

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
INSTITUTO DE PUERICULTURA E PEDIATRIA MARTAGÃO GESTEIRA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE MATERNO-INFANTIL

**ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA**

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO DO  
QUESTIONÁRIO *PARENT-REPORT FORM FOR NEONATES AND TODDLERS (0-  
3 YEARS OF AGE)* PARA AVALIAÇÃO DE DISTÚRBIOS DE INTERAÇÃO  
INTESTINO-CÉREBRO EM PEDIATRIA

RIO DE JANEIRO

2024

Ana Beatriz de Menezes Lima

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO DO  
QUESTIONÁRIO *PARENT-REPORT FORM FOR NEONATES AND TODDLERS (0-3  
YEARS OF AGE)* PARA AVALIAÇÃO DE DISTÚRBIOS DE INTERAÇÃO  
INTESTINO-CÉREBRO EM PEDIATRIA

Dissertação de Mestrado apresentada ao  
Programa de Pós-graduação em Saúde  
Materno-infantil, Instituto de Puericultura e  
Pediatria Martagão Gesteira, Universidade  
Federal do Rio de Janeiro, como requisito  
parcial à obtenção do título de Mestre em  
Saúde Materno-infantil

Orientador(es): Prof. Dr. Marcelo Gerardin Poirot Land,  
Profa. Dra. Mariana Tschoepke Aires;  
Prof. Dr. José Cesar da Fonseca Junqueira

Rio de Janeiro

2024

## CIP - Catalogação na Publicação

L732a Lima, Ana Beatriz de Menezes  
ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL PARA O PORTUGUÊS  
BRASILEIRO DO QUESTIONÁRIO PARENT-REPORT FORM FOR  
NEONATES AND TODDLERS (0-3 YEARS OF AGE) PARA  
AVALIAÇÃO DE DISTÚRBIOS DE INTERAÇÃO INTESTINO  
CÉREBRO EM PEDIATRIA / Ana Beatriz de Menezes Lima.  
-- Rio de Janeiro, 2024.  
133 f.

Orientador: Marcelo Gerardin Poirot Land.  
Coorientador: Mariana Tschoepke Aires.  
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal do  
Rio de Janeiro, Instituto de Puericultura e  
Pediatria Martagão Gesteira, Programa de Pós  
Graduação em Saúde Materno-Infantil, 2024.

1. Distúrbios de interação intestino-cérebro. 2.  
Pediatria. I. Land, Marcelo Gerardin Poirot ,  
orient. II. Aires, Mariana Tschoepke , coorient.  
III. Título.

Elaborado pelo Sistema de Geração Automática da UFRJ com os dados fornecidos pelo(a) autor(a), sob a responsabilidade de Miguel Romeu Amorim Neto - CRB-7/6283.

Ana Beatriz de Menezes Lima

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO DO  
QUESTIONÁRIO PARENT-REPORT FORM FOR NEONATES AND TODDLERS (0-3  
YEARS OF AGE) PARA AVALIAÇÃO DE DISTÚRBIOS DE INTERAÇÃO  
INTESTINO-CÉREBRO EM PEDIATRIA

Dissertação de Mestrado apresentada ao  
Programa de Pós-graduação em Saúde  
Materno-infantil, Instituto de Puericultura e  
Pediatria Martagão Gesteira, Universidade  
Federal do Rio de Janeiro, como requisito  
parcial à obtenção do título de Mestre em  
Saúde Materno-infantil

Aprovada por:

---

Profa. Dra. Rafaela Baroni Aurilio – IPPMG/ UFRJ

---

Profa. Dra. Ana Alice Amaral Ibiapina Parente – IPPMG/ UFRJ

---

Profa. Dra. Patrícia Souza Valle Cardoso Pastura – IFF/ Fiocruz

Dedico este trabalho à minha vizinha Maria da Glória, que partiu durante a sua realização, mas que deixou um legado sólido e potente. Mulher preta revolucionária, enfermeira apaixonada pelo seu trabalho, mãe e avó inestimável.

## **AGRADECIMENTOS**

Gostaria de agradecer aos meus queridos professores José César Junqueira, Márcia Valadares, Mariana Aires e Silvo da Rocha por me formarem no passado como gastroenterologista pediátrica e hoje confiarem em mim participar de um projeto tão grandioso. Faço um agradecimento especial à Mariana Aires por toda dedicação, companheirismo e leveza no processo de guiar. Agradeço ao professor Marcelo Land pelo acolhimento do nosso projeto.

Expresso minha imensa gratidão à Janaína Mezzonato e Thaís Moreno por todo companheirismo na realização deste trabalho. Gratidão também à Fundação Roma por nos permitir realizar este estudo e ao nosso monitor doutor Francisconi que nos guiou nesse processo.

Agradeço com todo amor ao meu companheiro Augusto que tanto me apoiou, e aos meus filhos Júlio e Pedro que são minhas maiores fontes de força e inspiração. Agradeço aos meus pais Jussara e Elmir, e aos irmãos Andre e Adriana que são minha rede de apoio física e espiritual.

## RESUMO

LIMA, Ana Beatriz de Menezes. **Adaptação transcultural para o português brasileiro do questionário Parent-Report Form For Neonates And Toddlers (0-3 years of age) para avaliação de distúrbios de interação intestino-cérebro em pediatria.** Rio de Janeiro, 2024. Dissertação (Mestrado em Saúde Materno-Infantil) - Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2024.

Os distúrbios gastrointestinais funcionais (DGIF) atualmente conhecidos como distúrbios da interação intestino-cérebro (DIICs), são reconhecidos como sintomas gastrointestinais frequentes e recorrentes envolvendo diferentes regiões do trato digestório. Esses distúrbios têm grande relevância clínica e econômica, com impacto negativo na qualidade de vida de toda família, além de representar grande parte da demanda do consultório de gastroenterologia pediátrica. O seu diagnóstico baseia-se em sintomas que compõem os critérios de Roma IV, traduzidos por meio de instrumentos aplicados de acordo com a faixa etária, entre eles o questionário “*Parent-Report Form For Neonates And Toddlers (0 To 3 Years)*” *R4PDQ (Rome IV Pediatric Diagnostic Questionnaire) – Neonates and Toddlers*. Este foi elaborado pela Fundação Roma em língua inglesa, para ser aplicado a pais de crianças até 3 anos de idade. A tradução e adaptação transcultural desse instrumento é fundamental para o diagnóstico clínico e etiológico dos DIICs. **Objetivo:** realizar a tradução e adaptação transcultural do questionário *R4PDQ – Neonates and Toddlers* para o português brasileiro, observando as equivalências conceitual, de itens e semântica; avaliar aceitabilidade e avaliar índice de validade de conteúdo. **Método:** o processo de tradução e adaptação transcultural do instrumento foi pautado no modelo universalista, seguindo os passos metodológicos propostos internacionalmente, somados às diretrizes de tradução preconizados pela Fundação de Roma: avaliação da equivalência conceitual, de itens e semântica por meio de dupla tradução, síntese por um painel de especialistas, retrotradução e sua avaliação por especialista na área, proposta de uma versão pré-final, avaliação cognitiva com representantes da população alvo, índice de validade de conteúdo (IVC - número de especialistas em concordância dividido pelo número total de especialistas) e versão final do questionário. **Resultado:** Avaliação da equivalência conceitual, de itens e semântica indicou boa concordância entre as versões original e traduzida/adaptada; avaliação cognitiva demonstrando uma boa compreensão e receptividade; IVC igual a 1. O

questionário final e o parecer favorável do monitor brasileiro de Roma foram enviados para a Fundação, com aprovação final do questionário traduzido e adaptado para o português brasileiro. **Conclusão:** a tradução e adaptação transcultural do questionário *R4PDQ – Neonates and Toddlers* para avaliação de DIIC em Pediatria para o português brasileiro foi obtida com êxito e demonstrou ser compreensível. Esse questionário poderá auxiliar e incentivar novos projetos sobre DIICs na população pediátrica.

## ABSTRACT

LIMA, Ana Beatriz de Menezes. **Cross-cultural adaptation into Brazilian Portuguese of the Parent-Report Form for Neonates and Toddlers (0–3 Years) for the assessment of gut–brain interaction disorders in pediatrics.** Rio de Janeiro, 2024. Dissertação (Mestrado em Saúde Materno-Infantil) - Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2024.

Functional gastrointestinal disorders (FGD), currently known as gut-brain interaction disorders (DGBI), are recognized as frequent and recurrent gastrointestinal symptoms involving different regions of the digestive tract. These disorders have great clinical and economic relevance, with a negative impact on the quality of life of the entire family, in addition to representing a large part of the demand for pediatric gastroenterology practices. Its diagnosis is based on the Rome IV criteria, translated through a questionnaire prepared by the Rome Foundation in English. The translation and cross-cultural adaptation of this instrument helps in the most appropriate diagnosis, providing a better quality of life for patients. **Objective:** to carry out the translation and cross-cultural adaptation of the questionnaire “*Parent-Report Form For Neonates And Toddlers (0 To 3 Years)*” R4PDQ (*Rome IV Pediatric Diagnostic Questionnaire*) – *Neonates and Toddlers* into Brazilian Portuguese, observing conceptual, item and semantic equivalences; evaluate acceptability and evaluate content validity index. **Method:** the process of translation and cross-cultural adaptation of the instrument was based on the universalist model, following the methodological steps proposed internationally, in addition to the translation guidelines recommended by the Rome Foundation: double translation, synthesis and back-translation, analysis by a committee of experts, proposition of a pre-final version, cognitive assessment, content validity index assessment (CVI - number of experts in agreement divided by the total number of experts) and proposition of the final version of the questionnaire. **Result:** The results of the translated and adapted questionnaire indicated agreement in the comparisons; cognitive assessment demonstrating good understanding and receptivity; CVI equal to 1. The final questionnaire and the favorable opinion of the Brazilian monitor in Rome were sent to the Foundation, with final approval of the questionnaire translated and adapted into Brazilian Portuguese. **Conclusion:** the translation and cross-cultural adaptation of the questionnaire “*Parent-Report Form For Neonates And Toddlers (0-3 Years Of Age)*” for assessing DGBI in Pediatrics into

Brazilian Portuguese was successfully achieved and demonstrated to be understandable. This questionnaire may help and encourage new projects on DGBI in the pediatric population.

## LISTA DE SIGLAS

AN – Anorexia Nervosa

ATC - Adaptação Transcultural

CF – Constipação Funcional

DGIF - Distúrbios Gastrointestinais Funcionais

DIIC - Distúrbios da Interação Intestino-Cérebro

FINDERS – do inglês “Functional International Digestive Epidemiology Research Survey”

FR - Fundação Roma

IVC - Índice De Validade De Conteúdo

JPEDS – do inglês “The Journal of Pediatrics”

JPGN – do inglês Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition

QPGS-IV – do inglês “Questionnaire of Pediatric Gastrointestinal Symptoms-Rome IV”

R4PDQ – do inglês “Rome IV Pediatric Diagnostic Questionnaire”

SII – Síndrome do Intestino Irritável

SLAGHNP- do espanhol “Sociedad Latinoamericana de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica”

SVC - Síndrome de Vômitos Cíclicos

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Fluxograma explicativo do processo de adaptação transcultural da Fundação Roma.....	18
Quadro 1. Prevalência dos Transtornos Gastrointestinais Funcionais em Neonatos e Lactentes.....	25
Quadro 2 - Fisiopatologia dos DIICs.....	26
Figura 2. Fluxograma explicativo do processo de adaptação transcultural do presente estudo.....	42
Figura 3. Cálculo do índice de validade de conteúdo.....	46
Quadro 3. Resultados da busca bibliográfica sobre trabalhos que tenham realizado a ATC do R4PDQ – Neonates and Toddlers.....	49
Quadro 4. Avaliação da versão retrotraduzida por especialista em gastroenterologia pediátrica.....	50
Quadro 5. Resumo da avaliação cognitiva.....	51
Quadro 6. Resultado das respostas dos avaliadores.....	51

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	14
<b>2 REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	15
2.1. TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL.....	15
2.2. DISTÚRBIOS DA INTERAÇÃO INTESTINO-CÉREBRO .....	20
2.2.1. Subjetividade dos sintomas da interação cérebro intestino e as bases conceituais do modelo biopsicossocial .....	20
2.2.2. Fundação Roma .....	22
2.2.3. Critérios de Roma.....	22
2.2.4. Epidemiologia .....	24
2.2.5. Fisiopatologia dos DIICs .....	25
2.2.6. Apresentação, diagnóstico clínico e epidemiológico dos DIICs .....	26
2.3. INSTRUMENTO.....	32
2.3.1. Os critérios de Roma no cenário da pesquisa .....	33
2.4. ESTUDO EPIDEMIOLÓGICO DA FUNDAÇÃO ROMA .....	36
<b>3 JUSTIFICATIVA</b> .....	38
<b>4 OBJETIVOS</b> .....	39
4.1. OBJETIVO GERAL .....	39
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	39
<b>5 MÉTODOS</b> .....	40
5.1. DESENHO DO ESTUDO .....	40
5.2. POPULAÇÃO DE ESTUDO .....	40
5.3. PROCESSO DE ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL.....	40
5.3.1. Preparação .....	40
5.3.2 Dupla Tradução .....	43
5.3.3. Síntese/ Reconciliação .....	43
5.3.4. Retrotradução .....	43
5.3.5. Revisão.....	44
5.3.6. Proposta de uma versão pré-final e validação .....	44
5.3.7. Avaliação Cognitiva .....	44
5.3.8. Análise do índice de validade de conteúdo dos itens .....	45
5.3.9. Revisão Final .....	46
5.3.10. Análise Estatística.....	46
5.4. ASPECTOS ÉTICOS .....	46

<b>6 RESULTADOS</b> .....	48
6.1. PREPARAÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA.....	48
6.2. TRADUÇÃO .....	49
6.3 SÍNTESES: AVALIAÇÃO DA DUPLA TRADUÇÃO PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO .....	49
6.4. REVISÃO: ANÁLISE DA VERSÃO RETROTRADUZIDA, COM BASE NO QUESTIONÁRIO ORIGINAL EM INGLÊS .....	50
6.5. AVALIAÇÃO COGNITIVA .....	50
6.6 ÍNDICE DE VALIDADE DE CONTEÚDO .....	51
6.7. REVISÃO FINAL DO QUESTIONÁRIO .....	52
<b>7 DISCUSSÃO</b> .....	53
7.1. LIMITAÇÕES DO ESTUDO .....	57
<b>8 CONCLUSÃO</b> .....	59
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	60
<b>ANEXO A – GUIDELINE PARA TRADUÇÃO DE QUESTIONÁRIOS PARA DIAGNÓSTICO E PESQUISA DA FR</b> .....	62
<b>ANEXO B – PARECER CEP IPPMG</b> .....	66
<b>ANEXO C – PARECER CEP SMS/RJ</b> .....	69
<b>ANEXO D - CONTRATO DE LICENÇA</b> .....	77
<b>APÊNDICE A - AVALIAÇÃO DA EQUIVALÊNCIA SEMÂNTICA - COMPARAÇÃO ENTRE VERSÃO ORIGINAL E VERSÃO RETROTRADUZIDA PELO ESPECIALISTA</b> .....	87
<b>APÊNDICE B - FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO COGNITIVA</b> .....	99
<b>APÊNDICE C - FORMULÁRIO PARA ÍNDICE DE VALIDADE DE CONTEÚDO</b> .....	112

## 1 INTRODUÇÃO

A adaptação transcultural (ATC) é um processo metodológico no qual um instrumento de aferição é submetido à adaptação para o contexto cultural e estilo de vida da população-alvo, não limitando-se à tradução literal para o idioma desejado.

Os questionários são ferramentas utilizadas nas diferentes áreas de saúde para auxiliar no diagnóstico, na avaliação da resposta ao tratamento, na avaliação da qualidade de vida e no prognóstico. Muitos dos questionários utilizados em nosso meio são provenientes de outros países, portanto, é fundamental que sejam válidos e mantenham suas propriedades psicométricas na cultura onde pretende aplicá-los (FORTES; ARAÚJO, 2019; REICHENHEIM; BASTOS, 2021). O desafio é adaptar um instrumento de forma a preservar o significado e a intenção do instrumento original, e que seja culturalmente relevante e compreensível.

Os distúrbios gastrointestinais funcionais (DGIF) atualmente denominados distúrbios da interação intestino-cérebro (DIIC), são reconhecidos como sintomas gastrointestinais frequentes e recorrentes envolvendo diferentes regiões do trato digestório. Apresentam fisiopatologia complexa, consequente da desregulação do eixo entre o sistema nervoso central e o trato digestório, levando a distúrbios de motilidade, hipersensibilidade visceral, alteração da mucosa e de sua função imunológica, alteração da microbiota intestinal e alteração do processamento do sistema nervoso central. (DROSSMAN, 2017)

Os DIICs têm grande relevância clínica e econômica, com impacto negativo na qualidade de vida de toda família, gerando consequências deletérias na dinâmica familiar. Tais distúrbios ocasionam maior número de consultas médicas, desmame precoce, mudança de fórmulas ou dietas sem indicações, além do uso desnecessário de medicamentos e exames complementares (BENNINGA et al., 2016).

O presente trabalho teve por objetivo fazer a tradução e adaptação transcultural do questionário *Parent-Report Form For Neonates And Toddlers (0-3 Years of Age) - R4PDQ – Neonates and Toddlers-* para o português brasileiro, analisando as equivalências conceitual, de itens e semântica, avaliando aceitabilidade e índice de validade de conteúdo.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1. TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL

Como já mencionado, a adaptação transcultural é um processo metodológico no qual um instrumento de aferição é submetido à adaptação para o contexto cultural e estilo de vida da população-alvo, não limitando-se à tradução literal para o idioma desejado.

A necessidade de adaptação de instrumentos de aferição não se restringe a contextos linguísticos internacionais, estendendo-se também a níveis locais e regionais. Essa adaptação visa garantir uma verdadeira funcionalidade na população-alvo, equilibrando a apropriação cultural com a generalização e comparabilidade dos resultados. No Brasil, com sua diversidade cultural, é essencial ajustar os instrumentos de acordo com as particularidades locais e socioeconômicas, reconhecendo também as mudanças linguísticas ao longo do tempo. Portanto, a sensibilidade às características culturais e temporais é fundamental para assegurar a eficácia e validade dos instrumentos utilizados em diversas áreas de pesquisa e intervenção.

A falta de rigor no uso de instrumentos de aferição desenvolvidos em outros contextos socioculturais pode comprometer a qualidade dos dados, pois traduções informais ou modificações sem validação adequada podem resultar em termos inadequados para a população-alvo e em inclusão ou exclusão de itens sem testes rigorosos, prejudicando a comparação entre estudos sobre o mesmo tema (SPERBER, 2004).

Reichenheim e Moraes publicaram em 2007 na Revista de Saúde Pública, pela primeira vez no Brasil, um trabalho sobre a metodologia a ser utilizada em adaptações transculturais de instrumentos de aferição (FORTES; ARAÚJO, 2019). A operacionalização proposta por esses autores proveio de uma síntese de procedimentos presentes em diversas fontes, visto que não existe um consenso quanto à estratégia mais adequada. Tal processo teve como norte os preceitos propostos por Herdman *et al* publicados em 1998, no qual o autor sugere um roteiro baseado na postura universalista (REICHENHEIM; MORAES, 2007).

A abordagem universalista da pesquisa intercultural preconiza que a cultura influencia no desenvolvimento de variações no entendimento de determinado tema, se opondo a suposição de que domínios que são igualmente relevantes para o questionário em uma cultura serão relevantes em todas as culturas (HERDMAN; FOX-RUSHBY; BADIA, 1998). Neste modelo procura-se compreender o papel da cultura no estímulo à diversidade comportamental, valorizando a variedade humana. Esta abordagem permite a descoberta não apenas de semelhanças comportamentais (universais), mas também de diferenças (especificidades culturais) entre grupos humanos (BERRY *et al.*, 2011).

O presente trabalho teve como guia as diretrizes da Fundação Roma (FR) para a tradução de questionários a serem utilizados em pesquisas, ensaios clínicos e diagnóstico de DIICs, utilizando como norte a operacionalização proposta por Reichenheim e Moraes e o embasamento teórico de Herdman *et al* para o processo de adaptação transcultural.

O guia da FR está exposto no documento “*Guidelines for the translation of Rome Foundation research and diagnostic questionnaires. Pediatric questionnaires*” publicado em 2017 (Anexo 1). Encontram-se abaixo os passos preconizados pela FR:

### 1. Traduções diretas

Duas traduções diretas para o idioma-alvo deverão ser realizadas por dois tradutores profissionais com experiência em tradução médica, trabalhando de forma independente. Esses tradutores devem ser falantes nativos do idioma-alvo e fluentes em inglês. Produtos: versões diretas 1a e 1b (idioma-alvo)

### 2. Reconciliação

Os dois tradutores que participaram do passo 1, junto com o monitor clínico designado pela FR, comparam as duas versões no idioma-alvo (1a e 1b), identificam diferenças e conduzem um processo de reconciliação.

Produto: versão direta 2 (idioma-alvo)

### 3. Tradução reversa ou retro tradução

A versão direta 2 (idioma-alvo) é traduzida de volta para o inglês por um tradutor profissional, com experiência em tradução médica, que é falante nativo de inglês e

fluyente no idioma-alvo. Este tradutor não deve ter participado de forma alguma dos passos 1 e 2. Produto: versão reversa 1 (inglês)

#### 4. Comparação das duas versões em inglês e validação da tradução

O instrumento original e a versão traduzida de volta 1 (ambos em inglês) são comparados, item por item, em duas dimensões, ou seja, semelhança de linguagem (tradução literal) e comparabilidade de interpretação (adaptação cultural). Os tradutores, juntamente com o monitor clínico, podem realizar esta etapa.

Produto: Versão final no idioma-alvo para *debriefing cognitivo*.

#### 5. *Debriefing* cognitivo / Avaliação cognitiva

Os pais ou responsáveis por crianças pertencentes à faixa etária contemplada pelo questionário são solicitados, individualmente, a explicar cada item ao investigador e sugerir mudanças na redação caso considerem pertinente. Quaisquer mudanças sugeridas são então testadas com um novo grupo de pais ou responsáveis (por crianças com características similares) para avaliar sua compreensão. Se o nível de concordância for de 90% ou mais, as mudanças são adotadas. Se o nível de concordância for inferior a 90%, o processo é repetido até que um nível de concordância de pelo menos 90% seja alcançado.

Produto: Versão final no idioma-alvo para revisão pela FR.

#### 6. Revisão

Revisão da versão final antes da submissão à FR para aprovação.

#### 7. Aprovação

Para aprovação final da FR é necessário enviar as documentações listados abaixo:

- Arquivos das duas traduções diretas;
- Arquivo da tradução reversa;
- Arquivo da versão no idioma-alvo para *debriefing cognitivo*;
- Um arquivo documentando os comentários feitos para cada item (se houver) durante a avaliação cognitiva;
- carta de recomendação elaborada pelo monitor clínico de Roma.

- Um arquivo com a versão final da versão no idioma-alvo

8. Após a minuciosa análise dos documentos submetidos na etapa 7, o Conselho de Diretores da FR aprova a versão final no idioma-alvo.

Produto: Instrumento aprovado pela FR.

Figura 1. Fluxograma explicativo do processo de adaptação transcultural da Fundação Roma



Fonte: autora (2024).

Conforme citado anteriormente, Reichenheim e Moraes publicaram em 2007 a “Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia”, na qual sugerem um método para avaliar o processo de adaptação transcultural de um instrumento elaborado em outro cenário sociocultural. Neste artigo o autor propõe passos operativos dos processos de avaliação de equivalência conceitual, de itens, semântica e operacional (REICHENHEIM; MORAES, 2007). Tais etapas estão explicitadas a seguir:

#### 1. Equivalência conceitual e de itens:

A avaliação da equivalência conceitual de um questionário é uma etapa extremamente relevante visto que auxilia a determinar se o processo de adaptação transcultural (ATC) do instrumento em questão é factível. Em geral, essa etapa é conduzida por um grupo de especialistas, que analisa os conceitos dos temas abordados pelo questionário, assim como a relevância dos seus domínios na população de origem e na população-alvo, compreendendo também sua aplicabilidade e relevância nesta última.

Esta etapa é realizada a partir de uma revisão bibliográfica a fim de se apropriar das informações já publicadas sobre o instrumento na cultura original e na população-alvo. Este processo também perpassa a equivalência de itens, que assim como a equivalência semântica, é resultado da soma da discussão dos especialistas e a discussão com a população-alvo. A análise de cada um dos itens tem por objetivo

verificar a pertinência deles para a captação dos domínios que compõem o questionário.

A discussão com a população alvo pode ser feita a partir de entrevistas abertas individualizadas com pessoas que representem a comunidade ou por meio de atividade coletivas, como os grupos focais.

## 2. Equivalência semântica

A avaliação da equivalência semântica analisa se os conceitos apresentam o mesmo resultado nas duas populações. As etapas para sua realização são as seguintes: traduções, retraduições, avaliação da equivalência semântica entre as retraduições e o original, discussão com população-alvo, discussão com especialistas para ajustes finais e pré-teste da versão.

- 2.1) Traduções: recomenda-se obter duas ou mais versões do instrumento de forma independente.
- 2.2) Retraduições: as versões obtidas serão retraduzidas para o idioma original por outros tradutores, também de forma independente.
- 2.3) Avaliação da equivalência semântica entre as retraduições e o original: um novo tradutor bilíngue realiza uma avaliação formal da equivalência entre as retraduições e o instrumento original.
- 2.4) Discussão com a população- alvo: as versões devem ser debatidas com a população-alvo
- 2.5) Discussão com o comitê de especialistas do projeto a fim de avaliar o processo como um todo, sanando possíveis entraves. A partir dessa etapa, sugere-se a elaboração de uma versão-síntese, apresentando os ajustes necessários após a avaliação do comitê.
- 2.6) Pré-teste: a versão-síntese do instrumento é aplicada em grupos representativos da população-alvo para avaliar como o instrumento é aceito, compreendido e sua implicação emocional nos respondentes.

## 3. Equivalência operacional

A equivalência operacional envolve comparar como um instrumento é usado em diferentes populações, viabilizando que o objetivo seja alcançado, mesmo que os métodos de uso sejam distintos. A evidência de equivalência psicométrica entre o

instrumento original e a versão analisada, implementada na etapa de equivalência de mensuração, confirma a adequação do instrumento e, conseqüentemente, sua equivalência operacional.

#### 4. Equivalência de mensuração

A equivalência de mensuração envolve examinar as características psicométricas do instrumento traduzido. O objetivo é compará-las sistematicamente com as encontradas em estudos anteriores sobre o instrumento na sua cultura original. Três abordagens psicométricas podem ser sugeridas: avaliação da estrutura dimensional, confiabilidade das informações e validade em diferentes aspectos (SPERBER, 2004).

Ao selecionar, criar ou adaptar ferramentas para pesquisa ou prática clínica, é essencial considerar as características de validade. Ela garante que a ferramenta realmente mensure o que se pretende avaliar, isto é, sua capacidade de capturar com precisão o fenômeno em questão. A validade de conteúdo reflete a opinião de especialistas ou juízes sobre a capacidade dos itens de uma escala em representar os domínios ou conceitos que o instrumento se propõe a mensurar. Ela permite inicialmente analisar cada item individualmente e depois o instrumento como um todo. É, portanto, um passo inicial para estabelecer a validade, porém não o único. O índice de validade de conteúdo dos itens, por sua vez, mede a proporção ou porcentagem de especialistas ou juízes que estão em concordância sobre o atributo dos itens acima especificado.

A fim de complementar a avaliação da validade da versão traduzida para o português brasileiro do questionário, optou-se por incluir a avaliação do índice de validade de conteúdo do item no processo de adaptação transcultural do instrumento (YUSOFF, 2019).

## 2.2. DISTÚRBIOS DA INTERAÇÃO INTESTINO-CÉREBRO

### 2.2.1. Subjetividade dos sintomas da interação cérebro intestino e as bases conceituais do modelo biopsicossocial

Ao longo dos anos a interação intestino- cérebro tem despertado grande interesse na comunidade científica. Sabemos que ambos têm a mesma origem embrionária, advindos da crista neural, mas os fatores que envolvem seu conhecimento tangem o “misterioso”. Historicamente, o intestino tem grande associação com as emoções, manifestada por expressões populares como “não tenho estômago pra isso”, “frio na barriga”, e sintomatologia clínica, como alteração do padrão evacuatório e vômitos, diante de um cenário de estresse.

