

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE FISIOTERAPIA
**MESTRADO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO E DESEMPENHO FÍSICO-
FUNCIONAL**

Carolina Machado de Melo Felix

**Tradução, adaptação cultural para o português do Brasil e validação do *DiAbeTes*
Education Questionnaire (DATE-Q) em adultos com Diabetes *Mellitus***

Juiz de Fora

2020

Carolina Machado de Melo Felix

Tradução, adaptação cultural para o português do Brasil e validação do *DiAbeTes Education Questionnaire* (DATE-Q) em adultos com Diabetes *Mellitus*

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado em Ciências da Reabilitação e Desempenho Físico-Funcional da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação e Desempenho Físico-Funcional. Área de concentração: cardiopulmonar.

Orientadora: Prof^ª Dr^ª Lilian Pinto da Silva

Coorientadora: Prof^ª Dr^ª Danielle Aparecida Gomes Pereira

Juiz de Fora

2020

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Machado de Melo Felix, Carolina.

Tradução, adaptação cultural para o português do Brasil e validação do DiAbeTes Education Questionnaire (DATE-Q) em adultos com Diabetes Mellitus / Carolina Machado de Melo Felix. -- 2020.

88 p.

Orientadora: Lilian Pinto da Silva

Coorientadora: Danielle Aparecida Gomes Pereira

Dissertação (mestrado acadêmico) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Fisioterapia. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação e Desempenho Físico-Funcional, 2020.

1. Validation Study. 2. Diabetes Mellitus. 3. Knowledge, Attitudes, Practice. 4. Patient education as a topic. 5. Surveys and Questionnaires. I. Pinto da Silva, Lilian, orient. II. Aparecida Gomes Pereira, Danielle, coorient. III. Título.

Carolina Machado de Melo Felix


**Tradução, adaptação cultural para o português do Brasil e avaliação das propriedades
psicométricas do Questionário *DiAbeTes Education Questionnaire* (DATE-Q) em
indivíduos com *Diabetes Mellitus***

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação Mestrado em Ciências da Reabilitação e Desempenho Físico-Funcional da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito a obtenção do grau de Mestre em Ciências da Reabilitação e Desempenho Físico-Funcional

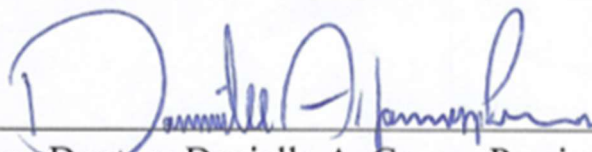
Aprovada em 06 de março de 2020

BANCA EXAMINADORA



 Professora Doutora Lilian Pinto da Silva - Orientadora

Universidade Federal de Juiz de Fora



Professora Doutora Danielle A. Gomes Pereira - Coorientadora

Universidade Federal de Minas Gerais



Professora Doutora Raquel Rodrigues Britto – Banca examinadora

Universidade Federal de Juiz de Fora



Professora Doutora Daniele Sirineu Pereira – Banca examinadora

Universidade Federal de Minas Gerais

AGRADECIMENTO

Agradeço a Deus pelos sonhos alcançados, por me iluminar durante todo esse caminho e por me dar forças e fé para seguir minha vida. Obrigada senhor, por todas as graças alcançadas e por aquelas que estão por vir.

À minha família, em especial à minha mãe Jacqueline M. M. Felix, que é meu exemplo, ao meu pai, Walter S. Felix, e meus irmãos Mariana Felix Scott e Walter S. Felix Júnior, que, com muito carinho e apoio, não mediram esforços para que eu chegasse até aqui. Aos meus avós Hélio de Melo e Maria Wilma M. de Melo (*in memoriam*) por serem um dos motivos que hoje completo mais uma etapa da minha vida. Vocês me apresentaram Juiz de Fora como meu novo lar, cidade que amo, onde cresci pessoalmente e profissionalmente e que tenho hoje, muitas saudades.

Ao meu namorado Jonas Goulart Cunha, obrigada pela paciência, pelo incentivo, pela força, pelo amor e carinho de sempre. Obrigada pela assistência técnica e intelectual, você foi fundamental para meu aprendizado e concretização desse trabalho!

