI) Self-report	Alpha if item deleted	Cronbach's alpha (95% CI) Proxy	Alpha if item deleted
	0.77 (0.70 to 0.83)		0.81 (0.72 to 0.89)	
Feeling disappointed or sad		0.753		0.798
Feeling scared or worried (reflective)		0.752		0.777
Feeling cranky or angry (Don't feel like smiling)		0.754		0.785
Problems with thinking or remembering things		0.753		0.818
Changes in how your body (visually) or face look		0.774		0.810
Feeling tired		0.742		0.790
Mouth sores		0.768		0.815
Headache		0.760		0.815
Hurt or pain (other than headache)		0.758		0.808
Tingly (small shocks) or numb hands or feet (no feeling in the hands or feet)		0.766		0.817
Throwing up or feeling like you may throw up		0.749		0.809
Feeling more or less hungry (change in appetite) than you usually do		0.755		0.791
Changes in taste (taste of the food)		0.766		0.792
Constipation (hard to poop)		0.757		0.808
Diarrhoea (watery, runny poop)		0.772		0.808

SSPedi, Symptom Screening in Paediatrics Tool.

versus outpatients ($p=0.65$) or metastasis versus non-metastasis ($p=0.80$) versions (table 6).

DISCUSSION

The present study carried out the processes of linguistic translation, cultural adaptation and evaluation of the psychometric properties of SSPedi for use by the Brazilian paediatric oncology population. It used a systematic methodology and an already consolidated methodology, which

was based on internationally recommended standards, this was an important process to assure the quality of methodological research involving instrument validation.^{21 32}

The validation process of an instrument is completed to ensure that the measuring capabilities of the tool, function as it was designed to do so.³³ The results indicated that it is a reliable and valid scale for the screening of symptoms in paediatric cancer patients in the Brazilian population. The reliability of the SSPedi was assessed using Cronbach's alpha

Table 5 Correlation coefficients between the SSPedi and the PedsQL, FPS-R, PeNAT and ChIMES (convergent validity)

Self-reported version items		Proxy-reported version items	
Feeling disappointed or sad xPedsQL (emotional dimension)	0.449	Feeling cranky or angry (don't feel like smiling) x PedsQL (school dimension)	0.443
Feeling scared or worried xPedsQL (emotional dimension)	0.464	Problems with thinking or remembering things xPedsQL (school dimension)	0.484
Feeling cranky or angry xPedsQL (emotional dimension)	0.502	Changes in how your body (visually) or face look xPedsQL (school dimension)	0.651
Feeling tired xPedsQL (school dimension)	0.424	Mouth sores xPedsQL (school dimension)	0.466
Hurt or pain (other than headache) xFPS-R	0.528	Headache xFPS-R	0.405
Throwing up or feeling like you may throw up xPeNAT	0.706	Throwing up or feeling like you may throw up xPeNAT	0.519
		Changes in taste (flavour of the food) xChIMES	0.602
		Constipation (hard to poop) xPedsQL (school dimension)	0.624

ChIMES, Children's International Mucositis Evaluation Scale FPS-R, Faces Pain Scale-Revised; SSPedi, Symptom Screening in Paediatrics Tool; PedsQL, Paediatric Quality of Life Inventory; PeNAT, Paediatric Nausea Assessment Tool;



Table 6 Self-reported and proxy-reported versions comparison measured using the SSPedi among patient groups (contrasted groups analysis)

Version	Contrasted groups	N	Mean	Median	P value
Self	Inpatient unit	14	10.5 (9.1)	8.5 (1–34)	0.64
	Infusion centre	99	8.63 (6.05)	8.0 (0–27)	
	Non-metastatic	85	9.07 (6.34)	8.0 (0–34)	0.29
	Metastatic	26	7.77 (6.32)	5.5 (0–27)	
Proxy	Inpatient unit	5	9.00 (2.35)	10.0 (6–11)	0.66
	Infusion centre	36	9.94 (8.36)	6.50 (0–30)	
	Non-metastatic	31	9.84 (7.63)	9.0 (0–30)	0.80
	Metastatic	10	9.80 (8.97)	6.0 (0–25)	

SSPedi, Symptom Screening in Paediatrics Tool.

test, considering values >0.7 as acceptable. In the present study, the values were satisfactory for the self-reported and proxy-reported versions with values of $\alpha=0.77$ and $\alpha=0.81$, respectively, thus confirming the values of the original study of $\alpha=0.86$ and $\alpha=0.87$ for the self-reported and proxy-reported versions, respectively. The reproducibility also obtained good results. However, the test–retest for the proxy-reported version was low. This will need to be further evaluated in a subsequent future study. A time interval of 48–72 hours after the first evaluation was found to be a period considered suitable for symptom validation studies.³⁴ Each evaluated item had its self-reported and proxy-reported version compared. Objective items such as ‘Changes in taste’ (taste of the food), ‘Constipation’ (hard to poop) and ‘Changes in how your body (visually) or face look’ showed a high ICC in the proxy-reported version, and subjective items such as ‘Feeling disappointed or sad’ and ‘Problems with thinking or remembering things’ presented a low ICC. Reaching a similar conclusion to that of the original validation study of the SSPedi proxy version, in which some of these items did not recognise the children’s perceptions. Thus, the importance of the children’s perception, that is, of their self-reporting, is emphasised, considering that the best evaluators of symptoms or of other constructs that one intends to measure, are the patients themselves. Proxies, for the most part, may underestimate or overestimate the children’s symptoms.¹⁴

The construct validity of the SSPedi was tested according to the convergent validity and contrasted groups validity. The correlation values of the coefficients found between the SSPedi and the other scales proposed for this study were considered good ($r \geq 0.4$).³⁵

The difficulty found in the study was in the initial pretest phase, regarding the semantic equivalence, that is, the non-comprehension of some items of the SSPedi scale. The children who participated in the initial pretest had doubts regarding some of items. These were children identified to be in the age group of 7–8 years of age, who were in the process of literacy. A regional validation study conducted in Brazil, with children ages 8–12, identified this group as having less stable responses. These findings were similar

to those found in the present study in which the children between the ages of 8 and 9 years also demonstrated similar results having significant differences in the test and retest.³⁶ It is important to note that in Brazil, many children in this age group are in the process of literacy, that is, learning to read and write. As noted in this study, it was necessary for the researchers to read the scales for these patients, which was considered a normal procedure, taking into account the literacy phase in which these children were in. Therefore, it was fundamentally important to perform a careful translation and adaptation process, as executed in this study, in order to minimise the difficulties of understanding within the children of this age group.

The present study was epidemiologically correct and adequate to attend the validation process. However, no significant differences were observed in relation to the scores between the contrasted groups, hypothesised a priori (inpatients vs outpatients) and (metastatic vs non-metastatic). This hypothesis was not carried out in the original article of validation auto version and proxy, in these studies, the significant differences were between groups of less and more symptoms, not done in this study.¹⁷

The process of validating an existing assessment instrument produces results that can be compared internationally. Thus, it becomes more feasible to carry out the processes of cultural adaptation and validation in comparison to existing evaluation instruments than to develop a new tool, since development would have been important only if the construct to be measured did not have an already existing instrument for such.³⁷ As in the original study, the validation of the SSPedi presented satisfactory psychometric properties, being a scale that can be applied quickly and is easy to use, as well as very useful in clinical practice,¹⁷ making it possible to institute prophylactic approaches and treatment in a timely manner, resulting in improving the quality of life of paediatric cancer patients.⁵ The findings in the Brazilian Portuguese version of SSPedi are consistent with the validation of the original scale. Our data demonstrate that the validated version had a correlation with the original and that it was considered adequate, as it presented similar values in the psychometric properties that were

Open access



evaluated. Reliability (Cronbach alpha 0.86 original and 0.77, translated version, test–retest 0.88 and 0.77, respectively). These findings support the feasibility and reliability of the instrument.^{17 18}

We conclude that the self and proxy versions of SSPedi were considered to be culturally adaptable for Brazilian paediatric patients. The psychometric properties evaluation process of the translated version of SSPedi into Brazilian Portuguese has proven that it is a valid and reliable scale for tracking symptoms in paediatric oncology patients and their proxies, and may be considered a vital tool for clinical practice thusly renaming it SSPedi-BR.

Author affiliations

¹Oncology Graduate Program and Research Group on Palliative Care and Health-Related Quality of Life (GPQual), Barretos Cancer Hospital, Barretos, Brazil

²Dr. Paulo Prata School of Health Sciences of Barretos and Research Group on Palliative Care and Health-Related Quality of Life (GPQual), Barretos Cancer Hospital, Barretos, Brazil

³Department of Clinical Oncology and Research Group on Palliative Care and Health-Related Quality of Life (GPQual), Barretos Cancer Hospital, Barretos, Brazil

⁴Education and Research BP - A, Beneficência Portuguesa de São Paulo, São Paulo, Brazil

⁵Research Group on Palliative Care and Health-Related Quality of Life (GPQual), Barretos Cancer Hospital, Barretos, Brazil

⁶Oncology Graduate Program and Research Group on Palliative Care and Health-Related Quality of Life (GPQual), Barretos Cancer Hospital, BARRETOS, Brazil

Acknowledgements The authors thank all the study participants, including Epidemiology and Biostatistics Centre of the Barretos Cancer Hospital for the assistance with the statistical analyses.

Contributors All authors participated in the research development and writing of this paper. Design of study: BSRP, CEP and CZdO; Drafting and reviewing questionnaires: SAC, BSRP and JOF; Acquiring data: SAC and JOF; Analysing data: CZdO, SAC, BSRP and JOF writing the manuscript: SAC, BSRP, JOF, CZdO and CEP.

Funding Funding agency FAPESP - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - process 2017/01405-5. This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001.

Competing interests None declared.

Patient consent for publication Parental/guardian consent obtained.

Ethics approval The study was approved by the Committee of Ethics in Research of Barretos Cancer Hospital, process no. 1508/2016.

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Data availability statement The data supporting the findings of this study have been presented within the article and its supplementary materials.

Open access This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

REFERENCES

- Rodriguez-Galindo C, Friedrich P, Morrissey L, et al. Global challenges in pediatric oncology. *Curr Opin Pediatr* 2013;25:3–15.
- INCA. Estimativa 2018: Incidência de Câncer no Brasil, 2018. Available: www.inca.gov.com.br [Accessed 05 Mar 2018].
- Baggott C, Dodd M, Kennedy C, et al. Changes in children's reports of symptom occurrence and severity during a course of myelosuppressive chemotherapy. *J Pediatr Oncol Nurs* 2010;27:307–15.
- Williams PD, Piamjariyakul U, Shanberg R, et al. Monitoring and alleviation of symptom occurrence and severity among Thai children and adolescents during cancer treatments. *J Pediatr Oncol Nurs* 2015;32:417–28.
- O'Sullivan C, Dupuis LL, Gibson P, et al. Evaluation of the electronic self-report symptom screening in pediatrics tool (SSPedi). *BMJ supportive & palliative care* 2016.
- Dupuis LL, Milne-Wren C, Cassidy M, et al. Symptom assessment in children receiving cancer therapy: the parents' perspective. *Support Care Cancer* 2010;18:281–99.
- Erickson JM, Beck SL, Christian BR, et al. Fatigue, sleep-wake disturbances, and quality of life in adolescents receiving chemotherapy. *J Pediatr Hematol Oncol* 2011;33:e17–25.
- Linder LA, Al-Qaaydeh S, Donaldson G. Symptom characteristics among hospitalized children and adolescents with cancer. *Cancer Nurs* 2018;41:23–32.
- O'Sullivan C, Dupuis LL, Gibson P, et al. Refinement of the symptom screening in pediatrics tool (SSPedi). *Br J Cancer* 2014;111:1262–8.
- Faux SA, Walsh M, Deatrick JA. Intensive interviewing with children and adolescents. *West J Nurs Res* 1988;10:180–94.
- Tomlinson D, Dupuis LL, Gibson P, et al. Initial development of the symptom screening in pediatrics tool (SSPedi). *Support Care Cancer* 2014;22:71–5.
- O'Sullivan C, Dupuis LL, Sung L. A review of symptom screening tools in pediatric cancer patients. *Curr Opin Oncol* 2015;27:285–90.
- Morley TE, Cataudella D, Fernandez CV, et al. Development of the pediatric advanced care quality of life scale (PAC-QoL): evaluating comprehension of items and response options. *Pediatr Blood Cancer* 2014;61:1835–9.
- Pinheiro LC, McFatrigh M, Lucas N, et al. Child and adolescent self-report symptom measurement in pediatric oncology research: a systematic literature review. *Quality of Life Research* 2018;27:291–319.
- Dupuis LL, Ethier M-C, Tomlinson D, et al. A systematic review of symptom assessment scales in children with cancer. *BMC Cancer* 2012;12:430.
- Soo C, Tate RL, Williams L, et al. Development and validation of the paediatric care and needs scale (PCANS) for assessing support needs of children and youth with acquired brain injury. *Dev Neurorehabil* 2008;11:204–14.
- Dupuis LL, Johnston DL, Baggott C, et al. Validation of the symptom screening in pediatrics tool in children receiving cancer treatments. *Journal of the National Cancer Institute*, 2017.
- Hyslop S, Dupuis LL, Baggott C, et al. Validation of the proxy version of symptom screening in pediatrics tool in children receiving cancer treatments. *J Pain Symptom Manage* 2018;56:107–12.
- Klatchoian DA, Len CA, Terrier MTRA, et al. Qualidade de vida de crianças e adolescentes de São Paulo: confiabilidade e validade de uma versão brasileira do questionário genérico pediátrico quality of life Inventory™ versão 4.0. *J Pediatr* 2008;84:308–15.
- Nascimento LC, Nunes MDR, Rocha EL, et al. High validity and reliability of the PedsQL™ multidimensional fatigue scale for Brazilian children with cancer. *J Pediatr Oncol Nurs* 2015;32:57–64.
- Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine* 2000;25:3186–91.
- Mundfrom DJ, Shaw DG, Ke TL. Minimum sample size recommendations for conducting factor analyses. *Int J Test* 2005;5:159–68.
- Sousa VD, Rojjanasirrat W. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline. *J Eval Clin Pract* 2011;17:268–74.
- Dupuis LL, Taddio A, Kerr EN, et al. Development and validation of the pediatric nausea assessment tool for use in children receiving antineoplastic agents. *Pharmacotherapy* 2006;26:1221–31.
- Jacobs S, Baggott C, Agarwal R, et al. Validation of the Children's International Mucositis Evaluation Scale (CHIMES) in paediatric cancer and SCT. *Br J Cancer* 2013;109:2515–22.
- Tomlinson D, Gibson F, Treister N, et al. Understandability, content validity, and overall acceptability of the Children's International mucositis evaluation scale (CHIMES). *J Pediatr Hematol Oncol* 2009;31:416–23.
- FCd S, Thuler LCS. Tradução e adaptação transcultural de duas escalas para avaliação de dor em crianças e adolescentes. *J Pediatr* 2008:344–9.
- Tomlinson D, von Baeyer CL, Stinson JN, et al. A systematic review of faces scales for the self-report of pain intensity in children. *Pediatrics* 2010;126:e1168–98.
- Varni JW, Seid M, Rode CA. The PedsQL™: measurement model for the pediatric quality of life inventory. *Med Care* 1999;37:126–39.
- Paiva BSR, Barroso EM, Cadamuro SA, et al. The children's International mucositis evaluation scale is valid and reliable for the