A relação entre emoção e doença foi proposta pela primeira vez no século II d.C. pelo médico greco Claudius Galen. Ainda hoje, quando a fisiopatologia de uma doença não tem relação direta com uma etiologia particular, é comum que seja atribuída a um quadro psicogênico. Tal preceito tem relação com a visão Holística proposta por Platão, Aristóteles e Hipócrates na Grécia Antiga, a qual preconiza que a mente e o corpo são integrados e inseparáveis. Em contrapartida, o filósofo René Descartes propôs em 1637 a separação mente e corpo. Esse conceito tomou conta do cenário de influências socioculturais em evolução e o dualismo mente-corpo teve efeitos profundos sobre como as doenças foram conceitualizadas (DROSSMAN, 2016).

Na década de 1980 foi iniciado um período de grandes mudanças na psique, compreensão social das doenças e enfermidades gastrointestinais, e os avanços na fisiologia cérebro-intestino resultaram em descobertas que não se enquadravam em um conceito biomédico dualista. George Engel ofereceu uma exposição moderna de holística, agora chamada sistemas, propondo que a doença é o produto da combinação de subsistemas biológicos, psicológicos e sociais interagindo em vários níveis (DROSSMAN, 2016).

Essa nova visão do processo de doença viabilizou a construção do modelo biopsicossocial da patogênese dos DIICs. A partir desse ponto de vista, entende-se que existe uma relação entre fatores do início da vida que podem influenciar o estado psicossocial do indivíduo, funcionamento fisiológico, bem como a sua interação mútua (eixo cérebro-intestino). Dessa forma, esses fatores podem influenciar na apresentação clínica do distúrbio e o seu resultado clínico (VON BAEYER; CHAMPION, 2011).

A compreensão de como os fatores se interligam atravessa o entendimento dos componentes étnicos, culturais, de gênero e período histórico, dentre outros. A

percepção dos sintomas tem valores distintos em diferentes culturas, assim eles podem ser considerados problemas em uma população, mas ignorados em outra (FRANCISCONI et al., 2016).

Francisconi *et al* propõem um modelo conceitual da interação de fatores que foram identificados como centrais para a compreensão do viés multicultural nos DIICs. Tal modelo tem por objetivo incorporar fatores relevantes nesse cenário e suas respectivas interações, reconhecendo toda complexidade que esse tema envolve e a dificuldade de exibi-los na sua integralidade (FRANCISCONI et al., 2016).

### 2.2.2. Fundação Roma

A Fundação Roma é uma organização independente sem fins lucrativos, que fornece suporte para atividades de pesquisa e informações educacionais para auxiliar no diagnóstico e tratamento dos DIICs, visando melhorar a qualidade de vida das pessoas com esses distúrbios. Ela foi criada no final da década de 80, quando havia pouca compreensão da fisiopatologia dos DIICs, nenhum sistema de classificação estabelecido e nenhuma diretriz para pesquisa padronizada dos pacientes. Atualmente a Fundação tem desempenhado um papel fundamental de nacionalizar a pesquisa e disseminar o conhecimento em torno desses distúrbios (DROSSMAN, 2016).

### 2.2.3. Critérios de Roma

O diagnóstico dos DIICs é baseado em dados clínicos, conhecidos atualmente como critérios de Roma IV, que compõem a última versão, publicados em 2016. Os primeiros critérios, denominados Roma I, foram inicialmente elaborados em 1994, quando um grupo de especialistas em gastroenterologia se reuniu na cidade de Roma e criou uma classificação diagnóstica para estes distúrbios em adultos, com base em revisão de literatura e processo de consenso (DROSSMAN, 2016).

No ano de 1999 foram feitas atualizações e estabelecidos critérios específicos para DIICs na população pediátrica, originando os critérios de Roma II. Os critérios pediátricos foram definidos em um processo de consenso, com base no conhecimento

destes distúrbios em adultos, dada a escassez da literatura sobre estas condições em crianças neste período (DROSSMAN, 2016).

A partir da publicação dos critérios de Roma II, a literatura sobre esses distúrbios em crianças foi se expandindo, levando a subsequentes revisões dos critérios. Em 2006 foram apresentados os critérios de Roma III, separando-se os DIICs em lactentes/neonatos e crianças mais velhas, incluindo os adolescentes (DROSSMAN, 2016).

Com o contínuo investimento da FR no entendimento dos DIICs, verificou-se a relevância de se abordar esses transtornos cientificamente e sem preconceito. Nesse sentido, na revisão que originou os critérios de Roma IV em 2016, a Fundação novamente contou com o método Delphi (“um método para estruturar um processo de comunicação coletiva de modo que este seja efetivo, ao permitir a um grupo de indivíduos, como um todo, lidar com um problema complexo”) (TUROFF, 2002) para elaborar uma nova definição para DGIF, refletindo o conhecimento científico atual e não estigmatizante. A nova definição criada pelo Conselho de Administração foi dividida entre os presidentes e copresidentes dos comitês Roma IV para obter feedback para modificação e, em última análise, aprovação. A partir de tais atualizações obtiveram a seguinte definição: “distúrbios gastrointestinais funcionais são resultantes dos aspectos da interação intestino-cérebro. Trata-se de distúrbios classificados por sintomas gastrointestinais relacionados a qualquer combinação dos seguintes: distúrbios de motilidade, hipersensibilidade visceral, função mucosa e imunológica alterada, microbiota intestinal alterada e processamento alterado do sistema nervoso central (SNC)” (DROSSMAN, 2016).

Dentre as aquisições no Roma IV comparado ao Roma III temos (DROSSMAN, 2016).:

- Atualização de literatura dos princípios básicos e clínicos;
- Incorporação de novas informações sobre o microambiente intestinal, interações intestino-cérebro, farmacogenômica e ampliação do entendimento dos DIICs no âmbito biopsicossociais, de gênero e transcultural;
- Diminuição, quando possível, do uso de termos imprecisos e estigmatizantes;
- Emprego de algoritmo diagnóstico atualizado; e
- Incorporação de informações sobre experiência de doença do paciente e subgrupos fisiológicos ou biomarcadores que podem levar a um tratamento mais direcionado.

Os membros da FR verificaram a necessidade de se elaborar questionários capazes de traduzir os critérios de Roma IV em perguntas compreensíveis, objetivando a avaliação diagnóstica padronizada para fins assistenciais e de pesquisa. Foram desenvolvidos questionários em inglês para população adulta e pediátrica (DROSSMAN, 2016).

Os questionários da população pediátrica são organizados por idade e divididos da seguinte forma: formulário de autorrelato para crianças e adolescentes (10 anos ou mais), formulário de relato dos pais para crianças (4 anos ou mais) e formulário de relato dos pais para recém-nascidos e crianças pequenas (0-3 anos) (HYAMS et al., 2016; SCARPATO et al., 2023).

#### 2.2.4. Epidemiologia

Os DIICs representam grande parte da demanda da gastroenterologia pediátrica, correspondendo por importante parcela das causas de dor abdominal crônica na infância. Em contrapartida, os dados disponíveis na literatura sobre a prevalência de DIICs na infância são escassos e amplamente variáveis.

Em 2015 foi publicado um artigo original cujo objetivo principal era determinar a prevalência de sintomas gastrointestinais sugestivos de DIICs em lactentes e crianças jovens, a partir do relato de pais em uma amostra representativa da comunidade. Trezentos e vinte mães de crianças de 0 a 3 anos de idade dos EUA responderam a um questionário sobre seus sintomas gastrointestinais e de seus filhos. A partir dos critérios de Roma III, 27% dos lactentes e crianças jovens foram qualificadas para DIICs. Concluiu-se que os DIICs são comuns em lactentes e crianças jovens, podem ser identificados na população geral e não variam de acordo com sexo e raça (VAN TILBURG *et al*, 2015).

Em 2023 foi publicado um trabalho realizado na Itália, cujos objetivos principais eram estimar a prevalência de DIICs de acordo com os critérios de Roma IV e avaliar os fatores associados em lactentes e crianças jovens italianas. Foram recrutadas crianças com idade entre 0 e 48 meses vinculadas ao serviço de pediatria de 3 regiões italianas. Foram aplicados questionários aos pais ou responsáveis legais, incluindo informações sobre a criança, a família e sintomas gastrointestinais de acordo com os critérios de Roma IV. Quinhentos e oito lactentes de 0 a 12 meses [idade média 4,4 ± 3,4 meses; mulheres (F) 40,9%] e 268 crianças de 13 a 48 meses (média idade 30,8

± 10,7 meses; F 44,4%) foram incluídos. Em lactentes, a prevalência de DIIC foi de 21,1%, e o distúrbios mais prevalente foi a cólica infantil (9,3%). Em crianças pequenas, a prevalência de DIIC foi de 19,6%, sendo a constipação funcional o distúrbio mais frequente (16,1%) (SCARPATO et al., 2023).

O quadro 1 expõe as prevalências dos diferentes DIICs na faixa etária estudada.

Quadro 1 - Prevalência dos Transtornos Gastrointestinais Funcionais em Neonatos e Lactentes

TRANSTORNO	IDADE	PREVALÊNCIA %
Regurgitação Infantil	3 semanas a 12 meses	41 – 67 (pico aos 4 meses)
Síndrome da Ruminação Infantil	4 – 8 meses	1,9
Síndrome dos vômitos Cíclicos	Intervalo amplo	3,4
Cólica infantil	0 a 5 meses	5 - 19
Diarreia Funcional	6 – 69 meses	6 - 7
Disquezia infantil	Nascimento a 9 meses	2,4
Constipação Funcional	Nascimento a vida adulta	3 - 27

Fonte: adaptado de BENNINGA et al. (2016).

### 2.2.5. Fisiopatologia dos DIICs

Os DIICs em lactentes e crianças pequenas são caracterizados por uma variedade de sintomas crônicos ou recorrentes, que não podem ser explicados por problemas estruturais ou bioquímicos. Esses sintomas podem surgir naturalmente durante o desenvolvimento normal ou como respostas comportamentais mal adaptativas a estímulos internos ou externos. A expressão clínica desses distúrbios varia conforme a idade e está relacionada ao estágio de desenvolvimento da criança, incluindo aspectos fisiológicos, emocionais e intelectuais.

Nessa faixa etária temos como DIICs, regurgitação na infância, síndrome de ruminação, síndrome dos vômitos cíclicos, cólica do lactente, diarreia funcional, disquezia na infância e constipação funcional. Abaixo encontra-se quadro que resume as diferentes fisiopatologias (BENNINGA et al., 2016):

Quadro 2 - Fisiopatologia dos DIICs

DESORDEM	FISIOPATOLOGIA
Regurgitação na infância	Pequeno volume esofágico, superalimentação, posicionamento do lactente.
Síndrome de ruminação	Privação emocional e sensorial.

Síndrome dos vômitos cíclicos	Ativação do reflexo emético e do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal.
Cólica do lactente	Resulta do processo de desenvolvimento normal. Variações normais no desenvolvimento e temperamento explicam as diferenças no choro. Tem influência das percepções parentais
Diarreia funcional	Anormalidades dietéticas e de motilidade; aumento da secreção mucosa
Disquezia na infância	Dinâmica de defecação descoordenada
Constipação funcional	Resultados associados à defecação dolorosa relacionada à retenção

Fontes: adaptado de BENNINGA et al. (2016).

### 2.2.6. Apresentação, diagnóstico clínico e epidemiológico dos DIICs

Durante os primeiros anos de vida, como as crianças não conseguem informar com precisão seus sintomas, os profissionais de saúde dependem dos relatos dos pais ou responsáveis e de suas próprias observações para fazer um diagnóstico. A percepção dos sintomas tem grande relação com o estilo de enfrentamento da família, dessa forma, o manejo do quadro envolve não apenas avaliar os sintomas da criança, mas também compreender os medos e preocupações da família (BENNINGA et al., 2016).

A apresentação clínica dos DIICs é muito semelhante àquela relacionada com uma doença orgânica correlata, portanto uma história clínica adequada e um exame físico minucioso, somados à avaliação dos critérios de Roma, auxilia na realização de um diagnóstico correto. A sobreposição dos sintomas em diferentes DIICs também demanda de escuta e avaliação acurada. A título de exemplo, a regurgitação pode ser interpretada como vômitos pelos cuidadores, dentre outras situações que podem ser interpretadas de forma equivocada.

#### A) Regurgitação infantil

O refluxo gastroesofágico é o movimento involuntário retrógrado do conteúdo gástrico dentro e fora do estômago e quando ele é alto o suficiente para ser visualizado, é chamado de regurgitação. Episódios de regurgitação são comuns em lactentes saudáveis, e reconhecer a regurgitação infantil evita visitas médicas desnecessárias, assim como investigações e terapias dispensáveis.

A regurgitação infantil é frequentemente confundida com o vômito, no entanto, esse último é definido por um reflexo do sistema nervoso central envolvendo tanto os

músculos autônomos quanto esqueléticos, nos quais o conteúdo gástrico é expelido com força pela boca devido a movimentos coordenados do intestino delgado, estômago, esôfago e diafragma. Ela também pode ser confundida com a ruminação, na qual alimentos previamente engolidos retornam à faringe e boca, sendo mastigados e engolidos novamente (BENNINGA et al., 2016).

Trata-se do DIIC mais comum no primeiro ano de vida, podendo acometer lactentes de qualquer idade, no entanto é mais prevalente nos lactentes mais jovens e seu pico ocorre aos 4 meses. Cerca de 41 a 67% dos lactentes saudáveis com quatro meses de vida apresentam mais de uma regurgitação ao dia, com uma redução começando aos seis meses e depois diminuindo em frequência até 12 a 15 meses (BENNINGA et al., 2016).

Uma anamnese e um exame físico adequados são fundamentais para afastar doenças fora do sistema digestório, como condições metabólicas, infecciosas ou neurológicas. Na investigação da regurgitação infantil devemos averiguar possíveis sinais de alarme como falha de ganho ponderal, sangramentos como hematêmese ou hematoquezia, anemia, recusa alimentar e disfagia. Tais sinais e sintomas podem estar relacionados a uma doença do refluxo gastroesofágico (BENNINGA et al., 2016).

Os critérios diagnósticos para regurgitação infantil devem incluir ambos os seguintes critérios em lactentes saudáveis com idades entre 3 semanas e 12 meses (DROSSMAN, 2017):

1. Duas ou mais regurgitações por dia durante três ou mais semanas
2. Ausência de náuseas, hematêmese, aspiração, apneia, déficit de crescimento (“*failure to thrive*”), dificuldades na alimentação ou para a deglutição, postura anormal.

#### B) Síndrome da Ruminação Infantil

A ruminação é a regurgitação habitual do conteúdo gástrico para a boca, no qual este é expelido ou remastigado e engolido novamente. Ela é considerada um comportamento autoestimulante que surge no contexto de privação social prolongada. A ruminação é rara em lactentes, e uma das suas apresentações clínicas é a síndrome de ruminação infantil. A literatura disponível sobre esse transtorno é escassa (BENNINGA et al., 2016).

A prevalência estimada de ruminação infantil é de 1,9% nesta população, contudo o diagnóstico é dificultado pela exígua informação disponível na literatura sobre este assunto, somada ao desafio de observar o ato de ruminar, visto que o lactente pode

parar ao perceber o observador. Não são necessários testes para realização do diagnóstico (BENNINGA et al., 2016; SCARPATO et al., 2023).

Os critérios diagnósticos para rinação infantil devem incluir todos os seguintes critérios por pelo menos 2 meses (DROSSMAN,2017):

1. Contrações repetitivas dos músculos abdominais, diafragma e língua.
2. Regurgitação sem esforço do conteúdo gástrico, que é expelido pela boca ou remastigado e engolido novamente.
3. Três ou mais dos seguintes:
  - Início entre 3 e 8 meses.
  - Não responde ao tratamento para doença do refluxo gastroesofágico e regurgitação.
  - Sem sinais de angústia.
  - Não ocorre durante o sono ou quando o lactente está interagindo com outras pessoas no ambiente.

#### C) Síndrome de Vômitos Cíclicos

A Síndrome de Vômitos Cíclicos (SVC) é caracterizada por episódios repetidos de vômitos que podem durar horas a dias, seguidos por períodos de retorno à saúde basal. Esses episódios podem ocorrer de forma esporádica ou em padrões regulares, geralmente começando no mesmo horário do dia, especialmente durante a noite ou de manhã cedo. Embora a intensidade dos vômitos atinja o máximo nas primeiras horas, ela tende a diminuir com o tempo, enquanto a náusea persiste. Os sintomas associados incluem palidez, fraqueza, aumento da salivação, dor abdominal, intolerância a estímulos sensoriais, dor de cabeça, fezes moles, febre, taquicardia, hipertensão, manchas na pele e aumento dos glóbulos brancos. Os episódios podem ser desencadeados por excitação, estresse ou ansiedade antecipatória (BENNINGA et al., 2016).

A SVC pode ocorrer desde a infância até a meia-idade, sendo mais comum entre os 2 e 7 anos, e dados presentes na literatura sugerem uma prevalência de 3,4% (BENNINGA et al., 2016). Trata-se de um diagnóstico difícil, dependendo da expertise do profissional, com avaliação dos sintomas e possíveis condições clínicas subjacentes. O diagnóstico diferencial da SVC inclui condições gastrointestinais, neurológicas, urológicas, metabólicas e endócrinas. Distúrbios metabólicos e anatômicos subjacentes graves devem ser considerados em crianças pequenas,

portanto, crianças abaixo de 2 anos de idade devem ser avaliadas com testes metabólicos, neurológicos e anatômicos (BENNINGA et al., 2016).

Os critérios diagnósticos para SVC devem incluir todos os seguintes critérios (DROSSMAN,2017):

1. Dois ou mais períodos de vômitos paroxísticos sem remissão, com ou sem ânsia, com duração de horas a dias dentro de um período de 6 meses.
2. Episódios são estereotipados em cada paciente.
3. Episódios são separados por semanas a meses, com retorno à saúde basal entre os episódios de vômito.

#### D) Cólica Infantil

A cólica infantil é outro motivo frequente de encaminhamento para o gastroenterologista pediátrico, gerando grande preocupação entre os responsáveis. Ela tem sido descrita como uma síndrome comportamental em lactentes de 1 a 4 meses, envolvendo longos períodos de choro e comportamento de difícil manejo. Os episódios de choro não têm um fator precipitante bem determinado, fazendo com que os cuidadores os correlacionem com o sistema gastrointestinal. O choro prolongado é mais provável de ocorrer à tarde ou à noite. Ela tende a se resolver até os 3 ou 4 meses de idade (BENNINGA et al., 2016).

A prevalência de cólica infantil depende do cenário cultural, dos métodos para avaliar o choro e da percepção dos cuidadores. Segundo Benninga et al., 20% dos cuidadores relatam períodos prolongados de choro conhecidos como cólica (BENNINGA et al., 2016). A dieta de eliminação de proteína do leite de vaca tem sido recomendada para avaliar possíveis causas de choro prolongado. Ademais, a melhora do choro diante de manobras não analgésicas e não nutritivas, como balançar e acariciar o lactente, apoia a hipótese da cólica e diminuiu a preocupação dos cuidadores.

Para fins clínicos, os critérios diagnósticos para cólica infantil devem incluir todos os seguintes critérios (DROSSMAN,2017):

1. Idade inferior a 5 meses no início e término dos sintomas.
2. Períodos prolongados e recorrentes de choro, desconforto ou irritabilidade. Segundo os cuidadores estes episódios não têm uma causa evidente. Os cuidadores são incapazes de solucionar ou prevenir a sintomatologia.
3. Ganho de peso normal e ausência de febre ou outras doenças.

Para fins de pesquisa clínica, devem estar presentes as manifestações apresentadas acima e as duas seguintes:

1. Relato presencial ou telefônicos de choro, desconforto ou irritabilidade por mais de 3 horas, em 3 ou mais dias nos últimos 7 dias.
2. Registro prospectivo de choro, desconforto e irritabilidade durante pelo menos um período de 24 horas.

#### E) Diarreia Funcional

A diarreia funcional é definida pela passagem diária recorrente de 3 ou mais fezes grandes não formadas durante 4 ou mais semanas, com início na infância. Ela não deve estar associada a uma disabsorção intestinal com consequente prejuízo da curva de crescimento. Alguns comportamentos alimentares foram associados a diarreia funcional, como a superalimentação, o consumo excessivo de suco de frutas e de sorbitol (BENNINGA et al., 2016).

Na avaliação diagnóstica da diarreia crônica nas crianças, cuja prevalência estimada é de 7%, deve-se pesquisar possíveis fatores causais ou agravantes (BENNINGA et al., 2016). Nas crianças pequenas pode haver relatos da presença de muco ou restos alimentares nas fezes. A avaliação deve incluir a curva de crescimento pondero-estatural, sinais de desnutrição, avaliação perineal (exemplo: assadura) e de impactação fecal. A presença de diarreia crônica sem outros sintomas associados em geral afasta doenças orgânicas, como a doença celíaca.

Os critérios diagnósticos para diarreia funcional devem incluir todos os seguintes pontos (DROSSMAN, 2017):

1. Evacuação diária recorrente e indolor de 4 ou mais fezes volumosas e malformadas.
2. Sintomas duram mais de 4 semanas.
3. Início entre 6 e 60 meses de idade.
4. Sem dificuldade no crescimento se a ingestão calórica for adequada.

#### F) Disquezia Infantil

A disquezia infantil resulta da dificuldade em coordenar o aumento da pressão intra-abdominal com o relaxamento do assoalho pélvico. Os lactentes fazem força por vários minutos, acompanhada de gritos, choro e face vermelha. Esses sintomas podem durar cerca de dez minutos. Em geral, os sintomas começam nos primeiros

meses de vida e se resolvem espontaneamente na maioria das crianças após 3 a 4 semanas (BENNINGA et al., 2016).

A disquezia infantil pode acometer lactentes do nascimento até cerca de 9 meses de vida. Segundo Benninga et al, a prevalência de disquezia no primeiro ano de vida é cerca de 2,4% (BENNINGA et al., 2016). Na avaliação clínica o examinador deve realizar uma anamnese detalhada, verificando qual dieta está sendo realizada, checando as curvas de crescimento e afastando anomalias anorretais ao exame físico.

Os critérios diagnósticos para a disquezia infantil devem ser utilizados para lactentes com menos de 9 meses de idade, e são os seguintes (DROSSMAN,2017):

1. Pelo menos 10 minutos de esforço e choro antes da passagem bem-sucedida ou malsucedida de fezes moles
2. Ausência de outros problemas de saúde

#### G) Constipação Funcional

A constipação funcional (CF) pode ter apresentação clínica variada e tem relação com a faixa etária em questão. Os lactentes evacuam menos de 3 vezes na semana e podem apresentar fezes com sangue. Os lactentes apresentam fezes endurecidas na maior parte do tempo, acompanhada de evacuação dolorosa, retenção fecal e impactação retal. O comportamento de retenção fecal resulta em fezes calibrosas e endurecidas, pela maior absorção de água pelo cólon, podendo ocasionar evacuação dolorosa e fissuras anais. Essas evacuações dolorosas tendem a piorar o padrão retentivo devido ao medo de evacuar. Sangue nas fezes podem estar presentes devido a possíveis fissuras anais, e apesar de causar espanto aos pais, no geral, são sangramentos que não causam perda de sangue clinicamente relevante. A incontinência fecal é outro possível sintoma de constipação funcional, relacionada a passagem involuntária de fezes que estão soltas ao redor de uma grande massa fecal retal. Dessa forma, essas fezes podem ser eliminadas de forma involuntária, juntamente com os gases. Em geral, evacuação dolorosa aguda resultante de alteração do hábito alimentar ou de um desfralde inadequado são causas de CF (BENNINGA et al., 2016).

Um estudo de coorte do Brasil demonstrou uma prevalência de constipação de até 27% aos 24 meses de idade (BENNINGA et al., 2016). Assim como outros DIICs, o diagnóstico clínico da CF pode ser feito com base em uma história típica e exame

físico adequado. Este último deve incluir a avaliação do tamanho da massa fecal retal e avaliação do períneo. Na suspeita de alterações anatômicas, deve-se realizar o toque retal. O diagnóstico diferencial da constipação na infância inclui obstruções anatômicas, doença de Hirschsprung, problemas na coluna vertebral e outras anormalidades metabólicas e neuroentéricas. História de eliminação tardia de mecônio (após 24 horas do nascimento) é um forte preditor de doença de Hirschsprung, assim como outros sintomas como vômitos, recusa alimentar, distensão abdominal e dificuldade de ganho de peso. Na suspeita da doença, está indicada uma biópsia de sucção. Outra condição clínica que deve fazer diagnóstico diferencial com a CF é a acalasia do esfíncter anal interno. Nesta condição as células ganglionares estão presentes nas biópsias retais, contudo o reflexo inibitório reto anal está ausente (BENNINGA et al., 2016; ROME FOUNDATION, 2023).

Os critérios diagnósticos para CF devem incluir sintomas por pelo menos 1 mês, com pelo menos 2 dos seguintes critérios em crianças de até 4 anos de idade (DROSSMAN, 2017):

1. Duas ou menos evacuações por semana;
2. Histórico de comportamento de retenção;
3. Evacuações com dor ou dificuldade;
4. Presença de grande quantidade de fezes no reto;
5. Eliminação de fezes muito grossas.

Para as crianças com menos de 4 anos com controle esfínteriano, considerar também:

6. Pelo menos um episódio de incontinência fecal por semana e
7. Eliminação de fezes de grande diâmetro que pode causar entupimento do vaso sanitário

### 2.3. INSTRUMENTO

O questionário de relato dos pais para recém-nascidos e crianças pequenas (0-3 anos) é composto por instruções para o preenchimento, 2 questões sobre avaliação geral (idade e peso da criança) e 29 questões que avaliam sete distúrbios da interação intestino-cérebro na população pediátrica (lactentes e pré-escolares). Ele foi intitulado "Questionário diagnóstico Roma IV para distúrbios gastrointestinais funcionais

pediátricos - criança pequena”, cuja sigla utilizada no inglês é *R4PDQ – Neonates and Toddlers*.

O instrumento viabiliza o diagnóstico das seguintes condições de saúde: regurgitação na infância, síndrome de rinação, síndrome dos vômitos cíclicos, cólica do lactente, diarreia funcional, disquezia na infância e constipação funcional. Ele é organizado em 3 seções, na seguinte forma:

Seção A: Problemas gastrointestinais do lactente – 11 questões organizadas em 14 itens;

Seção B: Vômitos – 9 questões organizadas em 9 itens;

Seção C: Evacuação – 9 questões organizadas em 11 itens.

### 2.3.1. Os critérios de Roma no cenário da pesquisa

Os questionários de Roma têm grande relevância no âmbito do diagnóstico clínico somado ao seu importante papel na realização de estudos científicos, principalmente no que tange a sua aplicabilidade global. O incentivo contínuo e crescente envolvendo a FR, propicia a diversidade de trabalhos envolvendo seus questionários. No que concerne o presente estudo, os questionários pediátricos para diagnóstico de DIICs já foram traduzidos em diversos países como: Espanha, Croácia, China, Indonésia e Israel (ROME FOUNDATION, 2023).

No ano de 2004 Ami D. Sperber publicou o trabalho “*Translation and Validation of Study Instruments for Cross-Cultural Research*”, no qual apresentou os principais problemas que envolvem a tradução de questionários para utilização transcultural, reforçando a importância do rigor no processo de tradução e validação para que se alcance um resultado efetivo e confiável. Segundo o autor, o processo de tradução e adaptação transcultural é árduo e requer investimento de tempo e recursos financeiros. Ademais, a pesquisa transcultural tem problemas metodológicos específicos, sendo a maioria relacionada à qualidade da tradução e a comparabilidade dos resultados em diferentes culturas e grupos étnicos. Alguns erros no processo podem ser de difícil identificação, comprometendo o produto final (SPERBER, 2004).