Às minhas orientadoras Lilian Pinto da Silva e Danielle A. Gomes Pereira, que colaboraram de forma fundamental neste trabalho. Agradeço pela oportunidade, atenção, paciência, carinho e, além de tudo, por compartilharem comigo a sabedoria no decorrer desses anos.

À banca examinadora, Raquel Rodrigues Britto e Daniele Sirineu Pereira e os suplentes Lygia Paccini e Daniel Martinez pelo aceite em participar, contribuir, engrandecer e acrescentar com seus conhecimentos neste trabalho.

Agradeço a todos da Faculdade de Fisioterapia da UFJF e do programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação e Desempenho Físico-Funcional, pela oportunidade, aprendizado e disponibilidade.

Muito obrigada grupo *Diabetes College* Brasil! A todos que estão participando dessa pesquisa. Em especial, aos integrantes do grupo de Juiz de Fora, Mariana Balbi Seixas, Patrícia Fernandes Trevizan, Ana Paula D. B. Batalha, Carla C. Machado, Gabriel L. L. Almeida, Laís J. T. Silva, Larissa B. Carvalho e Marcela G. de Carvalho.

Agradeço a contribuição da pesquisadora Gabriela L. M. Ghisi por permitir a tradução e adaptação do DATE-Q e ao pesquisador Dr. Paul Oh (Canada, University Health Network – UHN).

Ao Hospital Universitário da UFJF, Associação dos diabéticos de Juiz de Fora, Agência de Cooperação Intermunicipal em Saúde Pé da Serra – Acispes, UBS Nossa Senhora das

Graças, UBS São Pedro e a todos os participantes das coletas por nos receberem e permitirem a realização da nossa pesquisa.

À Marinha do Brasil, em especial à equipe de fisioterapia da Policlínica Naval Nossa Senhora da Glória, por serem minha família naval no Rio de Janeiro, pelo incentivo, compreensão, pela camaradagem e por me apoiarem nessa etapa. ADSUMUS!

A todos que de alguma forma contribuíram para a realização deste trabalho, muito obrigada!

RESUMO

O uso de questionários de avaliação do conhecimento sobre a doença em programas educativos na área da saúde permite conhecer as necessidades do indivíduo e consequente promover estratégias que visam a melhora do autocuidado. Uma vez que o conhecimento sobre Diabetes Mellitus (DM) é fundamental para o desenvolvimento de competências na autogestão terapêutica foi desenvolvido o *DiAbeTes Education Questionnaire* (DATE-Q) que aborda questões relacionadas a componentes importantes como a prática de exercícios físicos e o bem-estar psicossocial para o controle da doença. Neste contexto, a disponibilização de uma versão validada do DATE-Q para uso no Brasil pode contribuir para a implementação de abordagens terapêuticas mais abrangentes e efetivas destinadas às pessoas que vivem com pré-diabetes e diabetes neste país. O objetivo do estudo foi traduzir para o português do Brasil, adaptar culturalmente e validar o DATE-Q para o seu uso na população brasileira. Trata-se de um estudo metodológico, envolvendo uma amostra total de 230 sujeitos adultos (idade ≥ 18 anos) com diagnóstico de DM tipo 1 ou 2, sendo trinta participantes da fase de pré-teste e duzentos da fase de validação. A fase de pré-teste compreendeu os processos de tradução e adaptação transcultural do questionário, desenvolvidos em cinco etapas (tradução inicial, síntese das traduções, retrotradução, comitê de especialistas e pré-teste). A fase seguinte constituiu-se da validação do questionário por meio de: avaliação da consistência interna a partir do cálculo do Coeficiente alfa de *Cronbach*; validade de construto a partir do cálculo do coeficiente de correlação de *Spearman* entre o score total do questionário e a capacidade funcional avaliada pela distância percorrida no *Incremental Shuttle Walking Test* (ISWT), a hemoglobina glicada e o escore total de um outro questionário de conhecimento sobre DM validado para uso no Brasil (DKN-A); reprodutibilidade a partir do cálculo de Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI); e presença de efeito teto e chão. As versões do DATE-Q obtidas por meio dos processos de tradução e retrotradução não apresentaram divergências discrepantes entre si e com o questionário original em inglês. Após análise pelo comitê de especialistas de todo o processo de tradução e retrotradução, foi obtida uma versão pré-final do questionário levando em consideração as equivalências semântica, idiomática, experiencial e conceitual. A avaliação das propriedades psicométricas da versão final do DATE-Q em português revelou consistência interna satisfatória (coeficiente alfa de *Cronbach* = 0,60), confiabilidade moderada (CCI = 0,53) e ausência de efeitos teto e chão. Foi encontrada correlação estatisticamente significativa, positiva e forte ($r=0,66$; $P<0,001$), entre os escores totais do DATE-Q e do DKN-A. Embora estatisticamente significativa, a correlação positiva encontrada entre o escore total do DATE-