- assessment of mucositis among Brazilian children with cancer. *J Pain Symptom Manage* 2018;56:e772:774–80.
31. Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford PA, *et al*. The faces pain scale – revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain* 2001;93:173–83.
 32. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-Cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* 1993;46:1417–32.
 33. Cárcano CBM, de Oliveira CZ, Paiva BSR, *et al*. The Brazilian version of Skindex-16 is a valid and reliable instrument to assess the health-related quality of life of patients with skin diseases. *PLoS One* 2018;13:e0194492.
 34. Paiva CE, Barroso EM, Carneseca EC, *et al*. A critical analysis of test-retest reliability in instrument validation studies of cancer patients under palliative care: a systematic review. *BMC Med Res Methodol* 2014;14:8.
 35. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, *et al*. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol* 2010;63:737–45.
 36. Valentini NC, GdMC V, Vieira LF, *et al*. Validação brasileira da escala de autopercepção de Harter para crianças. *Psicologia: reflexão e crítica* 2010;23:411–9.
 37. Alexandre NMC, Guirardello EdeB, EdB G. Adaptación cultural de instrumentos utilizados en salud ocupacional. *Revista Panamericana de Salud Pública* 2002;11:109–11.

ANEXO Q – Etapa de tradução das escalas SSPEDI E PENAT

Versão Original
SSPedi: Symptom Screening in Pediatrics
T1- SSPedi: Avaliação de sintomas em pediatria
T2- SSPedi: Rastreamento de Sintomas na Pediatria
T12- SSPedi: Rastreamento de Sintomas em Pediatria
B1- SSPedi: Symptom Screening in Pediatrics
B2- SSPedi: Symptom Screening in Pediatrics
B12- SSPedi: Symptom Screening in Pediatrics
Sugestão especialista:

Versão Original

Please tell us how much each of these things bothered you yesterday or today by ticking the circle that best describes the amount it bothered you:

T1- Por favor, diga o quanto cada uma destas coisas incomodou você ontem ou hoje marcando o círculo que melhor descreve o quanto isto te incomodou.

T2 -Por favor, diga quais destas coisas incomodaram você ontem ou hoje, marcando o círculo que melhor representa o quanto isso te incomodou.

T12- Por favor, diga o quanto cada uma destas coisas incomodou você ontem ou hoje marcando o círculo que melhor descreve o quanto isto te incomodou.

B1 -Please state how much each of these things troubled you yesterday or today and mark the circle that best describes how much it troubled you.

B2 -Please tell us how much each of these things bothered you yesterday or today by marking the circle that best describes the amount it bothered you

B12- Please tell us how much each of these things bothered you yesterday or today by marking the circle that best describes the amount it bothered you

Versão Original:	Not all bothered	A little	Medium	A lot	Extremely bothered
T1	Nem um pouco incomodado	Um pouco	Médio	Muito	Extremamente incomodado
T2	Não me incomodou nada	Um pouco	Médio	Muito	Fiquei extremamente incomodado
T12	Nem um pouco incomodado	Um pouco	Médio	Muito	Extremamente incomodado
B1	Not troubled at all	A little	Somewhat	A lot	Extremely troubled
B2 -	Not at all bothered	A little	Medium	A Lot	Extremely bothered
B12	Not all bothered	A little	Medium	A lot	Extremely bothered

Versão Original: Feeling disappointed or sad
T1 - Se sentindo desapontado ou triste
T2 - Sente-se desapontado ou triste
T12 - Sentindo-se desapontado ou triste
B1 - Feeling disappointed or sad
B2 – Feeling disappointed or sad
B12 - Feeling disappointed or sad
Sugestão Especialistas: Sentindo –me Chateado ou triste
Original: Feeling scared or worried
T1 - Se sentindo assustado ou preocupado
T2 - Sente-se assustado ou preocupado
T12 - Sentindo-se assustado ou preocupado
B1 - Feeling scared or worried
B2 - Feeling scared or worried
B12 - Feeling scared or worried
Feeling cranky or angry
T1 - Se sentindo mal humorado ou bravo
T2 - Sente-se mal-humorado ou irritado
T12- T12 - Sentindo-se mal-humorado ou bravo
B1 - Feeling moody or angry
B2 - Feeling moody or angry

B12- Feeling moody or angry

Sugestão Especialista: Sentindo-se mal-humorado ou raiva

“Substituir a palavra **bravo**, “Bravo remete à alguém com bravura, força, luta. Talvez seja interessante acrescentar a palavra (com raiva) para não criar qualquer dúvida mental no respondedor.”

Problems with thinking or remembering things

T1- Problemas com pensar ou lembrar-se de coisas

T2- Dificuldade em pensar ou lembrar as coisas

T12- Dificuldade em pensar ou lembrar as coisas

B1- Difficulty in thinking about or remembering things

B2- Problems with thinking or remembering things

B12- Problems with thinking or remembering things

Sugestão Especialista: Dificuldade em pensar ou lembrar das coisas

“Substituir a palavra as coisas por das coisas. “ Acho que nesse caso se lembra de algo. Da forma como está parece que iremos fazer “as coisas” lembrar de algo ocorrido.”

Changes in how your body or face look

T1- Mudanças na aparência do seu corpo ou rosto

T2- Mudanças na aparência de seu corpo ou rosto

T12- Mudanças na aparência do seu corpo ou rosto

B1- Changes in the appearance of your body or face

B2- Changes in how your face or body look

B12-Changes in how your body or face look

Feeling tired
T1- Se sentindo cansado
T2- Sente-se cansado
T12- Sentindo-se cansado
B1- Feeling tired
B2- Feeling tired
B12- Feeling tired
Mouth scores
T1- Feridas na boca
T2- Aftas (feridas na boca)
T12- Feridas na boca
B1- Mouth sores
B2- Mouth sores
B12- Mouth sores
Headache
T1- Dor de cabeça
T2- Dor de cabeça
T12- Dor de cabeça
B1- Headache
B2 - Headache
B12- Headache

Hurt or pain(other than headache)
<p>T1- Dor (que não seja dor de cabeça)</p> <p>T2- Machucado ou com dor (que não seja dor de cabeça)</p> <p>T12- Dor (que não seja dor de cabeça)</p> <p>B1- Pain (other than headache)</p> <p>B2- Pain (other than headache)</p> <p>B12- Pain (other than headache)</p>
Tingly or numb hands or feet
<p>T1- Formigamento ou dormência nas mãos ou pés</p> <p>T2- Formigamento ou dormência nas mãos ou pés</p> <p>T12- Formigamento ou dormência nas mãos ou pés</p> <p>B1- Tingling or numbness in hands or feet</p> <p>B2- Tingly or numb hands or feet</p> <p>B12 -Tingly or numb hands or feet</p>
Throwing up or feeling like you may throw up
<p>T1- Vomitar ou sentir vontade de vomitar</p> <p>T2- Tem vomitado ou tem a sensação de que vai vomitar</p> <p>T12- Tem vomitado ou sentido vontade de vomitar</p> <p>B1- Vomiting or feeling like vomiting</p> <p>B2- Vomiting or feeling like vomiting</p> <p>B12-Vomiting or feeling like vomiting</p>

Feeling more or less hungry than you usually do
<p>T1 -Sentindo mais ou menos fome do que você geralmente sente</p> <p>T2- Sente mais ou menos fome do que de costume</p> <p>T12- Sentindo mais ou menos fome do que você geralmente sente</p> <p>B1- Feeling more or less hungry than you usually feel</p> <p>B2- Feeling more or less hungry than usual</p> <p>B12- Feeling more or less hungry than you usually feel</p>
Changes in taste
<p>T1- Mudanças no paladar</p> <p>T2- Mudanças no paladar</p> <p>T12- Mudanças no paladar</p> <p>B1- Changes in taste</p> <p>B2- Changes in sense of taste</p> <p>B12- Changes in taste</p>
Constipation (hard to poop)
<p>T1- Constipação (difícil para fazer cocô)</p> <p>T2- Constipação (dificuldade em evacuar)</p> <p>T12- Constipação (difícil para fazer cocô)</p> <p>B1- Constipation (difficulty pooping)</p> <p>B2- Constipation (difficulty in passing stools)</p> <p>B12- Constipation (difficulty pooping)</p>

Diarrhea (watery,runny poop)
<p>T1- Diarreia (cocô mole ou aquoso)</p> <p>T2- Diarreia (fezes líquida ou aguada)</p> <p>T12- Diarreia (cocô mole ou aquoso)</p> <p>B1- Diarrhea (soft or watery poop)</p> <p>B2- Diarrhea (watery stool)</p> <p>B12- Diarrhea (watery stool)</p>
<p>Please tell us about any other things that have bothered you lately by writing about them here</p>
<p>T1- Por favor, fale sobre qualquer outra coisa que tem incomodado você ultimamente escrevendo aqui.</p> <p>T2- Por favor, se tiver alguma outra coisa que tem te incomodado ultimamente, escreva aqui.</p> <p>T12- Por favor, se tiver alguma outra coisa que tem te incomodado ultimamente, escreva aqui.</p> <p>B1- If there is something else that has troubled you lately, please write it here.</p> <p>B2- Please write down any other things that have bothered you lately</p> <p>B12- Please write down any other things that have bothered you lately</p> <p>Sugestão Especialista: “Por favor, se alguma outra coisa tem te incomodado ultimamente,escreva aqui.”</p>

Original: Pediatric Nausea Assessment Tool (PeNAT)
<p>T1- Instrumento para avaliação para náusea pediátrica</p> <p>T2- Instrumento de avaliação para náusea pediátrica</p> <p>T12- Instrumento para avaliação para náusea pediátrica</p> <p>B1-Pediatric Nausea Evaluation Tool</p> <p>B2- Pediatric Nausea Evaluation</p> <p>B12- Pediatric Nausea Assessment Tool (PeNAT)</p> <p>Sugestão: “Instrumento de avaliação para náusea pediátrica”</p>
Patient Diary
<p>T1 - Diário do paciente</p> <p>T2 - Diário do Paciente</p> <p>T12 - Diário do Paciente</p> <p>B1- Patient Diary</p> <p>B2- Patient Diary</p> <p>B12- Patient Diary</p>
Nausea
<p>T1 - Nausea/ Enjoo</p> <p>T2- Náusea</p> <p>T12- Náusea</p> <p>B1- Nausea</p> <p>B2- Nausea</p> <p>B12- Nausea</p>

Use the faces to describe how bad your nausea or _____ is.
<p>T1- Use as faces para descrever quão ruim seu enjoo ou _____ está.</p> <p>T2 - Use as faces para descrever se sua náusea ou _____ é muito ruim.</p> <p>B1- Use the faces to describe how bad your nausea or _____ is.</p> <p>B2- Use the faces to describe how bad you nausea or _____ is</p> <p>B12-Use the faces to describe how bad you nausea or _____ is</p>
Check the box that describes how you feel
<p>T1- Marque o quadro que descreve como você se sente</p> <p>T12- Marque o quadro que descreve como você se sente</p> <p>B1- Check the box that describes how you feel</p> <p>B2- Check the box that best describes how you feel</p> <p>B12- Check the box that describes how you feel</p>
Write down the time that you rated your nausea
<p>T1- Escreva o horário que você avaliou seu enjoo</p> <p>T2- Escreva o horário que você avaliou sua náusea</p> <p>T12 Escreva o horário que você avaliou sua náusea</p> <p>B1- Write the times when you evaluated your nausea</p> <p>B2- Write down the time that you last evaluated you nausea</p> <p>B12 -Write down the time that you evaluated you nausea</p>
Time

T1-Horário T2 - Hora T12 –Horário B1- Time B2-Time B12-Time
Morning
T1 - Manhã T2 - Manhã T12 – Manhã B1- Morning B2- Morning B12-Morning
Bedtime
T1 - Hora de dormir T2 – Hora de dormir T12 - Hora de dormir B1- Bedtime B2- Bedtime B12- Bedtime
Other Times

T1 – Outros horários

T2 - Outra hora qualquer

T12 - Outros horários

B1- Other times

B2- Any other time

B12- Other times

Vomiting

T1 - Vômito

T2 - Vômito

T12- Vômito

B1- Vomiting

B2- Vomiting

B12- Vomiting

Write down the time of each vomit, dry heave, and _____.