Em 2019, Velasco *et al* publicaram um artigo de revisão cujo objetivo foi descrever a experiência do FINDERS da SLAGHNP no processo de validação e reprodutibilidade dos questionários de Roma IV para distúrbios gastrointestinais

visando a ampliação do seu uso em outros países da língua espanhola. Para determinar a confiabilidade dos critérios traduzidos para espanhol para diagnóstico de DIIC em escolares e adolescentes, inicialmente dois pesquisadores bilingues traduziram o questionário de Roma IV do inglês para o espanhol. Após 15 dias, cruzaram as versões e retraduziram o questionário do espanhol para inglês, que após análise conjunta com outros dois pesquisadores, foi utilizada em um grupo piloto de 18 crianças, de ambos os sexos, entre 10 e 18 anos. Eles realizaram a avaliação da compreensão do questionário por meio das estratégias de pensar em voz alta, teste verbal e etnografia, e por fim, realizaram suas observações quanto ao questionário. Na fase seguinte o questionário foi aplicado em 1596 escolares e, por meio do cálculo do alfa de Cronbach, concluiu-se que o questionário dos critérios de Roma IV em espanhol tem alta confiabilidade e é de fácil compreensão. Essa mesma metodologia foi reproduzida para analisar a confiabilidade do questionário para crianças com menos de 4 anos, utilizando-se uma amostra de 602 crianças. Por meio das análises estatísticas concluiu-se que a versão em espanhol do questionário dos Critérios Roma IV para menores de 4 anos tem uma confiabilidade alta-moderada, é de fácil compreensão e utilização para a identificação de DIIC em crianças de língua espanhola com menos de 4 anos de idade (VELASCO-BENÍTEZ et al., 2022).

Em 2021, os mesmos autores (Velasco *et al.*) publicaram um trabalho realizado na Colômbia que teve como objetivo determinar a acurácia diagnóstica do Critérios de Roma IV através da aplicação de questionários de sintomas gastrointestinais pediátricos-Roma IV (QPGS-IV) para diagnosticar DIICs em crianças. Este trabalho foi realizado com adolescentes de 10 a 18 anos, com participantes que apresentavam DIICs e outros não. Indivíduos com doença orgânica foram excluídos da análise. Todos os participantes foram submetidos a uma consulta médica com um gastroenterologista pediátrico experiente (de forma cega) e seus diagnósticos foram comparados com os resultados obtidos pela aplicação do questionário. Dos 487 escolares pesquisados pelo questionário, 97 (20,8%) tiveram DIICs. Oitenta e nove com DIICs foram pareados com 92 crianças sem DIICs. Verificou-se uma maior prevalência de DIICs durante a consulta médica do que usando o autorrelato QPGS-IV, principalmente em distúrbios de dor abdominal. Os critérios diagnósticos de Roma IV utilizando o QPGS-IV tiveram sensibilidade de 75% e especificidade de 90%. O valor preditivo positivo é de 85,8%, e o valor preditivo negativo é 79,9%, demonstrando

que o questionário apresenta acurácia diagnóstica satisfatória (VELASCO-BENÍTEZ et al., 2021).

No ano de 2023 foi publicado no *Journal of Gastroenterology* o trabalho “*Factor Analysis of the Rome IV Criteria for Major Disorders of Gut-Brain Interaction (DGBI) Globally and Across Geographical, Sex, and Age Groups*”, no qual foram coletados dados de 26 países com a participação de mais de 54 mil pessoas. Seu objetivo principal foi avaliar a validade dos critérios de Roma IV por meio de análise fatorial global, em diferentes regiões geográficas, por sexo e por faixas etárias. Demonstrou-se que “a maioria dos fatores foi consistente em todas as regiões geográficas, sexos e faixas etárias, sendo compatível com os resultados globais” (HREINSSON et al., 2023).

Dentre os trabalhos que utilizaram o questionário pediátrico de avaliação de DIICs, o estudo intitulado “*Prevalence of Rome IV Pediatric Diagnostic Questionnaire-Assessed Disorder of Gut–Brain Interaction, Psychopathological Comorbidities and Consumption of Ultra-Processed Food in Pediatric Anorexia Nervosa*”, desenvolvido na Itália e publicado no ano de 2024, envolveu 56 participantes de 9 a 18 anos, diagnosticados com anorexia nervosa (AN), com o objetivo de analisar a prevalência de DIICs, seus aspectos psicopatológicos e suas possíveis correlações com o consumo de alimentos ultraprocessados nessa população. Uma equipe multidisciplinar especializada avaliou os sintomas de DIICs, a partir da utilização do R4PDQ. Em discordância com o que já foi apresentado em literatura, os resultados demonstraram uma menor prevalência de DIICs em pacientes pediátricos com AN ao usar o R4PDQ. Portanto, segundo os autores, os resultados obtidos apoiam a importância de ferramentas de diagnóstico específicas para a idade e a importância de uma equipe multidisciplinar especializada, particularmente na assistência às refeições e na gestão do stress (RURGO et al., 2024).

Também no ano de 2024 foi publicado um trabalho na Arábia Saudita com o objetivo de testar a prevalência de DIICs entre crianças pré-escolares na Cidade de Jeddah e sua zona rural da Arábia Saudita, usando Roma IV em árabe. O estudo teve um total de 59 famílias voluntárias, apresentando crianças com mais de 4 anos de idade, e os questionários foram aplicados no formato online. Dentre os resultados verificou-se uma prevalência de 11,8% (n = 7) com dispepsia funcional, 5% (n = 3) com constipação funcional, 1 (1,6%) com SII e 1 (1,6%) com aerofagia funcional.

Segundo os autores, tal trabalho foi um projeto piloto e eles têm perspectivas futuras de aplicá-lo de forma mais ampla com a intenção de avaliar melhor a incidência de DIICs em crianças com mais de 4 anos em Jeddah e sua zona rural, na Arábia Saudita (KHATIB; ALJAALY, 2023)

#### 2.4. ESTUDO EPIDEMIOLÓGICO DA FUNDAÇÃO ROMA

As pesquisas da FR no campo de pediatria foram advindas inicialmente de estudos na população adulta, com crescente investimento e aperfeiçoamento dos estudos na população pediátrica. Uma das motivações do presente trabalho está relacionada à escassez de informação de DIICs nesta população, desta forma, a tradução e adaptação transcultural do questionário “*Parent-Report Form For Neonates And Toddlers (0-3 Years Of Age) Para Avaliação De Distúrbios Gastrointestinais Funcionais Em Pediatria*” (R4PDQ – *Neonates and Toddlers*) podem servir como incentivo para novas pesquisas no tema.

Em 2023, Ami D. Sperber publicou um artigo de revisão sobre o “*Rome Foundation Global Epidemiology study (RFGES)*”, com uma descrição narrativa de sua concepção, desenvolvimento e implementação, seus resultados até o momento e seu potencial contribuição para a neurogastroenterologia. O tempo e o investimento deste projeto refletem a complexidade de se estudar os DIICs (SPERBER, 2023) .

Problemas metodológicos têm sido um obstáculo para pesquisas epidemiológicas sobre DIICs, comprometendo a validade dos dados obtidos. Dentre as limitações de estudos anteriores, temos pouca diversidade na população estudada, critérios diagnósticos variados, escopo limitado de distúrbios analisados, métodos de coleta de dados inconsistentes e foco geográfico restrito (SPERBER,2004).

Para superar essas limitações, o Estudo Epidemiológico Global da FR, que abrangeu mais de uma década desde a concepção até a implementação, foi realizado em 33 países, utilizando uma metodologia rigorosa. Os principais objetivos foram: “(a) realizar um estudo epidemiológico abrangente e multinacional utilizando a metodologia de pesquisa recomendada pelo Grupo de Trabalho da FR sobre Pesquisa Transcultural e Multinacional, adaptada para o RFGES sob a liderança do Dr. Bangdiwala; (b) obter uma melhor compreensão do ônus das SII (posteriormente alterado para todas as DIIC; (c) obter estimativas regionais confiáveis da prevalência

das DIIC; (d) avaliar as razões para as diferenças entre as regiões; e (e) avançar compreensão da fisiopatologia da SII”. O estudo empregou o Questionário Diagnóstico Roma IV para Adultos, composto por 89 itens, para diagnosticar 22 tipos de DIICs, além de um questionário suplementar com 80 itens para explorar a associação de múltiplos fatores com esses diagnósticos (SPERBER,2023).

Os dados obtidos nesse estudo serão alicerces para diversos projetos de pesquisa e publicação de artigos científicos devido à sua extensão e variedade. Eles podem ser utilizados como base para desenvolver hipóteses em estudos futuros, incluindo investigações sobre a fisiopatologia com base nos dados do questionário adicional integrado ao conjunto de dados. Ademais, esses dados podem orientar o desenvolvimento dos critérios Roma V, programados para serem lançados em 2026.]

### 3 JUSTIFICATIVA

Os DIICs acometem aproximadamente 23% das crianças e adolescentes e em média 22% de crianças até 4 anos de idade representando grande parte da demanda da gastroenterologia pediátrica (BENNINGA et al., 2016; HYAMS et al., 2016). Dessa forma, viabilizar o diagnóstico de forma mais adequada pode propiciar maior qualidade de vida desta população, além de otimizar recursos de saúde.

Criar um questionário original demanda tempo e recursos financeiros, por isso, traduzir e adaptar um instrumento já existente para diferentes culturas pode ser uma alternativa mais eficiente e econômica.

A adaptação transcultural é um processo que examina as questões de adequação cultural e de idioma no processo de preparação de um instrumento de estudo para uso em outra cultura e região geográfica. O desafio é adaptar um instrumento de forma que mantenha o significado e a intenção do instrumento original (concebido no idioma de origem) e seja culturalmente relevante e compreensível. Assim, o objetivo é conseguir uma adaptação “cultural” ao invés de uma tradução “literal” para o idioma de destino (HERDMAN; FOX-RUSHBY; BADIA, 1997; REICHENHEIM; MORAES, 2007).

A Fundação Roma, que atua há quase três décadas, é uma organização independente e sem fins lucrativos dedicada a apoiar e ampliar o conhecimento com o propósito de auxiliar no diagnóstico e tratamento dos DIICs. Esta Fundação tem buscado legitimar e atualizar o conhecimento sobre esses distúrbios por meio de pesquisas e consensos envolvendo cientistas e clínicos de todo o mundo para classificar e avaliar criticamente esses distúrbios. A classificação dos DIICs possibilita a criação de ferramentas para o diagnóstico que podem ser aplicadas na pesquisa e na prática clínica.

O “Projeto de Tradução de Roma”, liderado pelo Dr. Ami Sperber, foi estabelecido para supervisionar a tradução de todo o material da FR em particular o questionário de diagnóstico Roma IV e outras publicações, bem como outros questionários e materiais. Com a tradução dos questionários de Roma IV será possível a realização de estudos epidemiológicos e ensaios clínicos no Brasil envolvendo pacientes com DIICs, bem como comparação com estudos realizados em outras partes do mundo.

## 4 OBJETIVOS

### 4.1. OBJETIVO GERAL

Traduzir e realizar a adaptação transcultural do *R4PDQ – Neonates and Toddlers* para o português brasileiro.

### 4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a equivalência conceitual, de itens e semântica do instrumento;
- Avaliar a aceitabilidade do instrumento;
- Determinar o índice de validade de conteúdo dos itens.

## 5 MÉTODOS

### 5.1. DESENHO DO ESTUDO

O presente trabalho é um estudo metodológico, de tradução e adaptação transcultural do questionário “*Parent-Report Form For Neonates And Toddlers (0 To 3 Years)*” - *R4PDQ for Neonates and Toddlers*, elaborado com base nos critérios de Roma IV, para o português brasileiro.

Ele foi conduzido juntamente com a adaptação transcultural dos outros dois questionários voltados, respectivamente, para pais de crianças de 4 anos em diante e adolescente de 10 anos ou mais: “*Parent-Report Form for Children and Adolescents (4 years of age and older)*” e “*Self-Report Form for Children and Adolescents (10 years of age and older)*”.

O processo foi guiado pelas diretrizes da FR para a tradução de questionários a serem utilizados em pesquisas, ensaios clínicos e diagnóstico de DIICs, seguindo o modelo universalista e baseando-se na operacionalização proposta por Reichenheim e Moraes, somados ao embasamento teórico de Herdman et al., para o processo de adaptação transcultural.

### 5.2. POPULAÇÃO DE ESTUDO

A avaliação cognitiva foi realizada com responsáveis por neonatos, lactentes e crianças de 0 a 3 acompanhados ambulatório de seguimento do Hospital Municipal Jesus.

### 5.3. PROCESSO DE ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL

As etapas realizadas foram as seguintes: preparação, dupla tradução, síntese e retro tradução, análise por comitê de especialistas, proposta de uma versão pré-final, avaliação cognitiva, avaliação do índice de validade do conteúdo e elaboração da versão final do questionário.

#### 5.3.1. Preparação

### Etapa 1a: Busca de estudos Brasileiros que tenham realizada a tradução e adaptação transcultural do R4PDQ – *Neonates and Toddlers*

Nesta etapa foi realizada revisão de literatura para a busca de trabalhos que tenham efetuado a adaptação transcultural dos questionários pediátricos da FR para diferentes contextos socioculturais. A estratégia da pesquisa incluiu a combinação das palavras-chaves “*Rome questionnaire*”, “*child*”, “*cultural adaptation*”, “*cross-cultural adaptation*” e “*transcultural adaptation*” nas bases de dados PubMed, Scielo e Lilacs. Os filtros utilizados relacionaram-se ao período de janeiro de 2000 a dezembro de 2023 e aos idiomas inglês, espanhol e português.

### Etapa 1b: Autorização da tradução do R4PDQ *for Neonates and Toddlers* pela FR

Após revisão de literatura inicial que constatou a inexistência da tradução e adaptação do *R4PDQ for Neonates and Toddlers* para o português brasileiro, realizou-se um contato formal com a FR por meio de correspondência eletrônica. Neste primeiro contato, seguindo o protocolo estabelecido, foram enviadas as seguintes informações: explicação da proposta de emprego dos instrumentos após ad do instrumento e a forma de análise.

A FR mantém todos os direitos autorais do documento traduzido. Este material não pode ser usado sem sua aprovação, a população alvo que se intencionava estudar, o meio de aplicação, incluindo licenciamento e taxas de uso quando aplicável.

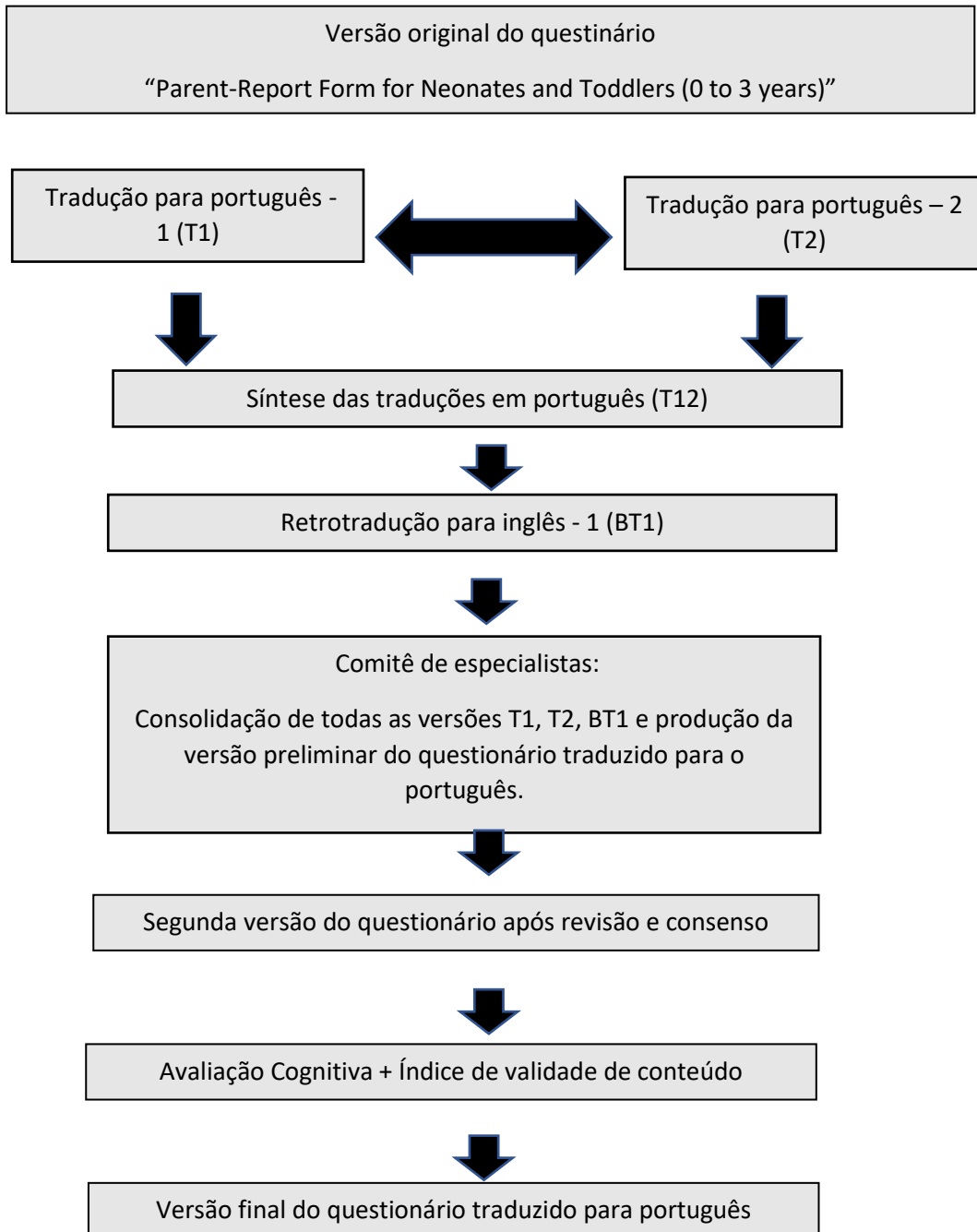
### Etapa 2: Equivalência conceitual e de itens

Seguindo os passos metodológicos propostos por Reichenheim e Moraes, nesta etapa foi realizada a avaliação da equivalência conceitual e de itens do questionário em questão. Estas etapas foram conduzidas pelo grupo de especialistas do presente estudo, composto por uma nutricionista materno-infantil e cinco gastroenterologistas pediátricos, cujo idioma nativo era o português e apresentavam domínio da língua inglesa.

O referido grupo analisou os conceitos dos temas abordados pelo questionário, assim como a relevância dos seus domínios na população de origem e na população brasileira, avaliando também a sua aplicabilidade e relevância nelas. A fim de se obter

a fase inicial da equivalência de itens, o grupo analisou cada um dos itens com o intuito de verificar a pertinência deles para a captação dos domínios que compõem o questionário.

Figura 2 - Fluxograma explicativo do processo de adaptação transcultural do presente estudo



Fonte: autora (2024).

### 5.3.2 Dupla Tradução

Dois tradutores profissionais brasileiros, bilíngues, com experiência na área médica, fluência e competência linguística em ambos os idiomas traduziram o instrumento de forma independente para o português brasileiro. Os tradutores foram contratados por meio de uma empresa de tradutores profissionais, a partir das exigências curriculares feitas pela FR. Esta etapa gerou as versões da tradução denominadas T1 e T2.

### 5.3.3. Síntese/ Reconciliação

As versões T1 e T2 foram discutidas em reuniões realizadas pelo comitê de especialistas, em conjunto com o monitor da FR, que examinaram os termos divergentes em ambas as traduções, com o objetivo de elencar a melhor opção de cada item traduzido do questionário. Não se buscou a equivalência literal dos itens, mas sim a equivalência semântica (examinando-se a gramática e o vocabulário) e conceitual (examinando-se a validade do conceito explorado). O comitê avaliou a capacidade das duas versões traduzidas de refletir o conteúdo original. Para tal, cada membro do comitê recebeu o questionário original e as duas traduções. Os itens que geraram discordâncias foram modificados pelo comitê.

A partir de tal etapa, foi obtida uma versão consenso. Os apontamentos feitos durante as reuniões eram registrados por um dos membros do grupo. O resultado desta etapa foi a versão consenso denominada T12.

### 5.3.4. Retrotradução

A versão consenso foi traduzida de volta para o inglês por um tradutor profissional, com experiência em tradução médica, falante nativo e fluente em inglês. Este tradutor não participou das etapas anteriores e estava ciente dos objetivos do estudo. O resultado desta etapa foi a versão BT1.

### 5.3.5. Revisão

A versão retrotraduzida foi analisada, com base no questionário original, por um gastroenterologista pediátrico, relevante no cenário brasileiro e membro do Departamento Científico de Gastroenterologia da Sociedade Brasileira de Pediatria. O referido avaliador não fez parte das outras etapas da ATC e sua participação foi voluntária. Nessa etapa, cada item do questionário teve o seu sentido classificado como “inalterado”, “pouco alterado”, “muito alterado” ou “completamente alterado”. O objetivo não foi avaliar a equivalência literal, mas sim a extensão em que a versão retrotraduzida representava com base no conteúdo do instrumento original.

### 5.3.6. Proposta de uma versão pré-final e validação

A avaliação realizada na revisão foi discutida pelo comitê, a fim de realizar possíveis ajustes, gerando uma segunda versão do questionário. Essa versão foi revisada pelo monitor brasileiro da FR. Mediante uma avaliação conjunta satisfatória da versão consenso, o questionário foi submetido a uma avaliação cognitiva

### 5.3.7. Avaliação Cognitiva

Para a avaliação cognitiva, foi empregada a estratégia de condução de um Grupo Focal, abordagem de pesquisa qualitativa em que um grupo selecionado de participantes que representam a população alvo são reunidos em um local específico e por um período determinado para discutir a compreensão do instrumento. Tal método permite a obtenção de informações essenciais para aprimorar a compreensão e aceitabilidade (compreensão do interlocutor sobre a mensagem) do instrumento.

Na avaliação cognitiva ou *debriefing cognitivo* foram convidadas famílias (pais ou responsáveis) de crianças de 0 a 3 anos acompanhadas no ambulatório de pediatria do Hospital Municipal Jesus, uma referência pediátrica no município do Rio de Janeiro. Os critérios de não inclusão foram famílias de crianças com alguma comorbidade, deficiência provisória ou definitiva.

A entrevista cognitiva é um mecanismo para avaliar a compreensão das questões pelos entrevistados. Essa etapa foi baseada nas recomendações feitas pela

FR e somadas às recomendações fornecidas por Pereira *et al* (PEREIRA; BEAL; DE OLIVEIRA, 2023).

O quantitativo foi determinado de acordo com as diretrizes estipuladas pela FR, ou seja, duas famílias deveriam ser entrevistadas separadamente com o objetivo de se ter 90% de aceitação do questionário. Assim, esse procedimento deveria ser repetido até que se alcance 90% de aceitação.

Nesta etapa a versão consensuada do questionário foi discutida com os responsáveis para verificar a aceitabilidade e compreensão dos itens que compõem o instrumento. As famílias participantes foram entrevistadas individualmente no ambulatório de pediatria. O termo de consentimento livre e esclarecido foi lido e assinado pelos responsáveis. A entrevista teve seu áudio gravado a fim de se obter um registro para análise posterior.

Os participantes foram questionados sobre o significado dos itens e suas respectivas respostas, visando verificar a clareza e compreensão deles. A cada item do questionário, instruções e respostas totalizando 42 itens, foram feitas as seguintes perguntas: “você entendeu o que está escrito?” (respostas possíveis: “entendi totalmente” / “entendi apenas uma parte” / “não entendi nada” / “não sei dizer”) e “você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?”).

Caso algum item apresentasse dificuldade de compreensão, os participantes eram encorajados a propor modificações visando tornar o conteúdo mais acessível e compreensível.

#### 5.3.8. Análise do índice de validade de conteúdo dos itens

Esta etapa teve como objetivo avaliar a validade de conteúdo por meio do índice de validade de conteúdo de cada item (IVC). O comitê para a avaliação do IVC dos itens foi composto por 5 especialistas em gastroenterologia pediátrica, fluentes em português e inglês. Quanto à formação dos especialistas, dois apresentam doutorado, um mestrado e dois apresentam especialização. Tal avaliação foi realizada confrontando-se os itens originais em inglês e a versão do instrumento em português resultante das seguintes etapas sucessivas: processo de consenso de especialistas e avaliação cognitiva.

Os avaliadores nesta etapa foram convidados por e-mail ou por telefone a participar da avaliação e assistência na adaptação cultural do questionário. Após fornecerem o consentimento, receberam de forma remota o instrumento e a versão descrita acima. Os avaliadores analisaram a equivalência de cada item por meio de uma escala tipo likert com 4 opções de resposta: (1) item não equivalente; (2) item necessita de grande revisão; (3) item equivalente que precisa de pequenas alterações e (4) item totalmente equivalente. Cabe ressaltar que os especialistas tiveram participação voluntária e não fizeram parte de nenhuma etapa anterior do processo de adaptação transcultural.

### 5.3.9. Revisão Final

Foram realizados os ajustes necessários após a avaliação cognitiva e IVC, gerando uma versão final do questionário. Essa versão foi novamente revisada pelo monitor do estudo, gerando um parecer final do processo de tradução e adaptação transcultural.

### 5.3.10. Análise Estatística

As variáveis medidas categoricamente foram descritas usando porcentagens por meio do software Excel. O cálculo do índice de validade de conteúdo é o número de especialistas em concordância dividido pelo número total de especialistas (concordância no item/número de especialistas).

Figura 3 - Cálculo do índice de validade de conteúdo

$$IVC = \frac{\text{número de respostas "3" ou "4"}}{\text{número total de respostas}}$$

Fonte: a autora (2024).

## 5.4. ASPECTOS ÉTICOS

O presente projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG) (ANEXO 2) e pelo CEP do Hospital Municipal Jesus no Rio de Janeiro (ANEXO 3), através da Plataforma Brasil, cumprindo o disposto na Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). O termo de consentimento livre e esclarecido foi entregue pela pesquisadora aos participantes do estudo. Os termos foram elaborados seguindo as normas éticas vigentes no país e as boas práticas médicas (APÊNDICE 1). Ambos os pareceres se encontram em anexo.

Por se tratar de um estudo observacional, os riscos para os participantes da pesquisa foram classificados como mínimos, visto que não foram realizadas intervenções. No que tange seus benefícios, ao participar deste estudo, a família contribuiu para a elaboração de um questionário que possa verificar adequadamente se as crianças possuem alguma doença do aparelho digestivo. Ademais, o estudo não ofereceu risco de dano físico, intelectual, cultural ou espiritual. Existiu um risco de constrangimento ao ser entrevistado, somado ao risco de estresse ao serem solicitadas sugestões ao estudo.

Durante a fase de testagem da versão traduzida do questionário, foi necessária a aplicação individual do teste em famílias, até que se alcançasse uma aceitação igual ou maior que 90% dos itens (a avaliação é feita a cada duas famílias). Nesta etapa foi solicitada a assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aos pais ou responsáveis. Esta etapa foi autorizada pelo comitê de ética da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro - SMS/RJ (CAAE: 43005021.0.3001.5279).

O instrumento foi aplicado pela pesquisadora Ana Beatriz Menezes de Lima, com gravação da entrevista, exclusivamente para análise das respostas. As gravações serão guardadas por 5 anos, para fins de pesquisa, e descartadas após esse prazo. Foram preservados o sigilo e a privacidade dos pacientes, respeitando os direitos dos participantes da pesquisa.

## 6 RESULTADOS

### 6.1. PREPARAÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA

Na base de dados da Scielo, trinta e oito trabalhos foram encontrados utilizando somente o descritor “*Rome questionnaire*”, no entanto a grande maioria tratava-se de estudos de prevalência. Apenas um trabalho estava relacionado ao processo de adaptação transcultural. Tal trabalho foi publicado no ano de 2010 cujo objetivo era validar a versão em português do Questionário Diagnóstico de Roma III para Dispepsia Funcional.

Utilizando os descritores “*Rome questionnaire*” AND “*child*” AND “*transcultural adaptation*” um dos trabalhos estava relacionado ao processo de adaptação transcultural de um questionário, no entanto se tratava do questionário “*Constipation Scoring System*”, que não é proveniente da FR e tinha como população alvo a fase adulta (FROEHNER JUNIOR et al., 2023).

