

Adaptação Cultural e Contributo para a Validação da Escala *Patient Global Impression of Change*

Lúcia Domingues¹, Eduardo Cruz²

Abstract

Purpose: The aim of this study was to cross- culturally adapt the *Patient Global Impression of Change Scale* - (PGICS) for the Portuguese Language in a population of people with chronic musculoskeletal pain, and to investigate its construct convergent validity.

Methods: The English version of the PGICS was translated into Portuguese (PGIC-VP) and back translated blindly and independently by a multidisciplinary team according to established guidelines. Construct convergent validity of the translated version of the PGIC-VP was then administered to 46 patients with non-traumatic chronic cervical pain. Association between the PGIC-VP scores and the numerical pain rating scale (NPRS) were investigated, using Pearson's correlation coefficient.

Results: Comprehensibility of PGIC-VP was good. The correlation between the PGIC-VP and the END showed desirable results, indicating a good construct convergent validity, with the r value of $-.82$ ($p \leq 0,01.$), suggesting that low levels of pain intensity are associated with a highest patient' satisfaction and perception of treatment response.

Conclusion. The Portuguese version of PGIC-VP was found to be a valid method of measurement for evaluating patients' perceptions of their improvement and satisfaction with the treatment, when applied to patients with chronic musculoskeletal pain. It is simple and easy to use and now can be applied in clinical settings and future outcome research studies in Portugal.

Key words: Chronic musculoskeletal pain, *Patient Global Impression of Change Scale*, health outcomes

Assistente Convidada da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal¹

Professor Coordenador da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal²

Correspondência:
lucia.domingues@ess.ips.pt

Introdução

A quantificação dos resultados das intervenções em indivíduos com dor crónica de natureza músculo-esquelética requer usualmente uma diversidade de instrumentos capazes de avaliar as diferentes dimensões envolvidas na condição destes indivíduos. Recentemente a *Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials (IMMPACT)* recomendou seis áreas chave a considerar na avaliação destes indivíduos, quer seja a nível clínico ou de investigação. Estas áreas chave são: 1) Dor; 2) Função física; 3) Função emocional; 4) Avaliação dos indivíduos acerca da sua melhoria e satisfação com o tratamento; 5) Sintomas e efeitos adversos; 6) Características individuais (Turk et al., 2003). Adicionalmente os autores desta iniciativa sugeriram instrumentos de medida específicos para avaliar cada uma destas áreas chave de resultados, permitindo, entre outros aspectos, a comparação dos resultados entre intervenções e a identificação de diferenças mínimas clinicamente importantes (Dworkin et al., 2005; Dworkin et al., 2008; Jadad, 1998 ; Jadad & Cepeda, 2000).

De entre as várias áreas chave propostas, a avaliação global da percepção do utente acerca da sua melhoria e satisfação com o tratamento (Área 4), possibilita que este expresse de forma agregada a sua percepção sobre as componentes da sua experiência, nomeadamente, acerca da dor, função física e emocional, efeitos adversos, e conveniência dos cuidados (Dworkin et al., 2005). Esta área de avaliação pode ser de grande utilidade na medida em que resultados como a redução da dor e/ ou a melhoria da função física e emocional nem sempre reflectem adequadamente as expectativas dos indivíduos acerca do tratamento, a avaliação global do mesmo, ou a importância das melhorias observadas (Collins, Edwards, Moore, Smith, & McQuay, 2001; Hurst & Bolton, 2004). A medição da avaliação global dos benefícios do tratamento, feita pelos próprios indivíduos, reflecte assim, não apenas a magnitude das mudanças nesses resultados, mas também a importância pessoal que estas têm para os próprios. Dessa forma fornece informação única acerca dos efeitos do tratamento, uma vez que permite a integração dos benefícios, dos efeitos adversos, e de outros custos associados ao tratamento (Farrar, Young, LaMoreaux, Werth, & Poole, 2001; Gemmell & Miller, 2010).