Q e a distância percorrida no ISWT foi fraca ($r=0,32$; $P=0,014$) e não houve correlação entre o escore total do DATE-Q e os valores de hemoglobina glicada advinda do exame de sangue mais recente dos participantes ($r=0,22$; $P=0,103$). A versão em português do DATE-Q apresentou propriedades psicométricas adequadas e é um instrumento válido para investigação do nível de conhecimento sobre a doença em pessoas que vivem com DM no Brasil.

Palavras-chave: Estudo de validação. Diabetes Mellitus. Conhecimento. Questionário de saúde do paciente. Tradução.

ABSTRACT

The use of questionnaires to assess knowledge about diseases in educational programs in the health field allows us to know the needs of the individual and consequently to promote strategies aimed at improving self-care. Since knowledge about Diabetes Mellitus (DM) is fundamental for the development of skills in therapeutic self-management, the DiAbeTes Education Questionnaire (DATE-Q) was developed, which addresses issues related to important components such as the practice of physical exercises and psychosocial well-being to control the disease. In this context, the availability of a validated version of DATE-Q for its use in Brazil can contribute to the implementation of more comprehensive and effective therapeutic approaches for people living with pre-diabetes and diabetes in this country. The objective was translate to Brazilian Portuguese, culturally adapt and validate the DATE-Q for its use in the Brazilian population. This is a methodological study, involving a total sample of 230 adult subjects (age ≥ 18 years old) diagnosed with type 1 or type 2 DM, with thirty participants from the pre-test phase and two hundred from the validation phase. The pre-test phase comprised the questionnaire's translation and cross-cultural adaptation processes, developed in five stages (initial translation, synthesis of translations, back-translation, expert committee and pre-test). The next phase consisted of validating the questionnaire through: evaluation of internal consistency based on the calculation of Cronbach's alpha; construct validity based on the calculation of the Spearman correlation coefficient between the total score of the questionnaire and the functional capacity assessed by the distance covered in the Incremental Shuttle Walking Test (ISWT), the glycated hemoglobin and the total score of another knowledge questionnaire about DM validated for use in Brazil (DKN-A); reproducibility from the calculation of the intraclass correlation coefficient (ICC); and presence of a ceiling and floor effect. The versions of DATE-Q obtained through the translation and back-translation processes did not present discrepant divergences between themselves and with the original questionnaire in English. After analysis by the committee of experts of the entire process of translation and back-translation, a pre-final version of the questionnaire was obtained taking into account the semantic, idiomatic, experiential and conceptual equivalences. The evaluation of the psychometric properties of the final version of DATE-Q in Portuguese revealed satisfactory internal consistency (Cronbach's alpha coefficient = 0.60), moderate reliability (ICC = 0.53) and absence of ceiling and floor effects. A statistically significant, positive and strong correlation ($r = 0.66$; $P < 0.001$) was found between the total DATE-Q and DKN-A scores. Although statistically significant, the positive correlation found between the

total DATE-Q score and the distance covered in the ISWT was weak ($r = 0.32$; $P = 0.014$) and there was no correlation between the total DATE-Q score and the values of glycated hemoglobin from the participants' most recent blood test ($r = 0.22$; $P = 0.103$). The Portuguese version of DATE-Q had adequate psychometric properties and is a valid instrument for investigating the level of knowledge about disease in people living with DM in Brazil.

Keywords: Validation Study. Diabetes Mellitus. Knowledge, Attitudes, Practice. Patient education as a topic. Surveys and Questionnaires. Translations.