Na base do PubMed dez publicações foram encontradas utilizando o descritor “*Rome questionnaire*”, somado aos filtros supracitados. Utilizando “*Rome questionnaire*” AND “*child*”, uma publicação de 2016 foi encontrada e o estudo foi realizado para investigar o efeito da dieta sem glúten nos sintomas gastrointestinais e nos índices comportamentais em crianças com TEA. Para auxiliar no diagnóstico foram utilizados os critérios de Roma III.

Em se tratando da base de dados da Medline e Lilacs, nenhum trabalho estava relacionado ao processo de adaptação transcultural dos questionários da FR.

Os resultados das buscas foram apresentados na tabela a seguir. Vale ressaltar que os estudos que surgiram após o período elencado para a pesquisa, foram adicionados no presente trabalho ao longo da sua concepção.

O quadro a seguir demonstra os resultados da revisão narrativa e a estratégia de busca utilizada.

Quadro 3 - Resultados da busca bibliográfica sobre trabalhos que tenham realizado a ATC do R4PDQ – *Neonates and Toddlers*.

ESTRATÉGIA DE BUSCA	RESULTADOS
<i>"Rome questionnaire"</i>	Scielo: 38 PubMed: 10 Lilacs: 0
<i>"Rome questionnaire" AND "child"</i>	Scielo: 0 PubMed: 1 Lilacs: 0
<i>"Rome questionnaire" AND "cultural adaptation"</i>	Scielo: 0 PubMed: 0 Lilacs: 0
<i>"Rome questionnaire" AND "child" AND "cultural adaptation"</i>	Scielo: 0 PubMed: 0 Lilacs: 0
<i>"Rome questionnaire" AND "child" AND "cross-cultural adaptation"</i>	Scielo: 0 PubMed: 0 Lilacs: 0
<i>"Rome questionnaire" AND "child" AND "transcultural adaptation"</i>	Scielo: 1 PubMed: 0 Lilacs: 0

Fonte: a autora (2024).

Após a aceitação da proposta feita à FR, o processo foi oficializado de forma contratual, contendo as condições de direitos autorais e confidencialidade (ANEXO 4).

## 6.2. TRADUÇÃO

As traduções foram realizadas pelos tradutores contratados. As duas versões foram dispostas numa planilha, separando-se cada item, e colocando-os lado a lado para facilitar a visualização dos arquivos.

## 6.3 SÍNTESES: AVALIAÇÃO DA DUPLA TRADUÇÃO PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO

O comitê de especialistas analisou as versões traduzidas T1 e T2, avaliando cada item para elencar qual das duas versões refletiu o conteúdo original. Os itens cujas traduções foram ajustadas no sentido de garantir a clareza e compreensão foram:

- Seção A: adicionamos o termo “intestino grosso”, termo mais popularmente conhecido para “cólon”.
- Questão 3: adicionamos explicação de “vômito seco”: “tentativa de vomitar sem que nada seja eliminado
- Questão 5: modificamos a palavra "contente" por "satisfeito"
- Seção C: adicionamos o termo “obrar” como sinônimo de evacuar.
- Questão 21: trocar o termo “defecar” com o sinônimo evacuar.

#### 6.4. REVISÃO: ANÁLISE DA VERSÃO RETROTRADUZIDA, COM BASE NO QUESTIONÁRIO ORIGINAL EM INGLÊS

O quadro 4 demonstra o resultado da análise da versão retrotraduzida.

Quadro 4 - Avaliação da versão retrotraduzida por especialista em gastroenterologia pediátrica

CLASSIFICAÇÃO	NÚMERO ABSOLUTO	PORCENTAGEM (%)
Inalterado	39	81,25
Pouco alterado	9	18,75
Muito alterado	0	0
Completamente alterado	0	0

Fonte: a autora (2024).

#### 6.5. AVALIAÇÃO COGNITIVA

Duas famílias foram entrevistadas separadamente, conforme procedimento preconizado pela FR. As entrevistas tiveram duração aproximada de 25 minutos cada. Visto que a aceitação maior que 90% foi alcançada com as duas primeiras famílias, não foram necessárias novas entrevistas.

- Família 1

Sugestões:

- Ao lado da palavra “regurgitar” sempre colocar “golfar” entre parênteses
- Ao lado da palavra “evacuar” sempre colocar “fazer cocô” entre parênteses

- Na questão 18, trocar a palavra “interagindo” para algum termo mais infantil, no entanto essa substituição não foi possível, visto que poderia mudar o sentido da frase
  - Na questão 21, colocar outro sinônimo para evacuou: “fez cocô”
  - Na questão 22, colocar significado de “aquoso” entre parênteses ao lado
- Família 2: O questionário aplicado apresentava as sugestões feitas pela família 1.
- Nenhuma sugestão foi feita. A família teve uma análise satisfatória com relação a construção do questionário.

Quadro 5 - Resumo da avaliação cognitiva

Resposta	Família 1 Porcentagem (%)	Família 2 Porcentagem (%)
Entendi totalmente	100	97,62
Entendi apenas uma parte	0	2,38
Não entendi nada	0	0
Não sei dizer	0	0

Fonte: a autora (2024).

## 6.6 ÍNDICE DE VALIDADE DE CONTEÚDO

No quadro 6 está exposto o quantitativo das respostas marcadas nos itens avaliados, correspondente a cada avaliador.

Quadro 6 - Resultado das respostas dos avaliadores

Avaliador	Item não equivalente	Item necessita de grande revisão	Item equivalente que necessita de pequenas alterações	Item totalmente equivalente
1	0	0	4	44
2	0	0	0	48
3	0	0	4	44
4	0	0	10	38
5	0	0	1	47

Fonte: a autora (2024).

$$\text{Cálculo do IVC: } 19 + 221 / 240 = 240/240 = 1$$

## 6.7. REVISÃO FINAL DO QUESTIONÁRIO

A versão final do questionário foi ajustada com as considerações obtidas na avaliação cognitiva e IVC. Essa versão foi enviada para o monitor brasileiro da Fundação, dando parecer com a aprovação do questionário traduzido e adaptado transculturalmente para o português brasileiro.

A fim de se obter a aprovação final pela FR, respeitando seu protocolo, foram enviados os seguintes documentos: carta de recomendação do monitor clínico, as duas traduções iniciais, a retrotradução, a versão utilizada para o pré-teste e os comentários realizados pelos respondentes no *debriefing cognitivo*.

A FR aprovou o processo de tradução dos questionários pediátricos para avaliação de DIICs para o português brasileiro, formalizado no anexo 5.

Por fim, a versão traduzida e adaptada encontra-se disponível sem custos para acadêmicos conduzindo estudos independentes e o Brasil poderá ser incluído nos estudos globais da Fundação.

## 7 DISCUSSÃO

O presente estudo permitiu a obtenção de um instrumento de avaliação de DIICs entre neonatos e lactentes adaptado para uso no nosso meio, seguindo os passos metodológicos propostos pela FR em conjunto com as diretrizes para a ATC de instrumentos epidemiológicos.

Apesar das pesquisas sobre os DIICs ganharem destaque na década de 80, este tema ainda é muito atual e com crescente interesse na comunidade científica. A FR continua empenhando esforços para criar e fortalecer recursos científicos neste tema, e graças ao seu comprometimento em trazer mais qualidade de vida para a população afetada, já tivemos grandes ganhos como a atualização da definição de FGID para DIIC. Além disso, os avanços permitiram a modificação da abordagem da investigação desses distúrbios, transcendendo o mecanismo de simplesmente excluir outras doenças, promovendo mais conhecimento científico e dirimindo a visão estigmatizante desse tema. Apesar de todo empenho da FR é preciso que outros países se aproximem do tema promovendo a visão e experiência multicultural, permitindo uma maior abrangência e maior difusão do conhecimento.

A escassez de dados sobre as prevalências dos DIICs é uma das razões da importância de se realizar mais estudos sobre o assunto. Os poucos dados presentes em literatura apresentam ainda uma variabilidade epidemiológica entre os diferentes países e populações, e estas ainda não são totalmente compreendidas. Fatores ambientais, como tipos de alimentação e status socioeconômico, foram sugeridos como responsáveis por tais diferenças (SCARPATO et al., 2023). No entanto, uma compreensão completa da patogênese destas doenças não foi alcançada e representa uma das principais razões para a falta de prevenção e tratamento eficazes. Portanto, é importante ratificar a necessidade de mais estudos sobre DIICs na população pediátrica.

A adaptação transcultural de um questionário já validado é um recurso menos dispendioso e demorado quando comparado à elaboração de um novo instrumento. Ademais, o uso de instrumentos equivalentes viabiliza padronização na pesquisa científica e comparação de resultados (FORTES; ARAÚJO, 2019). Apesar desta adaptação transcultural ter sido realizada para o português brasileiro, o Brasil é um país muito diverso, havendo inúmeras particularidades em suas diferentes regiões.

Vale ressaltar também que dentro de um mesmo estado brasileiro pode haver grupos muito distintos do ponto de vista sociocultural. Como exemplo das diferentes formas de se comunicar, a expressão “fazer cocô” pode ser nomeada como “evacuar”, “defecar”, “obrar”, “fazer número 2”, “ir ao banheiro”, dentre outras.

Ultrapassando o debate sobre pluralidade regional, em se tratando de um questionário proveniente de outro idioma, esta questão se torna ainda mais complexa quando se considera a possibilidade de uma palavra usada para descrever um sintoma ao ser traduzida não apresentar um termo equivalente na cultura alvo.

A complexidade de se realizar a ATC do R4PDQ – *Neonates and Toddlers* perpassa a dificuldade da pluralidade linguística. Em se tratando de DIICs, estamos imersos em um campo que permeia a subjetividade, refletida na percepção dos sintomas e na forma com que ela é expressa numa consulta, por exemplo. Os indivíduos podem ter dificuldade de se expressar de forma efetiva, por se tratar de assuntos por vezes considerados constrangedores, prejudicando a percepção e avaliação do profissional envolvido.

Os autores relatam que alguns grupos étnicos descrevem determinadas sensações como dor, enquanto outros grupos não (DROSSMAN, 2016). Ademais, a sensação de dor pode ser localizada de forma diferente pelas populações de países não-ocidentais em comparação com países ocidentais (ZOLA, 1966).

No que tange o processo de ATC, um outro debate relevante refere-se à qualificação dos tradutores. Acredita-se que se o processo for realizado somente por tradutores profissionais, com alto nível sociocultural, as traduções podem não ser representativas para a população geral. Algumas revisões sobre ATC sugerem que os tradutores tenham experiência em questionários sobre desfechos em saúde, já outros autores sugerem que um tradutor tenha conhecimento técnico e outro não tradutor tenha conhecimento técnico e outro não. (FORTES; ARAÚJO, 2019). No presente estudo, os tradutores envolvidos tinham experiência com questionários de desfecho em saúde, mas o comitê de especialista teve a preocupação de fazer com que o questionário tivesse uma grande abrangência sociocultural, realizando os ajustes necessários.

O presente estudo seguiu os passos metodológicos de Herdman *et al.*, em consonância com as exigências feitas pela FR. Visto que somente com duas entrevistas cognitivas já obtivemos uma aceitação maior que 90%, pode-se inferir que

o questionário será facilmente compreensível no Brasil ou que este teve uma boa aceitação por ter sido avaliado em uma amostra pequena e homogênea. Apesar do protocolo da FR, seria interessante aumentar o número de participantes a fim de se ter uma amostra mais robusta ((HERDMAN; FOX-RUSHBY; BADIA, 1997).

Foi possível observar que, no processo de avaliação cognitiva, o envolvimento da família no momento do estudo foi proporcional ao seu feedback, visto que a responsável da família 1 apresentou grande interesse no estudo, mostrando empenho para contribuir com o trabalho. Já a família 2, limitou-se a responder o que era questionado, não fazendo maiores observações. Corroborando, dessa forma, que uma amostra maior viabilizaria mais riqueza de informações.

Sabe-se que é de extrema importância a aplicação de métodos psicométricos para avaliar a equivalência de mensuração, a fim de se obter um instrumento válido. Os métodos psicométricos têm como objetivo final a busca do invariante, isto é, elementos característicos de uma variável psicológica que não mudam de sujeito para sujeito. Para tal, sugere-se a análise de fatores e avaliação da consistência interna por meio do cálculo do coeficiente alfa de Cronbach. A análise fatorial do R4PDQ foi comprometida pela complexidade da sua estrutura, composta por questões com respostas dicotômicas, respostas tipo Likert e respostas com até 6 opções, além de perguntas condicionadas às respostas anteriores. A análise fatorial baseia-se na premissa de que os itens se agrupem de forma a refletir todas as categorias de DIICs, ou seja cólica, regurgitação, dentre outros. Contudo, dado que as respostas aos itens não seguem um padrão, situação inerente ao formato do instrumento, que seguem os critérios de Roma IV, não foi possível proceder à análise fatorial. Mediante tais limitações, alguns autores buscam mecanismos adaptativos para realizar a avaliação psicométrica dos questionários. À título de exemplo, Hreinsson *et al* publicaram em 2023 um trabalho cujo objetivo foi avaliar a validade dos critérios de Roma IV por análise fatorial globalmente, em todas as regiões geográficas, por sexo, e por faixas etárias. Tendo em vista que a análise fatorial só pode ser realizada em números ordinais/variáveis contínuas, a sua análise foi limitada a DIICs que são baseados em 2 ou mais variáveis ordinais, culturais e linguísticas diferenças entre regiões geográficas, excluindo os demais (HREINSSON *et al.*, 2023).

Retratando ainda a complexidade do processo de adaptação transcultural e sua avaliação psicométrica, existe um grupo destinado a isso na *SLAGHNP* denominado

*Functional International Digestive Epidemiology Research Survey* (FINDERS). Um dos trabalhos realizados por este grupo teve por objetivo testar sua metodologia no processo de validação e reprodutibilidade dos questionários de Roma IV para identificar DIICs na população pediátrica em espanhol, com o propósito também de que eles que sirvam de base para sua implementação em outros países de língua espanhola. Neste estudo foi avaliada a confiabilidade a partir do teste- reteste e por meio do *alfa de Cronbach*. A fim de analisar a reprodutibilidade, o questionário Roma IV em espanhol foi aplicado no dia 0 (linha de base) e às 48 horas (dia 2) e a força de concordância foi medida usando o coeficiente kappa ( $\kappa$ ) (VELASCO-BENÍTEZ *et al.*, 2022). Tais procedimentos fazem parte das perspectivas futuras do presente trabalho, já que a confiabilidade teste-reteste é um importante atributo no processo de ATC.

Na elaboração do presente estudo nos deparamos com dificuldades advindas da literatura escassa e das dificuldades inerentes à complexidade do próprio instrumento, limitando a realização de avaliações psicométricas desejadas. Uma estratégia empregada ao nos depararmos com os desafios da análise fatorial, foi o cálculo do índice de validade de conteúdo dos itens. A partir desse indicador foi possível acessar a avaliação dos especialistas sobre a capacidade dos itens da versão traduzida e adaptada para o português brasileiro em representar os domínios ou conceitos que o instrumento se propõe a mensurar. Vale ressaltar que a avaliação do IVC não faz parte das etapas sucessivas preconizadas por Herdman e Reichenheim, tampouco das diretrizes propostas pela FR para a tradução e adaptação de seus instrumentos, porém, essa avaliação é amplamente empregada e preconizada no processo de ATC (YUSOFF, 2019). Participaram da avaliação do IVC gastroenterologistas pediátricos do Rio de Janeiro, com ampla experiência no atendimento a lactentes e crianças com DIIC. A avaliação do IVC foi, portanto, um passo inicial para estabelecer a validade da versão em português brasileiro do instrumento, porém não o único. Como esta avaliação não foi empregada em outros estudos de ATC do R4PDQ – *Neonates and Toddlers* - não foi possível ter um parâmetro de comparação, mas acredita-se que tenha contribuído para corroborar para a validade do instrumento.

Outra estratégia utilizada na presente adaptação transcultural foi confrontar a versão original e a retrotraduzida do R4PDQ – *Neonates and Toddlers*, etapa preconizada por Renchenheim e Moraes. Esta estratégia tem por finalidade examinar

o significado geral, comparando a versão original em relação à versão retrotraduzida (em inglês). Embora a FR não inclua esta estratégia no processo de tradução e adaptação dos questionários de Roma IV, ela foi importante para reforçar a equivalência semântica na perspectiva do significado geral. Desta forma, o resultado favorável corroborou para a equivalência semântica do instrumento.

Do ponto de vista da equivalência operacional, no que concerne à forma de aplicação do questionário, trabalhos com grandes colaborações no tema, tiveram sua aplicação online e presencial (KHATIB; ALJAALY, 2023). A possibilidade de aplicá-lo remotamente viabiliza um alcance mais amplo, no que se refere ao número de participantes e abrangência territorial. Um dos propósitos da FR ao disponibilizar o instrumento para adaptação ao nosso meio foi a perspectiva de fazer um grande estudo epidemiológico, inédito no nosso país, e o fato de podermos utilizá-lo remotamente poderá ser um mecanismo importante na sua realização.

### 7.1. LIMITAÇÕES DO ESTUDO

A despeito de todo cuidado e atenção no processo desta ATC, o grupo de especialistas que participou da etapa de reconciliação das versões foi composto por indivíduos do Rio de Janeiro, São Paulo e do Rio Grande do Sul. Portanto, expressões mais utilizadas na região central, norte e nordeste do país podem não ter sido contempladas. Para que o instrumento atenda de forma adequada diferentes regiões do país, o grupo de especialista e o processo de validação idealmente devem ser mais diversos do ponto de vista regional.

Outra limitação do presente estudo está relacionada ao número de participantes na etapa de avaliação cognitiva. Seguindo as recomendações do protocolo de adaptação transcultural da FR, foi necessária uma amostra pequena nesta etapa, limitando o quantitativo de sugestões oferecidas nesse processo.

Tendo em vista a dificuldade de se realizar a análise fatorial do questionário, os estudos que realizaram a adaptação transcultural desse instrumento não incluíram a análise fatorial, tampouco o estudo que viabilizou a concepção do mesmo. A título de exemplo temos os estudos realizados na Arábia e Itália (FRANCISCONI *et al.*, 2016; Hreinsson *et al.*, 2023). Sendo assim, não haveria como comparar a estrutura fatorial. Não obstante a limitação da avaliação psicométrica formal para o processo de

adaptação transcultural, em que se preconiza a análise de fatores, o instrumento foi bem aceito pela população a que se destina. Em complemento, a avaliação do índice de validade de conteúdo mostrou excelente resultado, sugerindo que os itens são considerados válidos em termos de conteúdo para a população brasileira.

## **8 CONCLUSÃO**

O presente estudo possibilitou a obtenção de um instrumento adaptado para o português brasileiro, com boa aceitação pelo público-alvo e conteúdo equivalente, e capaz de aferir em estudos clínicos e epidemiológicos do DIICs em recém-nascidos e lactentes. Almejamos que o presente trabalho seja o primeiro passo para que o Brasil colabore no avanço dos conhecimentos sobre o tema. Ademais, temos como metas futuras analisar a confiabilidade e reprodutibilidade dos questionários, além de realizar estudos epidemiológicos sobre DIICs na população pediátrica.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BENNINGA, M. A. et al. Childhood Functional Gastrointestinal Disorders: Neonate/Toddler. *Gastroenterology*, v. 150, n. 6, p. 1443- 1455.e2, maio 2016.
- BERRY, J. W. et al. *Cross-Cultural Psychology: Research and Applications*. 3. ed. [s.l.] Cambridge University Press, 2011.
- DEPARTMENT OF MEDICAL EDUCATION, SCHOOL OF MEDICAL SCIENCES, UNIVERSITI SAINS MALAYSIA, MALAYSIA; YUSOFF, M. S. B. ABC of Content Validation and Content Validity Index Calculation. *Education in Medicine Journal*, v. 11, n. 2, p. 49–54, 28 jun. 2019.
- DROSSMAN, D. A. Functional Gastrointestinal Disorders: History, Pathophysiology, Clinical Features, and Rome IV. *Gastroenterology*, v. 150, n. 6, p. 1262- 1279.e2, maio 2016.
- DROSSMAN, D. A. Rome IV Pediatric Functional Gastrointestinal Disorders – Disorders of Gut-Brain Interaction. 1ª edição ed. [s.l.] Rome Foundation, Inc, 2017.
- EPSTEIN, J.; SANTO, R. M.; GUILLEMIN, F. A review of guidelines for cross-cultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus. *Journal of Clinical Epidemiology*, v. 68, n. 4, p. 435–441, abr. 2015.
- FORTES, C. P. D. D.; ARAÚJO, A. P. D. Q. C. Check list para tradução e Adaptação Transcultural de questionários em saúde. *Cadernos Saúde Coletiva*, v. 27, n. 2, p. 202–209, jun. 2019.
- FRANCISCONI, C. F. et al. Multicultural Aspects in Functional Gastrointestinal Disorders (FGIDs). *Gastroenterology*, v. 150, n. 6, p. 1344- 1354.e2, maio 2016.
- FROEHNER JUNIOR, I. et al. Constipation Scoring System Validated For The Portuguese Language (Índice De Gravidade Da Constipação Intestinal): Is It Reliable In Assessing The Severity Of Intestinal Chronic Constipation In Our Population? *Abcd. Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva (São Paulo)*, v. 36, p. e1785, 2023.
- HERDMAN, M.; FOX-RUSHBY, J.; BADIA, X. ‘Equivalence’ and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires, 1998.
- HREINSSON, J. P. et al. Factor Analysis of the Rome IV Criteria for Major Disorders of Gut-Brain Interaction (DGBI) Globally and Across Geographical, Sex, and Age Groups. *Gastroenterology*, v. 164, n. 7, p. 1211–1222, jun. 2023.
- HYAMS, J. S. et al. Childhood Functional Gastrointestinal Disorders: Child/Adolescent. *Gastroenterology*, v. 150, n. 6, p. 1456- 1468.e2, maio 2016.
- KHATIB, M. A.; ALJAALY, E. A. Testing the Arabic-Saudi Arabia version of the Rome IV Diagnostic Questionnaire for functional gastrointestinal disorders for Children living in Saudi Arabia. *Frontiers in Pediatrics*, v. 10, p. 1055513, 25 jan. 2023.

- LINSTONE, H. A., & TUROFF, M. The Delphi method: Techniques and applications. Addison Wesley Newark, NJ: New Jersey Institute of Technology. 2002
- MARGOLIS, K. G.; CRYAN, J. F.; MAYER, E. A. The Microbiota-Gut-Brain Axis: From Motility to Mood. *Gastroenterology*, v. 160, n. 5, p. 1486–1501, abr. 2021.
- PEREIRA, G. U.; BEAL, G. M.; DE OLIVEIRA, M. Z. A Entrevista Cognitiva na Adaptação e Validação de um Instrumento Psicométrico. G. M., 2023.
- REICHENHEIM, M.; BASTOS, J. L. O quê, para quê e como? Desenvolvendo instrumentos de aferição em epidemiologia. *Revista de Saúde Pública*, v. 55, p. 40, 9 ago. 2021.
- REICHENHEIM, M. E.; MORAES, C. L. Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. *Revista de Saúde Pública*, v. 41, n. 4, p. 665–673, ago. 2007.
- ROME FOUNDATION. Copyright Education & Research Materials, 2023.
- RURGO, S. et al. Prevalence of Rome IV Pediatric Diagnostic Questionnaire-Assessed Disorder of Gut–Brain Interaction, Psychopathological Comorbidities and Consumption of Ultra-Processed Food in Pediatric Anorexia Nervosa. *Nutrients*, v. 16, n. 6, p. 817, 13 mar. 2024.
- SCARPATO, E. et al. Prevalence and Risk Factors of Functional Gastrointestinal Disorders: A Cross-Sectional Study in Italian Infants and Young Children. *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition*, v. 76, n. 2, p. e27–e35, fev. 2023.
- SPERBER, A. D. Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. *Gastroenterology*, v. 126, p. S124–S128, jan. 2004.
- SPERBER, A. D. The Rome Foundation Global Epidemiology study: Conception, implementation, results, and future potential. *Neurogastroenterology & Motility*, v. 35, n. 6, p. e14567, jun. 2023.
- VELASCO-BENÍTEZ, C. A. et al. Diagnostic Accuracy of the Rome IV Criteria for the Diagnosis of Functional Gastrointestinal Disorders in Children. *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition*, v. 72, n. 4, p. 538–541, abr. 2021.
- VELASCO-BENÍTEZ, C. A. et al. Utilidad de los cuestionarios de Roma IV en español para identificar desórdenes gastrointestinales funcionales en pediatría. Grupo de trabajo de la Sociedad Latinoamericana de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (SLAGHNP), 2022.
- VON BAEYER, C. L.; CHAMPION, G. D. Commentary: Multiple Pains as Functional Pain Syndromes. *Journal of Pediatric Psychology*, v. 36, n. 4, p. 433–437, 1 maio 2011.
- ZOLA, I. K. Culture and Symptoms--An Analysis of Patient's Presenting Complaints. *American Sociological Review*, v. 31, n. 5, p. 615, out. 1966.

## ANEXO A – GUIDELINE PARA TRADUÇÃO DE QUESTIONÁRIOS PARA DIAGNÓSTICO E PESQUISA DA FR

### Guidelines for the translation of Rome Foundation research and diagnostic questionnaires

#### Pediatric questionnaires

June 2017

Prepared by Ami D. Sperber, MD, MSPH

The following are the Rome Foundation guidelines for the translation of questionnaires to be used for research, clinical trials and the diagnosis of functional gastrointestinal disorders (FGIDs). This is a rigorous process that must be carried out with professional translators with experience in medical translation who are native speakers of the target language and fluent in English with the accompaniment of a Rome-Foundation appointed clinician monitor who is fluent in the target language. The translation will only be approved as an official RF translation if the guidelines are fully adhered to.

In separate documents we provide guidelines for:

- The translation of Rome Foundation questionnaires for *adults*.
- The translation of Rome Foundation material that are *not questionnaires*. These materials include books and other non-questionnaire documents.
- The “localization of Rome material (*adult questionnaires and others*) into the same language as the original document with adaptation for the local dialect/culture.
- The “localization” of Rome Foundation *pediatric questionnaires* into the same language as the original document with adaptation for the local dialect/culture.

### **Introduction**

Translation is the most common method for preparing study instruments for use in research in other countries and cultures. However, cross-cultural translation has pitfalls that threaten validity. Some of these pitfalls are very difficult to detect unless a rigorous and standardized methodological process is adopted. Failing to do this could have unrecognized, deleterious effect on study results.

Cross-cultural translation is a process that looks at both language and cultural adaptation issues in the process of preparing an instrument for use in another culture. The challenge is to adapt an instrument so that it retains the meaning and intent of the original instrument (the source language) and is culturally relevant and comprehensible. Thus, the aim is to achieve a "cultural" rather than a "literal" translation into a target language.

To this end the Rome Foundation has formulated the appended guidelines for the translation of its material from English into other languages. In order to gain official approval for the translation the guidelines have to be followed and documentation of adherence to the process has to be provided during its course and at its conclusion. A central contact person from the Rome Foundation will be appointed to accompany the process and a clinician from the country involved, who is affiliated with the Rome Foundation and is a native speaker of the "target" language, will be available for consultation at all stages of the process ("clinician monitor").

The Rome Foundation itself will be preparing official versions of its material in several central languages. When completed, those versions will be the officially sanctioned versions of the Rome Foundation and should be used in all cases. Translation into other languages will have to be conducted in accordance with the appended guidelines.

## Guidelines

The head of the group conducting the translations signs the guidelines confirming that they will follow them rigorously and returns the signed guidelines to the Rome Foundation.

The translation process begins with the original instrument in the source language. The following steps are required in order to obtain Rome Foundation approval for the final target version:

### 1. Forward translations

Two forward translations into the target language will be completed by two **professional** translators with experience in medical translation, working independently of each other. These translators have to be native speakers of the target language and fluent in English.

**Product: forward versions 1a and 1b (target language)**

### 2. Reconciliation

The two translators who participated in step 1, together with the Rome Foundation-appointed clinician monitor, compare the two target-language versions (1a and 1b), identify differences and conduct a reconciliation process.