Com vista a medir as melhorias globais potencialmente obtidas com uma dada intervenção, o referido painel de peritos da IMMPACT, recomendou a utilização da *Patient Global Impression of Change Scale* (PGIS) (Guy & Rockville, 1976), quer em contexto clínico, quer no contexto de investigação, (Dworkin et al., 2005). A PGIS é uma subescala da escala *Clinical Global Impression* (CGI) que foi inicialmente apresentada por Guy e Rockville (1976) para pessoas com esquizofrenia. Na sua versão original a CGI consistia em três subescalas: Severidade da doença; Melhoria global; Índice de Efectividade (resposta ao tratamento). Nas condições clínicas de natureza músculo-esquelética foi adaptada apenas a subescala de Melhoria Global (Hurst & Bolton, 2004), passando esta a designar-se por *Patient Global Impression of Change Scale* (PGIS). A PGIS foi inicialmente utilizada para avaliar a percepção de melhoria dos indivíduos sujeitos a diferentes intervenções farmacológicas, correlacionando os resultados obtidos, por exemplo, com escalas que mediam a percepção do clínico relativamente às melhorias obtidas, com escalas que reportam a intensidade da dor percebida pelos indivíduos (Farrar et al., 2001; Gemmell & Miller, 2010).

Posteriormente, a PGIS, foi utilizada na avaliação da percepção de melhoria de indivíduos com fibromialgia, comparando a intervenção farmacológica com o exercício, concluindo-se que é uma escala adequada para medir o grau de recuperação destes indivíduos, sendo sugerido o seu uso em estudos experimentais que focassem, outro tipo de intervenções, por exemplo, intervenções de base manual/ manipulativa (Gemmell & Miller, 2010).

A PGIS é uma medida unidimensional na qual os indivíduos classificam a sua melhoria associada à intervenção numa escala de 7 itens que varia entre “1= sem alterações” e “7= Muito melhor” (Hurst & Bolton, 2004). Esta escala tem sido utilizada em diversos estudos relativos à dor crónica (Dworkin et al., 2003; Wernicke et al., 2006), disponibilizando informação facilmente interpretável acerca da importância clínica das mudanças do estado de saúde percebidas pelos indivíduos quando submetidos a determinados tipos de intervenção. A PGIS tem, igualmente, sido utilizada para determinar diferenças mínimas clinicamente importantes de instrumentos de avaliação da dor, função física e qualidade de vida (Cella, Hahn, & Dineen, 2002; Farrar et al., 2001). Embora a PGIS aparente ser um instrumento de medida válido, existe necessidade de investigação adicional para determinar a extensão em que os resultados da PGIS reflectem, por exemplo a redução da intensidade da dor ou a melhoria da função física, ou a potencial variação entre diferentes amostras e intervenções (Dworkin et al., 2005).

Considerando a sua relevância clínica e o seu potencial no auxílio do estudo das propriedades psicométricas de outros instrumentos, e dada a ausência de uma versão traduzida e validada para Português de Portugal, este estudo teve por objectivo realizar a adaptação cultural e avaliar a validade de constructo da PGIS para posterior aplicação em indivíduos com dor crónica de origem músculo-esquelética em Portugal.

Metodologia

Realizou-se um estudo metodológico de validação da PGIS em indivíduos com Dor Crónica. O estudo foi realizado em duas fases distintas: na primeira fase realizou-se a adaptação cultural do instrumento; numa segunda fase procedeu-se ao estudo da validade de constructo da versão portuguesa da PGIS.

Processo de Adaptação Cultural

O processo de adaptação cultural baseou-se nas normas orientadoras propostas por Beaton e colaboradores (2000) e outros autores (Herdman, Fox-Rushby, & Badia, 1998), decorrendo em 4 fases sequenciais.