T1 -Escreva o horário de cada vômito, ânsia de vômito e _____

T2 - Anote o horário de cada vômito, náusea (ânsia de vômito), e _____

T12- Escreva o horário de cada vômito, ânsia de vômito e _____

B1- Write the times of each episode of vomiting, nausea and _____

B2- Write down the time of each episode of vomiting, retching and _____

B12- Write down the time of each episode of vomiting, nausea or retching and _____

Medicine

T1 – Medicamento

T2 – Remédio

T12- Remédio

B1- Medicine

B2- Medication

B12- Medicine

Write down the name of the medicine you take for nausea and vomiting and the time of day you take it.

T1 - Escreva o nome do medicamento que você toma para enjoo e vômito e o horário que você toma.

T2 - Escreva o nome do remédio que você toma para náusea e vômito e a hora que você toma

T12- Escreva o nome do remédio que você toma para náusea e vômito e a hora que você toma

B1- Write the name of the medicine you take for nausea and vomiting and the times at which you take it

B2- Write down the name of the medication that you are taking for nausea and vomiting as well as the time taken.

B12 -Write the name of the medicine you take for nausea and vomiting and the times at which you take it

Medicine for Nausea and Vomiting

<p>T1 - Medicamento para enjojo e vômito</p> <p>T2 - Remédio para Náusea e Vômito</p> <p>T12- Remédio para Náusea e Vômito</p> <p>B1- Medicine for nausea and vomiting</p> <p>B2- Nausea and Vomiting Medication</p> <p>B12- Medicine for nausea and vomiting</p>
Name of medicine
<p>T1 - Nome do medicamento</p> <p>T2 - Nome do remédio</p> <p>T12-Nome do remédio</p> <p>B1-Name of medicine</p> <p>B2- Name of the Medication</p> <p>B12- Name of medicine</p>
Time medicine was taken
<p>T1 - Horário que tomou o medicamento</p> <p>T2 - Hora que você tomou o remédio</p> <p>T12- Hora que você tomou o remédio</p> <p>B1- Time you took the medicine</p> <p>B2- At what time did you take the medication?</p> <p>B12- Time you took the medicine</p>

Original: Check the box that describes how you feel

T1- Marque o quadro que descreve como você se sente

T2- Marque o quadro que descreve como você se sente

T12- Marque o quadro que descreve como você se sente

B1- Check the box that describes how you feel

B2- Check the box that best describes how you feel

B12- Check the box that describes how you feel

Sugestão: “quadrado para todo local que estiver quadro”

Original: Write down the time that you rated your nausea

T1- Escreva o horário que você avaliou sua náusea

T2- Escreva o horário que você avaliou sua náusea

T12 Escreva o horário que você avaliou sua náusea

B1- Write the times when you evaluated your nausea

B2- Write down the time that you last evaluated you nausea

B12 -Write down the time that you evaluated you nausea

Sugestão: Escreva o horário que você teve sua náusea

Etapa de tradução do roteiro e SCRIPT da PENAT

Original: <i>Pediatric Nausea Assessment Tool (PeNAT)</i>
<p>T1 - Roteiro para administrar PeNAT</p> <p>T2 - Script para a administração do PeNAT</p> <p>T12- Roteiro para a administração do PeNAT</p> <p>B1- Guidelines for the Management of PeNAT</p> <p>B2- Script for PeNAT administration</p> <p>B12 - Script for PeNAT administration</p>
Versão Original
For children aged 4-8 years:
<p>T1 - Para crianças com idade 4-8 anos</p> <p>T2 - Para crianças de 4 a 8 anos:</p> <p>T12- Para crianças de 4 a 8 anos:</p> <p>B1- For children aged 4 to 8 years:</p> <p>B2- For children of 4 to 8 years of age:</p> <p>B12 - For children aged 4 to 8 years:</p>

Have you ever thrown up (use family term) before?
<p>T1 - Você já vomitou (use o termo da família) antes?</p> <p>T2 - Você já vomitou (use termo familiar) alguma vez?</p> <p>T12- Você já vomitou (use termo familiar) antes?</p>

B1- Have you ever vomited (use familiar term) before?

B2- Have you vomited (use a familiar term) before?

B12- Have you ever vomited (use familiar term) before?

Versão Original

If yes, how did your tummy feel just before you threw up (use family term)?
 _____. We call that feeling nausea or being nauseated. In your family
 you call that feeling _____.

T1 – Se sim, o que você sentiu na barriga logo antes de vomitar (use o termo da família)? _____. Nós chamamos este sentimento enjojo ou se sentir enjoado. Na sua família vocês chamam este sentimento de _____

T2 - Se sim, o que você sentiu na barriguinha um pouco antes de vomitar (use termo familiar)? _____. Nós chamamos essa sensação de náusea ou estar com náusea. Na sua família, vocês chamam essa sensação de _____

T12- Se sim, o que você sentiu na barriga um pouco antes de vomitar (use termo familiar)? _____. Nós chamamos essa sensação de náusea ou estar com náusea. Na sua família, vocês chamam essa sensação de _____

B1- If yes, how did your stomach feel just before vomiting (use familiar term)? _____. We call this a feeling of nausea or being nauseous. In your family, you call this feeling _____

B2- If yes, How did your stomach feel just before vomiting (use familiar term)? _____. We call this feeling nausea or to have nausea. In your family, you call this feeling _____

B12- If yes, How did your stomach feel just before vomiting (use familiar term)? We call this feeling nausea or to have nausea. . In your family, you call this feeling _____

Versão Original
If no, have you ever felt like you were going to throw up (use family term) but didn't?
T1 - Se não, você já sentiu como se você fosse vomitar (use o termo da família), mas não vomitou?
T2 - Se não, alguma vez você já sentiu que ia vomitar (use termo familiar), mas não vomitou?
T12 - Se não, alguma vez você já sentiu que fosse vomitar (use termo familiar), mas não vomitou?
B1 -If not, have you ever felt that you were going to vomit (use familiar term) but did not vomit?
B2 - If not, have you ever felt like vomiting (use familiar term) but you did not vomit?
B12 - If not, have you ever felt that you were going to vomit (use familiar term) but did not vomit?
Versão Original
If yes, how did your tummy feel then? _____ We call that feeling nausea or being nauseated. In your family you call that feeling _____.
T1 - Se sim, o que você sentiu na barriga então? _____ Nós chamamos este sentimento enjojo ou se sentir enjoado. Na sua família vocês chamam este sentimento de _____
T2 - Se sim, o que você sentiu na barriga? _____ Nós chamamos essa sensação de náusea ou estar com náusea. Na sua família, vocês chamam essa sensação de _____.
B1 - If yes, how did your stomach feel then? _____. We call this a feeling of nausea or being nauseous. In your family, you call this feeling _____.

B2- If yes, how did you your stomach feel then? _____ We call this feeling nausea or to have nausea. In your family, you call this feeling _____.

B12 - If yes, how did you your stomach feel then? _We call this feeling nausea or to have nausea. In your family, you call this feeling _____.

Versão Original

Some children who get chemo feel nauseated (use family term) and some don't. Right now, which kind of child is more like you?

T1 - Algumas crianças que fazem quimio se sentem enjoadas (use o termo da família) e algumas não. Agora, que tipo de criança é mais como você?

T2 - Algumas crianças que fazem quimioterapia sentem náuseas (use termo familiar) e algumas não sentem. Agora, qual criança se parece mais com você?

T12- Algumas crianças que fazem quimioterapia sentem náuseas (use termo familiar) e algumas não sentem. Agora, qual criança se parece mais com você?

B1- Some children receiving chemotherapy experience nausea (use familiar term) and some do not feel it. Now, which child is more like you?

B2- Some children undergoing chemotherapy may experience nausea (use familiar term) and others may not. Now, which child do you most resemble?

B12- Some children receiving chemotherapy experience nausea (use familiar term) and some do not feel it. Now, which child is more like you?

Versão Original

If child says no nausea, show faces 1 and 2.

T1 - Se a criança disser que não sente enjojo, mostre as faces 1 e 2.

T2 - Se a criança disser que não sente náusea, mostre rosto 1 e 2.

T12- Se a criança disser que não sente náusea, mostre as faces 1 e 2.

B1- If the child says he does not feel nauseous, show faces 1 and 2.

B2- If the child says that they do not feel nausea, show faces 1 and 2.

B12 - If the child says he does not feel nauseous, show faces 1 and 2.

Versão Original

Some children who get chemo feel no nausea (use family term) at all, like this face, and some feel a little bit nauseated (use family term), like this face. Point to each face at the appropriate time and use hands to emphasize “no nausea” and “a little bit.”

T1 - Algumas crianças que fazem quimio não sentem nenhum enjojo (use o termo da família), como esta face, e algumas sentem um pouco de enjojo (use o termo da família), como esta face. Aponte cada face no momento apropriado e use as mãos para enfatizar “nenhum enjojo” e “um pouco”.

T2 - Algumas crianças que recebem quimioterapia não sentem nenhuma náusea (use o termo familiar), como este rosto, e algumas sentem um pouco de náusea (use o termo familiar), como este rosto. Aponte para cada rosto no momento apropriado e use as mãos para enfatizar “nenhuma náusea” e “só um pouco”.

T12- Algumas crianças que recebem quimioterapia não sentem nenhuma náusea (use o termo familiar), como esta face, e algumas sentem um pouco de náusea (use o termo familiar), como esta face. Aponte para cada face no momento apropriado e use as mãos para enfatizar “nenhuma náusea” e “só um pouco”.

B1- Some children who receive chemotherapy do not feel nauseous at all (use the familiar term), like this face, and some feel a little nauseous (use the familiar term), like this face. Point to each face at the appropriate time and use your hands to emphasize "not nauseous" and "a little nauseous".

B2- Some children who undergo chemotherapy do not feel any nausea (use the familiar term) as this face and some feel a little nausea (use the familiar term) as this face. Point to each face one at a time and use your hands to emphasize "no nausea" and "only a little".

B12 - Some children who undergo chemotherapy do not feel any nausea (use the familiar term) as this face and some feel a little nausea (use the familiar term) as this face. Point to each face one at a time and use your hands to emphasize "no nausea" and "only a little".

Which child is more like you right now?

T1 - Que criança é mais como você agora?

T2 - Qual criança mais se parece com você agora?

T12- Qual criança mais se parece com você agora?

B1- Which child is more like you now?

B2- Which child do you most resemble now?

B12- Which child is more like you now?

Versão Original

If child says some nausea, show faces 3 and 4.

T1 - Se a criança diz algum enjoo, mostre faces 3 e 4.

T2 - Se a criança disser sentir alguma náusea, mostre o rostos 3 e 4.

T12- Se a criança disser sentir alguma náusea, mostre as faces 3 e 4.

B1- If the child says he feels somewhat nauseous, show faces 3 and 4.

B2- If the child says that they feel some nausea, show faces 3 and 4.

B12 If the child says he feels somewhat nauseous, show faces 3 and 4.

Versão Original

Some children who get chemo feel some nausea (use family term), like this face, and some feel a lot of nausea (use family term), like this face. Point to each face at the appropriate time and use hands to emphasize “some nausea” and “a lot.”

T1 - Algumas crianças que fazem químio sentem algum enjoo (use o termo da família), como esta face, e algumas sentem muito enjoo (use o termo da família), como esta face. Aponte cada face no momento apropriado e use as mãos para enfatizar “algum enjoo” e “muito”.

T2 - Algumas crianças que recebem quimioterapia sentem um pouco de náusea (use termo familiar), como este rosto, e algumas sentem muita náusea (use termo familiar), como este rosto. Aponte a cada rosto no momento apropriado e use as mãos para enfatizar “um pouco de náusea” e “muita náusea”.

T12- Algumas crianças que recebem quimioterapia sentem um pouco de náusea (use termo familiar), como esta face, e algumas sentem muita náusea (use termo familiar), como esta face. Aponte a cada face no momento apropriado e use as mãos para enfatizar “um pouco de náusea” e “muita náusea”.

B1- Some children who receive chemotherapy feel a little nauseous (use the familiar term), like this face, and some feel very nauseous (use the familiar term), like this face. Point to each face at the appropriate time and use your hands to emphasize "a little nauseous" and "very nauseous".

B2- Some children undergoing chemotherapy experience some nausea (use familiar term) as this face and some feel a lot of nausea as this face. Point to each face one at a time and use your hands to emphasize "a little nausea" and "a lot of nausea".

B12 Some children undergoing chemotherapy experience some nausea (use familiar term) as this face and some feel a lot of nausea as this face. Point to each face one at a time and use your hands to emphasize "a little nausea" and "a lot of nausea".

Versão Original

Which child is more like you right now?

T1 - Que criança é mais como você agora?

T2 - Qual criança mais se parece com você agora?

T12- Qual criança mais se parece com você agora?

B1- Which child is more like you now?

B2- Which child do you most resemble now?

B12 -Which child is more like you now?

Versão original

For children aged 8 years and older:

T1 - Para crianças com idade de 8 anos ou mais

T2 - Para crianças com 8 ou mais anos de idade

T12- Para crianças com idade de 8 anos ou mais

B1- For children aged 8 years or more:

B2- For children 8 years or older

B12- For children aged 8 years or more:

Versão original

Have you ever thrown up (use family term) before?

T1 - Você já vomitou (use o termo da família) antes?

T2 - Você já vomitou (use termo familiar) alguma vez?

T12- Você já vomitou (use o termo da familiar) antes?

B1- Have you ever vomited (use familiar term) before?

B2- Have you vomited (use a familiar term) before?

B12 - Have you ever vomited (use familiar term) before?

Versão original

If yes, how did your tummy/stomach feel just before you threw up (use family term) _____? We call that feeling nausea or being nauseated. In your family you call that feeling _____.

T1 - Se sim, o que você sentiu na barriga/ estomago logo antes de vomitar (use o termo da família)? _____ Nós chamamos este sentimento enjojo ou se sentir enjoado. Na sua família vocês chamam este sentimento de _____

T2 - Se sim, o que você sentiu na barriga/ estômago um pouco antes de vomitar (use termo familiar)? _____. Nós chamamos essa sensação de náusea ou estar com náusea. Na sua família, vocês chamam essa sensação de

T12- Se sim, o que você sentiu na barriga/ estômago um pouco antes de vomitar (use termo familiar)? _____. Nós chamamos essa sensação de náusea ou estar com náusea. Na sua família, vocês chamam essa sensação de _____.