**Product: forward version 2 (target language)**

### 3. Backward translation

Forward version 2 (target language) is translated back into English by a professional translator, with experience in medical translation, who is a native speaker of English and fluent in the target language. This translator should not have been involved in steps 1 and 2 in any way.

**Product: backward version 1 (English)**

### 4. Comparison of the two English versions and validation of the translation

The original instrument and the back-translated version 1 (both in English) are compared, item-by-item, on two dimensions, i.e., similarity of language (literal translation) and comparability of interpretation (cultural adaptation). The translators together with the clinician monitor can do this step.

**Product: Final target language version for cognitive debriefing**

### 5. Cognitive debriefing

Children may use different words at different ages for the same concept. Thus in the pediatric age group the cognitive debriefing stage is of particular importance. In this stage the questionnaire is presented to one girl and one boy (10-18 years of age), or to two parents of children younger than 10. The children or parents are asked individually to explain each question back to the physician and suggest changes in wording in case they find it beneficial. Any suggested changes are then tested with a new group of children (with the similar characteristics) to assess their understanding. If the level of agreement is 90% or above the changes are adopted. If the level of agreement is below 90%, the process is repeated until an agreement level of at least 90% is reached.

**Product: Final target language version for Rome Foundation for proofreading.**

### 6. Proofreading

Proofreading of the final version before submission to the Rome Foundation for approval.

### 7. Approval

Submission of the final version of the target language version together with all translation process documents (see below) to the Rome Foundation with a letter of recommendation by the Rome Foundation-appointed clinician monitor.

### • Required documentation

- Files of the two forward translations
- File of the backward translation
- File of the target language version for cognitive debriefing
- A file documenting the comments made for each item (if any) during cognitive debriefing.

- A file with the final, proofread translation
8. The Rome Foundation Board of Directors then approves the final target language version.  
**Product: Rome Foundation approved instrument**

**The Rome Foundation maintains all copyrights for the translated document. This material cannot be used without its approval, including licensing and usage fees when applicable.**

**I acknowledge that I have read and understand the guidelines.**

**Signature** \_\_\_\_\_

**Date:** \_\_\_\_\_

## ANEXO B – PARECER CEP IPPMG

UFRJ - INSTITUTO DE  
PUERICULTURA E PEDIATRIA  
MARTAGÃO GESTEIRA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO QUESTIONÁRIO PARENT-REPORT FORM FOR NEONATES AND TODDLERS (0-3 YEARS OF AGE) PARA AVALIAÇÃO DE TRANSTORNOS GASTROINTESTINAIS FUNCIONAIS EM PEDIATRIA

**Pesquisador:** ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 43005021.0.0000.5264

**Instituição Proponente:** Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.585.168

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo sobre adaptação tradução transcultural do inglês para o português do questionário para pais sobre DGIFs em crianças de 0 a 3 anos de idade (PARENT-REPORT FORM FOR NEONATES AND TODDLERS (0 - 3 YEARS OF AGE)).

#### Objetivo da Pesquisa:

GERAL:

- Traduzir e realizar a adaptação transcultural do questionário "Parent-ReportForm for NeonatesandToddlers (0 to 3 years)"elaborado pela Fundação Roma para o português brasileiro

ESPECÍFICOS:

- Avaliar a equivalência conceitual e de itens do instrumento;
- Avaliar a equivalência semântica do instrumento;
- Avaliar a aceitabilidade do instrumento – pré-teste;

**Endereço:** Rua Bruno Lobo 50 - Ilha do Fundão

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 21.941-912

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)3938-4812

**E-mail:** cep@ppmg.ufrj.br

UFRJ - INSTITUTO DE  
PUERICULTURA E PEDIATRIA  
MARTAGÃO GESTEIRA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 5.585.168

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Apresentados adequadamente.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa adequadamente delineada, com metodologia pertinente e atendendo as recomendações éticas.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Apresentados adequadamente.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O Comitê de Ética em Pesquisa do IPPMG deliberou em Reunião Ordinária de seus membros parecer favorável à aprovação do presente projeto de pesquisa. O projeto está em consonância com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12 e com a Norma Operacional do Conselho Nacional de Saúde nº 001/13.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Conforme procedimentos definidos na Resolução CNS 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS), cabe ao pesquisador elaborar e apresentar os relatórios parciais, final ou de suspensão do projeto para serem apreciados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Desta forma, o CEP poderá acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa por meio dos relatórios fornecidos pelo pesquisador responsável.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_188016_1_E1.pdf	13/07/2022 17:57:12		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEatualizado.pdf	13/07/2022 17:50:34	ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEGRUPOteste.docx	30/12/2021 23:17:18	ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA	Aceito
Declaração de Instituição e	termoanuencia.pdf	28/01/2021 22:18:06	ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA	Aceito

**Endereço:** Rua Bruno Lobo 50 - Ilha do Fundão  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-912  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-4812 **E-mail:** cep@ippmg.ufrj.br

UFRJ - INSTITUTO DE  
PUERICULTURA E PEDIATRIA  
MARTAGÃO GESTEIRA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 5.585.168

Infraestrutura	termoanuencia.pdf	28/01/2021 22:18:06	ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto1.pdf	28/01/2021 22:16:08	ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA	Aceito
Outros	FLUXOGRAMA.JPG	19/01/2021 22:30:37	ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA	Aceito
Outros	QUESTIONARIO.pdf	19/01/2021 22:27:16	ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	19/01/2021 22:24:35	ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	19/01/2021 22:24:19	ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

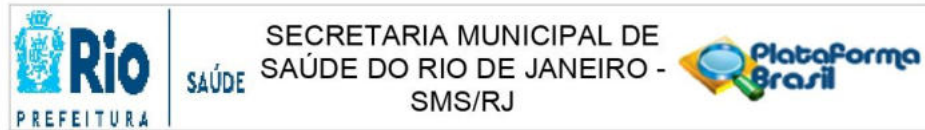
RIO DE JANEIRO, 16 de Agosto de 2022

**Assinado por:**

Ana Alice Amaral Ibiapina Parente  
(Coordenador(a))

**Endereço:** Rua Bruno Lobo 50 - Ilha do Fundão  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 21.941-912  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-4812 **E-mail:** cep@jppmg.ufrj.br

## ANEXO C – PARECER CEP SMS/RJ



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO QUESTIONÁRIO PARENT-REPORT FORM FOR NEONATES AND TODDLERS (0-3 YEARS OF AGE) PARA AVALIAÇÃO DE TRANSTORNOS GASTROINTESTINAIS FUNCIONAIS EM PEDIATRIA

**Pesquisador:** ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 43005021.0.3001.5279

**Instituição Proponente:** RIO DE JANEIRO SEC MUNICIPAL DE SAUDE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

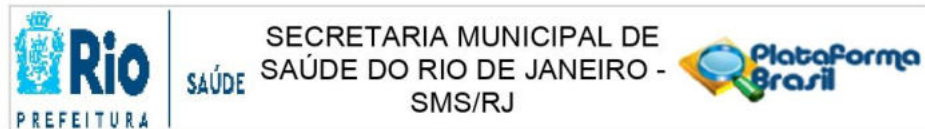
**Número do Parecer:** 6.576.024

#### Apresentação do Projeto:

Conforme informações apresentadas no documento "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_2072960\_E2.pdf" segue a apresentação do projeto de pesquisa.

Transtornos gastrointestinais funcionais (TGIFs) são considerados comuns em crianças e adolescentes, e é o grupo de doenças mais frequentes da Gastrenterologia, eles caracterizam-se por alterações nas interações no eixo "intestino - cérebro". Durante os últimos anos, a prevalência de TGIFs vem aumentando, mas até o momento nenhum biomarcador ou teste padrão ouro está disponível para o diagnóstico. Os Critérios de Roma para TGIFs, atualmente em sua 4ª edição (Roma IV, maio de 2016), são diretrizes baseadas na avaliação clínica detalhada que deve conter história clínica, exame físico e avaliação das curvas de crescimento. As principais categorias de Roma são divididas em três grandes seções: (H1) distúrbios de náusea e vômito; (H2) distúrbios relacionados à dor abdominal; e (H3) distúrbios de defecação. Descrever dados precisos de prevalência de DGIFs são necessárias para definir a necessidade de tratamento e para não sobrecarregar o sistema de saúde. Com a aplicação de questionários adequados os casos de DGIFs na comunidade em diferentes níveis de saúde podem ajudar a orientar a alocação adequada de recursos financeiros, apoiar e organizar a prestação de serviços

**Endereço:** Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar  
**Bairro:** Centro **CEP:** 20.031-040  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)2215-1485 **E-mail:** cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 6.576.024

de saúde. O objetivo deste estudo é o de realizar a adaptação tradução transcultural do inglês para o português do questionário para pais sobre DGIFs em crianças de 0 a 3 anos de idade (PARENT-REPORT FORM FOR NEONATES AND TODDLERS (0 - 3 YEARS OF AGE)). A missão da Fundação é melhorar a vida das pessoas com distúrbios gastrointestinais funcionais, e com a tradução dos questionários e os critérios de diagnóstico em Pediatria, estes ficarão disponíveis para uso em estudos epidemiológicos e ensaios clínicos no Brasil.

**Metodologia Proposta:** O estudo aqui apresentado é um estudo metodológico, de adaptação transcultural do questionário "Parent-Report Form for Neonates and Toddlers (0 to 3 years)" elaborado pela Fundação Roma para o português brasileiro com base nos critérios de Roma IV. (Fluxograma do processo em anexo).

**Metodologia de Análise de Dados:** A avaliação da equivalência semântica será realizada em seis etapas: tradução, retro tradução, avaliação da tradução, avaliação da retrotradução, pré-teste do questionário e proposição final do instrumento. A equivalência semântica concerne o estudo do significado das palavras, avaliando o vocabulário e a gramática, ou seja, a transferência do significado entre os diferentes idiomas. Realiza-se, após a proposição final, que inclui discussão com a população-alvo e com especialistas, o préteste da nova versão. O pré-teste envolve o teste de campo utilizando o novo questionário com a população-alvo. Serão entrevistados 10 pais/responsáveis. Os dados de todas as etapas serão registrados numa planilha excel para proposição da versão final.

**Critério de Inclusão:** Responsáveis por neonatos, lactentes e crianças de 0 a 3 acompanhados em um ambulatório de pediatria geral (grupo focal).

**Objetivo da Pesquisa:**

Conforme informações apresentadas no documento "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_2072960\_E2.pdf" seguem os objetivos do projeto de pesquisa.

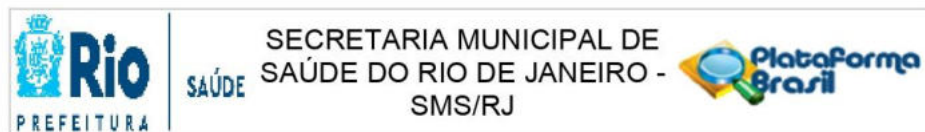
**Objetivo Primário:**

Traduzir e realizar a adaptação transcultural do questionário "Parent-Report Form for Neonates and Toddlers (0 to 3 years)" elaborado pela Fundação Roma para o português brasileiro.

**Objetivo Secundário:**

Avaliar a equivalência conceitual e de itens do instrumento; Avaliar a equivalência

<b>Endereço:</b> Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar	<b>CEP:</b> 20.031-040
<b>Bairro:</b> Centro	
<b>UF:</b> RJ	<b>Município:</b> RIO DE JANEIRO
<b>Telefone:</b> (21)2215-1485	<b>E-mail:</b> cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 6.576.024

semântica do instrumento;

Avaliar a aceitabilidade do instrumento – pré-teste;

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Conforme informações apresentadas no documento "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_2072960\_E2.pdf" seguem os riscos e benefícios do projeto de pesquisa.

**Riscos:** Por se tratar de um estudo observacional, os riscos para os participantes da pesquisa são mínimos, pois não serão realizadas intervenções. Há o risco de desconforto da entrevista com os pais ou responsáveis. Caso a pesquisadora note algum desconforto, a entrevista será interrompida. Há ainda o risco de quebra de confidencialidade, a ser minimizado pois os participantes da pesquisa não serão identificados.

**Benefícios:** A missão da Fundação é melhorar a vida das pessoas com distúrbios gastrointestinais funcionais, e com a tradução dos questionários e os critérios de diagnóstico em Pediatria, estes ficarão disponíveis para uso em estudos epidemiológicos e ensaios clínicos no Brasil. Haverá benefícios diretos aos participantes da pesquisa, pois se durante a aplicação do questionário alguma criança seja diagnosticada com TGF, esta será encaminhada ao ambulatório de gastroenterologia pediátrica do IPPMG para avaliação médica pormenorizada.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de projeto de pesquisa que possui Parecer Consubstanciado do CEP UFRJ IPPMG N° 6.196.680, de 23 de julho de 2023 afirmando a aprovação. A proposta possui adequada apresentação, justificativa e relevância.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Os termos de apresentação obrigatória apreciados estão de acordo com as normativas vigentes.

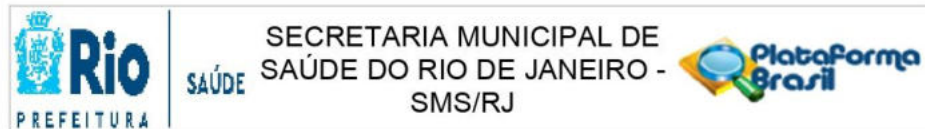
**Recomendações:**

Não há recomendações.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Trata-se de Parecer para análise das pendências às respostas contidas no Parecer Consubstanciado CEP SMS RJ N° 6.281.771, emitido em 04 de setembro de 2023.

**Endereço:** Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar  
**Bairro:** Centro **CEP:** 20.031-040  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)2215-1485 **E-mail:** cepsmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 6.576.024

Considerando que o pesquisador atendeu às pendências, emite-se parecer favorável a execução do estudo na unidade: Hospital Municipal Jesus da SMS RJ.

Segue a análise de cada pendência:

Pendência 01 - o cronograma informado no documento "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_2072960\_E2.pdf" afirma a execução de pré-teste em 01/09/2021. Sendo assim, solicitamos que o pesquisador esclareça se o estudo já iniciou a fase de coleta de dados. Destaca-se que este CEP SMS RJ não realiza apreciação ética dos estudos que já iniciaram a fase de coleta de dados.

RESPOSTA DO PESQUISADOR: Encaminhou o arquivo "PROJETORESPOSTACEPSMS".

APRECIÇÃO CEP SMS RJ: Pendência atendida.

Pendência 02 - Quanto ao documento "Projeto.docx", "Anexo 1 - TCLE", solicitamos ampla revisão com destaque para as seguintes necessidades de adequações.

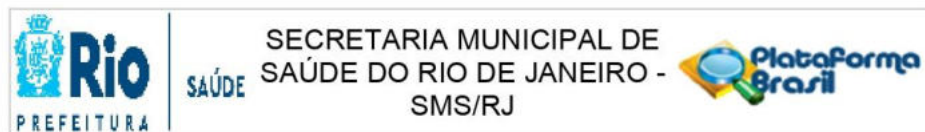
2.1- Os campos de assinaturas e rubricas devem ser identificados de acordo com a terminologia prevista na Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 2º, Incisos XIII e XVII, ou seja, empregando-se os termos "pesquisador responsável" e "participante de pesquisa/responsável legal". Os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento (exceto quando, por questões de configuração da página, isto não for possível) e não devem conter campos adicionais, além de nome e data. Solicita-se a adequação.

2.2- O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve informar os meios de contato com o CEP SMS RJ (como o endereço, e-mail e telefone nacional), assim como os horários de atendimento ao público.

2.3 - O campo "Risco" na Plataforma Brasil é destinado a informar qualquer possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente, isto é, qualquer dano direto/indireto, bem como tardio/imediato, ao participante da pesquisa. Diante do exposto, solicita-se adequar a informação referente ao risco ao participante do estudo, no campo "Risco", na Aba 4 - Detalhamento do Estudo, na Plataforma Brasil, assim como proceder com a atualização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE encaminhado. (Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.22).

2.4 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve trazer, de forma explícita, os meios de contato com o/a pesquisador/a responsável (como o endereço, e-mail e telefone nacional). Se não

**Endereço:** Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar  
**Bairro:** Centro **CEP:** 20.031-040  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)2215-1485 **E-mail:** cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 6.576.024

houver Registro por escrito desse Processo, o/a pesquisador/a deverá entregar essas informações por escrito (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Incisos VIII). Solicita-se adequação.

2.5 - Solicita-se incluir no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informações sobre os métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso I). Não identificamos a descrição no TCLE de que os participantes serão submetidos ao grupo focal, o local desta atividade, duração, entre outras informações que contemplam subsídios para a escolha do indivíduo em participar ou não do estudo. ATENDIDO

2.6- O pesquisador deverá esclarecer em que momento os indivíduos serão abordados para as atividades atreladas à participação no estudo em questão. Haverá necessidade de deslocamento dos participantes para ação específica do estudo? Caso afirmativo, o pesquisador deverá assegurar no TCLE, de forma clara e afirmativa a garantia ao ressarcimento do participante da pesquisa, bem como a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso VII). Em consequência a necessidade de ressarcimento, o orçamento do projeto de pesquisa também demandará revisão. Solicita-se adequação. ATENDIDO

RESPOSTA DO PESQUISADOR: O pesquisador encaminhou novo documento com alterações marcadas. "TCLERESPOTACEPSMS".

APRECIÇÃO CEP SMS RJ: Pendência atendido.

Pendência 03 - O pesquisador deve apresentar o Termo de Anuência Institucional (TAI) referente as unidades contempladas como cenário do estudo. O modelo deste termo de apresentação obrigatória consta no site do CEP SMS RJ.

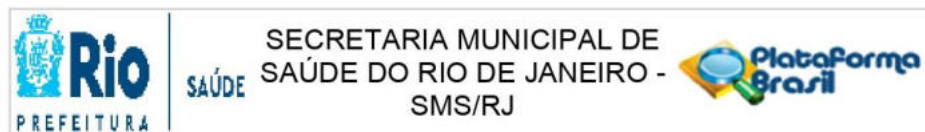
RESPOSTA DO PESQUISADOR: TERMOANUENCIA.jpeg

APRECIÇÃO CEP SMS RJ: Pendência atendida.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Sr.(a) Pesquisador(a),

<b>Endereço:</b> Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar	<b>CEP:</b> 20.031-040
<b>Bairro:</b> Centro	
<b>UF:</b> RJ	<b>Município:</b> RIO DE JANEIRO
<b>Telefone:</b> (21)2215-1485	<b>E-mail:</b> cepsmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 6.576.024

Atentamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata (item V.3., da Resolução CNS/MS N° 466/12). Qualquer necessidade de modificação no curso do projeto deverá ser submetida à apreciação do CEP/SMS-RJ como emenda. Deve-se aguardar o parecer favorável do CEP/SMS-RJ antes de efetuar a modificação. Atentar para a necessidade de atualização do cronograma da pesquisa.

Caso ocorra alguma alteração no financiamento do projeto ora apresentado (alteração de patrocinador, modificação no orçamento ou copatrocínio), o pesquisador tem a responsabilidade de submeter uma emenda ao CEP/SMS-RJ solicitando as alterações necessárias. A nova Folha de Rosto a ser gerada deverá ser assinada nos campos pertinentes e anexada novamente na Plataforma Brasil para análise deste CEP/SMS-RJ.

O CEP/SMS-RJ deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS N° 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas a este CEP/SMS-RJ, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

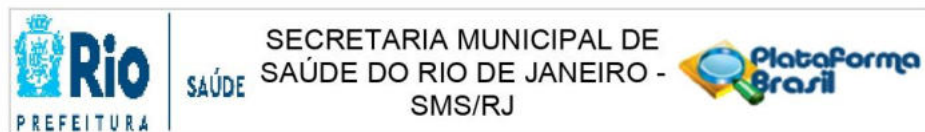
Acrescentamos que o participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (item IV.3. d., da Resolução CNS/MS N° 466/12) e deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (item IV.5.d., da Resolução CNS/MS N° 466/12).

Ressaltamos que o pesquisador responsável por este Protocolo de Pesquisa deverá apresentar a este Comitê de Ética um relatório das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS N° 466/12).

Caso haja interrupção do projeto ou não publicação dos resultados, solicitamos justificar fundamentalmente ao CEP/SMS-RJ.

Quando se tratar de pesquisas com seres humanos em instituições integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS), os procedimentos não deverão interferir na rotina dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição.

**Endereço:** Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar  
**Bairro:** Centro **CEP:** 20.031-040  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)2215-1485 **E-mail:** cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 6.576.024

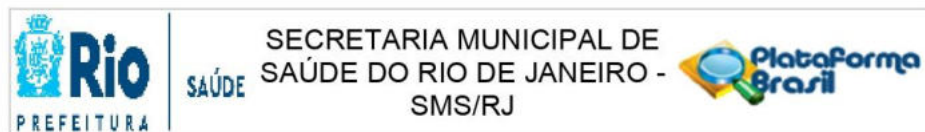
As pesquisas realizadas em instituições integrantes do SUS devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de atenção à saúde.

Este parecer possui validade de 12 meses a contar da data de sua aprovação.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2184299.pdf	28/09/2023 17:57:41		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMOANUENCIA.jpeg	28/09/2023 17:56:58	ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLERESPOSTACEPSMS.docx	27/09/2023 22:16:19	ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETORESPOSTACEPSMS.docx	27/09/2023 22:12:02	ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA	Aceito
Outros	folhaderostoHMJ.jpeg	06/06/2023 13:38:27	ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLERatualizado.pdf	13/07/2022 17:50:34	ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEGRUPOTeste.docx	30/12/2021 23:17:18	ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA	Aceito
Outros	FLUXOGRAMA.JPG	19/01/2021 22:30:37	ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA	Aceito
Outros	QUESTIONARIO.pdf	19/01/2021 22:27:16	ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	19/01/2021 22:24:35	ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	19/01/2021 22:24:19	ANA BEATRIZ DE MENEZES LIMA	Aceito

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar  
 Bairro: Centro CEP: 20.031-040  
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
 Telefone: (21)2215-1485 E-mail: cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 6.576.024

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO, 13 de Dezembro de 2023

---

Assinado por:

**Brígida Araújo de Carvalho Silva**  
(Coordenador(a))

**Endereço:** Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar  
**Bairro:** Centro **CEP:** 20.031-040  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)2215-1485 **E-mail:** cepmsrj@yahoo.com.br

## ANEXO D - CONTRATO DE LICENÇA

### CONTENT LICENSE AGREEMENT

This LICENSE AGREEMENT ("Agreement"), effective as of 17<sup>th</sup> day of September, 2020 ("Effective Date"), by and between the Rome Foundation, Inc. ("ROME" or "Licensor"), an organization with offices at 14460 Falls of Neuse Rd. Ste. 149-116 Raleigh, NC 27614, USA and Mariana Aires ("Licensee")

#### RECITALS

**WHEREAS**, ROME owns or has the right to license certain images, tables, and related ancillary materials ("Content");

**WHEREAS**, Licensee uses the Rome IV instruments in *Exhibit A*.

**WHEREAS**, Licensee desires to license Content from ROME;

**WHEREAS**, ROME is willing to provide Licensee with a license, pursuant to the terms and conditions of this Agreement; and

**NOW THEREFORE**, the parties agree as follows:

#### AGREEMENT

##### 1. Grant of License.

**1.1. Grant.** Subject to the terms and conditions of this Agreement, and during the Term of this Agreement, ROME grants to Licensee a nonexclusive, non-transferable, non-assignable (except for as provided herein) license ("Licensee") to the Content described in *Exhibit A*.

ROME acknowledges that the Study may be conducted by Licensee, its affiliates and/or their contractors and agrees that the rights granted to Licensee under this Agreement will also benefit to such affiliates and contractors only to the extent necessary for the conduct of the study.

ROME acknowledges that Licensee may have to communicate the BSFS to ethics committees, Institution Review Boards or any regulatory authorities to conduct the Study and ROME hereby authorizes such communication.

**Usage.** The License shall be limited to the sole purpose of using the instruments to determine the prevalence of functional gastrointestinal disorders in children and adolescents in a representative community sample in Rio de Janeiro, Brazil (the "Licensee Course"). Usage by Licensee shall further be limited by Licensor's Right of Editorial Control. No deletions, alterations, or changes may be made to the Content without the written consent of ROME.

- 1.2. **Right of Editorial Control.** In the event ROME believes in its sole discretion that a particular use of, access by, or display by or of Content by Licensee will have an adverse effect on the image or reputation of ROME, Licensee shall modify such use, access, or display of the Content to address ROME's concerns.
- 1.3. **Reservation of Rights.** All other rights with respect to the Content (including any reproductions or derivative works thereof), whether now existing or which may hereafter come into existence, which are not expressly granted to Licensee herein, are reserved in ROME.

## 2. Term and Termination.

**Term.** The initial term ("Term") of this Agreement shall cover the duration of use specified in Section 1.1 from the Effective Date.

- 2.1. **Renewal.** This contract covers the duration of this particular use specified in Section 1.1 and ends when this intended use is completed.
- 2.2. **Termination.** Any party may terminate this Agreement:
  - 2.2.1. if there is a material breach, and such breach is not cured within ten (10) days of receipt of notice concerning such breach; or
  - 2.2.2. for any reason or no reason, in its discretion, by giving to the other party sixty (60) days' written notice; or
  - 2.2.3. if a party enters bankruptcy proceedings; or if a party ceases to operate or becomes insolvent.
- 2.3. **Obligations Upon Termination or Expiration.** Upon expiration or termination of this Agreement, Licensee shall (i) immediately cease using, accessing, displaying or otherwise making available all Content; (ii) within ten (10) days after expiration or termination, destroy or render inaccessible Content provided by ROME, in any and all forms, along with a written certification that all such materials have been destroyed or rendered inaccessible; and (iii) within ten (10) days after termination or expiration, pay to ROME all sums then owed and outstanding. Upon termination or expiration of this Agreement, all rights granted herein shall automatically revert to ROME without further notice.

## 3. Fees/Royalties.

- 3.1. **Flat Fee.** In consideration of the License granted in this Agreement, Licensee shall pay to ROME a fee of \$100.00 USD for this period and upon signature of the agreement.



**3.2. Billing and Payment.** For faster processing time, a wire is preferred over mailing a check. Wire instructions can be found below. If additional invoice needs to be created for the Licensee, the Rome Foundation will provide this within 10 (ten) days of this agreement being executed and upon validation of the License. Licensee agrees to pay the invoice within 30 days of receipt. The payment shall be sent to the Rome Foundation at the wire instructions below, or by mail to 14460 Falls of Neuse Rd. Ste. 149-116 Raleigh, NC 27614. The Fees shall be exclusive of any sales, use, value added, withholding or similar tax and the Licensee shall be liable for any such taxes.

**ROME FOUNDATION WIRING INSTRUCTIONS**

BANK NAME: WELLS FARGO BANK, N.A.

BANK ADDRESS:

For Domestic (US) wires:

420 MONTGOMERY  
STREET, SAN FRANCISCO,  
CA 94104

For International wires:

525 MARKET STREET, *SAN FRANCISCO, CA 94105*

BANK PHONE: 919-881-6435

INCOMING WIRE ROUTING/ABA: 121000248

BENEFICIARY: ROME FOUNDATION

BENEFICIARY ACCOUNT

NUMBER: 2000057776084

BENEFICIARY ADDRESS: 14460 Falls of Neuse Rd. Ste. 149-116 Raleigh, NC 27614.