SUMÁRIO

| | | |
|--------------|---|-----------|
| 1 | INTRODUÇÃO..... | 11 |
| 1.1 | DIAGNÓSTICO DO DIABETES <i>MELLITUS</i> | 12 |
| 1.1.1 | Epidemiologia..... | 13 |
| 1.2 | TRATAMENTO DO DIABETES <i>MELLITUS</i> | 13 |
| 1.3 | CONHECIMENTO DA DOENÇA E AUTOCUIDADO | 15 |
| 1.3.1 | Questionários de conhecimento em Diabetes <i>Mellitus</i>..... | 16 |
| 2 | OBJETIVO..... | 20 |
| 3 | MATERIAIS E MÉTODO..... | 21 |
| 3.1 | FASE I – TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL..... | 21 |
| 3.2 | FASE II – VALIDAÇÃO E AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DO QUESTIONÁRIO..... | 24 |
| 3.2.1 | Subamostra 1 - Controle glicêmico..... | 25 |
| 3.2.2 | Subamostra 2 - Avaliação da capacidade funcional..... | 25 |
| 3.2.3 | Subamostra 3 - <i>Diabetes Knowledge Scale</i> – (DKN-A) | 27 |
| 3.2.4 | Subamostra 4 - Avaliação da reprodutibilidade do DATE-Q | 27 |
| 3.3 | VARIÁVEIS DO ESTUDO..... | 27 |
| 3.3.1 | Variáveis sociodemográficas, antropométricas, clínicas e de hábitos de vida..... | 27 |
| 3.3.2 | Variáveis do DATE-Q..... | 27 |
| 3.3.3 | Variáveis advindas da subamostra 1..... | 28 |
| 3.3.4 | Variáveis advindas da subamostra 2..... | 28 |
| 3.3.5 | Variáveis advindas da subamostra 3..... | 28 |
| 3.3.6 | Variáveis advindas da subamostra 4..... | 28 |
| 3.4 | ANÁLISE ESTATÍSTICA..... | 28 |
| 4 | RESULTADOS..... | 30 |
| 5 | ARTIGO..... | 31 |
| | REFERÊNCIAS..... | 59 |
| | APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido..... | 65 |
| | APÊNDICE B – Escala Likert..... | 68 |
| | APÊNDICE C – Resultados da Fase I – Tradução e adaptação cultural..... | 69 |
| | APÊNDICE D – Versão final do Questionário de Conhecimento em Diabetes..... | 76 |
| | ANEXO A – <i>DiAbeTes Education Questionnaire</i> (DATE-Q)..... | 78 |

| | |
|--|----|
| ANEXO B – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da UFMG..... | 80 |
| ANEXO C – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HU-UFJF..... | 84 |
| ANEXO D – <i>Six-Item Screen Test</i> | 87 |
| ANEXO E – Questionário de Conhecimento em Diabetes – DKN-A..... | 88 |

1 INTRODUÇÃO

O Diabetes *Mellitus* (DM) é uma doença que apresenta como principal característica a hiperglicemia devido à deficiência na produção e/ou ação da insulina. Apresenta quatro tipos de classificações, o Diabetes *Mellitus* tipo 1, Diabetes *Mellitus* tipo 2, Diabetes *Mellitus* gestacional e outros tipos de diabetes, os quais se distinguem com base em sua etiologia (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

O Diabetes *Mellitus* tipo 1 (DM1) é uma doença identificada geralmente na infância ou na adolescência, poligênica e autoimune que ocasiona destruição das células β pancreáticas e dessa forma, deficiência da produção de insulina. Apesar da crescente prevalência do DM1 no Brasil, corresponde a apenas 5 a 10% de todos os casos de DM, afetando igualmente ambos os sexos. (UMPIERREZ, 2014).

O Diabetes *Mellitus* tipo 2 (DM2) é geralmente diagnosticado na fase adulta, principalmente após os quarenta anos, no entanto, pode ser desenvolvida em qualquer idade. É uma doença multifatorial envolvendo componentes genéticos e ambientais, como: maus hábitos alimentares, sedentarismo e obesidade. É caracterizada pela perda progressiva da secreção de insulina juntamente com a resistência insulínica (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2014a; SKYLER et al., 2017).