B1- If yes, how did your abdomen/stomach feel just before vomiting (use familiar term)? _____. We call this a feeling of nausea or being nauseous. In your family, you call this feeling _____ .

B2- If yes, How did your stomach feel just before vomiting (use familiar term)? _____. We call this feeling nausea or to have nausea. In your family, you call this feeling _____.

B12-If yes, how did your abdomen/stomach feel just before vomiting (use familiar term)? _____. We call this a feeling of nausea or being nauseous. In your family, you call this feeling _____ .

Versão original

If no, have you ever felt like you were going to throw up (use family term) but didn't?

T1 - Se não, você já sentiu como se você fosse vomitar (use o termo da família), mas não vomitou?

T2 - Se não, alguma vez você já sentiu que ia vomitar (use termo familiar), mas não vomitou?

T12- Se não, alguma vez você já sentiu que fosse vomitar (use termo familiar), mas não vomitou?

B1- If not, have you ever felt that you were going to vomit (use familiar term) but did not vomit?

B2- If not, have you ever felt like vomiting (use familiar term) but you did not vomit?

B12- If not, have you ever felt that you were going to vomit (use familiar term) but did not vomit?

Versão original

If yes, how did your tummy/stomach feel then? _____ We call that feeling nausea or being nauseous. In your family you call that feeling _____

T1 - Se sim, o que você sentiu na barriga/ estomago então?

_____ Nós chamamos este sentimento enjojo ou se sentir enjoado. Na sua família vocês chamam este sentimento de _____

T2 - Se sim, o que você sentiu na barriga/ estômago? _____ Nós chamamos essa sensação de náusea ou estar com náusea. Na sua família, vocês chamam essa sensação de _____.

T12- Se sim, o que você sentiu na barriga/ estômago? _____ Nós chamamos essa sensação de náusea ou estar com náusea. Na sua família, vocês chamam essa sensação de _____.

B1- If yes, how did your abdomen/stomach feel then? _____. We call this a feeling of nausea or being nauseous. In your family, you call this feeling _____

B2- If yes, how did you your belly or stomach feel? _____ We call this feeling nausea or to have nausea. In your family, you call this feeling _____

B12 - If yes, how did your abdomen/stomach feel then? _____. We call this a feeling of nausea or being nauseous. In your family, you call this feeling _____ .

Versão original

Some children who get chemo feel nauseated (use family term) and some don't. These faces show children who feel no nausea at all, who feel at little bit nauseous, who feel even more nauseous, and who feel nauseous a whole lot.

T1 - Algumas crianças que fazem quimio se sentem enjoadas (use o termo da família) e algumas não. Estas faces mostram crianças que não sentem nenhum enjoo, que sentem um pouco de enjoo, que sentem ainda mais enjoo e que sentem muito enjoo.

T2 - Algumas crianças que recebem quimioterapia (use termo familiar) sentem náusea e outros não. Estes rostos mostram crianças que não sentem nenhuma náusea, que sentem um pouco de náusea, que sentem mais náusea, e que sentem muita náusea.

T12- Algumas crianças que recebem quimioterapia (use termo familiar) sentem náusea e outras não. Estas faces mostram crianças que não sentem nenhuma náusea, que sentem um pouco de náusea, que sentem ainda mais náusea, e que sentem muita náusea.

B1- Some children receiving chemotherapy (use familiar term) experience nausea and some do not feel it. These faces show children who do not feel nauseous at all, those who feel a little nauseous, those who feel even more nauseous, and those who feel very nauseous.

B2- Some children undergoing chemotherapy (use familiar term) feel nausea and others do not. These faces show children who do not feel any nausea, who feel very little nausea, a little more nausea and who feel a lot of nausea.

B12-Some children undergoing chemotherapy (use familiar term) feel nausea and others do not. These faces show children who do not feel any nausea, who feel very little nausea, a little more nausea and who feel a lot of nausea.

Versão original

Point to each face at the appropriate time. Which face is more like you right now?

T1 - Aponte cada face no momento apropriado. Que face é mais como você agora?

T2 - Aponte para cada rosto no momento apropriado. Qual rosto se parece mais com você agora?

T12- Aponte para cada face no momento apropriado. Qual face se parece mais com você agora?

B1- Point to each face at the appropriate time. Which face is more like you now?

B2- Point to each face one at a time. Now which face resembles you the most.?

B12-Point to each face at the appropriate time. Which face is more like you now?

Versão Original

SCRIPT FOR EXPLAINING HOW TO USE DIARY

T1 - ROTEIRO PARA EXPLICAR COMO SE USA O DIÁRIO

T2 - SCRIPT PARA EXPLICAR COMO SE USAR O DIÁRIO

T12- ROTEIRO PARA EXPLICAR COMO USAR O DIÁRIO

B1- SCRIPT TO EXPLAIN HOW TO USE THE DIARY

B2- GUIDELINES EXPLAINING HOW TO USE THE DIARY

B12 -SCRIPT TO EXPLAIN HOW TO USE THE DIARY

Versão Original

For children aged 4-8 years. Script directed to parent/guardian.

T1 - Para crianças com idade entre 4-8 anos. Roteiro dirigido aos pais/ guardião

T2 - Para crianças de 4 a 8 anos de idade. O script é dirigido aos pais/guardião.

T12- Para crianças de 4 a 8 anos de idade. O roteiro é dirigido aos pais/guardião.

B1- For children aged 4 to 8 years. The script is designed for the parents/guardian.

B2- For children that are 4 to 8 years of age. The guidelines are explained to the parent/guardian.

B12 -For children aged 4 to 8 years. The script is designed for the parents/guardian.

Versão Original

Here is an instruction sheet and diary [show separate sheets]. We will give you a separate diary sheet for each day you are in the study. Each diary sheet will be dated with the day we would like you to fill it in [show date at top of each diary sheet].

T1 - Aqui estão uma folha de instruções e um diário (mostre folhas separadas). Nós daremos a você uma folha de diário separada para cada dia que você estiver no estudo. Cada folha de diário será datada com o dia que nós gostaríamos que você a preenchesse (mostre a data no topo de cada folha do diário).

T2 - Aqui você tem uma folha de instruções e o diário [mostre as folhas separadamente]. Vamos te dar uma folha de diário separada para cada dia que você participar no estudo. Cada folha do diário será datada com o dia que vamos pedir para você colocar na folha [mostre a data no topo de cada folha de diário].

T12- Aqui você tem uma folha de instruções e o diário [mostre as folhas separadamente]. Nós daremos a você uma folha de diário separada para cada dia que você participar do estudo. Cada folha de diário será datada com o dia que nós

gostaríamos que você a preenchesse (mostre a data no topo de cada folha do diário).

B1- Here, you have an instruction sheet and the diary [show sheets separately]. We will give you a separate diary sheet for each day that you participate in the study. Each diary sheet will be dated with the day that we would like you to fill it in (show the date at the top of each page of the diary).

B2- Here you have an instruction sheet and the diary [show each sheet separately] We will give you a separate dairy sheet for each day that you participate in the study. Each dairy sheet will be dated with the date that we would like you to fill out (show the date at the top of each page of the diary).

B12- Here, you have an instruction sheet and the diary [show sheets separately]. We will give you a separate diary sheet for each day that you participate in the study. Each diary sheet will be dated with the day that we would like you to fill it in (show the date at the top of each page of the diary).

Versão Original

Nausea

T1 - Enjoo

T2 - Náusea

T12- Náusea

B1- Nausea

B2- Nausea

B12-Nausea

Versão Original

Using the faces, we would like you to help rate how bad your child's nausea is in the morning, at bedtime, and whenever your child feels nauseated.

T1 - Usando as faces, nós gostaríamos de ajudar você classificar quão ruim está o enjoo de seu filho(a) nesta manhã, na hora de dormir e qualquer horário que seu filho(a) se sinta enjoado.

T2 - Usando os rostinhos, gostaríamos que você avaliasse o grau da náusea de seu filho(a) de manhã, ao deitar, e sempre que a criança sente náusea.

T12- Usando as faces, gostaríamos que você avaliasse o grau da náusea de seu filho(a) de manhã, ao deitar, e sempre que seu filho(a) sinta náusea.

B1- Using the faces, we would like you to evaluate the degree of your child's nausea in the morning, at bedtime, and whenever your child feels nauseous.

B2- Using the faces, we would like you to evaluate the level of nausea that your child feels in the morning, at bedtime and each time your child feels nausea.

B12 -Using the faces, we would like you to evaluate the degree of your child's nausea in the morning, at bedtime, and whenever your child feels nauseous.

Versão Original

To have your child rate his/her nausea:

T1 - Para pedir para seu filho(a) classificar sua náusea:

T2 - Deixe seu filho(a) avaliar a náusea dele(a):

T12- Para pedir a seu (sua) filho(a) avaliar a náusea dele(a):

B1- Ask your child to evaluate his/her nausea:

B2- Ask your child the following in order to evaluate their nausea:

B12-Ask your child to evaluate his/her nausea:

Versão Original

Ask your child, "some children who get chemo feel nauseous (use family term) and some don't. Right now, which kind of child is more like you?"

If child says no nausea, show faces 1 and 2. → Go to #2

If child says some nausea, show faces 3 and 4. → Go to #3

T1 - Pergunte a seu filho(a), “Algumas crianças que fazem quimio se sentem enjoadas (use o termo da família) e algumas não. Agora, que tipo de criança é mais como você?”

Se a criança disser sem enjoo, mostre faces 1 e 2. → Vá para #2

Se a criança disser algum enjoo, mostre faces 3 e 4. → Vá para #3

T2- Pergunte ao seu filho(a), “algumas crianças que recebem quimioterapia sentem náusea (use o termo familiar) e outras não. Agora, qual dos rostinhos se parece mais com você?”

Se a criança disser não sentir náusea, mostre rostos 1 e 2. → Vá para o No.2

Se a criança tiver um pouco de náusea, mostre os rostos 3 e 4. → Vá para o No.3

T12- Pergunte a seu (sua) filho(a), “algumas crianças que recebem quimioterapia sentem náusea (use o termo familiar) e outras não. Agora, qual das faces se parece mais com você?”

Se a criança disser não sentir náusea, mostre as faces 1 e 2. → Vá para o No.2

Se a criança tiver um pouco de náusea, mostre as faces 3 e 4. → Vá para o No.3

B1- Ask your child this question: "some children receiving chemotherapy experience nausea (use familiar term), and some do not feel it. Now, which face is more like you?"

If the child says he does not feel nauseous, show faces 1 and 2. ☐ Go to No.2

If the child is a little nauseous, show faces 3 and 4. ☐ Go to No.3

B2- Ask your child, “some children undergoing chemotherapy may experience some nausea (use familiar term) and others may not. Now, which of these faces do you most resemble?”

If the child does not feel any nausea, show faces 1 and 2. ☐ go to N°. 2

If the child has a little bit of nausea, show faces 3 and 4. ☐ go to N°.3

B12-Ask your child this question: "some children undergoing chemotherapy experience nausea (use familiar term), and some do not feel it. Now, which face is more like you?"

If the child says he does not feel nauseous, show faces 1 and 2. ☐ Go to No.2

If the child is a little nauseous, show faces 3 and 4. ☐ Go to No.3

Versão Original

2. Show your child face 1 and 2. Say to your child “Some children who get chemo feel no nausea (use family term) at all, like this face, and some feel a little bit nauseous (use family term), like this face. Which child is more like you right now?” [Point to each face at the appropriate time and use hands to emphasize “no nausea” and “a little bit.”]

T1- Mostre para seu filho(a) faces 1 e 2. Diga para seu filho(a) “Algumas crianças que fazem quimio não sentem nenhum enjoo (use o termo da família), como esta face, e algumas sentem um pouco de enjoo (use o termo da família), como esta face. Que criança é mais como você agora?” (Aponte cada face no momento apropriado e use as mãos para enfatizar “nenhum enjoo” e “um pouco”).

T2- Mostre ao seu filho(a) os rostos 1 e 2. Diga ao seu filho(a) “Algumas crianças que recebem quimioterapia não sentem nenhuma náusea (use termo familiar), como este rosto, e algumas sentem um pouco de náusea (use termo familiar), como este rosto. Qual rosto mais se parece com você agora?” [Aponte para cada rosto no momento apropriado e use as mãos para enfatizar “nenhuma náusea” e “um pouco de náusea.”]

T12- Mostre a seu (sua) filho(a) as faces 1 e 2. Diga a seu (sua) filho(a) “Algumas crianças que recebem quimioterapia não sentem nenhuma náusea (use termo familiar), como esta face, e algumas sentem um pouco de náusea (use termo familiar), como esta face. Qual face mais se parece com você agora?” [Aponte para cada face no momento apropriado e use as mãos para enfatizar “nenhuma náusea” e “um pouco de náusea.”]

B1- Show your child faces 1 and 2. Say to your child, "Some children who receive chemotherapy do not feel nauseous at all (use the familiar term), like this face, and some feel a little nauseous (use the familiar term), like this face. Which face is more like you now? [Point to each face at the appropriate time and use your hands to emphasize "not nauseous" and "only a little nauseous".]

B2- Show your child the faces 1 and 2. Tell your child “some children who receive chemotherapy do not feel any nausea (use familiar term) as this face and some experience a little bit of nausea (use familiar term) as this face. Now, which face most resembles you? [Point to each face one at a time and use your hands to emphasize “no nausea” and “a little bit of nausea”]

B12- Show your child the faces 1 and 2. Tell your child “some children who receive

chemotherapy do not feel any nausea (use familiar term) as this face and some experience a little bit of nauseous (use familiar term) as this face. Now, which face most resembles you? [Point to each face one at a time and use your hands to emphasize “no nausea” and “a little bit of nausea”]

Versão Original

3. Show your child face 3 and 4. Say to your child “Some children who get chemo feel some nausea (use family term), like this face, and some feel a lot of nausea (use family term), like this face. Which child is more like you right now?” [Point to each face at the appropriate time and use hands to emphasize “some nausea” and “a lot.”]