SWIFT CODE: **WFBIUS66** (REQUIRED FOR INTERNATIONAL WIRES)

**4. Proprietary Rights.**

- 4.1. **Ownership.** Licensee acknowledges and agrees that the Content is and shall remain the exclusive property of ROME. Licensee shall not reproduce, copy, sell, sublicense, lease, display, perform, modify, transfer or distribute the ROME Content and any derivative works thereof, other than as expressly permitted by this Agreement.
- 4.2. **Copyright Notice.** All Content (including any promotional materials in which the Content or ROME Marks appear) shall bear the following copyright notice (or other reasonable notices requested by ROME):

*Handwritten mark*

- 4.2.1. Images: "Copyright (or ©) 2016 Rome Foundation, Inc. All Rights Reserved."
- 4.2.2. Reprints: "Reprinted with permission from the Rome Foundation; all rights reserved."
- 4.3. **Trademark Usage.** Neither party shall use any of the other's marks, logos or other identifiers ("Marks") in any manner, without the trademark owner's prior written approval. The parties reserve the right to review any proposed use of their respective Marks and to require changes in such further use, and the other agrees to comply with any such requirements. Each party acknowledges and agrees that: (i) it shall not use the other's Marks in a manner likely to diminish the Marks' commercial value; (ii) it shall not knowingly permit any third party to use the other's Marks unless authorized to do so in writing; (iii) it shall not knowingly use or permit the use of any mark, name, or image likely to cause confusion with the other's Marks; (iv) all goodwill associated with use of the Marks shall inure to the party owning the Marks; (v) the Marks are and shall remain the sole property of their owner; (vi) nothing in this Agreement shall confer in either party any license rights or right of ownership in the other's Marks (and Licensee shall not make any representation to that effect), or use the other's Marks in a manner that suggests that such rights are conferred.
- 4.4. **Breach or Threatened Breach.** In the event of a breach or a threatened breach of any of the provisions of this Section, Licensee acknowledges that a breach or threatened breach shall result in irreparable harm to ROME, and ROME shall be entitled to seek a preliminary injunction restraining any such person or entity from such breach. Nothing contained herein shall be construed as prohibiting ROME from pursuing such other remedies as may be available to ROME for any such breach.


#### 5. Confidential Information.

- 5.1. **Definition.** Each party acknowledges that it may be exposed to certain information that is not generally known to the public and that would be considered confidential and proprietary by the other party ("**Confidential Information**"). Confidential Information includes, without limitation, all competitively sensitive or secret business, marketing and technical information disclosed by one party to another, such as proposed products and services, affiliate and customer lists, strategic and tactical business planning materials, sales and technical training materials, information disclosed in customer conferences, meetings and seminars, materials obtained from the password protected portion of any party's web sites or other web sites utilized in connection with this Agreement, source code, development-level documentation and similar technical information and the contents of this Agreement. **In addition, the financial terms of this Agreement shall be considered Confidential Information.** Confidential Information does not include such portions of any disclosed information which: (i) are or become generally available to the public other than as a result of a disclosure by a party or any of its

agents, representatives, affiliates, employees or consultants in violation of its or their obligations of confidentiality hereunder; or (ii) become available to a party on a non-confidential basis from a source which is not prohibited from disclosing such information to that party by a legal, contractual or fiduciary obligation to the other party.

- 5.2. Confidentiality Obligation.** Each party agrees that, with respect to received Confidential Information, it (i) shall protect such Confidential Information from unauthorized disclosure using the highest commercially reasonable standard of care, (ii) shall not disclose such Confidential Information to any third party except the party's lawyers, accountants, underwriters and other professionals, and (iii) shall not use such Confidential Information (other than as specifically authorized by this Agreement) without the prior written consent of the other party. These mutual obligations with respect to Confidential Information shall continue for the shorter of five (5) years following the date of termination of this Agreement, or until such information becomes publicly known other than by breach of this Agreement by any party. Within five (5) calendar days after a party's request, or upon termination of this Agreement, all materials or media containing any Confidential Information shall either be returned to the originating party or destroyed by the other party, at the originating party's sole discretion, and each party agrees to certify its compliance with such obligation upon the request of the other party.
- 5.3. Compelled Disclosure.** In the event that a party or anyone to whom that party transmits Confidential Information pursuant to this Agreement becomes legally compelled to disclose any of the Confidential Information ("**Compelled Party**"), the Compelled Party will provide the other party ("**Furnishing Party**") with prompt notice thereof so that the Furnishing Party may seek a protective order or other appropriate remedy or waive compliance with the provisions of this Agreement. In the event that such protective order or other remedy is not obtained by the Furnishing Party or the Furnishing Party waives compliance with the provisions of this Agreement, the Compelled Party will furnish or cause to be furnished only that minimum portion of the Confidential Information which the Compelled Party is legally required to furnish and will exercise commercially reasonable efforts to obtain reliable assurances that confidential treatment is accorded the Confidential Information so furnished.

## **6. Representations and Warranties.**

- 6.1.** ROME warrants and represents that it has the right and authority to enter into this Agreement and to grant the rights in the Content set forth herein, subject to the limitations and exclusions set forth herein; and that the Content does not and shall not infringe upon the rights or interests of any third party.
- 6.2.** Licensee represents and warrants that it has the power and authority to enter into this Agreement and to perform its obligations and, upon execution and delivery
- 

hereof, this Agreement shall constitute the valid and binding obligations of Licensee enforceable in accordance with its terms.

- 6.3. CONTENT IS PROVIDED "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND. LICENSEE EXPRESSLY AGREES THAT ITS RECEIPT AND USE OF THE CONTENT IS AT LICENSEE'S SOLE RISK, AND THAT THE ENTIRE RISK AS TO SATISFACTORY QUALITY, PERFORMANCE, ACCURACY AND EFFORT IS WITH LICENSEE. LICENSOR HEREBY DISCLAIMS ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESS, IMPLIED OR STATUTORY, WITH RESPECT TO THE CONTENT. LICENSOR SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ACCURACY, AND THOSE ARISING FROM A COURSE OF DEALING OR USAGE OF TRADE.

**7. Indemnification.**

- 7.1. **By ROME.** ROME shall defend, indemnify and hold harmless Licensee from and against any claims, actions or demands, alleging or resulting from the breach of any of ROME's obligations, covenants, representations or warranties under this Agreement.
- 7.2. **By Licensee.** Licensee shall defend, indemnify and hold harmless ROME, its officers, employees, shareholders, directors, managers, members and suppliers, and those of its affiliates including parent companies and subsidiaries, from and against (i) any damages or liability of any kind arising from any use of Content other than the uses expressly permitted by this Agreement, and (ii) any claims, actions or demands, alleging or resulting from the breach of any of Licensee's obligations, covenants, representations, or warranties under this Agreement.

**8. Limitation of Liability.**

- 8.1. **Limitation of Liability.** Other than the indemnification obligation set forth herein, ROME shall have no liability or responsibility for claims or actions caused by or arising from use, access, or display of the Content not in accordance with this Agreement, that arise out of Licensee equipment malfunction or negligence, or that arise from the use, access or display of the Content in conjunction with products, platforms, or materials not provided by Licensee in accordance with this Agreement. NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY, IN NO EVENT WILL ROME BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES ASSOCIATED WITH LOSS OF PROFITS, LOSS OF BUSINESS OPPORTUNITIES OR LOSS OF GOODWILL) EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES, OR FOR ANY MATTER BEYOND ITS REASONABLE CONTROL, IN EACH CASE REGARDLESS OF THE FORM OF THE CLAIM OR THE THEORY OF RECOVERY. TOTAL CUMULATIVE LIABILITY FOR ALL CLAIMS ARISING OUT OF OR RELATED TO ANY SUBJECT MATTER



OF THIS AGREEMENT, REGARDLESS OF THE FORM OF THE CLAIM OR THE THEORY OF RECOVERY, WILL IN NO EVENT EXCEED US\$10,000.

**9. PROVISIONS RELATING TO THE FDA REGULATION**

Pursuant to the U.S. regulation called the federal food drug and cosmetics act as amended by the generic drug enforcement act of 1992 (GDEA), ROME represents, warrants and covenants to Licensee as follows:

- (i) to the best of its knowledge at the time of signing the Agreement neither it nor any individual employed or engaged by ROME have ever been and are not currently
  - (a) under investigation for debarment or debarred by any relevant health authority for debarment action (as detailed in the section 306 of the GDEA of 1992),
  - (b) excluded by any relevant agency for debarment action (as detailed in the section 306 of the GDEA of 1992),
  - (c) otherwise disqualified or restricted by the FDA or any other regulatory authority, nor will ROME knowingly utilize any debarred, excluded or disqualified personnel to perform services hereunder;
- (ii) it will notify Licensee immediately in writing in the event any investigation or proceeding for debarment, exclusion or disqualification is initiated against ROME or any employee or personnel during the term of the Agreement or within one (1) year following its expiration or termination;
- (iii) its employees or contractors are, and will continue to be, qualified and have, and will continue to have, sufficient technical expertise to perform ROME's obligations under this Agreement and will require such for other personnel; if ROME, or any of its employees or contractors involved in the services, or any other person or organization used by ROME in connection with the services should become debarred, disqualified or excluded during the term of this Agreement or within one (1) year following its expiration or termination, provider agrees to notify Licensee promptly in writing.

**10. MISCELLANEOUS**

- 10.1 Survival.** Sections of this Agreement relating to Confidential Information, Indemnification, Limitation of Liability, and Representations and Warranties shall survive the expiration or termination of this Agreement.
- 10.2 Waiver.** Any waiver by either party of its rights under this Agreement shall not constitute a waiver of any other rights hereunder.

10

- 10.3 Assignment.** Licensee shall not assign this Agreement or any of its rights hereunder or delegate any of its obligations hereunder except with the prior written consent of ROME, except if such assignment is made to the benefice of one of its affiliates.
- 10.4 Excusable Delay.** If, for any reason beyond its control, either party is unable to comply with its responsibilities under this Agreement, then performance by that party shall be excused until the reason for such inability ceases to exist. In such circumstances, each party shall use its best efforts to comply with the essential portions of this Agreement. In the event that such inability shall exist for a period of at least thirty (30) days, the parties shall meet to negotiate a resolution of any such existing performance problems. If the parties fail to negotiate a resolution within thirty (30) days, the Agreement may be terminated at the option of either party.
- 10.5 Jurisdiction.** Any legal action or proceeding concerning the validity, interpretation and enforcement of this Agreement, matters arising out of or related to this Agreement or its making, performance or breach, or related matters shall be brought exclusively in the federal or state courts of the State of North Carolina having jurisdiction, and all parties consent to the exclusive jurisdiction of those courts, waiving any objection to the propriety or convenience of such venues. The United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods does not apply to or otherwise affect this agreement. The validity, interpretation and enforcement of this Agreement, matters arising out of or related to its making, performance or breach, and related matters shall be governed by the internal laws of the State of North Carolina (without reference to choice of law doctrine). Licensee agrees that service of process in any actions, controversies, and disputes arising from or relating to this Agreement may be effected by mailing a copy thereof by registered or certified mail (or any substantially similar form of mail), postage prepaid, to the other party however, nothing herein shall affect the right to effect service of process in any other manner permitted by law. The invalidity or unenforceability of any part of this Agreement shall not affect the validity or enforceability of the balance hereof.
- 10.6 Illegal Provision.** If any covenant or other provision of this Agreement is invalid, illegal, or incapable of being enforced by reason of any rule of law, administrative order, judicial decision or public policy, all other conditions and provisions of this Agreement shall, nevertheless, remain in full force and effect. The parties shall make changes to this Agreement as are necessary to cure the invalidity, consistent with the original objectives of the parties.
- 10.7 No Partnership or Joint Venture.** Nothing in this Agreement or the relations between the parties to this Agreement shall be construed to constitute a partnership or joint venture between or among the parties to this Agreement. Licensee shall have no right or authority to bind or obligate ROME in any manner whatsoever and shall not expressly or impliedly incur any liability or obligation on behalf of ROME.

K

**10.8. Notices.** Any notice or demand required or permitted by this Agreement shall be in writing and shall be deemed given when received by the parties at the address set forth above.

**10.9. Counterpart Execution.** This Agreement may be executed by the parties on any number of separate counterparts, and all such counterparts so executed constitute one agreement binding on all the parties notwithstanding that all the parties are not signatories to the same counterpart.

**10.10. Entire Agreement.** This Agreement contains the entire agreement and understanding between the parties and may not be modified or amended except by written agreement executed by both of the parties.

**IN WITNESS WHEREOF,** each of the parties has caused a duly authorized officer or agent to execute this Agreement as of the dates set forth below.

**ROME FOUNDATION, INC.**

**Mariana Aires**

By: Johannah Ruddy M.Ed.

By: Mariana Tschoepek Aires

Name: Johannah Ruddy M. Ed.

Name: Mariana Tschoepek Aires

Title: Executive Director

Title: MD, PhD

Date: September 19, 2020

Date: 18 September 2020

**EXHIBIT A**  
**Description of licensed content**

- **Rome IV Diagnostic Questionnaire for Pediatrics FGIDs (R4PDQ) for ages 0-3. Parent-report form.**
- **Rome IV Diagnostic Questionnaire for Pediatrics FGIDs (R4PDQ) for ages 4 and up. Parent-report form.**

- Rome IV Diagnostic Questionnaire for Pediatrics FGIDs (R4PDQ) for ages 10 and up. *Child: Self-report form.*

**Portuguese language for Brazil**

**These instruments can only be licensed after the Licensee successfully completes the translations according to the Rome Foundation translation guidelines and receives approval of those from the Rome Foundation.**

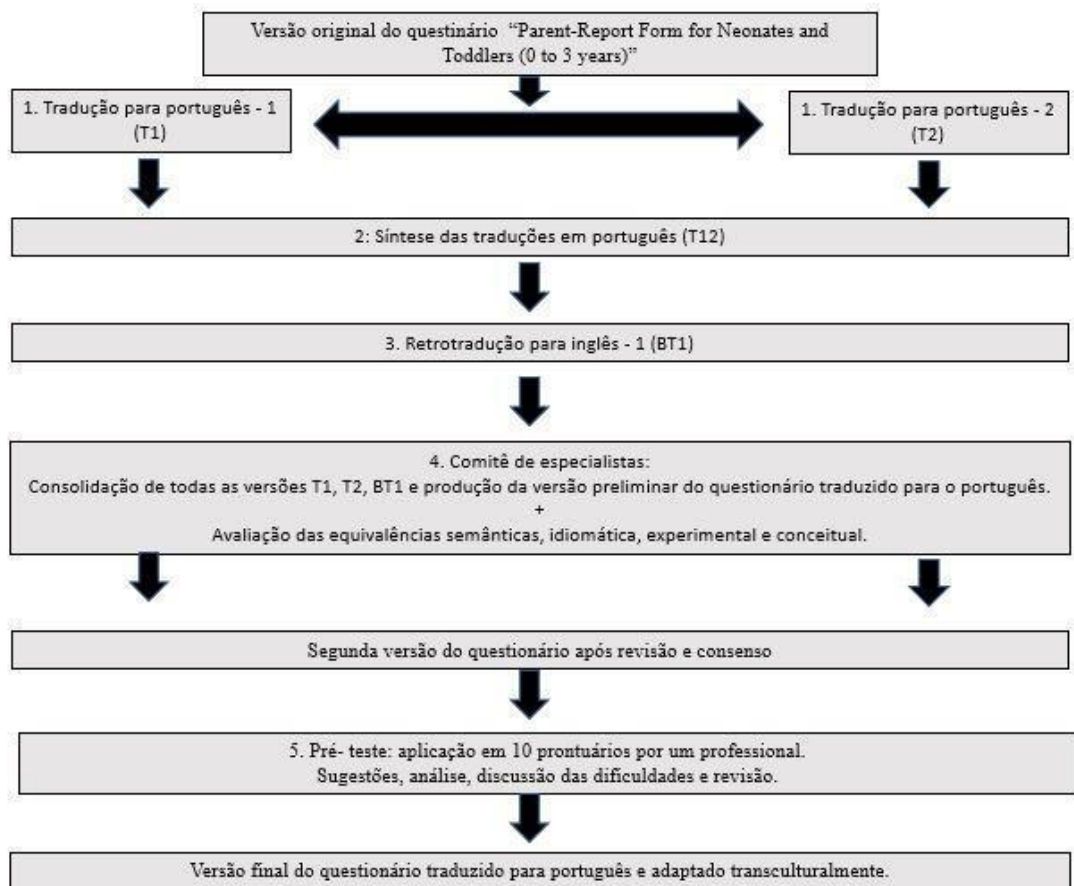
*u*

## APÊNDICE A - AVALIAÇÃO DA EQUIVALÊNCIA SEMÂNTICA - COMPARAÇÃO ENTRE VERSÃO ORIGINAL E VERSÃO RETROTRADUZIDA PELO ESPECIALISTA

Prezados avaliadores,

O instrumento “*PARENT-REPORT FORM FOR NEONATES AND TODDLERS (0–3 years of age)*”, elaborado pela Fundação Roma, traduz os critérios diagnósticos de Roma IV em questões que podem ser compreendidas e relatadas pelos responsáveis de pacientes e participantes de pesquisa de 0 a 3 anos de idade. O presente projeto tem por objetivo proceder com a adaptação transcultural do referido instrumento para ser utilizado no Brasil.

O processo de adaptação transcultural deste instrumento foi autorizado pela FR e está seguindo rigorosamente as suas diretrizes, bem como guideline internacionais. Neste processo, diversas etapas devem ser realizadas para garantir a equivalência do instrumento, ilustradas no fluxograma abaixo:



A primeira etapa do projeto consistiu na dupla tradução do instrumento, realizada por dois tradutores profissionais independentes e com experiência em

materiais médicos. A partir desses dois documentos, foi elaborada a versão consenso em português (brasileiro), que foi retrotraduzida para o inglês por outro tradutor profissional e com experiência em materiais médicos cujo idioma nativo é o inglês, de forma independente da tradução direta.

Nesta etapa (4. Comitê de especialistas), para qual o Doutor(a) está sendo convidado a participar, deverá ser realizada a avaliação, sob o ponto de vista semântico, do significado geral de cada item, instrução ou opção de resposta do questionário original e da versão retrotraduzida, ambas em inglês.

A avaliação da equivalência deverá ser realizada com ênfase no significado geral, cuja correspondência transcende a literalidade de cada item, orientação e opção de resposta.

A equivalência entre as versões original e retrotraduzida dos itens, orientações e opções de respostas será classificada utilizando-se quatro opções de resposta: inalterado, pouco alterado, muito alterado e completamente alterado.

Agradecemos antecipadamente a sua participação nesta etapa e nos colocamos à disposição para esclarecimentos adicionais.

<b>ORIGINAL</b>	<b>RETROTRADUÇÃO</b>	<b>AVALIAÇÃO</b>	<b>OBSERVAÇÕES</b>
PARENT-REPORT FORM FOR NEONATES AND TODDLERS (0–3 years of age)	PARENT-REPORT FORM FOR NEONATES AND TODDLERS (0–3 years of age)	( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado	
Rome IV Diagnostic Questionnaire for Pediatric Gastrointestinal Disorders for Neonates and Toddlers	Rome IV Diagnostic Questionnaire for Paediatric Gastrointestinal Disorders for Neonates and Small Children (0 to 3 years old)	( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado	
<b>INSTRUCTIONS</b>	<b>INSTRUCTIONS</b>		
This questionnaire is about your child’s digestive system (esophagus, stomach, small intestine, and colon) and problems your child can have with it. Certain problems	This questionnaire is about your child’s digestive system (oesophagus, stomach, small and large intestine/colon) and possible problems. Some	( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado	

may apply to your child and others will not.	problems could be happening to your child, while others may not.	( ) completamente alterado	
<i>Please try to answer all of the questions as best you can</i>	<i>Please try to answer all the questions as best you can.</i>	( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado	
Please let us know if you have any questions; we'll be happy to help!	Should you have any doubts, do not hesitate to speak to us. We will be very pleased to help!	( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado	
0.1. How old is your child? ____ Years ____ Months	0.1 How old is your child? ____ years and ____ months	( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado	
0.2. Is your child gaining weight normally? ____ Yes ____ No	0.3. Is your child putting on weight in a normal way? ____ Yes ____ No	( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado	
<b>Section A: Infant Gastrointestinal Problems</b>	<b>Section A. Gastrointestinal problems in the suckling child</b>	( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado	
<i>The following questions are only applicable to children ages 0–12 months.</i>  <i>If your child is older, please skip to section B.</i>	<i>The following questions only apply to children in their first year of life.</i>  <i>If your child is older, please move on to Section B.</i>	( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado	

		( ) completamente alterado	
1. Has your child spit up or vomited daily in the past 3 weeks? 0. ___ No. If no, please go to question 5 1. ___ Yes	1. Has your child regurgitated (posseted) or thrown up on a daily basis in the last 3 weeks? 0. ___ No. If your answer is no, please move on to question 5. 1. ___ Yes	( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado	
2. How many times per day does your child spit up or vomit on average? 0. ___ 1 time a day 1. ___ 2 times a day 2. ___ 3–10 times a day 3. ___ More than 10 times a day	2. On average, how many times a day does your child posset or throw up? 0. ___ Once a day 1. ___ Twice a day 2. ___ Three to ten times a day 3. ___ More than 10 times a day	( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado	
3. Does your child have these other symptoms:  Bloody vomit 0. ___ No 1. ___ Yes  Wheezing or trouble breathing 0. ___ No 1. ___ Yes  Retching, dry heaves, trying to vomit but nothing comes up 0. ___ No 1. ___ Yes  Tilting head and neck to one side for long periods of time 0. ___ No 1. ___ Yes  Problems swallowing time 0. ___ No 1. ___ Yes  Problems nursing/eating time 0. ___ No 1. ___ Yes	3. Does your child show any of these other symptoms?  Blood in the vomit 0. ___ No 1. ___ Yes  Wheezing in the chest or breathing difficulties 0. ___ No 1. ___ Yes  Effort to vomit, dry vomiting (tries to be sick but nothing comes out), Attempt to vomit without anything coming out 0. ___ No 1. ___ Yes  Inclination of the head and neck to one side, for a long period 0. ___ No 1. ___ Yes  Difficulties in swallowing 0. ___ No 1. ___ Yes  Problems to suckle or eat 0. ___ No 1. ___ Yes	( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado	
4. Is your child healthy, except for spitting up or vomiting? 0. No 1. Yes	4. Is your child healthy, apart from the fact that he/she possets or throws up? 0. ___ No 1. ___ Yes	( ) inalterado ( ) pouco alterado	

<p>If no, please explain _____ _____ _____</p>	<p>If your answer is NO, please explain. _____ _____ _____</p>	<p>( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>																									
<p>5. In the past week has your child been irritable, fussy (not quite crying but not content either), or cried for no reason? 0. ___ No. If no, please go to question 9. 1. ___ Yes</p>	<p>5. This last week, has your child been irritable and restless (not exactly crying, but then not satisfied), or cried without a valid reason? 0. ___ No. If your answer is no, please move on to question 9. 1. ___ Yes</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>																									
<p>6. On average how long each day is your child irritable, fussy, or crying for no reason? 0. ___ Fewer than 3 hours 1. ___ 3–6 hours 2. ___ More than 6 hours 3. ___ All the time</p>	<p>6. On average, for how much time each day has your child shown irritability or restlessness, or cried without a valid reason? 0. ___ Less than 3 hours 1. ___ 3 to 6 hours 2. ___ More than 6 hours 3. ___ All the time</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>																									
<p>6a. Please indicate the amount of fuss or crying yesterday:</p> <table border="1" data-bbox="97 1160 531 1267"> <thead> <tr> <th>Morning 6am-midday</th> <th>Afternoon Midday-6pm</th> <th>Evening 6pm-midnight</th> <th>Night Midnight-6am</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>..... hours</td> <td>..... hours</td> <td>..... hours</td> <td>..... hours</td> </tr> <tr> <td>..... minutes</td> <td>..... minutes</td> <td>..... minutes</td> <td>..... minutes</td> </tr> </tbody> </table>	Morning 6am-midday	Afternoon Midday-6pm	Evening 6pm-midnight	Night Midnight-6am	..... hours	..... hours	..... hours	..... hours	..... minutes	..... minutes	..... minutes	..... minutes	<p>6a. Please inform the duration of yesterday's irritation or crying fit:</p> <table border="1" data-bbox="568 1160 1026 1267"> <thead> <tr> <th>Morning 6 am to Noon</th> <th>Afternoon Noon to 6 pm</th> <th>Night 6 pm to midnight</th> <th>Cockcrow Midnight to 6 am</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>..... hours</td> <td>..... hours</td> <td>..... hours</td> <td>..... hours</td> </tr> <tr> <td>..... minutes</td> <td>..... minutes</td> <td>..... minutes</td> <td>..... minutes</td> </tr> </tbody> </table>	Morning 6 am to Noon	Afternoon Noon to 6 pm	Night 6 pm to midnight	Cockcrow Midnight to 6 am	..... hours	..... hours	..... hours	..... hours	..... minutes	..... minutes	..... minutes	..... minutes	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	
Morning 6am-midday	Afternoon Midday-6pm	Evening 6pm-midnight	Night Midnight-6am																								
..... hours	..... hours	..... hours	..... hours																								
..... minutes	..... minutes	..... minutes	..... minutes																								
Morning 6 am to Noon	Afternoon Noon to 6 pm	Night 6 pm to midnight	Cockcrow Midnight to 6 am																								
..... hours	..... hours	..... hours	..... hours																								
..... minutes	..... minutes	..... minutes	..... minutes																								
<p>6b. Please indicate the amount of unsoothable fuss or crying yesterday (periods when your baby fusses and cries and requires constant soothing or is hard or impossible to settle down):</p> <table border="1" data-bbox="97 1637 531 1744"> <thead> <tr> <th>Morning 6am-midday</th> <th>Afternoon Midday-6pm</th> <th>Evening 6pm-midnight</th> <th>Night Midnight-6am</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>..... hours</td> <td>..... hours</td> <td>..... hours</td> <td>..... hours</td> </tr> <tr> <td>..... minutes</td> <td>..... minutes</td> <td>..... minutes</td> <td>..... minutes</td> </tr> </tbody> </table>	Morning 6am-midday	Afternoon Midday-6pm	Evening 6pm-midnight	Night Midnight-6am	..... hours	..... hours	..... hours	..... hours	..... minutes	..... minutes	..... minutes	..... minutes	<p>6b. Please state the duration of the irritability or profuse weeping yesterday (periods when the baby gets irritated and cries, when the baby needs to be calmed down constantly or when it is difficult or impossible to calm the baby down):</p> <table border="1" data-bbox="568 1637 1026 1744"> <thead> <tr> <th>Morning 6 am to Noon</th> <th>Afternoon Noon to 6 pm</th> <th>Night 6 pm to midnight</th> <th>Cockcrow Midnight to 6 am</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>..... hours</td> <td>..... hours</td> <td>..... hours</td> <td>..... hours</td> </tr> <tr> <td>..... minutes</td> <td>..... minutes</td> <td>..... minutes</td> <td>..... minutes</td> </tr> </tbody> </table>	Morning 6 am to Noon	Afternoon Noon to 6 pm	Night 6 pm to midnight	Cockcrow Midnight to 6 am	..... hours	..... hours	..... hours	..... hours	..... minutes	..... minutes	..... minutes	..... minutes	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	
Morning 6am-midday	Afternoon Midday-6pm	Evening 6pm-midnight	Night Midnight-6am																								
..... hours	..... hours	..... hours	..... hours																								
..... minutes	..... minutes	..... minutes	..... minutes																								
Morning 6 am to Noon	Afternoon Noon to 6 pm	Night 6 pm to midnight	Cockcrow Midnight to 6 am																								
..... hours	..... hours	..... hours	..... hours																								
..... minutes	..... minutes	..... minutes	..... minutes																								
<p>6c. Was this a typical day? 0. ___ No 1. ___ Yes</p>	<p>6c. Was this a typical day? (a normal day)? 0. ___ No 1. ___ Yes</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>																									

<p>7. How many days per week does your child become irritable, fussy, or cry for no reason? 1 2 3 4 5 6 7 days per week</p>	<p>7. How many days a week does your child get irritated and restless, or cry without any valid reason? 1 2 3 4 5 6 7 days a week</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	
<p>8. Did your child have a fever in the past week? 0. ___ No 1. ___ Yes</p>	<p>8. Has your child had a fever at all in the past week? 0. ___ No 1. ___ Yes</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	
<p>9. Does your child struggle, grunt, or cry before having a bowel movement (poop) with a soft stool? 0. ___ No. If no, please go to section B. 1. ___ Yes</p>	<p>9. Does your child make undue effort, groan, or cry prior to evacuation (defecation), when the child's stools are soft? 0. ___ No. If your answer is No, please move on to Section B... 1. ___ Yes</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	
<p>10. How long does your child struggle, grunt, or cry before having a bowel movement: 0. ___ Fewer than 5 minutes 1. ___ 5–9 minutes 2. ___ 10–20 minutes 3. ___ Longer than 20 minutes</p>	<p>10. For how much time has your child been making undue effort, groaning, or crying, prior to evacuation (defecation)? 0. ___ Less than 5 minutes 1. ___ 5–9 minutes 2. ___ 10–20 minutes 3. ___ Over 20 minutes</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	
<p>11. Except for difficult pooping, is your child healthy? 0. ___ No 1. ___ Yes If no, please explain _____ _____ _____</p>	<p>11. Apart from the difficulty in defecation, is your child in good health? 0. ___ No 1. ___ Yes If your answer is NO, please explain. _____</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	
<p>Please continue to Section B.</p>	<p>Now please move on to Section B.</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	