1. **Tradução para a língua portuguesa** - Após consulta e autorização da autora da versão adaptada do questionário às condições músculo-esqueléticas, foi efectuada a tradução da versão original. Esta foi realizada por dois tradutores bilingues (língua Portuguesa e língua original do instrumento), de forma independente, sendo que um dos tradutores possuía conhecimento específico dos conceitos abordados na escala (Beaton, Bombardier, Guillemin, & Ferraz, 2000; Gjersing, Caplehorn, & Clausen, 2010).
2. **Versão de consenso/ síntese** - As duas versões da tradução foram posteriormente analisadas e sintetizadas por um terceiro tradutor com conhecimento dos conceitos abordados na escala, independente dos dois tradutores envolvidos na primeira fase, obtendo-se assim a 1ª versão de consenso da escala (Beaton et al., 2000).
3. **Retroversão** – Posteriormente foi efectuada a retroversão da 1ª versão consenso da escala com recurso a dois tradutores bilingues, independentes dos passos anteriores, e sem conhecimento específico dos conceitos abordados na escala. De forma idêntica ao processo de tradução, foram obtidas duas versões que após discussão e reconciliação por um tradutor independente deram origem à 2ª versão consenso do instrumento.
4. **Validação por Comité de Peritos e Pré-teste do instrumento** – Tendo em consideração a natureza e âmbito da escala, nomeadamente o facto de medir a percepção da mudança do estado de saúde ao longo do tempo, percepção essa que apenas os indivíduos sujeitos a problemas de saúde têm, optou-se por utilizar como peritos os próprios indivíduos e associar a validação de conteúdo ao pré-teste do instrumento (Beaton et al., 2000; Herdman et al., 1998; Reichenheim & Moraes, 2007). Assim, utilizou-se uma amostra de 30 indivíduos com dor crónica de natureza músculo-esquelética (10 indivíduos com Dor Crónica Cervical, 10 com dor crónica associada a disfunções do joelho e 10 com dor crónica associada a disfunções do complexo articular do ombro), recrutados a partir dos utentes referenciados para o serviço de Fisioterapia de duas instituições privadas do distrito de Lisboa, entre Agosto de 2010 e Fevereiro de 2011, com indicação de dor de origem músculo-esquelética há pelo menos 12 semanas, e sem outra patologia ou condição inflamatória associada. Aos indivíduos participantes no pré-teste foi entregue um *dossier* que continha uma carta explicativa destinada a informar os indivíduos sobre os aspectos fundamentais do estudo e qual a sua contribuição; um formulário de consentimento informado; a versão final da PGIS - versão portuguesa, e um questionário formado por cinco questões de resposta aberta, destinado à avaliação da compreensão e aceitabilidade da

questão principal da escala, à identificação de alguma redundância, à clareza do sistema de classificação e há necessidade de incluir algum outro aspecto que considerassem relevante.

Realizada a tradução e a avaliação da validade de conteúdo, a versão final da escala foi posteriormente submetida ao estudo da validade de constructo.

Validade de Constructo

A validade de constructo demonstra até que ponto o resultado de um instrumento é consistente com hipóteses definidas, por exemplo, acerca da sua relação com outros instrumentos, baseadas na assumpção que um instrumento mede de forma válida o constructo a ser medido (Mokkink et al., 2010). Neste estudo, e considerando que se trata de avaliar a validade de um constructo agregado que inclui a percepção da melhoria e da satisfação com a intervenção da Fisioterapia em indivíduos com dor crónica de natureza músculo-esquelética utilizou-se uma abordagem discriminativa (Grotle, Brox, & Vollestad, 2003). Assim, e de acordo com este tipo de abordagem, foram estabelecidas hipóteses *a priori* com base em relações estabelecidas entre a percepção de melhoria e satisfação com o tratamento com variáveis estudadas de forma consistente na literatura. Uma vez que nestes indivíduos, a dor, nomeadamente a percepção da sua intensidade, é uma componente importante da sua experiência, espera-se que esta se correlacione significativamente com a percepção global de melhoria, acedida por meio da PGIS (Geisser et al., 2010). Dessa forma, a avaliação da validade de constructo foi efectuada através do estudo da relação entre os resultados da PGIS-VP e da Escala Numérica da Dor (END), estabelecendo-se como hipótese que para ambos os instrumentos medirem o mesmo constructo, os seus resultados deveriam mostrar uma correlação negativa forte ($r > .700$) (Pestana & Gageiro, 2008).