T1- Mostre para seu filho(a) faces 3 e 4. Diga para seu filho(a) “Algumas crianças que fazem quimio não sentem algum enjoo (use o termo da família), como esta face, e algumas sentem muito enjoo (use o termo da família), como esta face. Que criança é mais como você agora?” (Aponte cada face no momento apropriado e use as mãos para enfatizar “algum enjoo” e “muito”).

T2- Mostre ao seu filho(a) os rostos 3 e 4. Diga ao seu filho(a) “Algumas crianças que recebem quimioterapia sentem um pouco de náusea (use termo familiar), como este rosto, e outras sentem muita náusea (use termo familiar), como este rosto. Qual criança se parece mais com você agora?” [Aponte para cada rosto no momento apropriado e use as mãos para enfatizar “um pouco de náusea” e “muita náusea.”]

T12- Mostre a seu (sua) filho(a) as faces 3 e 4. Diga a seu (sua) filho(a) “Algumas crianças que recebem quimioterapia sentem um pouco de náusea (use termo familiar), como esta face, e outras sentem muita náusea (use termo familiar), como esta face. Qual criança se parece mais com você agora?” [Aponte para cada face no momento apropriado e use as mãos para enfatizar “um pouco de náusea” e “muita náusea.”]

B1- Show your child faces 3 and 4. Say to your child, "Some children who receive chemotherapy feel a little nauseous (use the familiar term), like this face, and others feel very nauseous (use the familiar term), like this face. Which child is more like you now? [Point to each face at the appropriate time and use your hands to emphasize "a little nauseous"

and "very nauseous".]

B2- Show your child faces 3 and 4. Tell your child “some children undergoing chemotherapy may experience some nausea (use familiar term) as this face and others feel a lot of nausea (use familiar term) as this face. Now, which child do you most resemble? [Point to each face one at a time and use your hands to emphasize “a little bit of nausea” and “a lot of nausea.”]

B12 Show your child faces 3 and 4. Say to your child, "Some children who undergoing chemotherapy feel a little nauseous (use the familiar term), like this face, and others feel very nauseous (use the familiar term), like this face. Which child is more like you now? [Point to each face at the appropriate time and use your hands to emphasize "a little nauseous" and "very nauseous".]

Versão Original

4-Check the box that describes how your child feels. Write down the time your child rated his/her nausea.

T1 - Marque o quadro que descreve como seu filho(a) se sente. Escreva o horário que seu filho(a) classificou seu enjoo.

T2 - Marque o espaço apropriado que descreve como a criança se sente. Anote a hora que a criança avaliou sua náusea

T12- Marque o quadro apropriado que descreve como seu (sua) filho(a) se sente. Anote o horário que seu (sua) filho(a) avaliou sua náusea

B1- Check the appropriate box that describes how your child feels. Record the time that your child evaluated his/her nausea

B2- Check the appropriate box that describes how your child feels. Note the time that you evaluated your child's nausea.

B12-Check the appropriate box that describes how your child feels. Note the time that you evaluated your child's nausea.

Versão original
Vomiting
T1 – Vômito
T2 - Vômito
T12- Vômito
B1- Vomiting
B2- Vomiting
B12-Vomiting
Versão Original
We would like you to write down anytime that your child vomits, throws-up, retches or dry heaves while in the study. If each vomit, throw-up, retch or dry heave is more than 1 minute apart, please write down the time in the box [point to appropriate box].
<p>T1 - Nós gostaríamos que você escrevesse todas as vezes que seu filho(a) vomitar, ou tiver ânsia de vômito durante este estudo. Se cada vômito ou ânsia for separado por mais de um minuto, por favor, escreva o horário no quadro (aponte o quadro apropriado).</p> <p>T2 - Gostaríamos que você sempre anotasse a hora que seu filho(a) vomitar ou tiver náusea enquanto ele(a) participar do estudo. Se passar mais de um minuto entre um vômito ou náusea, por favor, anote o horário no espaço disponível [aponte para o espaço apropriado de resposta].</p> <p>T12- Gostaríamos que você sempre anotasse a hora que seu (sua) filho(a) vomitar ou tiver náusea enquanto ele(a) participar do estudo. Se passar mais de um minuto entre um vômito ou náusea, por favor, anote o horário no quadro disponível [aponte para o quadro apropriado de resposta].</p> <p>B1- We would like you to always write down the time that your child vomits or is nauseous while participating in the study. If more than a minute passes between episodes of vomiting</p>

or nausea, please record the time in the appropriate box [point to the appropriate response box].

B2- We would like you to always write down the time that your child vomits or has nausea while your child participates in this study. If more than one minute passes between episodes of vomiting or nausea, please write down the time in the available box. [point to the answer box]

B12-We would like you to always write down the time that your child vomits or is nauseous while participating in the study. If more than a minute passes between episodes of vomiting or nausea, please write down the time in the appropriate box [point to the appropriate response box].

BMJ Open Association between multiple symptoms and quality of life of paediatric patients with cancer in Brazil: a cross-sectional study

Sandra de Andrade Cadamuro,¹ Julia Onishi Franco,¹ Carlos Eduardo Paiva,^{1,2} Marco Antonio de Oliveira,¹ Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva ¹

To cite: de Andrade Cadamuro S, Onishi Franco J, Paiva CE, *et al.* Association between multiple symptoms and quality of life of paediatric patients with cancer in Brazil: a cross-sectional study. *BMJ Open* 2020;10:e035844. doi:10.1136/bmjopen-2019-035844

► Prepublication history for this paper is available online. To view these files, please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2019-035844>).

Received 18 November 2019
Revised 26 March 2020
Accepted 03 April 2020



© Author(s) (or their employer(s)) 2020. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

¹Learning and Research Institute, Barretos Cancer Hospital, Barretos, Brazil

²Department of Clinical Oncology, Barretos Cancer Hospital, Barretos, Brazil

Correspondence to
Dr Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva; bsrpaiva@gmail.com

ABSTRACT

Objectives To identify the association of multiple symptoms and clinical characteristics on quality of life (QoL) of paediatric patients with cancer.

Design A descriptive, cross-sectional study.

Setting South American Children's Hospital for Cancer Treatment (Barretos, São Paulo, Brazil).

Participants A total of 157 participants, 116 paediatric patients, diagnosed with cancer, undergoing chemotherapy treatment, between 7 and 18 years of age and 41 proxies for patients between 2 and 6 years of age.

Primary outcome measures The severity and prevalence of symptoms were identified through the use of a culturally adapted multi-symptomscreening tool, and the influence these symptoms, in association with clinical characteristics, had on the QoL of Brazilian pediatric cancer patients was assessed.

Results Prevalent symptoms identified by all participants were 'feeling tired' (98, 62.4%), 'feeling more or less hungry (do not feel like eating) than you usually do' (96, 61.1%), 'changes in taste (flavour of the food)' (89, 56.7%), 'throwing up or feeling like you may throw up' (77, 49%) and 'changes in how your body (visually) or face looks' (72, 45.9%). The multivariate analysis for symptom severity as reported by proxies showed that surgery (OR 0.20, 95% CI 0.04 to 0.98, $p=0.047$) and time of diagnosis (OR 0.14, 95% CI 0.03 to 0.66, $p=0.012$) were associated with a decreased OR of high severity symptoms.

An analysis of the clinical characteristics associated with Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) demonstrated no significant effect on QoL in any of the domains evaluated. The association between Symptom Screening in Pediatrics Tool and PedsQL in the self-report version demonstrated a significant negative influence of all symptoms on the QoL.

Conclusions The prevalence of symptoms experienced among pediatric patients during treatment was high and significantly influenced all aspects of quality of life, especially in the emotional domain.

INTRODUCTION

In recent years, there has been an increase in the cancer cure rate resulting in a higher survival rate. However, some children experience severe physical symptoms related to the

Strengths and limitations of this study

- This study was conducted using a recently validated and reliable symptom screening scale Symptom Screening in Pediatrics Tool, developed for the Brazilian Portuguese speaking paediatric population.
- A longitudinal study and complete assessment of the changes of symptoms on QoL was not performed.
- The study was conducted in a single reference centre of paediatric oncology in Brazil that provides care to patients of regions of the country.
- The analysis of each patient was completed regardless of the stage of treatment.

disease and treatment.¹ Indeed, symptoms are among the most prevalent problems in paediatric patients with cancer and contribute to a significant worsening of quality of life (QoL).^{2,3}

In a study on the assessment of symptom prevalence, Collins *et al*⁴ reported that the most prevalent symptoms among paediatric patients with cancer between 7 and 18 years of age to be vomiting, coughing, lack of appetite, pain, nausea, a lack of energy, irritability and anxiety. Another study found that physical symptoms as perceived by parents, are the most distressing and produce a high level of suffering among their children.⁵

The presence of multiple distressing symptoms has a direct effect on QoL.^{6,7} QoL can be defined as a subjective assessment of an individual's concept of their own health as well as the influence symptoms have on his/her life and are related to different physical, functional, psychological and social aspects. Therefore, an assessment of QoL becomes increasingly important in the clinical practice of paediatric cancer treatment.⁸⁻¹⁰

Assessing the aspects that compromise the life of a patient as a result of disease and treatment, such as prevalent symptoms in addition

Open access



Table 1 Demographic and clinical characteristics (n=157)

Characteristics	Self-reported version		Proxy-reported version	
	n	%	n	%
Sex				
Male	72	62.1	6	14.6
Female	44	37.9	35	85.4
Race				
White	60	52.6	13	31.7
Black	10	8.8	6	14.6
Mixed	42	36.8	22	53.7
Asian	2	1.8	0	0
Primary tumour				
Solid	65	58.0	20	48.7
Haematological	43	38.4	17	41.4
Central nervous system	4	3.6	2	4.8
Without defined diagnosis	–	–	2	4.8
Distant metastasis				
No	86	75.4	31	75.6
Yes	28	24.6	10	24.4
Treatment performed				
Chemotherapy	116	100.0	41	100.0
Chemotherapy and radiotherapy	14	12.1	1	2.4
Chemotherapy and surgery	33	28.4	14	34.1
Transplant	–	–	1	2.4
Amputation				
No	106	93.8	40	97.6
Yes	7	6.2	1	2.4

to clinical characteristics presented during treatment, may enable targeted interventions and contribute to improving the outcome of therapeutic interventions.¹¹ Thereby positively impacting QoL. Thus, routinely assessing QoL and multiple symptoms reported by patients themselves in clinical practice should be included in care protocols.⁹

The patient self-report is still the most reliable for symptom assessment, as it provides information that is unique and precise to the patient's actual condition. In a systematic review of existing symptoms scales available in English for the assessment of symptoms in children and adolescents undergoing cancer treatment, found that the use of self-reporting symptoms scales proved to be extremely useful and promising for the identification of symptoms and symptom severity in clinical studies.¹² Nonetheless, in cases where it is impossible for a patient to self-report due to age or health condition, evaluation by proxies (parents or guardians) becomes an essential alternative.¹³

Currently, there are different instruments for assessing individual symptoms available in Brazil for the use in paediatric patients.^{14 15} However, a screening tool for multiple symptoms had not been available for the Brazilian Portuguese speaking population. The Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi-BR), has been recently developed and validated for the screening of multiple symptoms, for the benefit of the Brazilian paediatric population with cancer. It has the ability to evaluate fifteen symptoms easily and quickly, taking an average of only 3 min to complete.^{16–18}

There are measurement instruments that are valid and reliable that can be used to assist patients and proxies in the evaluation of QoL constructs and symptoms. To assess the QoL of paediatric patients, the Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL),¹⁹ which has been validated for the Brazilian population, is divided by age group and widely used in clinical practice.²⁰

The use of these instruments, SSPedi-BR and PedsQL may facilitate or impact the routine evaluation during clinical practice, resulting in the identification of symptoms and clinical characteristics that have a negative effect on the QoL of paediatric patients with cancer in Brazil. In this context, the aim of this study was to evaluate an association of prevalent symptoms and clinical characteristics on the QoL of paediatric patients with cancer treated at a reference hospital in Brazil.

METHODS

Study design

This was a descriptive, cross-sectional study resulting from a subanalysis of a study validating the scale screening of symptoms among paediatric patients with cancer (SSPedi), denominated in Brazil as SSPedi-BR.¹⁸

Participants and eligibility criteria

The study included patients between 7 and 18 years of age and proxies (parents or caregivers) of patients between 2 and 6 years of age, of both sexes, who were diagnosed with cancer and were currently undergoing chemotherapy, in outpatient clinics or hospitalised. Criteria for exclusion, any patients and/or proxies with significant neuropsychiatric disorders and/or those with visual impairment that prevented them from viewing the assessment instruments. Patients were recruited as inpatients or outpatients. The researchers, respecting individuality, conducted the interviews. Participants were invited to complete the SSPedi-BR and PedsQL questionnaires.

Study site

The study was conducted in the children and youth cancer unit at the Barretos Cancer Hospital (Barretos, São Paulo, Brazil), a reference hospital in Latin America for cancer treatment.

Patient and public involvement statement

Patients and/or the public were not involved in the design or planning of the study.

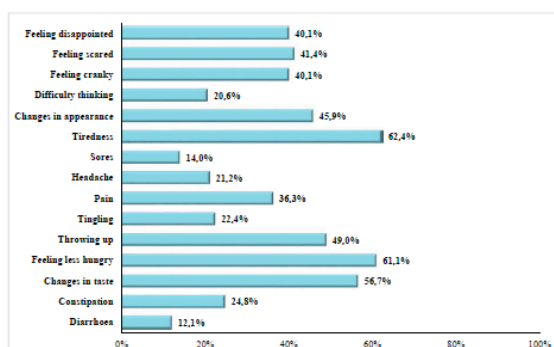


Figure 1 Prevalence (%) of symptoms reported by patients by Symptoms Screening in Pediatrics, (n=157). Axis x: prevalence (%); axis y: symptoms.