<p><b>Section B: Vomiting</b></p>	<p><b>Section B: Vomiting</b></p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	
<p>This section asks about vomiting or when food comes back up from the stomach and out of your child's mouth. There are many words for vomiting such as "retching," "throwing up," and "heaving." You may use another special word when talking about vomiting.</p>	<p>This section brings some questions about vomiting (which is when the food comes back from the stomach and then out through your child's mouth). There are many words we can use to talk about vomiting, such as "effort to vomit", "throw up", and "dry vomit". You can use another special term when talking about vomiting.</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	
<p>12. IN THE PAST 6 MONTHS, how many times did your child throw up again and again without stopping for 2 hours or longer?  <input type="checkbox"/> Never. <b>If never, please go to question 14.</b>  <input type="checkbox"/> Once  <input type="checkbox"/> Twice  <input type="checkbox"/> Three times  <input type="checkbox"/> Four or more times</p>	<p>12. OVER THE LAST SIX MONTHS, how many times has your child thrown up repeatedly, without stopping, for two hours or more?  <input type="checkbox"/> Never. If your answer is Never, please move on to question 14.  <input type="checkbox"/> Once  <input type="checkbox"/> Twice  <input type="checkbox"/> Thrice  <input type="checkbox"/> Four times or more</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	
<p>13. When the vomiting stops, how long does it usually take for another episode of repeated vomiting to start again?  <input type="checkbox"/> Several hours  <input type="checkbox"/> Several days  <input type="checkbox"/> Several weeks  <input type="checkbox"/> Several months or longer</p>	<p>13. When the bout of vomiting comes an end, how long does it take before another fit of repeated vomiting starts?  <input type="checkbox"/> Several hours  <input type="checkbox"/> Several days  <input type="checkbox"/> Several weeks  <input type="checkbox"/> Several months or longer</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	
<p>14. For the past 2 months, when not vomiting, did your child bring up food in his/ her mouth after it had already been chewed and swallowed?</p>	<p>14. Over the last two months, when your child was not vomiting, did the food ever go back to your child's mouth after</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado</p>	

<p>0. ___ No. <b>If no, please go to section C.</b> 1. ___ Yes</p>	<p>having been adequately chewed and swallowed? 0. ___ No. If your answer is No, please move on to Section C.  1. ___ Yes</p>	<p>( ) completamente alterado</p>	
<p>15. When your child brings up food in his/her mouth, does he/she also squeeze stomach muscles or tongue over and over again? 0. ___ No 1. ___ Yes</p>	<p>15. When the food goes back to your child's mouth, does your child also contract his/her abdominal muscles or move his/her tongue several times? 0. ___ No 1. ___ Yes</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	
<p>16. At what age did the problem start? 0. ___ Birth 1. ___ 1–2 months 2. ___ 3–8 months 3. ___ 9–12 months 4. ___ Older than 12 months</p>	<p>16. At what age did this problem start? 0. ___ Since birth 1. ___ 1–2 months 2. ___ 3–8 months 3. ___ 9–12 months 4. ___ Over 12 months old</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	
<p>17. Does the problem occur when your child is asleep? 0. ___ No 1. ___ Yes</p>	<p>17. Does the problem occur while your child is sleeping? 0. ___ No 1. ___ Yes</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	
<p>18. Does the problem occur when your child is interacting with family or friends? 0. ___ No 1. ___ Yes</p>	<p>18. Does this problem occur when your child is interacting with family or friends? 0. ___ No 1. ___ Yes</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	
<p>19. Does your child seem distressed when he or she brings food into his or her mouth? 0. ___ No 1. ___ Yes</p>	<p>19. Does your child feel uncomfortable when the food returns to the mouth? 0. ___ No 1. ___ Yes</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	

<p>20. Does the problem get better with:  a. Medicines?  0. ___ No 1. ___ Yes  b. Formula changes?  0. ___ No 1. ___ Yes</p>	<p>20. The problem improves with:  a. Medication?  0. ___ No 1. ___ Yes  b. Change of infant formula (milk)?  0. ___ No 1. ___ Yes</p>	<p>( ) inalterado  ( ) pouco alterado  ( ) muito alterado  ( ) completamente alterado</p>	
<p><b>Section C: Bowel Movements (poop, stool, number 2)</b></p>	<p><b>Section C. Evacuation (stools, crap, spending tuppence )</b></p>	<p>( ) inalterado  ( ) pouco alterado  ( ) muito alterado  ( ) completamente alterado</p>	
<p>This section is about your child’s bowel movements. There are many words for bowel movement such as “poop”, “stool,” “BMs,” “open your bowels,” and “going to the bathroom for number 2.” Your family may use a special word when they talk about poops.</p>	<p>This section is about your child’s evacuation (defecation). There are many words used to talk about defecation, such as “have a crap”, “go to the bathroom”, “go to the loo”, “defecate”, “work” or “spend tuppence”. Your family may also have a special term that they use when talking about defecation.</p>	<p>( ) inalterado  ( ) pouco alterado  ( ) muito alterado  ( ) completamente alterado</p>	
<p>21. In the last month, on average how often did your child have a bowel movement?  0. ___ 2 times a week or less often  1. ___ 3–6 times a week  2. ___ 1 time a day  3. ___ 2–3 times a day  4. ___ More than 3 times a day</p>	<p>21. In this last month, how many times, on average, did your child defecate?  0. ___ Twice a week or less  1. ___ Between 3 and 6 times a week  2. ___ Once a day  3. ___ Twice or thrice times a day  4. ___ More than three times a day</p>	<p>( ) inalterado  ( ) pouco alterado  ( ) muito alterado  ( ) completamente alterado</p>	
<p>22. In the last month, what were your child’s bowel movements usually like?  0. ___ Hard or very hard  1. ___ Not too hard and not too soft  2. ___ Very soft or mushy  3. ___ Runny with bits of undigested food  4. ___ Watery</p>	<p>22. What was the general appearance of your child’s stools over the last month?  0. ___ Hard or very hard  1. ___ Neither very hard nor very soft  2. ___ Very soft, or like a paste  3. ___ Almost liquid, with pieces of undigested food</p>	<p>( ) inalterado  ( ) pouco alterado  ( ) muito alterado  ( ) completamente alterado</p>	

5. ___ It depends—my child's poops are not always the same	4. ___ Watery 5. ___ Depends – my child's stools are not always the same		
22a. If your child's bowel movements were usually runny or watery, how old was your child when the runny/watery bowel movements began? 0. ___ Fewer than 2 months 1. ___ 3–5 months 2. ___ 6–12 months 3. ___ 13–24 months 4. ___ 2–3 years	22a. If your child's stools were watery, or almost liquid, at what age did this start? 0. ___ At less than 2 months old  1. ___ At between 3 and 5 months old 2. ___ At between 6 and 12 months old 3. ___ In the child's second year of life 4. ___ In the child's third year of life	( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado	
23. Does your child have bowel movements when asleep? 0. ___ No 1. ___ Yes	23. Does your child defecate while sleeping? 0. ___ No 1. ___ Yes	( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado	
24. In the last month, did your child seem to hurt when he/she had a bowel movement? 0. ___ No 1. ___ Yes 2. ___ I don't know	24. In the last month, has your child ever felt pain while defecating? 0. ___ No 1. ___ Yes 2. ___ I don't know	( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado	
25. In the last month, were some of your child's bowel movements very large in width (large diameter of the poop), so wide you worry it may hurt to pass them? 0. ___ No 1. ___ Yes	25. In this last month, has your child, on some occasions, eliminated stools so thick (of large diameter) that you are afraid the stools could hurt your child when they come out? 0. ___ No 1. ___ Yes	( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado	
26. Did a doctor or nurse ever examine your child and say that there was a huge poop inside? 0. ___ No 1. ___ Yes	26. Has a doctor or nurse ever examined you child and said that there was a huge lump of stools inside him/her? 0. ___ No 1. ___ Yes	( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado	

		( ) completamente alterado	
<p>27. Sometimes children try to avoid having a bowel movement (poop) by holding it in. When infants are holding in a poop, they stiffen and straighten their bodies. When toddlers are holding in a poop, they stand on their toes, stiffen their legs, rock back and forth holding onto furniture or a parent, or go to a corner or another room to hide while squatting or standing stiffly. In the last month, how often did it appear that your child was trying to hold in a bowel movement (poop)?</p> <p>0. ___ Never 1. ___ 1–3 times a month 2. ___ 1 time a week 3. ___ Several times a week 4. ___ Every day</p>	<p>27. Sometimes children try to avoid defecation and hold back their stools. When suckling babies are holding back their stools, they contract and stretch their bodies. When small children are holding back their stools, they stand on the tips of their toes, with legs stiff, and then swing their bodies to and fro, while holding onto furniture or onto their parents, or sometimes go to a corner of the house or to another room to hide themselves in a squatting position, crouching, or standing with a stiff body. Over the last month, how many times has your child appeared to be trying to hold back his/her stools?</p> <p>0. ___ Never 1. ___ One to three times a month 2. ___ Once a week 4. ___ Several times a week 5. ___ Every day</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	
<p><i>The following questions are only for children who are potty trained and wearing underwear during the day. If your child is not potty trained, you can skip the rest of the questions.</i></p>	<p><i>The next questions only apply to children who have already stopped using nappies, and who use underpants or knickers during the day. If your child still uses nappies, you do not need to answer the rest of the questions.</i></p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	
<p>28. In the last month, how often was your child's underwear stained or soiled with poop?</p> <p>___ Never ___ Fewer than 1 time a month ___ 1–3 times a month ___ 1 time a week ___ Several times a week</p>	<p>28. In the last month, how often has your child soiled or stained his/her clothes with stools?</p> <p>___ Never ___ Less than once a month ___ Once to three times a month ___ Once a week</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	

<p>___ Every day</p>	<p>___ Several times a week ___ Every day</p>		
<p>28a. When your child stained or soiled underwear, how much was it stained or soiled? ___ Underwear only stained (no poop) ___ Small amount of poop in underwear (less than a whole poop) ___ Large amount of poop in underwear (a whole poop)</p>	<p>28a. When your child soiled or stained his/her clothes with stools, what was the quantity of stools involved? ___ Underpants or knickers only stained (no stools) ___ Small quantity of stools in the clothes (less than a whole lump) ___ Large quantity of stools in the clothes (a whole lump)</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	
<p>29. In the last month, did your child have a poop that was so big it clogged or would clog the toilet? 0. ___ No 1. ___ Yes</p>	<p>29. Has your child ever excreted so much stools that they clogged up, or could have clogged up, the toilet? 0. ___ No 1. ___ Yes</p>	<p>( ) inalterado ( ) pouco alterado ( ) muito alterado ( ) completamente alterado</p>	

## APÊNDICE B - FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO COGNITIVA

### FORMULÁRIO DE RELATO DOS PAIS DE RECÉM-NASCIDOS E CRIANÇAS PEQUENAS (0 A 3 ANOS DE IDADE)

Obrigada por participar da nossa pesquisa e nos dedicar sua atenção. É com satisfação que vamos dedicar esse tempo (cerca de 30 minutos) para ler esse formulário com você e tomar nota da sua compreensão das perguntas apresentadas.

Após cada pergunta ou instrução, basicamente você deve nos informar se entendeu o que está escrito, depois o que você não compreendeu e se tem em mente alguma sugestão para melhorar o entendimento. Não precisa ter vergonha de dizer o que não ficou claro ou dar sua opinião. Estamos aqui para te ouvir.

Data: \_ Clique ou toque aqui para inserir uma data.

Idade: \_ Clique ou toque aqui para inserir uma data.

<b>Questionário Diagnóstico Roma IV para Transtornos Gastrointestinais Pediátricos</b>	<b>Você entendeu o que está escrito?</b> <input type="checkbox"/> Entendi totalmente <input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte <input type="checkbox"/> Não entendi nada <input type="checkbox"/> Não sei dizer	<b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b>	<b>Observações gerais</b>
<b>Transtornos para Recém-Nascidos e Crianças Pequenas</b>	<b>Você entendeu o que está escrito?</b> <input type="checkbox"/> Entendi totalmente <input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte <input type="checkbox"/> Não entendi nada <input type="checkbox"/> Não sei dizer	<b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b>	<b>Observações gerais</b>
<b>Seção A. Problemas gastrointestinais do lactente</b>	<b>Você entendeu o que está escrito?</b> <input type="checkbox"/> Entendi totalmente <input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte <input type="checkbox"/> Não entendi nada <input type="checkbox"/> Não sei dizer	<b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b>	<b>Observações gerais</b>

<p>Este questionário é sobre o sistema digestivo (esôfago, estômago, intestino delgado e intestino grosso/cólon) de seu filho e seus possíveis problemas. Alguns problemas podem estar acontecendo com seu filho e outros, não.</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>Por favor, procure responder a todas as perguntas da melhor forma possível.</p> <p>Se tiver alguma dúvida, fale conosco; teremos prazer em ajudar!</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>0.1. Qual é a idade de seu filho? ___ anos ___ meses</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>0.2. Seu filho está ganhando peso normalmente? ___ Sim ___ Não</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>As perguntas a seguir se aplicam somente a crianças de 0 a 12 meses.</p> <p>Caso seu filho seja mais velho, passe para a Seção B.</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>1. Seu filho regurgitou (golfou) ou vomitou diariamente nas últimas 3 semanas?</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>

<p>0. ___ Não. Se a resposta for não, por favor, passe para a pergunta 5.</p> <p>1. ___ Sim</p>	<p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>		
<p>2. Quantas vezes por dia, em média, seu filho regurgita ou vomita?</p> <p>0. ___ 1 vez ao dia</p> <p>1. ___ 2 vezes ao dia</p> <p>2. ___ 3-10 vezes ao dia</p> <p>3. ___ Mais de 10 vezes ao dia</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>3. Seu filho tem algum destes outros sintomas:</p> <p>Vômito com sangue</p> <p>0. ___ Não</p> <p>1. ___ Sim</p> <p>Sibilos (chiado no peito) ou dificuldade para respirar</p> <p>0. ___ Não</p> <p>1. ___ Sim</p> <p>Esforço para vomitar, vômitos secos (tenta vomitar mas não elimina nada), tentativa de vomitar sem que nada seja eliminado</p> <p>0. ___ Não</p> <p>1. ___ Sim</p> <p>Inclinação da cabeça e do pescoço para um lado por longos períodos de tempo</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p> <p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p> <p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>

<p>0. ___ Não 1. ___ Sim</p> <p>Problemas para engolir 0. ___ Não 1. ___ Sim</p> <p>Problemas para mamar/comer 0. ___ Não 1. ___ Sim</p>	<p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte <input type="checkbox"/> Não entendi nada <input type="checkbox"/> Não sei dizer</p> <p><b>Você entendeu o que está escrito?</b> <input type="checkbox"/> Entendi totalmente <input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte <input type="checkbox"/> Não entendi nada <input type="checkbox"/> Não sei dizer</p> <p><b>Você entendeu o que está escrito?</b> <input type="checkbox"/> Entendi totalmente <input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte <input type="checkbox"/> Não entendi nada <input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>		
<p>4. Seu filho é saudável, fora o fato de regurgitar ou vomitar? 0. ___ Não 1. ___ Sim</p> <p>Se a resposta for não, por favor, explique _____ _____</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b> <input type="checkbox"/> Entendi totalmente <input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte <input type="checkbox"/> Não entendi nada <input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>5. Na última semana seu filho apresentou irritabilidade e agitação (não exatamente chorando, mas também não satisfeito) ou chorou sem motivo? 0. ___ Não. Se a resposta for não, por favor, passe para a pergunta 9. 1. ___ Sim</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b> <input type="checkbox"/> Entendi totalmente <input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte <input type="checkbox"/> Não entendi nada <input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>6. Em média, durante quanto tempo por dia seu filho apresenta irritabilidade e</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b> <input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>

<p>agitação ou chora sem motivo?                  0. ___ Menos de 3 horas                   1. ___ 3–6 horas                  2. ___ Mais de 6 horas                  3. ___ O tempo todo</p>	<p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte  <input type="checkbox"/> Não entendi nada  <input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>melhorar o entendimento?</b></p>																	
<p>6a. Indique a duração da irritação ou do choro ontem:</p> <table border="1" data-bbox="92 680 497 775"> <tr> <td>Muito</td> <td>Tudo</td> <td>Nada</td> <td>Muito pouco</td> </tr> <tr> <td>Muito-dia</td> <td>Muito-dia-10h</td> <td>10h-muito-pouco</td> <td>Muito-pouco-6h</td> </tr> <tr> <td>.....horas</td> <td>.....horas</td> <td>.....horas</td> <td>.....horas</td> </tr> <tr> <td>.....minutos</td> <td>.....minutos</td> <td>.....minutos</td> <td>.....minutos</td> </tr> </table>	Muito	Tudo	Nada	Muito pouco	Muito-dia	Muito-dia-10h	10h-muito-pouco	Muito-pouco-6h	.....horas	.....horas	.....horas	.....horas	.....minutos	.....minutos	.....minutos	.....minutos	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b>  <input type="checkbox"/> Entendi totalmente  <input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte  <input type="checkbox"/> Não entendi nada  <input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
Muito	Tudo	Nada	Muito pouco																
Muito-dia	Muito-dia-10h	10h-muito-pouco	Muito-pouco-6h																
.....horas	.....horas	.....horas	.....horas																
.....minutos	.....minutos	.....minutos	.....minutos																
<p>6b. Indique a duração da irritação ou do choro inconsolável ontem (períodos em que o bebê fica irritado e chora, quando é preciso consolá-lo constantemente ou é difícil ou impossível acalmá-lo):</p> <table border="1" data-bbox="92 1294 497 1388"> <tr> <td>Muito</td> <td>Tudo</td> <td>Nada</td> <td>Muito pouco</td> </tr> <tr> <td>Muito-dia</td> <td>Muito-dia-10h</td> <td>10h-muito-pouco</td> <td>Muito-pouco-6h</td> </tr> <tr> <td>.....horas</td> <td>.....horas</td> <td>.....horas</td> <td>.....horas</td> </tr> <tr> <td>.....minutos</td> <td>.....minutos</td> <td>.....minutos</td> <td>.....minutos</td> </tr> </table>	Muito	Tudo	Nada	Muito pouco	Muito-dia	Muito-dia-10h	10h-muito-pouco	Muito-pouco-6h	.....horas	.....horas	.....horas	.....horas	.....minutos	.....minutos	.....minutos	.....minutos	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b>  <input type="checkbox"/> Entendi totalmente  <input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte  <input type="checkbox"/> Não entendi nada  <input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
Muito	Tudo	Nada	Muito pouco																
Muito-dia	Muito-dia-10h	10h-muito-pouco	Muito-pouco-6h																
.....horas	.....horas	.....horas	.....horas																
.....minutos	.....minutos	.....minutos	.....minutos																
<p>6c. Esse foi um dia típico (normal)? 0. ___ Não                  1. ___ Sim</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b>  <input type="checkbox"/> Entendi totalmente  <input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte  <input type="checkbox"/> Não entendi nada  <input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>																
<p>7. Quantos dias por semana seu filho fica irritado e agitado ou chora sem motivo?                  1 2 3 4 5 6 7                  dias por semana</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b>  <input type="checkbox"/> Entendi totalmente  <input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte  <input type="checkbox"/> Não entendi nada  <input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>																

<p>8. Seu filho teve febre na última semana? 0. ___ Não 1. ___ Sim</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b>  <input type="checkbox"/> Entendi totalmente  <input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte  <input type="checkbox"/> Não entendi nada  <input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>9. Seu filho faz força, geme ou chora antes de evacuar (fazer cocô) quando as fezes estão macias? 0. ___ Não. Se a resposta for não, passe para a Seção B. 1. ___ Sim</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b>  <input type="checkbox"/> Entendi totalmente  <input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte  <input type="checkbox"/> Não entendi nada  <input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>10. Durante quanto tempo seu filho faz força, geme ou chora antes de evacuar? 0. ___ Menos de 5 minutos 1. ___ 5–9 minutos 2. ___ 10–20 minutos 3. ___ Mais de 20 minutos</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b>  <input type="checkbox"/> Entendi totalmente  <input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte  <input type="checkbox"/> Não entendi nada  <input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>11. Fora a dificuldade para fazer cocô, seu filho é uma criança saudável? 0. ___ Não 1. ___ Sim  Se a resposta for não, por favor, explique _____ _____ _____ _____</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b>  <input type="checkbox"/> Entendi totalmente  <input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte  <input type="checkbox"/> Não entendi nada  <input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>Passe para a Seção B.</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b>  <input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>

<p>Seção B: Vômitos</p> <p>Esta seção contém perguntas sobre vômito (quando o alimento volta do estômago e sai pela boca de seu filho). Existem muitas palavras para falar sobre vômito, como "esforço para vomitar", "botar para fora" e "vômitos secos". Você pode usar outra palavra especial ao falar sobre vômito.</p>	<input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte <input type="checkbox"/> Não entendi nada <input type="checkbox"/> Não sei dizer	<b>melhorar o entendimento?</b>	
<p>12.NOS ÚLTIMOS 6 MESES, quantas vezes seu filho vomitou repetidamente, sem parar, durante 2 horas ou mais?</p> <p>___ Nunca. Se a resposta for nunca, passe para a pergunta 14.</p> <p>___ Uma vez</p> <p>___ Duas vezes</p> <p>___ Três vezes</p> <p>___ Quatro vezes ou mais</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <input type="checkbox"/> Entendi totalmente <input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte <input type="checkbox"/> Não entendi nada <input type="checkbox"/> Não sei dizer	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>13.Quando o vômito termina, quanto tempo costuma levar até o início de outro episódio de vômitos repetidos?</p> <p>___ Várias horas</p> <p>___ Vários dias</p> <p>___ Várias semanas</p> <p>___ Vários meses ou mais</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <input type="checkbox"/> Entendi totalmente <input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte <input type="checkbox"/> Não entendi nada <input type="checkbox"/> Não sei dizer	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>

<p>14. Nos últimos 2 meses, quando não estava vomitando, a comida voltou para a boca de seu filho depois de ele já ter mastigado e engolido?</p> <p>0. ___ Não. Se a resposta for não, passe para a seção C.</p> <p>1. ___ Sim</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>15. Quando a comida volta à boca de seu filho, ele também contrai os músculos abdominais ou movimentava a língua várias vezes?</p> <p>0. ___ Não      1. ___ Sim</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>16. Com que idade o problema começou?</p> <p>0. ___ Desde o nascimento</p> <p>1. ___ 1–2 meses</p> <p>2. ___ 3–8 meses</p> <p>3. ___ 9–12 meses</p> <p>4. ___ Mais de 12 meses</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>17. O problema acontece enquanto seu filho está dormindo?</p> <p>0. ___ Não    1. ___ Sim</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>18. O problema acontece quando seu filho está interagindo com a família ou com amigos?</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>

0. ___ Não 1. ___ Sim			
<p>19. Seu filho parece incomodado quando a comida volta para a boca?</p> <p>0. ___ Não 1. ___ Sim</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>20.O problema melhora com:</p> <p>a. Remédios?</p> <p>0. ___ Não 1. ___ Sim</p> <p>b. Troca da fórmula infantil (leite)? 0. ___ Não 1. ___ Sim</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>Seção C. Evacuação (cocô, fezes, número 2)</p> <p>Esta seção é sobre a evacuação de seu filho. Existem muitas palavras para falar sobre evacuação, como "fazer cocô", "ir ao banheiro", "fazer caca", "defecar", "obrar" ou "fazer o número 2". Sua família pode usar uma palavra especial ao falar sobre cocô.</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>21.No último mês, em média, com que frequência seu filho evacuou (defecou)?</p> <p>0. ___ 2 vezes por semana ou menos</p> <p>1. ___ 3–6 vezes por semana</p> <p>2. ___ 1 vez por dia</p> <p>3. ___ 2–3 vezes por dia</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>

4. ___ Mais de 3 vezes por dia			
<p>22.No último mês, como estava geralmente o cocô de seu filho?</p> <p>0. ___ Duro ou muito duro</p> <p>1. ___ Nem muito duro nem muito mole</p> <p>2. ___ Muito mole ou pastoso</p> <p>3. ___ Quase líquido com pedaços de alimentos não digeridos</p> <p>4. ___ Aquoso</p> <p>5. ___ Depende — o cocô de meu filho nem sempre é igual</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>22a. Se geralmente o cocô de seu filho estava quase líquido ou aquoso, com que idade isso começou?</p> <p>0. ___ Menos de 2 meses</p> <p>1. ___ 3–5 meses</p> <p>2. ___ 6–12 meses</p> <p>3. ___ 13–24 meses</p> <p>4. ___ 2–3 anos</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>23.Seu filho evacua enquanto está dormindo?</p> <p>0. ___ Não 1. ___ Sim</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>24.No último mês, seu filho pareceu sentir dor durante a evacuação?</p> <p>0. ___ Não</p> <p>1. ___ Sim</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>

2. ___ Não sei	<input type="checkbox"/> Não entendi nada <input type="checkbox"/> Não sei dizer		
<p>25.No último mês, seu filho fez um cocô tão grosso (de grande diâmetro) algumas vezes que você teve medo que pudesse machucá-lo ao sair?</p> <p>0. ___ Não 1. ___ Sim</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <input type="checkbox"/> Entendi totalmente <input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte <input type="checkbox"/> Não entendi nada <input type="checkbox"/> Não sei dizer	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>26.Alguma vez um médico ou enfermeiro examinou seu filho e disse que havia um cocô enorme dentro dele?</p> <p>0. ___ Não 1. ___ Sim</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <input type="checkbox"/> Entendi totalmente <input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte <input type="checkbox"/> Não entendi nada <input type="checkbox"/> Não sei dizer	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>27.Às vezes as crianças tentam evitar a evacuação e prendem o cocô. Quando os lactentes estão segurando o cocô, elas deixam o corpo contraído e mais esticado. Quando crianças pequenas estão prendendo o cocô, elas ficam na ponta dos pés, com as pernas rígidas, balançam o corpo para frente e para trás, segurando-se nos móveis ou nos pais, ou vão para um canto ou outro cômodo (quarto, ambiente ou local da casa) para ficar escondidas em posição agachada, de cócoras ou de pé com o corpo rígido. No último mês, quantas vezes seu filho pareceu estar tentando prender o cocô?</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <input type="checkbox"/> Entendi totalmente <input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte <input type="checkbox"/> Não entendi nada <input type="checkbox"/> Não sei dizer	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>

<p>0. ___ Nunca</p> <p>1. ___ 1–3 vezes no mês</p> <p>2. ___ 1 vez por semana</p> <p>4. ___ Várias vezes por semana</p> <p>5. ___ Todos os dias</p>			
<p>28.No último mês, com que frequência seu filho manchou ou sujou a roupa de cocô?</p> <p>___ Nunca</p> <p>___ Menos de 1 vez no mês</p> <p>___ 1–3 vezes no mês</p> <p>___ 1 vez por semana</p> <p>___ Várias vezes por semana</p> <p>___ Todos os dias</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>28a. Quando seu filho manchou ou sujou a roupa de cocô, qual foi a quantidade?</p> <p>___ Cueca ou calcinha só manchada (sem pedaços de cocô)</p> <p>___ Pequena quantidade de cocô na roupa (menos que um cocô inteiro)</p> <p>___ Grande quantidade de cocô na roupa (um cocô inteiro)</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p> <p><input type="checkbox"/> Não entendi nada</p> <p><input type="checkbox"/> Não sei dizer</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>
<p>29.No último mês, seu filho fez um cocô tão grande que entupiu ou teria entupido o vaso sanitário (privada)?</p>	<p><b>Você entendeu o que está escrito?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Entendi totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Entendi apenas uma parte</p>	<p><b>Você faria alguma modificação para melhorar o entendimento?</b></p>	<p><b>Observações gerais</b></p>

0. ___ Não    1. ___ Sim	<input type="checkbox"/> Não entendi nada <input type="checkbox"/> Não sei dizer		
--------------------------	---	--	--

## APÊNDICE C - FORMULÁRIO PARA ÍNDICE DE VALIDADE DE CONTEÚDO

Prezados avaliadores,

O presente trabalho tem como objetivo realizar a adaptação transcultural do questionário “Parent-Report Form For Neonates And Toddlers (0 To 3 Years)” para o português brasileiro, observando as equivalências conceitual, de itens e semântica, além da aceitabilidade do instrumento por meio da avaliação cognitiva.