Amostra

Para testar a hipótese acima definida recorreu-se a uma amostra de 46 utentes, seleccionados por conveniência, a partir de uma população de indivíduos referenciados para uma intervenção em Fisioterapia, entre Agosto de 2010 e Agosto de 2011, em dois Centros de Reabilitação da área de Lisboa. Foram incluídos todos os indivíduos diagnosticados com dor crónica cervical, de natureza músculo-esquelética e causa não traumática, e com idade igual ou superior a 18 anos e inferior a 65 anos. Foram excluídos os indivíduos que tivessem realizado cirurgia prévia à coluna cervical, ou que apresentassem sinais/sintomas potencialmente associados a outras condições clínicas (por exemplo utentes com presença de sinais inflamatórios ou de doença sistémica), incluindo aqueles que apresentassem alguma das *red flags* estabelecidas para esta condição. Previamente à sua aceitação para participar no estudo, todos os indivíduos foram informados de forma detalhada acerca dos objectivos e natureza do estudo e assinaram um formulário de consentimento informado (Aguilar, 2007).

Instrumentos de Medida

Para estudo da validade de constructo da PGIS-VP recorreu-se à aplicação simultânea da Escala Numérica da Dor (END). Esta é uma escala de 11 pontos, variando entre valores inteiros de 0 a 10, em que 0 representa “Ausência de dor” e 10, “A pior dor que pode imaginar”, sendo o indivíduo instruído a assinalar o número que melhor representa a sua dor. A END é uma escala fiável para medir a percepção da intensidade da dor em indivíduos com dor crónica, sendo actualmente o instrumento recomendado pela IMMPACT (Childs et al., 2008; Cleland, Childs, & Whitman, 2008; Turk et al., 2003). A END apresenta valores de fiabilidade teste – reteste entre moderados e elevados, variando entre 0.67 e 0.96 (Finch, Brooks, Stratford, & Mayo, 2002; Good et al., 2001). Quando correlacionada com a Escala Visual Análoga (EVA) apresenta valores de validade convergente de $r=0.65$ a 0.78 (Good et al., 2001), e entre 0.79 e 0.95 (Finch et al., 2002). Estes resultados suportam a utilização da END, uma vez que estes valores sugerem que ambos os instrumentos medem o mesmo constructo e obtêm resultados idênticos (Currier, 1984). Para além destas características outros estudos têm igualmente reportado bom poder de resposta desta escala, demonstrado pela capacidade de detectar mudanças ao longo do tempo, sendo que uma alteração de 2 pontos (Childs et al., 2008) e 2,4 pontos (Cepeda, Africano, Polo, Alcalá, & Carr, 2003) na escala representa uma mudança clinicamente importante que excede os limites do erro de medida.

À semelhança do realizado no presente estudo já outros autores estudaram a relação entre as pontuações da END e da PGIS. Farrar e colaboradores (2001) realizaram um estudo com o objectivo de avaliar a mínima mudança clinicamente benéfica da END reportada por 2724 indivíduos com dor crónica quando submetidos a uma intervenção farmacológica de efeito placebo. Para tal recorreram à aplicação da PGIS, reportando estes que a mudança da intensidade da dor ao longo do tempo apresenta uma elevada relação com a percepção de mudança do estado de saúde, repercutindo-se na mesma. As pontuações da PGIS foram correlacionadas com as mudanças da END entre o início e final da intervenção, sugerindo os autores que as escalas apresentam uma relação alta e consistente, sendo que a mudança da intensidade da dor ao longo do tempo parece ser um factor importante na construção da percepção de mudança do estado de saúde dos indivíduos com dor crónica, sugerindo igualmente que a PGIS é uma escala adequada para refletir essas mesmas mudanças (Farrar et al., 2001).

Procedimentos de recolha de dados

Para todos os participantes, a recolha de dados foi realizada no final da intervenção em fisioterapia, variando a mesma entre 6 e 8 semanas. Os indivíduos foram recrutados no final da intervenção, depois de verificado o cumprimento dos critérios de inclusão e a ausência de critérios de exclusão. A verificação dos critérios de inclusão/ exclusão foi realizada por dois fisioterapeutas, independentes da intervenção em fisioterapia, um em cada instituição onde foi realizado o estudo.