Instruments for data collection

Symptom Screening in Pediatrics Tool

SSPedi-BR is a recently translated and culturally adapted version of SSPedi, a self-report scale developed for symptom screening in paediatric patients with cancer between 8 and 18 years of age and can be applied as a proxy-reported version (parents or guardians).

Fifteen symptoms are rated using a 5-point Likert response scale (0–4) ranging from not at all bothered to extremely bothered. Patients respond to how much each symptom bothered them yesterday or today. Its original version is available in both paper and electronic versions.^{16–18}

Assessment of psychometric properties into Brazilian Portuguese was performed using the paper version. The construct validity was tested according to the convergent validity and contrasted groups. The correlation values of the coefficients were considered good ($r \geq 0.4$). The reliability was assessed using Cronbach's alpha test, internal consistency values of $\alpha = 0.77$ (95% CI 0.70 to 0.82) for the self-reported version, $\alpha = 0.81$ (95% CI 0.71 to 0.88) for the proxy-reported version. Thus, demonstrating the reliability and validity of this scale in daily clinical practice for the screening of multiple symptoms, it was renamed SSPedi-BR.¹⁸

Paediatric Quality of Life Inventory 4.0

PedsQL is a generic questionnaire that assesses QoL across paediatric chronic conditions. This scale consists of 23 items covering four domains: physical (8 items), emotional (5 items), social (5 items) and school functioning (5 items). The response scale has five levels ranging from 0 (never a problem) to 4 (almost always a problem). The scales are multidimensional, consisting of parallel self-report forms for the child or adolescent and a form for the parents. The response scale has five levels ranging from 0 (never a problem) to 4 (almost always a problem). The responses are inverted and transformed into 100, 75, 50, 25 and 0, respectively, resulting in a scale range of 0–100 in which a higher score indicates a better QoL.¹⁹

The psychometric properties of the Brazilian version of the PedsQL generic questionnaire proved to be valid and reliable.²⁰

Patient identification questionnaires

Data were obtained from the patients' medical records. Sociodemographic information (sex, age, collection site, date of birth) and clinical information (date of diagnosis, primary tumour, distant metastasis and type of treatment) were also collected.

Statistical analysis

The sample size selected was estimated based on validation studies of other health instruments, which take into consideration between 3 and 20 times the number per research item.²¹

Sample characterisation was performed based on frequency tables. The association of characteristics (predominance and severity of symptoms) was analysed using the χ^2 or Fisher's exact test, the multivariate logistic regression analysis and used the estimated coefficients to estimate the OR; variables with $p < 0.20$ in the univariate analysis were selected. The relationship between characteristics and SSPedi-BR symptoms and the PedsQL score was analysed using the Multivariate Analysis Of Variance (MANOVA) model (Pillai's trace) following the post-hoc test (Bonferroni). However, the scores under the domain 'school' were not considered for the proxy-reported version because this domain did not apply to the majority of our patients. To calculate the effect size (Cohen test (d)) of the differences between means of the two independent groups we used the G*Power V.3.1.9.2 software.

The characteristics evaluated that are associated with the severity of symptoms were sex, primary tumour, time since diagnosis, distant metastasis, treatment performed and amputation. Symptom severity was classified as low ('not bothered' to 'slightly bothered') and high ('very bothered to extremely bothered'). To calculate the SSPedi-BR score, the scores were summed to a total score ranging from 0 to 60 points. For analysis of the most prevalent symptoms, patients were classified into age groups (8–10, 11–14 and 15–18 years).

The significance level adopted was 5%, and the analyses were performed using IBM SPSS V.21.0 software.

RESULTS

Between June 2017 and April 2018, 164 individuals were invited to participate in the study, with 7 participants refusing to participate because they were not feeling well at the time of the interview. The remaining 157 individuals were eligible, with 116 participants completing the self-reported version (patients between 7 and 18 years of age) and 41 the proxy-reported version (parents or guardians of patients between 2 and 6 years of age).

The sociodemographic and clinical characteristics of the participants are described in table 1.

**Table 2** Univariate and multivariate analyses of clinical characteristics associated with symptom severity

Characteristics	Proxy-reported version n=41		P value*	OR (CI 95%)	P value†	Self-reported version n=116		P value*
	Low severity (≤1) n (%)	High severity (≥2) n (%)				Low severity (≤1) n (%)	High severity (≥2) n (%)	
Sex								
Male	8 (40.0)	8 (38.1)	0.999*	–	–	27 (39.7)	17 (35.4)	0.700*
Female	12 (60.0)	13 (61.9)		–		41 (60.3)	31 (64.6)	
Primary tumour								
Solid	8 (42.1)	9 (45.0)	0.520**	–	–	25 (37.9)	18 (39.1)	0.889**
Haematological	2 (10.5)	0 (0.0)		–		3 (4.5)	1 (2.2)	
Central nervous system	9 (47.4)	11 (55.0)		–		38 (57.6)	27 (58.7)	
Time of diagnostic								
≤6 months	8 (40.0)	16 (80.0)	0.022*	–	–	49 (72.1)	37 (77.1)	0.668*
>6 months	12 (60.0)	4 (20.0)		0.14 (0.03 to 0.66)	0.012	19 (27.9)	11 (22.9)	
Distant metastasis								
Yes	6 (30.0)	4 (19.0)	0.484**	–	–	49 (73.1)	37 (78.7)	0.518*
No	14 (70.0)	17 (81.0)		–		18 (26.9)	10 (21.3)	
Treatment performed								
Chemotherapy								
Yes	20 (100)	21 (100)	–	–	–	67 (98.5)	46 (95.8)	0.569**
No	0 (0.0)	0 (0.0)		–		1 (1.5)	2 (4.2)	
Radiotherapy								
Yes	0 (0.0)	1 (4.8)	0.999**	–	–	9 (13.2)	5 (10.4)	0.776*
No	20 (100)	20 (95.2)		–		59 (86.8)	43 (89.6)	
Surgery								
Yes	10 (50.0)	4 (19.0)	0.052*	0.20 (0.04 to 0.98)	0.047	23 (33.8)	9 (18.8)	0.093*
No	10 (50.0)	17 (81.0)		–	–	45 (66.2)	39 (81.3)	
Collection site								
Inpatient clinic	1 (5.0)	4 (19.0)	0.343**	–	–	0.999*	8 (11.8)	6 (12.5)
Outpatient clinic	18 (90.0)	17 (81.0)		–	–		60 (88.2)	42 (87.5)
Amputation								
No	19 (95.0)	21 (100)	0.488**	–	–	60 (90.9)	46 (97.9)	0.236**
Yes	1 (5.0)	0 (0.0)		–	–	6 (9.1)	1 (2.1)	

*Univariate analysis using [†]Pearsons Chi-square and [‡]Fisher exact tests. p-value<0.2.

†Multivariate logistic regression analysis. p value<0.05 Wald test.

Prevalence of symptoms

The most prevalent symptoms of the 157 participants were 'feeling tired' (98, 62.4%), 'feeling more or less hungry (do not feel like eating) than you usually do' (96, 61.1%), 'changes in taste (flavour of the food)' (89, 56.7%), 'throwing up or feeling like you may throw up' (77, 49%) and 'changes in how your body (visually) or face looks' (72, 45.9%) (figure 1).

For the self-reported version of all age groups (8–10, 11–14 and 15–18 years), the most prevalent symptoms

were 'changes in how your body (visually) or face looks' (31, 64.6%, p=0.001), 'feeling tired' (36, 75% p=0.005) and 'mouth sores' (13, 27.1%, p=0.007) however, for the 15–18 years of age group there was a significant impact based on the increase in the frequency of symptoms reported.

Severity of symptoms

The data in table 2 illustrate the relationship between clinical characteristics and symptom severity, in association



Table 3 Clinical characteristics and comparison between Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) proxy-reported and self-reported versions

Characteristics	PedsQL domains—proxy version PedsQL domains—self-reported version						P value*	
	Emotional		Physical		Social			
	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)		
Sex								
Male	70.83 (18.81)	83.33 (15.13)	84.16 (12.28)	69.27 (21.71)	67.54 (17.60)	60.05 (27.69)	79.45 (18.14)	0.08
Female	63.82 (23.71)	82.82 (20.17)	88.38 (14.90)	64.19 (20.78)	74.35 (17.45)	68.46 (27.27)	78.38 (23.71)	
Effect size	0.33	0.03	0.31	0.23	0.38	0.30	0.05	
Primary tumour								
Solid	61.05 (28.01)	84.53 (22.03)	87.63 (15.75)	67.29 (21.65)	69.58 (18.27)	58.77 (30.50)	75.62 (21.77)	0.32
Haematological	67.64 (17.24)	83.11 (15.17)	85.58 (15.99)	66.06 (21.16)	70.15 (18.04)	67.16 (22.16)	83.33 (18.44)	
Effect size	0.28	0.08	0.13	0.05	0.03	0.31	0.38	
Time of diagnostic								
≤6 months	62.82 (20.32)	79.07 (20.75)	89.91 (15.14)	69.37 (19.99)	71.09 (17.28)	63.97 (29.04)	80.39 (19.64)	0.66
>6 months	68.75 (26.99)	90.06 (14.68)	85.31 (15.86)	61.81 (24.71)	66.81 (19.12)	60.51 (22.97)	75.22 (21.40)	
Effect size	0.25	0.61	0.29	0.33	0.23	0.13	0.25	
Distant metastasis								
No	68.00 (21.52)	83.55 (15.79)	87.50 (15.41)	69.34 (20.52)	70.81 (18.07)	65.78 (26.04)	81.63 (19.95)	0.09
Yes	55.50 (25.76)	80.93 (28.46)	88.50 (15.27)	63.75 (23.18)	68.12 (17.49)	54.94 (30.02)	72.32 (22.59)	
Effect size	0.53	1.42	0.07	0.25	0.15	0.38	0.44	
Treatment performed								
Chemotherapy								
No	—	—	—	—	—	—	—	—
Yes	64.87 (22.96)	82.90 (19.33)	87.75 (15.27)	67.67 (21.43)	70.29 (17.82)	63.61 (27.28)	79.42 (20.40)	0.89
Effect size	—	—	—	—	—	—	—	—
Radiotherapy								
No	65.38 (23.03)	83.26 (19.45)	88.72 (14.16)	68.63 (21.10)	66.81 (16.16)	57.95 (26.60)	79.09 (20.22)	0.90
Yes	45.00 (—)	68.75 (—)	50.00 (—)	—	—	—	—	0.32
Surgical procedure								
No	61.73 (4.48)	80.79 (3.79)	85.77 (2.98)	72.81 (20.67)	68.96 (19.11)	58.87 (28.47)	82.03 (18.40)	0.97
Yes	70.71 (21.91)	86.83 (18.31)	91.43 (8.86)	72.81 (20.67)	68.96 (19.11)	58.87 (28.47)	82.03 (18.40)	
Effect size	0.57	0.46	0.86	1.34	2.10	0.21	0.48	
Collection site								
Inpatient clinic	75.00 (16.95)	94.37 (5.59)	100.00 (0.00)	68.00 (19.74)	68.50 (13.13)	65.08 (21.83)	82.86 (29.82)	0.21
Outpatient clinic	63.42 (23.43)	81.26 (20.07)	86.39 (15.52)	67.36 (21.73)	70.19 (18.33)	62.82 (28.30)	78.68 (18.80)	
Effect size	0.57	0.89	1.24	0.03	0.10	0.08	0.16	

Continued



Table 3 Continued

PedsQL domains – proxy version PedsQL domains – self-reported version

Characteristics	Emotional		Physical		Social		P value*	School		Physical		Social		P value*
	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)		Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	
Amputation							0.83							0.18
No	64.48 (23.13)	82.46 (19.38)	87.69 (15.46)	67.18 (21.98)	70.93 (17.10)	63.13 (27.99)		79.25 (20.69)						
Yes	80.00 (-)	100.00 (-)	90.00 (-)	77.00 (25.39)	56.00 (25.59)	56.16 (18.28)		77.00 (13.50)						
Effect size				0.41	0.68	0.29		0.12						

*MANOVA (Pillai's trace).

with the time of diagnosis and completion of surgical procedure.

Clinical characteristics and PedsQL

An analysis of the clinical characteristics associated with the PedsQL demonstrated no significant difference in any of the domains evaluated (table 3).

Relationship between the symptoms of the SSPedi-BR scale and PedsQL

In the self-reported version the following symptoms: 'feeling disappointed or sad', 'feeling scared or worried' (reflective) and 'feeling cranky or angry' (do not feel like smiling), presented a negative effect on QoL in the emotional domain. The symptoms of 'mouth sores' and 'constipation' (hard to poop) presented a negative effect in the school domain. The symptoms of 'hurt or pain' (other than a headache) and 'throwing up' or 'feeling like you may throw up', had an effect on the emotional and physical domain. A compelling finding was the identification of the symptom 'feeling tired' which had an impact on QoL of all four of the domains (emotional, school, physical, social) (table 4).

The only symptom in the proxy-reported version that had an influence on QoL was that of 'feeling scared or worried' resulting in a negative effect on the emotional domain (table 5).

DISCUSSION

The present study provides a comprehensive analysis of the multiple symptoms reported by paediatric patients with cancer in Brazil and the influence these symptoms have on the QoL of Brazilian paediatric patients. Through the use of the symptoms screen scale SSPedi-BR, it was possible to identify symptom prevalence, and severity experienced by patients while undergoing cancer treatment. In addition, this study identified the negative effect these symptoms had on QoL. This information can be beneficial for early intervention treatment based on the symptoms, resulting in a possible improvement in the QoL.

The results showed that during chemotherapy treatment, symptoms such as tiredness, lack of appetite, changes in taste, vomiting and change in physical appearance were the symptoms most reported by patients. These findings are consistent with a study describing symptoms using the original SSPedi screening tool, which identified the same symptoms as those that most bothered patients during treatment.²²

There are several studies in the literature that assess symptoms and QoL in paediatric patients.^{2 5 23} For example, in their study on health-related QoL, Momani *et al*²⁴ found that nausea, vomiting and fatigue were the most distressing symptoms reported by patients during treatment.