Os distúrbios gastrointestinais funcionais (DGIF) atualmente conhecidos como distúrbios da interação intestino-cérebro, são reconhecidos como sintomas gastrointestinais frequentes e recorrentes envolvendo diferentes regiões do trato digestório. Esses distúrbios têm grande relevância clínica e econômica, com impacto negativo na qualidade de vida de toda família, além de representar grande parte da demanda do consultório de gastroenterologia pediátrica. O seu diagnóstico baseia-se nos critérios de Roma IV, traduzidos por meio de questionário elaborado pela Fundação Roma em língua inglesa. A adaptação transcultural desse instrumento auxilia no diagnóstico mais adequado, propiciando maior qualidade de vida aos pacientes.

O processo de adaptação transcultural do instrumento foi pautado no modelo universalista, seguindo os passos metodológicos propostos internacionalmente, somados às diretrizes da Fundação de Roma: dupla tradução, síntese e retrotradução, análise por comitê de especialistas, proposta de uma versão pré-final, avaliação cognitiva e versão final do questionário.

Nesta etapa, para a qual o(a) senhor(a) está sendo convidado a participar, pretendemos avaliar a validade de conteúdo por meio do índice de validade de conteúdo (IVC). A validade de conteúdo mede a proporção ou porcentagem de juízes que estão em concordância sobre determinados aspectos do instrumento e de seus itens. Permite inicialmente analisar cada item individualmente e depois o instrumento como um todo. Ela é realizada por um comitê de especialistas que analisam a equivalência cada item por meio de uma escala tipo likert com 4 opções de resposta: (1) item não equivalente; (2) item necessita de grande revisão; (3) item equivalente que precisa de pequenas alterações e (4) item totalmente equivalente.

$$\text{IVC} = \frac{\text{número de respostas "3" ou "4"}}{\text{número total de respostas}}$$

A versão da esquerda corresponde à original, elaborada pela Fundação Roma. A versão da direita corresponde a uma consolidação entre a união consensual de duas versões traduzidas do original para o português brasileiro e submetida a avaliação cognitiva realizada com pais de crianças na faixa etária entre 1 e 3 anos de idade.

Agradecemos a sua participação nesta etapa e nos colocamos à disposição para possíveis esclarecimentos.

Nome do avaliador:

Data:

ORIGINAL	VERSÃO FINAL	AVALIAÇÃO	OBSERVAÇÕES
Rome IV Diagnostic Questionnaire for Pediatric Gastrointestinal Disorders for Neonates and Toddlers	Questionário Diagnóstico Roma IV para Transtornos Gastrintestinais Pediátricos  Transtornos para Recém-Nascidos e Crianças Pequenas	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
<b>INSTRUCTIONS</b>	<b>INSTRUÇÕES</b>	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
This questionnaire is about your child's digestive system (esophagus, stomach, small intestine, and colon) and problems your child can have with it. Certain problems may apply to your child and others will not.	Este questionário é sobre o sistema digestivo (esôfago, estômago, intestino delgado e intestino grosso/cólon) de seu filho e seus possíveis problemas. Alguns problemas podem estar acontecendo com seu filho e outros não.	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
<i>Please try to answer all of the questions as best you can</i>	<i>Por favor, procure responder a todas as perguntas da melhor forma possível.</i>	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que	

		necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
Please let us know if you have any questions; we'll be happy to help!	Se tiver alguma dúvida, fale conosco; teremos prazer em ajudar!	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
0.1. How old is your child? ____ Years ____ Months	0.1. Qual é a idade de seu filho? ____ anos ____ meses	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
0.2. Is your child gaining weight normally? ____ Yes ____ No	0.2. Seu filho está ganhando peso normalmente? ____ Sim ____ Não	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
<b>Section A: Infant Gastrointestinal Problems</b>	<b>Seção A. Problemas gastrointestinais do lactente</b>	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações	

		<input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
<p><i>The following questions are only applicable to children ages 0–12 months.</i></p> <p><i>If your child is older, please skip to section B.</i></p>	<p>As perguntas a seguir se aplicam somente a crianças de 0 a 12 meses.</p> <p>Caso seu filho seja mais velho, passe para a Seção B.</p>	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
<p>1. Has your child spit up or vomited daily in the past 3 weeks?  0. ___ No. If no, please go to question 5  1. ___ Yes</p>	<p>1. Seu filho regurgitou (golfou) ou vomitou diariamente nas últimas 3 semanas?  0. ___ Não. Se a resposta for não, por favor, passe para a pergunta 5.  1. ___ Sim</p>	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
<p>2. How many times per day does your child spit up or vomit on average?  0. ___ 1 time a day  1. ___ 2 times a day  2. ___ 3–10 times a day  3. ___ More than 10 times a day</p>	<p>2. Quantas vezes por dia, em média, seu filho regurgita (golfa) ou vomita?  0. ___ 1 vez ao dia  1. ___ 2 vezes ao dia  2. ___ 3-10 vezes ao dia  3. ___ Mais de 10 vezes ao dia</p>	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
<p>3. Does your child have these other symptoms:  Bloody vomit  0. ___ No 1. ___ Yes</p> <p>Wheezing or trouble breathing  0. ___ No 1. ___ Yes</p> <p>Retching, dry heaves, trying to vomit but nothing comes up</p>	<p>3. Seu filho tem algum destes outros sintomas:  Vômito com sangue  0. ___ Não 1. ___ Sim</p> <p>Sibilos (chiado no peito) ou dificuldade para respirar  0. ___ Não 1. ___ Sim</p> <p>Esforço para vomitar, vômitos secos</p>	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	

<p>0. ___ No 1. ___ Yes</p> <p>Tilting head and neck to one side for long periods of time 0. ___ No 1. ___ Yes</p> <p>Problems swallowing time 0. ___ No 1. ___ Yes</p> <p>Problems nursing/eating time 0. ___ No 1. ___ Yes</p>	<p>(tenta vomitar, mas não elimina nada), tentativa de vomitar sem que nada seja eliminado 0. ___ Não 1. ___ Sim</p> <p>Inclinação da cabeça e do pescoço para um lado por longos períodos 0. ___ Não 1. ___ Sim</p> <p>Problemas para engolir 0. ___ Não 1. ___ Sim</p> <p>Problemas para mamar/comer 0. ___ Não 1. ___ Sim</p>		
<p>4. Is your child healthy, except for spitting up or vomiting? 0. ___ No 1. ___ Yes If no, please explain</p>	<p>4. Seu filho é saudável, fora o fato de regurgitar (golfar) ou vomitar? 0. ___ Não 1. ___ Sim Se a resposta for não, por favor, explique</p>	<p><input type="checkbox"/>1- item não equivalente <input type="checkbox"/>2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/>3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/>4- item totalmente equivalente</p>	
<p>5. In the past week has your child been irritable, fussy (not quite crying but not content either), or cried for no reason? 0. ___ No. If no, please go to question 9. 1. ___ Yes</p>	<p>5. Na última semana seu filho apresentou irritabilidade e agitação (não exatamente chorando, mas também não satisfeito) ou chorou sem motivo? 0. ___ Não. Se a resposta for não, por favor, passe para a pergunta 9. 1. ___ Sim</p>	<p><input type="checkbox"/>1- item não equivalente <input type="checkbox"/>2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/>3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/>4- item totalmente equivalente</p>	
<p>6. On average how long each day is your child irritable, fussy, or crying for no reason? 0. ___ Fewer than 3 hours 1. ___ 3–6 hours</p>	<p>6. Em média, durante quanto tempo por dia seu filho apresenta irritabilidade e agitação ou chora sem motivo? 0. ___ Menos de 3 horas</p>	<p><input type="checkbox"/>1- item não equivalente <input type="checkbox"/>2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/>3- item equivalente que</p>	

<p>2. ___ More than 6 hours 3. ___ All the time</p>	<p>1. ___ 3–6 horas 2. ___ Mais de 6 horas 3. ___ O tempo todo</p>	<p>necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/>4- item totalmente equivalente</p>																													
<p>6a. Please indicate the amount of fuss or crying yesterday:</p> <table border="1" data-bbox="97 571 491 672"> <thead> <tr> <th>Morning 6am-midday</th> <th>Afternoon Midday-6pm</th> <th>Evening 6pm-midnight</th> <th>Night Midnight-6am</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>..... hours</td> <td>..... hours</td> <td>..... hours</td> <td>..... hours</td> </tr> <tr> <td>..... minutes</td> <td>..... minutes</td> <td>..... minutes</td> <td>..... minutes</td> </tr> </tbody> </table>	Morning 6am-midday	Afternoon Midday-6pm	Evening 6pm-midnight	Night Midnight-6am	..... hours	..... hours	..... hours	..... hours	..... minutes	..... minutes	..... minutes	..... minutes	<p>6a. Indique a duração da irritação ou do choro ontem:</p> <table border="1" data-bbox="528 571 900 649"> <thead> <tr> <th>Manhã</th> <th>Tarde</th> <th>Noite</th> <th>Madrugada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6h-meio-dia</td> <td>Meio-dia-18h</td> <td>18h-meia-noite</td> <td>Meia-noite-6h</td> </tr> <tr> <td>..... horas</td> <td>..... horas</td> <td>..... horas</td> <td>..... horas</td> </tr> <tr> <td>..... minutos</td> <td>..... minutos</td> <td>..... minutos</td> <td>..... minutos</td> </tr> </tbody> </table>	Manhã	Tarde	Noite	Madrugada	6h-meio-dia	Meio-dia-18h	18h-meia-noite	Meia-noite-6h	..... horas	..... horas	..... horas	..... horas	..... minutos	..... minutos	..... minutos	..... minutos	<p><input type="checkbox"/>1- item não equivalente <input type="checkbox"/>2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/>3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/>4- item totalmente equivalente</p>	
Morning 6am-midday	Afternoon Midday-6pm	Evening 6pm-midnight	Night Midnight-6am																												
..... hours	..... hours	..... hours	..... hours																												
..... minutes	..... minutes	..... minutes	..... minutes																												
Manhã	Tarde	Noite	Madrugada																												
6h-meio-dia	Meio-dia-18h	18h-meia-noite	Meia-noite-6h																												
..... horas	..... horas	..... horas	..... horas																												
..... minutos	..... minutos	..... minutos	..... minutos																												

<p>6b. Please indicate the amount of unsoothable fuss or crying yesterday (periods when your baby fusses and cries and requires constant soothing or is hard or impossible to settle down):</p> <table border="1" data-bbox="92 526 496 629"> <thead> <tr> <th>Morning 6am-midday</th> <th>Afternoon Midday-6pm</th> <th>Evening 6pm-midnight</th> <th>Night Midnight-6am</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>..... hours</td> <td>..... hours</td> <td>..... hours</td> <td>..... hours</td> </tr> <tr> <td>..... minutes</td> <td>..... minutes</td> <td>..... minutes</td> <td>..... minutes</td> </tr> </tbody> </table>	Morning 6am-midday	Afternoon Midday-6pm	Evening 6pm-midnight	Night Midnight-6am	..... hours	..... hours	..... hours	..... hours	..... minutes	..... minutes	..... minutes	..... minutes	<p>6b. Indique a duração da irritação ou do choro inconsolável ontem (períodos em que o bebê fica irritado e chora, quando é preciso consolá-lo constantemente ou é difícil ou impossível acalmá-lo):</p> <table border="1" data-bbox="528 633 866 712"> <thead> <tr> <th>Manhã</th> <th>Tarde</th> <th>Noite</th> <th>Madrugada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6h-meo-dia</td> <td>Meio-dia-18h</td> <td>18h-meia-noite</td> <td>Meia-noite-6h</td> </tr> <tr> <td>..... horas</td> <td>..... horas</td> <td>..... horas</td> <td>..... horas</td> </tr> <tr> <td>..... minutos</td> <td>..... minutos</td> <td>..... minutos</td> <td>..... minutos</td> </tr> </tbody> </table>	Manhã	Tarde	Noite	Madrugada	6h-meo-dia	Meio-dia-18h	18h-meia-noite	Meia-noite-6h	..... horas	..... horas	..... horas	..... horas	..... minutos	..... minutos	..... minutos	..... minutos	<p><input type="checkbox"/>1- item não equivalente  <input type="checkbox"/>2- item necessita de grande revisão  <input type="checkbox"/>3- item equivalente que necessita de pequenas alterações  <input type="checkbox"/>4- item totalmente equivalente</p>	
Morning 6am-midday	Afternoon Midday-6pm	Evening 6pm-midnight	Night Midnight-6am																												
..... hours	..... hours	..... hours	..... hours																												
..... minutes	..... minutes	..... minutes	..... minutes																												
Manhã	Tarde	Noite	Madrugada																												
6h-meo-dia	Meio-dia-18h	18h-meia-noite	Meia-noite-6h																												
..... horas	..... horas	..... horas	..... horas																												
..... minutos	..... minutos	..... minutos	..... minutos																												
<p>6c. Was this a typical day?          0. ___ No 1. ___ Yes</p>	<p>6c. Esse foi um dia típico (normal)?          0. ___ Não 1. ___ Sim</p>	<p><input type="checkbox"/>1- item não equivalente  <input type="checkbox"/>2- item necessita de grande revisão  <input type="checkbox"/>3- item equivalente que necessita de pequenas alterações  <input type="checkbox"/>4- item totalmente equivalente</p>																													
<p>7. How many days per week does your child become irritable, fussy, or cry for no reason?          1 2 3 4 5 6 7 days per week</p>	<p>7. Quantos dias por semana seu filho fica irritado e agitado ou chora sem motivo?          1 2 3 4 5 6 7 dias por semana</p>	<p><input type="checkbox"/>1- item não equivalente  <input type="checkbox"/>2- item necessita de grande revisão  <input type="checkbox"/>3- item equivalente que necessita de pequenas alterações  <input type="checkbox"/>4- item totalmente equivalente</p>																													
<p>8. Did your child have a fever in the past week?          0. ___ No 1. ___ Yes</p>	<p>8. Seu filho teve febre na última semana?          0. ___ Não 1. ___ Sim</p>	<p><input type="checkbox"/>1- item não equivalente  <input type="checkbox"/>2- item necessita de grande revisão  <input type="checkbox"/>3- item equivalente que necessita de pequenas alterações</p>																													

		<input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
<p>9. Does your child struggle, grunt, or cry before having a bowel movement (poop) with a soft stool?</p> <p>0. ___ No. If no, please go to section B.</p> <p>1. ___ Yes</p>	<p>9. Seu filho faz força, geme ou chora antes de evacuar (fazer cocô) quando as fezes estão macias?</p> <p>0. ___ Não. Se a resposta for não, passe para a Seção B.</p> <p>1. ___ Sim</p>	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
<p>10. How long does your child struggle, grunt, or cry before having a bowel movement:</p> <p>0. ___ Fewer than 5 minutes</p> <p>1. ___ 5–9 minutes</p> <p>2. ___ 10–20 minutes</p> <p>3. ___ Longer than 20 minutes</p>	<p>10. Durante quanto tempo seu filho faz força, geme ou chora antes de evacuar (fazer cocô)?</p> <p>0. ___ Menos de 5 minutos</p> <p>1. ___ 5–9 minutos</p> <p>2. ___ 10–20 minutos</p> <p>3. ___ Mais de 20 minutos</p>	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
<p>11. Except for difficult pooping, is your child healthy?</p> <p>0. ___ No 1. ___ Yes</p> <p>If no, please explain</p>	<p>11. Fora a dificuldade para fazer cocô, seu filho é uma criança saudável?</p> <p>0. ___ Não 1. ___ Sim</p> <p>Se a resposta for não, por favor, explique:</p>	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
<p>Please continue to Section B.</p>	<p>Por favor, passe para a Seção B.</p>	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações	

		<input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
<b>Section B: Vomiting</b>	<b>Seção B: Vômitos</b>	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
This section asks about vomiting or when food comes back up from the stomach and out of your child's mouth. There are many words for vomiting such as "retching," "throwing up," and "heaving." You may use another special word when talking about vomiting.	Esta seção contém perguntas sobre vômito (quando o alimento volta do estômago e sai pela boca de seu filho). Existem muitas palavras para falar sobre vômito, como "esforço para vomitar", "botar para fora" e "vômitos secos". Você pode usar outra palavra especial ao falar sobre vômito.	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
12. IN THE PAST 6 MONTHS, how many times did your child throw up again and again without stopping for 2 hours or longer? ___ Never. <b>If never, please go to question 14.</b> ___ Once ___ Twice ___ Three times ___ Four or more times	12. Nos últimos 6 meses, quantas vezes seu filho vomitou repetidamente, sem parar, durante 2 horas ou mais? ___ Nunca. <b>Se a resposta for nunca, passe para a pergunta 14.</b> ___ Uma vez ___ Duas vezes ___ Três vezes ___ Quatro vezes ou mais	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
13. When the vomiting stops, how long does it usually take for another episode of repeated vomiting to start again?	13. Quando o vômito termina, quanto tempo costuma levar até o início de outro episódio de vômitos repetidos?	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão	

<input type="checkbox"/> Several hours <input type="checkbox"/> Several days <input type="checkbox"/> Several weeks <input type="checkbox"/> Several months or longer	<input type="checkbox"/> Várias horas <input type="checkbox"/> Vários dias <input type="checkbox"/> Várias semanas <input type="checkbox"/> Vários meses ou mais	<input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
14. For the past 2 months, when not vomiting, did your child bring up food in his/her mouth after it had already been chewed and swallowed? 0. <input type="checkbox"/> No. <b>If no, please go to section C.</b> 1. <input type="checkbox"/> Yes	14. Nos últimos 2 meses, quando não estava vomitando, a comida voltou para a boca de seu filho depois de ele já ter mastigado e engolido? 0. <input type="checkbox"/> Não. <b>Se a resposta for não, passe para a seção C.</b> 1. <input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
15. When your child brings up food in his/her mouth, does he/she also squeeze stomach muscles or tongue over and over again? 0. <input type="checkbox"/> No 1. <input type="checkbox"/> Yes	15. Quando a comida volta à boca de seu filho, ele também contrai os músculos abdominais ou movimenta a língua várias vezes? 0. <input type="checkbox"/> Não 1. <input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
16. At what age did the problem start? 0. <input type="checkbox"/> Birth 1. <input type="checkbox"/> 1–2 months 2. <input type="checkbox"/> 3–8 months 3. <input type="checkbox"/> 9–12 months 4. <input type="checkbox"/> Older than 12 months	16. Com que idade o problema começou? 0. <input type="checkbox"/> Desde o nascimento 1. <input type="checkbox"/> 1–2 meses 2. <input type="checkbox"/> 3–8 meses 3. <input type="checkbox"/> 9–12 meses 4. <input type="checkbox"/> Mais de 12 meses	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
17. Does the problem occur when your child is asleep? 0. <input type="checkbox"/> No 1. <input type="checkbox"/> Yes	17. O problema acontece enquanto seu filho está dormindo? 0. <input type="checkbox"/> Não 1. <input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão	

		<input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
18. Does the problem occur when your child is interacting with family or friends? 0. ___ No 1. ___ Yes	18. O problema acontece quando seu filho está interagindo com a família ou com amigos? 0. ___ Não 1. ___ Sim	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
19. Does your child seem distressed when he or she brings food into his or her mouth? 0. ___ No 1. ___ Yes	19. Seu filho parece incomodado quando a comida volta para a boca? 0. ___ Não 1. ___ Sim	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
20. Does the problem get better with: a. Medicines? 0. ___ No 1. ___ Yes b. Formula changes? 0. ___ No 1. ___ Yes	20. O problema melhora com: a. Remédios? 0. ___ Não 1. ___ Sim b. Troca da fórmula infantil (leite)? 0. ___ Não 1. ___ Sim	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
<b>Section C: Bowel Movements (poop, stool, number 2)</b>	<b>Seção C. Evacuação (cocô, fezes, número 2)</b>	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente	

		<input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
<p>This section is about your child's bowel movements. There are many words for bowel movement such as "poop", "stool," "BMs," "open your bowels," and "going to the bathroom for number 2." Your family may use a special word when they talk about poops.</p>	<p>Esta seção é sobre a evacuação de seu filho. Existem muitas palavras para falar sobre evacuação, como "fazer cocô", "ir ao banheiro", "fazer caca", "defecar", "obrar" ou "fazer o número 2". Sua família pode usar uma palavra especial ao falar sobre cocô.</p>	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
<p>21. In the last month, on average how often did your child have a bowel movement?  0. ___ 2 times a week or less often  1. ___ 3–6 times a week  2. ___ 1 time a day  3. ___ 2–3 times a day  4. ___ More than 3 times a day</p>	<p>21. No último mês, em média, com que frequência seu filho evacuou fez cocô)?  0. ___ 2 vezes por semana ou menos  1. ___ 3–6 vezes por semana  2. ___ 1 vez por dia  3. ___ 2–3 vezes por dia  4. ___ Mais de 3 vezes por dia</p>	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
<p>22. In the last month, what were your child's bowel movements usually like?  0. ___ Hard or very hard  1. ___ Not too hard and not too soft  2. ___ Very soft or mushy  3. ___ Runny with bits of undigested food  4. ___ Watery  5. ___ It depends—my child's poops are not always the same</p>	<p>22. No último mês, como estava geralmente o cocô de seu filho?  0. ___ Duro ou muito duro  1. ___ Nem muito duro nem muito mole  2. ___ Muito mole ou pastoso  3. ___ Quase líquido com pedaços de alimentos não digeridos  4. ___ Aquoso (líquido)</p>	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	

	5. ___Depende — o cocô de meu filho nem sempre é igual		
22a. If your child's bowel movements were usually runny or watery, how old was your child when the runny/watery bowel movements began? 0. ___ Fewer than 2 months 1. ___ 3–5 months 2. ___ 6–12 months 3. ___ 13–24 months 4. ___ 2–3 years	22a. Se geralmente o cocô de seu filho estava quase líquido ou aquoso, com que idade isso começou? 0. ___ Menos de 2 meses 1. ___ 3–5 meses 2. ___ 6–12 meses 3. ___ 13–24 meses 4. ___ 2–3 anos	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
23. Does your child have bowel movements when asleep? 0. ___ No 1. ___ Yes	23. Seu filho evacua (faz cocô) enquanto está dormindo? 0. ___ Não 1. ___ Sim	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
24. In the last month, did your child seem to hurt when he/she had a bowel movement? 0. ___ No 1. ___ Yes 2. ___ I don't know	24. No último mês, seu filho pareceu sentir dor durante a evacuação (fazendo cocô)? 0. ___ Não 1. ___ Sim 2. ___ Não sei	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
25. In the last month, were some of your child's bowel movements very large in width (large diameter of the poop), so wide you worry it may hurt to pass them? 0. ___ No 1. ___ Yes	25. No último mês, seu filho fez um cocô tão grosso (de grande diâmetro) algumas vezes que você teve medo de que pudesse machucá-lo ao sair? 0. ___ Não 1. ___ Sim	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de	

		pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
26. Did a doctor or nurse ever examine your child and say that there was a huge poop inside? 0. ___ No 1. ___ Yes	26. Alguma vez um médico ou enfermeiro examinou seu filho e disse que havia um cocô enorme dentro dele? 0. ___ Não 1. ___ Sim	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
27. Sometimes children try to avoid having a bowel movement (poop) by holding it in. When infants are holding in a poop, they stiffen and straighten their bodies. When toddlers are holding in a poop, they stand on their toes, stiffen their legs, rock back and forth holding onto furniture or a parent, or go to a corner or another room to hide while squatting or standing stiffly. In the last month, how often did it appear that your child was trying to hold in a bowel movement (poop)? 0. ___ Never 1. ___ 1–3 times a month 2. ___ 1 time a week 3. ___ Several times a week 4. ___ Every day	27. Às vezes as crianças tentam evitar a evacuação e prendem o cocô. Quando os lactentes estão segurando o cocô, elas deixam o corpo contraído e mais esticado. Quando crianças pequenas estão prendendo o cocô, elas ficam na ponta dos pés, com as pernas rígidas, balançam o corpo para frente e para trás, segurando-se nos móveis ou nos pais, ou vão para um canto ou outro cômodo para ficar escondidas em posição agachada, de cócoras ou de pé com o corpo rígido. No último mês, quantas vezes seu filho pareceu estar tentando prender o cocô?  0. ___ Nunca 1. ___ 1–3 vezes no mês 2. ___ 1 vez por semana	<input type="checkbox"/> 1- item não equivalente <input type="checkbox"/> 2- item necessita de grande revisão <input type="checkbox"/> 3- item equivalente que necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	

	<p>4. ___ Várias vezes por semana</p> <p>5. ___ Todos os dias</p>		
<p><i>The following questions are only for children who are potty trained and wearing underwear during the day. If your child is not potty trained, you can skip the rest of the questions.</i></p>	<p><i>As próximas perguntas são somente para crianças que já largaram as fraldas e usam cueca ou calcinha durante o dia. Se seu filho ainda usa fralda, você não precisa responder ao restante das perguntas.</i></p>	<p><input type="checkbox"/>1- item não equivalente</p> <p><input type="checkbox"/>2- item necessita de grande revisão</p> <p><input type="checkbox"/>3- item equivalente que necessita de pequenas alterações</p> <p><input type="checkbox"/>4- item totalmente equivalente</p>	
<p>28. In the last month, how often was your child's underwear stained or soiled with poop?</p> <p>___ Never</p> <p>___ Fewer than 1 time a month</p> <p>___ 1–3 times a month</p> <p>___ 1 time a week</p> <p>___ Several times a week</p> <p>___ Every day</p>	<p>28. No último mês, com que frequência seu filho manchou ou sujou a roupa de cocô?</p> <p>___ Nunca</p> <p>___ Menos de 1 vez no mês</p> <p>___ 1–3 vezes no mês</p> <p>___ 1 vez por semana</p> <p>___ Várias vezes por semana</p> <p>___ Todos os dias</p>	<p><input type="checkbox"/>1- item não equivalente</p> <p><input type="checkbox"/>2- item necessita de grande revisão</p> <p><input type="checkbox"/>3- item equivalente que necessita de pequenas alterações</p> <p><input type="checkbox"/>4- item totalmente equivalente</p>	
<p>28a. When your child stained or soiled underwear, how much was it stained or soiled?</p> <p>___ Underwear only stained (no poop)</p> <p>___ Small amount of poop in underwear (less than a whole poop)</p> <p>___ Large amount of poop in underwear (a whole poop)</p>	<p>28a. Quando seu filho manchou ou sujou a roupa de cocô, qual foi a quantidade?</p> <p>___ Cueca ou calcinha só manchada (sem pedaços de cocô)</p> <p>___ Pequena quantidade de cocô na roupa (menos que um cocô inteiro)</p> <p>___ Grande quantidade de cocô na roupa (um cocô inteiro)</p>	<p><input type="checkbox"/>1- item não equivalente</p> <p><input type="checkbox"/>2- item necessita de grande revisão</p> <p><input type="checkbox"/>3- item equivalente que necessita de pequenas alterações</p> <p><input type="checkbox"/>4- item totalmente equivalente</p>	
<p>29. In the last month, did your child have a poop that was so big it clogged or would clog the toilet?</p> <p>0. ___ No 1. ___ Yes</p>	<p>29. No último mês, seu filho fez um cocô tão grande que entupiu ou teria entupido o vaso sanitário (privada)?</p> <p>0. ___ Não 1. ___ Sim</p>	<p><input type="checkbox"/>1- item não equivalente</p> <p><input type="checkbox"/>2- item necessita de grande revisão</p> <p><input type="checkbox"/>3- item equivalente que</p>	

		necessita de pequenas alterações <input type="checkbox"/> 4- item totalmente equivalente	
--	--	--	--