Após verificação dos critérios de inclusão/ exclusão e aceitação de participação no estudo, procedeu-se à aplicação simultânea dos dois instrumentos (PGIS-VP e END) de forma a determinar se a medida que se pretende validar (PGIS) produz resultados correspondentes aos obtidos, por outro instrumento de medida considerado de referência (END), avaliando assim a sua validade de constructo (Terwee et al., 2007).

Análise Estatística

Para verificação da hipótese de estudo estabelecida, relativa à validade de constructo, utilizou-se o PASW (*Predictive Analytics SoftWare*) *Statistics Data Editor*, na versão 18.0 para o *Macintosh*. Realizou-se em primeiro lugar a análise da distribuição normal das variáveis, através do teste de Shapiro-Wilk, indicado para amostras com $n < 50$ (Pestana & Gageiro, 2008), bem como a distribuição linear das pontuações dos instrumentos ((Pestana & Gageiro, 2008; Marôco, 2010). Uma vez que os requisitos foram observados realizou-se o estudo da relação entre a END e a PGIS-VP por meio do coeficiente de *Pearson* ((Pestana & Gageiro, 2008; Marôco, 2010).

Uma vez que não existem critérios comumente aceites para estabelecer a validade de constructo, definiu-se que os seus resultados devem ser similares e correlacionar-se fortemente, ou seja, deve existir uma quantidade considerável de variação partilhada, considerando-se que coeficientes de correlação menor que 0,2 representam uma associação linear muito baixa; entre 0,2 e 0,39 baixa; entre 0,4 e 0,69 moderada; entre 0,7 e 0,89 alta; e muito alta para coeficientes entre 0,9 e 1 (Pestana & Gageiro, 2008). O nível de significância estabelecido para todos os testes foi de $p \leq 0,05$.

Resultados

Validade de Conteúdo

A avaliação da validade de conteúdo foi realizada inicialmente através da tradução da versão original seguida de retroversão. O processo foi realizado por indivíduos independentes e as respectivas versões de consenso foram obtidas considerando a linguagem e expressões em termos da sua aplicabilidade à cultura Portuguesa, participando neste processo também avaliadores independentes dos primeiros. A versão final de consenso foi posteriormente aplicada a uma amostra de 30 indivíduos com dor crónica de natureza músculo-esquelética. Na generalidade os indivíduos consideraram que o instrumento apresenta uma linguagem acessível e um formato claro, não revelando dificuldades ou ambiguidades na compreensão, quer a nível das instruções quer a nível do conteúdo do item do questionário, considerando o instrumento adequado para reportarem a sua percepção de mudança do estado de saúde. Apenas dois indivíduos consideraram ser difícil objectivar e representar numa escala a sua percepção de mudança do estado de saúde, uma vez que poderiam percepcionar melhorias em alguns domínios em detrimento de outros, dificultando a concepção da percepção geral de mudança (ex. dor e função física). De acordo com a metodologia descrita não foram efectuadas alterações, obtendo-se assim a validação semântica e de conteúdo da versão portuguesa da PGIS, revelando um elevado nível de consenso.

Validade de Constructo

A aplicação do teste de *Pearson* revelou uma correlação alta, negativa ($r = -.822$) e significativa ($p \leq 0,001$), entre as pontuações das variáveis. Este resultado sugere que quando uma das variáveis assume valores mais elevados a outra assume, tendencialmente valores mais baixos, reportando uma variação inversa entre as variáveis, em que, por exemplo, elevados níveis de intensidade da dor reportados no final de uma intervenção, estão associados a menor percepção de mudança do estado de saúde. A interpretação deste resultado parece suportar a aceitação da hipótese estabelecida *a priori*, que estabelecia que para ambos os instrumentos medirem o mesmo constructo, os seus resultados deviam correlacionar-se fortemente ($r > .70$).