Symptoms differ among cancer types, treatments and age ranges. Adolescents with cancer are more emotionally

**Table 4** Symptoms of SSPedi-BR and comparison among the Pediatric Quality of Life Inventory scores (n=116)

SSPedi-BR symptoms	P value*	Domains			
		Emotional Mean (SD)	School Mean (SD)	Physical Mean (SD)	Social Mean (SD)
Feeling disappointed or sad					
No	0.001	73.7 (20.0)	72.3 (18.6)	64.0 (29.7)	82.2 (18.6)
Yes		55.0 (18.5)	65.3 (15.0)	61.2 (22.9)	72.7 (24.1)
Effect size		0.98	0.41	0.22	0.4
P value**		<0.001	0.083	0.657	0.038
Feeling scared or worried (reflective)					
No	<0.001	74.7 (19.5)	71.3 (17.3)	63.3 (27.8)	77.7 (22.7)
Yes		55.7 (19.2)	67.8 (18.4)	62.6 (27.3)	81.2 (15.2)
Effect size		0.96	0.18	0.15	0.03
P value**		<0.001	0.385	0.903	0.441
Feeling cranky or angry (do not feel like smiling)					
No	<0.001	74.3 (18.1)	72.2 (14.9)	65.7 (27.9)	81.2 (18.6)
Yes		53.2 (20.7)	65.3 (22.1)	57.5 (26.3)	74.6 (22.8)
Effect size		1.12	0.35	0.38	0.41
P value**		<0.001	0.092	0.199	0.159
Problems with thinking or remembering things					
No	0.053	70.2 (20.8)	72.4 (16.5)	62.6 (28.5)	79.1 (20.2)
Yes		61.6 (19.8)	64.2 (16.3)	66.9 (23.2)	72.4 (16.5)
Effect size		0.65	0.49	0.08	0.22
P value**		–	–	–	–
Changes in how your body (visually) or face look					
No	0.115	72.2 (20.6)	72.7 (15.3)	63.4 (28.3)	79.4 (21.8)
Yes		62.1 (21.2)	66.9 (19.8)	62.6 (26.9)	78.6 (18.5)
Effect size		0.54	0.32	0.21	0.22
P value**		–	–	–	–
Feeling tired					
No	<0.001	79.6 (19.4)	78.9 (13.2)	79.6 (25.0)	88.0 (11.0)
Yes		61.3 (19.9)	65.6 (18.1)	55.0 (24.9)	74.7 (22.1)
Effect size		0.85	0.83	0.78	0.49
P value**		<0.001	0.001	<0.001	0.004
Mouth sores					
No	0.019	68.6 (21.6)	73.0 (17.4)	65.0 (26.9)	80.2 (21.3)
Yes		62.1 (20.2)	56.6 (12.3)	54.4 (29.1)	73.7 (13.6)
Effect size		0.39	1.09	0.52	0.39
P value**		0.279	0.001	0.168	0.245
Headache					
No	0.072	71.0 (21.2)	72.3 (16.4)	65.2 (27.6)	80.7 (19.9)
Yes		57.8 (19.4)	62.8 (19.4)	57.2 (27.6)	74.1 (20.7)
Effect size		0.58	0.52	0.39	0.28
P value**		–	–	–	–
Hurt or pain (other than headache)					
No	0.002	73.7 (19.8)	71.9 (18.3)	69.3 (26.0)	81.3 (18.4)
Yes		57.7 (20.3)	67.0 (16.5)	53.5 (27.3)	75.5 (22.4)
Effect size		0.73	0.27	0.64	0.23

Continued



Table 4 Continued

SSPedi-BR symptoms	P value*	Domains			
		Emotional Mean (SD)	School Mean (SD)	Physical Mean (SD)	Social Mean (SD)
P value**		0.001	0.216	0.008	0.198
Tingly (small shocks) or numb hands or feet (no feeling in the hands or feet)					
No	0.114	70.9 (21.0)	71.0 (19.9)	66.7 (28.9)	80.7 (17.7)
Yes		58.6 (19.9)	68.0 (11.8)	56.1 (22.1)	76.1 (24.8)
		0.71	0.17	0.56	0.26
P value**		–	–	–	–
Throwing up or feeling like you may throw up					
No	0.033	73.8 (21.7)	74.7 (16.5)	68.8 (22.3)	81.8 (20.6)
Yes		61.8 (19.6)	65.8 (17.9)	58.0 (30.6)	76.6 (19.6)
Effect size		0.62	0.51	0.45	0.23
P value**		0.009	0.02	0.068	0.232
Feeling more or less hungry (change in appetite) than you usually do					
No	0.425	72.0 (23.2)	69.5 (17.8)	63.4 (31.2)	78.8 (20.1)
Yes		64.3 (19.6)	70.2 (17.8)	62.8 (24.9)	79.2 (20.4)
Effect size		0.5	0.03	0.13	0.01
P value**		–	–	–	–
Changes in taste (taste of the food)					
No	0.448	70.5 (22.3)	71.8 (13.1)	62.9 (28.1)	78.1 (19.5)
Yes		64.7 (20.3)	68.3 (20.9)	63.2 (26.5)	79.8 (20.9)
Effect size		0.23	0.19	0.01	0.01
P value**		–	–	–	–
Constipation (hard to poop)					
No	0.018	69.4 (21.4)	73.7 (13.9)	66.0 (26.9)	80.8 (20.3)
Yes		61.5 (20.4)	59.0 (22.9)	53.3 (28.0)	73.8 (19.2)
Effect size		0.51	0.77	0.47	0.32
P value**		0.138	0.001	0.086	0.162
Diarrhoea (watery, runny poop)					
No	0.628	66.7 (21.8)	70.3 (17.2)	63.5 (27.8)	78.7 (20.6)
Yes		73.7 (15.7)	66.2 (23.1)	58.2 (25.7)	82.5 (19.4)
Effect size		0.16	0.2	0.27	0.18
P value**		–	–	–	–
Severity degree		P value*			
Low		<0.001			
High					
Effect size		3.02	7.73	1.49	2.99
P value**		<0.001	0.037	0.035	0.296

Self-reported version. *MANOVA (Pillai's trace), **post-hoc test (Bonferroni). SSPedi-BR, Rastreamento de Sintomas em Pediatria Brasileiro.

affected by physical symptoms.²⁵ Additionally, changes in physical appearance are consequences of the adverse effects resulting from chemotherapy, explaining the low score often observed for this domain.²⁶

In this study, the symptoms of changes in physical appearance, tiredness and mouth sores had a significant influence on patients 15–18 years of age (adolescent). These symptoms were among the most distressing factors

and correlated with a worsening QoL. This result is in agreement with previous reports, in which the low QoL score of patients with cancer, especially tiredness, was most evident among adolescents when compared with other age groups.²⁷

Among the presented symptoms, the most significant symptom is tiredness, affecting 50%–90% of the patients. In some cases, patients have reported this symptom 10


Table 5 Symptoms of SSPedi-BR and comparison among the Pediatric Quality of Life Inventory scores (n=41)

SSPedi-BR symptoms	P value*	Emotional	Physical	Social
		Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)
Feeling disappointed or sad				
No	0.194	72.0 (18.2)	87.3 (15.7)	87.5 (15.2)
Yes		57.7 (25.5)	78.4 (24.4)	88.0 (15.6)
Effect size		0.98	0.22	0.40
P value**		-	-	-
Feeling scared or worried (reflective)				
No	0.008	75.0 (16.3)	87.5 (27.5)	88.4 (16.6)
Yes		51.7 (23.8)	76.6 (21.7)	86.7 (16.4)
Effect size		0.96	0.15	0.03
P value**		0.001	0.08	0.731
Feeling cranky or angry (Don't feel like smiling)				
No	0.117	72.8 (13.6)	88.3 (15.3)	87.3 (14.4)
Yes		57.6 (27.2)	77.9 (21.5)	88.0 (16.3)
Effect size		1.12	0.38	0.41
P value**		-	-	-
Problems with thinking or remembering things				
No	0.958	64.4 (23.5)	82.9 (19.5)	87.5 (15.3)
Yes		70.0 (17.3)	82.2 (20.8)	88.0 (16.3)
Effect size		0.65	0.08	0.22
P value**		-	-	-
Changes in how your body (visually) or face look				
No	0.209	71.3 (18.9)	85.5 (15.8)	87.3 (16.4)
Yes		56.1 (25.5)	79.4 (23.3)	90.0 (17.2)
Effect size		0.54	0.21	0.22
P value**		-	-	-
Feeling tired				
No	0.490	71.1 (23.6)	86.5 (17.8)	87.9 (16.2)
Yes		60.2 (21.8)	80.1 (20.3)	87.6 (14.9)
Effect size		0.85	0.78	0.49
P value**		-	-	-
Mouth sores				
No	0.161	66.6 (22.3)	85.0 (16.8)	88.7 (14.5)
Yes		48.7 (24.9)	63.2 (31.2)	78.7 (24.6)
Effect size		0.38	0.52	0.39
P value**		-	-	-
Headache				
No	0.991	65.1 (23.6)	82.8 (19.8)	87.8 (14.9)
Yes		61.6 (15.2)	83.3 (13.0)	86.6 (23.0)
Effect size		0.58	0.39	0.28
P value**		-	-	-
Hurt or pain (other than headache)				
No	0.203	68.7 (21.4)	85.4 (17.1)	89.3 (14.2)
Yes		51.6 (24.3)	73.9 (24.5)	83.3 (18.5)
Effect size		0.73	0.64	0.23
P value**		-	-	-

Continued



Table 5 Continued

SSPedi-BR symptoms	P value*	Emotional	Physical	Social
		Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)
Tingly (small shocks) or numb hands or feet (no feeling in the hands or feet)				
No	0.149	65.2 (21.6)	84.3 (17.0)	89.1 (13.6)
Yes		60.0 (42.7)	65.6 (39.8)	70.0 (25.9)
Effect size		0.71	0.56	0.26
P value**		–	–	–
Throwing up or feeling like you may throw up				
No	0.996	62.4 (24.2)	82.3 (20.9)	87.5 (15.4)
Yes		65.7 (21.9)	83.9 (16.5)	88.2 (15.5)
Effect size		0.62	0.45	0.23
P value**		–	–	–
Feeling more or less hungry (change in appetite) than you usually do				
No	0.193	76.3 (15.1)	88.9 (19.5)	92.7 (8.17)
Yes		60.8 (24.1)	80.6 (19.1)	85.8 (16.9)
Effect size		0.50	0.13	0.01
P value**		–	–	–
Changes in taste (taste of the food)				
No	0.06	72.9 (20.6)	80.3 (24.7)	85.2 (14.4)
Yes		58.9 (23.2)	84.7 (14.4)	89.5 (15.9)
Effect size		0.23	0.01	0.01
P value**		–	–	–
Constipation (hard to poop)				
No	0.608	67.7 (22.8)	84.2 (20.6)	88.7 (13.9)
Yes		57.2 (22.5)	79.2 (15.5)	85.0 (18.8)
Effect size		0.51	0.47	0.32
P value**		–	–	–
Diarrhoea (watery, runny poop)				
No	0.734	65.7 (21.6)	82.2 (20.4)	88.1 (15.1)
Yes		60.7 (30.0)	86.1 (13.2)	85.7 (16.9)
Effect size		0.15	0.26	0.18
P value**		–	–	–
Severity degree	P value*			
Low	<			
High	0.003			
Effect size		0.99	0.50	0.27
P value**		0.001	0.376	0.415

Self-reported version. *MANOVA (Pillai's trace), **post-hoc test (Bonferroni). SSPedi-BR, Rastreamento de Sintomas em Pediatria Brasileiro.

years after the completion of treatment, thereby negatively influencing QoL.³

During treatment, patients may not report symptoms because they believe it is an inevitable adverse effect of treatment. Moreover, parents and professionals often do not report the problem, and consequently, the symptoms are not treated.²⁸

Thus, understanding the characteristics, frequency, severity and how these symptoms affect the QoL of these patients may help in the development of strategies for the

assessment, response and management during chemotherapy.^{25, 29} Indeed, evaluation of QoL and specific measurement of symptoms have become essential in health services because they provide unique information that can assist in directing clinical interventions.³⁰ Ultimately, improvements in the QoL of Brazilian paediatric patients can be achieved through the identification of association of symptoms displayed during treatment, that are often disregarded as a normal part of suffering during treatment.



In the proxy-reported version, an analysis of the clinical characteristics and their association with symptom severity, the time since diagnosis <6 months was found to be related to higher severity of symptoms. This demonstrates that based on the perception of parents, patients present more symptoms at diagnosis, which leads to a worsening of QoL.

Although parent assessment is important when the child is not able to perform the assessment on their own, parents often project emotions based on their own experience and tend to overestimate symptoms.^{24,31} This is evident as demonstrated in the results of this study in which the symptom of 'feeling scared or worried' was the only symptom to have a negative impact on the QoL for the emotional domain. No other symptom had a significant effect on QoL for any of the other domains as assessed by the parents.

The findings of the present study showed that clinical characteristics did not have a significant impact on any QoL. Furthermore, this study highlights the negative effects that symptoms have on QoL in all domains, with the greatest impact being in the emotional domain for both reported version. Few studies have identified factors that affect QoL in paediatric patients during chemotherapy, and most have been performed with paediatric cancer survivors,³² stressing the need to gain an early understanding of these symptoms during treatment.

These results indicate the importance for multiple symptom screening, that is quick and accurate, based on a patient's self-assessment, which will allow for the inclusion of a symptom-focused treatment plan for prevalent symptoms. The inclusion of proxies will enable clinicians in understanding the concerns of the primary caregivers; thereby, allowing clinicians to provide further clarification and information regarding symptoms.

A strength of the study that should be highlighted is the use of a recently validated and reliable symptom screening scale SSPedi-BR developed for the Brazilian Portuguese speaking paediatric population. This screening tool allowed for the identification of previously undocumented symptoms that have a negative influence on a patient's QoL within this population. However, future studies will benefit from longitudinal studies and a complete assessment of the changes of symptoms on QoL. In addition, the application of this screening tool in another treatment centre in Brazil may be necessary.