Discussão

O objectivo deste estudo foi adaptar culturalmente a PGIS à população portuguesa e avaliar a sua validade de constructo. Todo o processo de adaptação foi consistente entre os diferentes intervenientes, não havendo necessidade de introduzir alterações no instrumento. A versão portuguesa da PGIS foi considerada pela generalidade dos participantes no pré-teste como sendo um instrumento de fácil compreensão e administração, e uma medida válida na avaliação da percepção da mudança do estado de saúde e satisfação com os tratamentos. Os resultados obtidos mostraram um elevado nível de consenso nos três grupos de utentes com diferentes condições clínicas que participaram no comité de peritos/ pré-teste, nomeadamente, indivíduos com dor crónica cervical, dor crónica associada a disfunções do joelho e dor crónica associada a disfunções do complexo articular do ombro, sugerindo ser adequada quando aplicada a indivíduos que reportam dor crónica associada a diferentes condições músculo-esqueléticas. Estes resultados são consistentes com os referidos na literatura, que referem que a PGIS é válida na avaliação da percepção de mudança do estado de saúde interpretada por indivíduos com dor crónica independentemente da condição clínica subjacente (Farrar et al., 2001; Gemmell & Miller, 2010), bem como com os resultados evidenciados no processo de validação original do instrumento, que revelaram que esta apresenta poder de resposta, sensibilidade e adequabilidade para refletir mudanças do estado de saúde de indivíduos submetidos a diferentes tipos de intervenção clínica (Hurst & Bolton, 2004).

A validade de constructo da PGIS-VP foi avaliada através do estudo da relação entre a mesma e as pontuações de intensidade da dor reportadas pelos indivíduos, medidas pela END. Os resultados evidenciaram uma relação forte, negativa e significativa entre ambos os instrumentos. Estes resultados são consistentes com os reportados noutros estudos, nos quais se observou que a PGIS é um instrumento que permite aceder a informação facilmente interpretável acerca das mudanças do estado de saúde que o próprio indivíduo detém, sugerindo que a percepção de mudança do estado de saúde integra a percepção de intensidade da dor do mesmo (Farrar et al., 2001; Geisser et al., 2010; Hurst & Bolton, 2004). Com efeito, no estudo de Farrar et al. (2001) os autores reportam que, após intervenção, a quase totalidade de participantes que se consideraram “moderadamente melhor” ou “muito melhor” tiveram sempre uma diminuição no *score* da END, sendo que na sua maioria essa diminuição foi de dois ou mais pontos. Este resultado foi igualmente confirmado por Geisser et al. (2010), num estudo realizado com indivíduos com fibromialgia, cujos resultados mostraram que nos utentes que referem ter melhorado, a dor teve a associação mais elevada com o *score* na PGIC.

No entanto, e apesar da forte associação encontrada entre a diminuição da percepção de intensidade da dor e elevados scores na PGIC, sobretudo entre indivíduos que reportam ter melhorado com a intervenção, os resultados do estudo de Geisser et al. (2010) também evidenciam que existem outros domínios que estão associados à percepção de melhoria e elevados scores da PGIC. Acresce ainda que dada a inexistência de uma definição operacional e comum entre respondentes, a PGIS sendo um instrumento global e genérico, permite que cada indivíduo defina as componentes que pretende considerar na sua avaliação. Nesse sentido, a utilização da PGIS-VP, sendo clinicamente relevante, não deve dispensar a utilização de outros instrumentos que meçam outras dimensões associadas à condição do utente.

Conclusão

O presente estudo sugere que a PGIS – versão portuguesa é um instrumento compreensível, adequado, de fácil e rápida utilização, capaz de medir a percepção de mudança do estado de saúde e satisfação com o tratamento de indivíduos com dor crónica de natureza músculo-esquelética, correlacionando-se com instrumentos que evidenciam alterações noutros domínios, nomeadamente na percepção de intensidade da dor. Consideramos assim, que este estudo é um contributo relevante para a área da saúde, quer no contexto clínico quer científico, disponibilizando um recurso para a avaliação da percepção do utente acerca da alteração do seu estado de saúde, que pode ajudar a avaliar os benefícios percebidos na comparação dos resultados entre intervenções e/ou na identificação de diferenças mínimas clinicamente importantes (Dworkin et al., 2005; Dworkin et al., 2008; Jadad, 1998 ; Jadad & Cepeda, 2000).

Bibliografia

- Aguiar, P. (2007). *Guia Prático Climepsi de Estatística em Investigação Epidemiológica: SPSS*. Lisboa: 1ª Edição.
- Beaton, D. E., Bombardier, C., Guillemin, F., & Ferraz, M. B. (2000). Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)*, 25(24), 3186-3191.
- Cella, D., Hahn, E. A., & Dineen, K. (2002). Meaningful change in cancer-specific quality of life scores: Differences between improvement and worsening. *Qual Life Res*(11), 207-221.
- Cepeda, M. S., Africano, J. M., Polo, R., Alcalá, R., & Carr, D. B. (2003). What decline in pain intensity is meaningful to patients with acute pain? *Pain*(105), 151–157.
- Childs, J. D., Cleland, J. A., Elliott, J. M., Teyhen, D. S., Wainner, R. S., Whitman, J. M., et al. (2008). Neck pain: Clinical practice guidelines linked to the International Classification of Functioning, Disability, and Health from the Orthopedic Section of the American Physical Therapy Association. *J Orthop Sports Phys Ther*, 38(9), A1-A34.
- Cleland, J. A., Childs, J. D., & Whitman, J. M. (2008). Psychometric properties of the Neck Disability Index and Numeric Pain Rating Scale in patients with mechanical neck pain. *Arch Phys Med Rehabil*, 89(1), 69-74.
- Collins, S. L., Edwards, J., Moore, R. A., Smith, L. A., & McQuay, H. J. (2001). Seeking a simple measure of analgesia for megatrials: is a single global assessment good enough? *Pain*(91), 189–194.
- Currier, D. P. (1984). *Elements of Research in Physical Therapy*. (2ª ed.). Baltimore: MD: Williams & Wilkins.
- Dworkin, R. H., Corbin, A. E., Young, J. P., Jr., Sharma, U., LaMoreaux, L., Bockbrader, H., et al. (2003). Pregabalin for the treatment of postherpetic neuralgia: a randomized, placebo-controlled trial. *Neurology*, 60(8), 1274-1283.
- Dworkin, R. H., Turk, D. C., Farrar, J. T., Haythornthwaite, J. A., Jensen, M. P., Katz, N. P., et al. (2005). Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*, 113(1-2), 9-19.
- Dworkin, R. H., Turk, D. C., Wyrwich, K. W., Beaton, D., Cleland, C. S., Farrar, J. T., et al. (2008). Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *J Pain*, 9(2), 105-121.
- Farrar, J. T., Young, J. P., Jr., LaMoreaux, L., Werth, J. L., & Poole, R. M. (2001). Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain*, 94(2), 149-158.
- Finch, E., Brooks, D., Stratford, P. W., & Mayo, N. (2002). *Physical Rehabilitation Outcome Measures – A Guide to Enhanced Clinical Decision Making*. (2ª ed.). Baltimore: MD: Lippincott, Williams & Wilkins.
- Geisser, M. E., Clauw, D. J., Strand, V., Gendreau, R. M., Palmer, R., & Williams, D. A. (2010). Contributions of change in clinical status parameters to Patient Global Impression of Change (PGIC) scores among persons with fibromyalgia treated with milnacipran. *Pain*(149), 373–378.
- Gemmell, H., & Miller, P. (2010). Relative effectiveness and adverse effects of cervical manipulation, mobilisation and the activator instrument in patients with sub-acute non-specific neck pain: results from a stopped randomised trial. *Chiropr Osteopat*, 18, 20.
- Gjersing, L., Caplehorn, J. R., & Clausen, T. (2010). Cross-cultural adaptation of research instruments: language, setting, time and statistical considerations. *BMC Med Res Methodol*, 10, 13.
- Good, M., Stiller, C., Zauszniewski, J. A., Anderson, G. C., Stanton-Hicks, M., & Grass, J. A. (2001). Sensation and distress of pain scales: reliability, validity, and sensitivity. *J Nurs Meas*(9), 219-238.