CONCLUSION

The present study shows that the prevalence of symptoms experienced among pediatric patients during treatment was high and significantly influenced all aspects of quality of life, especially in the emotional domain.

In addition, an assessment of clinical characteristics did not demonstrate any significant effect on QoL. These results demonstrate the importance of the use of instruments such as the SSPedi-BR in the management and control of symptoms during clinical practice.

Future studies of a longitudinal evaluation and assessment of the impact of symptoms on the QoL of patients at different stages of cancer treatment are needed.

Acknowledgements The researchers for this project would like to thank the Barretos Cancer Hospital internal research funds (PAIP) and the Epidemiology and Biostatistics Center of Barretos Cancer Hospital for assistance with the statistical analyses.

Contributors Design of study: SAC and BSRP. Drafting and reviewing questionnaires: SAC, BSRP and JOF. Acquiring data: SAC and JOF. Analysing data: MAAdO, SAC, BSRP and CEP. Writing the manuscript: SAC, BSRP, JOF, MAAdO and CEP.

Funding FAPESP - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - process 2017/01405-5. This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 88882.366201/2019-01

Disclaimer The content is solely the responsibility of the authors.

Competing interests None declared.

Patient and public involvement Patients and/or the public were not involved in the design, or conduct, or reporting, or dissemination plans of this research.

Patient consent for publication Parental/guardian consent obtained.

Ethics approval This study complied with the ethical and scientific principles of Resolution 466/12 of the National Health Council. The project was approved by the Research Ethics Committee of Barretos Cancer Hospital under protocol number 1508/2016. All participants or guardians provided informed consent or assent, as appropriate.

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Data availability statement All data relevant to the study are included in the article or uploaded as supplementary information. All data relevant to the study are included in the article or uploaded as supplementary information.

Open access This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

ORCID iD

Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva <http://orcid.org/0000-0002-2711-8346>

REFERENCES

- 1 Baggott C, Dodd M, Kennedy C, *et al*. Changes in children's reports of symptom occurrence and severity during a course of myelosuppressive chemotherapy. *J Pediatr Oncol Nurs* 2010;27:307-15.
- 2 Huang I-C, Brinkman TM, Kenzik K, *et al*. Association between the prevalence of symptoms and health-related quality of life in adult survivors of childhood cancer: a report from the ST Jude lifetime cohort study. *J Clin Oncol* 2013;31:4242-51.
- 3 Sung L, Zaoutis T, Ullrich NJ, *et al*. Children's Oncology Group's 2013 blueprint for research: cancer control and supportive care. *Pediatr Blood Cancer* 2013;60:1027-30.
- 4 Collins JJ, Byrnes ME, Dunkel IJ, *et al*. The measurement of symptoms in children with cancer. *J Pain Symptom Manage* 2000;19:363-77.
- 5 Abu-Saad Huijjer H, Sagherian K, Tamim H. Quality of life and symptom prevalence in children with cancer in Lebanon: the perspective of parents. *Ann Palliat Med* 2013;2:59-70.
- 6 Rosenberg AR, Orellana L, Ullrich C, *et al*. Quality of life in children with advanced cancer: a report from the PediQUEST study. *J Pain Symptom Manage* 2016;52:243-53.
- 7 Sung L, Yanofsky R, Klaassen RJ, *et al*. Quality of life during active treatment for pediatric acute lymphoblastic leukemia. *Int J Cancer* 2011;128:1213-20.
- 8 Souza JGS, Pamponet MA, Souza TCS, *et al*. Instrumentos utilizados Na avaliação da qualidade de vida de crianças brasileiras. *Revista Paulista de Pediatria* 2014;32:272-8.
- 9 Sawada NO, Nicolussi AC, de Paula JM, *et al*. Qualidade de vida de pacientes brasileiros E espanhóis com câncer em tratamento



- quimioterápico: revisão integrativa da literatura. *Revista Latino-Americana de Enfermagem* 2016;24:2688.
- 10 Romero M, Vivas-Consuelo D, Alvis-Guzman N. Is health related quality of life (HRQoL) a valid indicator for health systems evaluation? *Springerplus* 2013;2:664.
 - 11 Arslan FT, Basbakkal Z, Kantar M. Quality of life and chemotherapy-related symptoms of Turkish cancer children undergoing chemotherapy. *Asian Pac J Cancer Prev* 2013;14:1761–8.
 - 12 Pinheiro LC, McFatrach M, Lucas N, et al. Child and adolescent self-report symptom measurement in pediatric oncology research: a systematic literature review. *Qual Life Res* 2018;27:291–319.
 - 13 Dupuis LL, Ethier M-C, Tomlinson D, et al. A systematic review of symptom assessment scales in children with cancer. *BMC Cancer* 2012;12:430.
 - 14 Dupuis LL, Taddio A, Kerr EN, et al. Development and validation of the pediatric nausea assessment tool for use in children receiving antineoplastic agents. *Pharmacotherapy* 2006;26:1221–31.
 - 15 Fcd S, Thuler LCS. Tradução E adaptação transcultural de duas escalas para avaliação da DOR em crianças E adolescentes. *J Pediatr* 2008;344–9.
 - 16 Tomlinson D, Dupuis LL, Gibson P, et al. Initial development of the symptom screening in pediatrics tool (SSPed). *Support Care Cancer* 2014;22:71–5.
 - 17 Dupuis LL, Johnston DL, Baggott C, et al. Validation of the symptom screening in pediatrics tool in children receiving cancer treatments. *J Natl Cancer Inst* 2018;110:661–8.
 - 18 Cadamuro SdeA, Franco JO, Paiva CE, et al. Symptom screening in paediatrics tool for screening multiple symptoms in Brazilian patients with cancer: a cross-sectional validation study. *BMJ Open* 2019;9:e028149.
 - 19 Varni JW, Seid M, Rode CA. The PedsQL: measurement model for the pediatric quality of life inventory. *Med Care* 1999;37:126–39.
 - 20 Klatchoian DA, Len CA, Terrieri MTRA, et al. Qualidade de vida de crianças E adolescentes de São Paulo: confiabilidade E validade da versão brasileira do questionário genérico pediatric quality of life InventoryTM versão 4.0. *J Pediatr* 2008;84.
 - 21 Mundfrom DJ, Shaw DG, Ke TL. Minimum sample size recommendations for conducting factor analyses. *Int J Test* 2005;5:159–68.
 - 22 Johnston DL, Hyslop S, Tomlinson D, et al. Describing symptoms using the symptom screening in pediatrics tool in hospitalized children with cancer and hematopoietic stem cell transplant recipients. *Cancer Med* 2018;7:1750–5.
 - 23 Tha'er GM, Mandrell BN, Gattuso JS, et al. Children's perspective on health-related quality of life during active treatment for acute lymphoblastic leukemia: an advanced content analysis approach. *Cancer nursing* 2015;38:49.
 - 24 Momani Tha'er G, Mandrell BN, Gattuso JS, et al. Children's perspective on health-related quality of life during active treatment for acute lymphoblastic leukemia: an advanced content analysis approach. *Cancer Nurs* 2015;38:49–58.
 - 25 Baggott C, Cooper BA, Marina N, et al. Symptom assessment in pediatric oncology: how should concordance between children's and parents' reports be evaluated? *Cancer Nurs* 2014;37:252–62.
 - 26 Lotfi-Jam K, Carey M, Jefford M, et al. Nonpharmacologic strategies for managing common chemotherapy adverse effects: a systematic review. *J Clin Oncol* 2008;26:5618–29.
 - 27 Tomlinson D, Zupanec S, Jones H, et al. The lived experience of fatigue in children and adolescents with cancer: a systematic review. *Support Care Cancer* 2016;24:3623–31.
 - 28 Stenmarker E, Mellgren K, Matus M, et al. Health-Related quality of life, culture and communication: a comparative study in children with cancer in Argentina and Sweden. *J Patient Rep Outcomes* 2018;2:49.
 - 29 Linder LA, Al-Qaaydeh S, Donaldson G. Symptom characteristics among hospitalized children and adolescents with cancer. *Cancer Nurs* 2018;41:23–32.
 - 30 Eiser C, Varni JW. Health-Related quality of life and symptom reporting: similarities and differences between children and their parents. *Eur J Pediatr* 2013;172:1299–304.
 - 31 Pöder U, Ljungman G, von Essen L. Parents' perceptions of their children's cancer-related symptoms during treatment: a prospective, longitudinal study. *J Pain Symptom Manage* 2010;40:661–70.
 - 32 Pegoraro LGdeO, Gvozdz R, Haddad MdoCFL, et al. Validation of instrument to assess software of patients' risk classification. *Rev Bras Enferm* 2018;71:975–82.

ANEXO S



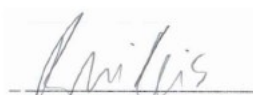
CERTIFICADO

“IX Encontro Científico Hospital de Câncer de Barretos”
CATEGORIA: Doutorado.


Certificamos que **Sandra de Andrade Cadamuro, Julia Onishi e Bianca S. Ribeiro Paiva**, realizaram apresentação oral na categoria de Doutorado no “IX Encontro Científico do Hospital de Câncer de Barretos (Hospital de Amor - Barretos)”, realizado em 12 e 13 de Abril de 2018.

Título do Projeto: “Avaliação das propriedades psicométricas da Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi) para língua portuguesa (Brasil)”.

Barretos, 12 de Abril de 2018.



Dr. Rui Manuel Vieira Reis
Diretor Executivo do IEP



Esp. Marco A. de Oliveira
Coord. do Núcleo de
Epidemiologia e Bioestatística

ANEXO T



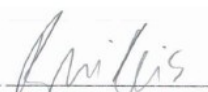
CERTIFICADO

“IX Encontro Científico Hospital de Câncer de Barretos”
CATEGORIA: Doutorado.

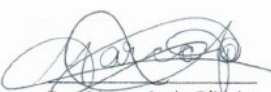
Certificamos que **Sandra de Andrade Cadamuro, Julia Onishi e Bianca S. Ribeiro Paiva**, realizaram apresentação oral na categoria de Doutorado no “IX Encontro Científico do Hospital de Câncer de Barretos (Hospital de Amor - Barretos)”, realizado em 12 e 13 de Abril de 2018.

Título do Projeto: “Tradução e Adaptação Transcultural da Symptom Screening in Pediatrics Tool (SSPedi) para a língua portuguesa (Brasil)”.

Barretos, 12 de Abril de 2018.



Dr. Rui Manuel Vieira Reis
Diretor Executivo do IEP



Esp. Marco A. de Oliveira
Coord. do Núcleo de
Epidemiologia e Bioestatística

ANEXO U




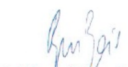
CERTIFICADO

IV SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE QUALIDADE DE VIDA II SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE CUIDADOS PALIATIVOS

Conferimos a Sandra de Andrade Cadamuro, Julia Onishi Franco, Cleyton Zanardo de Oliveira, Carlos Eduardo Paiva, Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva o 1º Lugar na categoria de melhor apresentação oral com o trabalho **"VALIDAÇÃO DA SYMPTOM SCREENING IN PEDIATRICS TOOL (SSPEDI) PARA LÍNGUA PORTUGUESA (BRASIL)"** no "IV SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE QUALIDADE DE VIDA e II SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE CUIDADOS PALIATIVOS" do Hospital de Amor Barretos, realizado nos dias 07 e 08 de Junho de 2019 na Faculdade de Ciências da Saúde de Barretos - Dr. Paulo Prata.

Barretos, 08 de Junho de 2019


Drª Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva
Coordenadora do Evento


Rui Manuel Vieira Reis, PhD
Diretor Científico

ANEXO V



II Congresso Paulista de
CUIDADOS PALIATIVOS
I Congresso Paulista de
Cuidados Paliativos Pediátricos
AMPLIAR O ACESSO E GARANTIR A QUALIDADE

Realização
 **ANCP**
ACADEMIA NACIONAL DE
CUIDADOS PALIATIVOS

28 a 30 de novembro de 2019

CERTIFICADO

Sandra de Andrade Cadamuro
Participou do **II Congresso Paulista de Cuidados Paliativos e I Congresso Paulista de Cuidados Paliativos Pediátricos**, realizado nos dias 28 à 30 de Novembro de 2019, no Centro de Convenções Frei Caneca - Rua Frei Caneca, 569 - Consolação, São Paulo - SP, como Apresentador Oral:
VALIDAÇÃO DA SYMPTOM SCREENING IN PEDIATRICS TOOL (SSPEDI) PARA LÍNGUA PORTUGUESA (BRASIL).

Co-Autor:
Julia Onishi Franco, Cleyton Zanardo de Oliveira, Carlos Eduardo Paiva, Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva.


André Filipe Junqueira dos Santos
Presidente da ANCP


Tiago Pugliese Branco
Comissão Executiva Adulto


Rita Tiziana Verardo Polastrini
Comissão Executiva Pediátrica

ANEXO X



28 a 30 de novembro de 2019

CERTIFICADO

Sandra de Andrade Cadamuro

Participou do **II Congresso Paulista de Cuidados Paliativos e I Congresso Paulista de Cuidados Paliativos Pediátricos**, realizado nos dias 28 à 30 de Novembro de 2019, no Centro de Convenções Frei Caneca - Rua Frei Caneca, 569 - Consolação, São Paulo - SP, na qualidade de Apresentador do trabalho: **INFLUÊNCIA DE MÚLTIPLOS SINTOMAS NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES ONCOLÓGICOS PEDIÁTRICOS.**

Autor: Sandra de Andrade Cadamuro

Co-Autor: Julia Onishi Franco, Marco Antonio de Oliveira, Carlos Eduardo Paiva, Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva.

André Filipe Junqueira dos Santos
Presidente da ANCP

Tiago Pugliese Branco
Comissão Executiva Adulto

Rita Tiziana Verardo Polastrini
Comissão Executiva Pediátrica