- Grotle, M., Brox, J. I., & Vollestad, N. K. (2003). Cross-cultural adaptation of the Norwegian versions of the Roland-Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Index. *J Rehabil Med*, 35(5), 241-247.
- Guy, W., & Rockville, M. D. (1976). *ECDEU Assessment Manual for Psychopharmacology*. Department of Health, Education, and Welfare.
- Herdman, M., Fox-Rushby, J., & Badia, X. (1998). A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach. *Qual Life Res*, 7(4), 323-335.
- Hurst, H., & Bolton, J. (2004). Assessing the Clinical Significance of Change Scores Recorded on Subjective Outcome Measures. *Journal of manipulative and Physiological Therapeutics*, 27(1).
- Jadad, A. R. (1998). *Randomised controlled trials: a user's guide* BMJ Books. London.
- Jadad, A. R., & Cepeda, M. S. (2000). Ten challenges at the Intersection of clinical research, evidence-based medicine, and pain relief. *Ann Emerg Med*(36), 247-252.
- Marôco, J. (2010). *Análise Estatística com o PASW Statistics*. Pêro Pinheiro: Report Number.
- Mokkink, L. B., Terwee, C. B., Knol, D. L., Stratford, P. W., Alonso, J., Patrick, D. L., et al. (2010). The COSMIN checklist for evaluating the methodological quality of studies on measurement properties: a clarification of its content. *BMC Med Res Methodol*, 10, 22.
- Pestana, M., & Gageiro, J. (2008). *Análise de Dados para Ciências Sociais - A Complementaridade do SPSS* (5ª Edição ed.). Lisboa.
- Reichenheim, M. E., & Moraes, C. L. (2007). [Operationalizing the cross-cultural adaptation of epidemiological measurement instruments]. *Rev Saude Publica*, 41(4), 665-673.
- Terwee, C. B., Bot, S. D. M., de Boer, M. R., van der Windt, D., Knol, D. L., Dekker, J., et al. (2007). Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*(60), 34-42.
- Turk, D. C., Dworkin, R. H., Allen, R. R., Bellamy, N., Brandenburg, N., Carr, D. B., et al. (2003). Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*, 106(3), 337-345.
- Wernicke, J. F., Pritchett, Y. L., D'Souza, D. N., Waninger, A., Tran, P., Iyengar, S., et al. (2006). A randomized controlled trial of duloxetine in diabetic peripheral neuropathic pain. *Neurology*, 67(8), 1411-1420.

Anexo 1 – Escala de Percepção Global de Mudança (PGIS versão Portuguesa)**Escala de Percepção Global de Mudança (PGIC versão Portuguesa)**

Nome: _____ Data: _____

Queixa principal: _____

Desde o início do tratamento nesta instituição, como é que descreve a mudança (se houve) nas LIMITAÇÕES DE ACTIVIDADES, SINTOMAS, EMOÇÕES E QUALIDADE DE VIDA no seu global, em relação à sua dor (selecione UMA opção):

- | | | |
|--|--------------------------|---|
| Sem alterações (ou a condição piorou) | <input type="checkbox"/> | 1 |
| Quase na mesma, sem qualquer alteração visível | <input type="checkbox"/> | 2 |
| Ligeiramente melhor, mas, sem mudanças consideráveis | <input type="checkbox"/> | 3 |
| Com algumas melhorias, mas a mudança não representou qualquer diferença real | <input type="checkbox"/> | 4 |
| Moderadamente melhor, com mudança ligeira mas significativa | <input type="checkbox"/> | 5 |
| Melhor, e com melhorias que fizeram uma diferença real e útil | <input type="checkbox"/> | 6 |
| Muito melhor, e com uma melhoria considerável que fez toda a diferença | <input type="checkbox"/> | 7 |

Adaptado e Validado por: Domingues, L. & Cruz, E. (2011)
Email: lucia.domingues@ess.ips.pt
Copyright 2004, Hurst, H. & Bolton, J.