O DM gestacional é caracterizado pelo aumento dos níveis de glicose no sangue durante a gravidez. Durante a gestação a placenta produz hormônios hiperglicemiantes e enzimas placentárias que degradam a insulina, e conseqüentemente ocorre um aumento na produção e resistência insulínica, podendo ocorrer uma disfunção dessas células. É geralmente diagnosticado no segundo ou terceiro trimestres da gestação e pode ser transitório ou persistir após o parto, caracterizando-se como importante fator de risco independente para desenvolvimento futuro de DM2 (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

Estão incluídos nos outros tipos de DM os defeitos genéticos que resultam na disfunção das células β , os defeitos genéticos na ação da insulina, as doenças do pâncreas exócrino, endocrinopatias, DM induzido por medicamentos, infecções entre outras condições (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

As complicações do DM incluem danos a longo prazo, disfunção e insuficiência de vários órgãos, complicações como o desenvolvimento de retinopatia e cegueira, nefropatia que pode levar à insuficiência renal, neuropatia podendo levar à lesões em membros inferiores, amputação e características de disfunção autonômica, além de apresentar risco aumentado para

doenças cardiovasculares e cerebrovasculares que estão associados ao aumento da incapacidade, diminuição da expectativa de vida e elevados custos de saúde (ALBERTI; ZIMMET, 1998; ATLAS, 2015).

1.1 DIAGNÓSTICO DO DIABETES *MELLITUS*

O diagnóstico do DM é definido com base nos seguintes exames: glicemia de jejum – coletada a partir do sangue periférico após o jejum de no mínimo oito horas; Teste oral de tolerância à glicose (TOTG) – primeiramente é feita uma coleta de sangue em jejum para avaliação da glicemia, o indivíduo ingere uma quantidade de 75 gramas de glicose dissolvida em água e, após duas horas, é realizada uma outra coleta de sangue periférico; Hemoglobina glicada (HbA1c) – mostra a média dos níveis glicêmicos dos últimos 3 a 4 meses (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2014a; DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

Denomina-se pré-diabetes quando os níveis glicêmicos atingem valores acima dos valores de referência, considerado normal, porém abaixo dos valores de diagnósticos de DM (Quadro 1). Nesta condição, a resistência à insulina já está presente e se caso o indivíduo não assuma medidas para combater os fatores de risco modificáveis, ela evolui para a instalação definitiva da doença (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2014a; DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

Quadro 1 - Valores de referência adotados pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) para normoglicemia, pré-diabetes e diabetes.

| | Glicose em jejum (mg/dL) | TOTG (mg/dL) | Glicose ao acaso (mg/dL) | HbA1c (%) |
|--------------------------|--------------------------|----------------|---|---------------|
| Normoglicemia | < 100 | <140 | - | <5,7% |
| Pré-diabetes | ≥ 100 e < 126* | ≥ 140 e < 200# | - | ≥ 5,7 e < 6,5 |
| Diabetes Mellitus | ≥ 126 | ≥ 200 | ≥ 200 com sintomas inequívocos de hiperglicemia | ≥ 6,5 |

TOTG: Teste oral de tolerância à glicose; HbA1c: hemoglobina glicada.

* Categoria também conhecida como glicemia de jejum alterada.

Categoria também conhecida como intolerância oral à glicose.

(DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020)

1.1.1 Epidemiologia

No ano de 2019 a Federação Internacional de Diabetes (*International Diabetes Federation – IDF*) estimou que 9,3% da população mundial com idades entre 20 e 79 anos (aproximadamente 463 milhões de pessoas) vivia com DM. O número de pessoas com DM foi projetado para mais de 700 milhões para o ano de 2045. De acordo com a pesquisa realizada pelo IDF, o Brasil ocupava o quinto lugar entre os dez países com maior número de pessoas com a doença (aproximadamente 16,8 milhões). A projeção para o ano de 2045 é que cerca de 26 milhões de pessoas tenham DM no país (ATLAS, 2019; DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

O DM é responsável por aproximadamente 11% da mortalidade mundial por todas as causas, suas complicações aparecem como a principal causa de mortalidade precoce em grande parte dos países chegando em 2015 a cerca de 4 milhões de mortes. A doença cardiovascular é a principal causa de óbito entre as pessoas que vivem com DM e é responsável por metade das causas de morte nessa população (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

A doença gera muitos gastos tanto para os indivíduos e suas famílias quando para o sistema de saúde e conseqüentemente para o país. A maioria dos países apresentam gastos com DM de 5 a 20% do total de gastos na saúde (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

O aumento da prevalência do DM é explicado por fatores como a urbanização, transição nutricional e epidemiológica, sedentarismo, obesidade, crescimento e envelhecimento populacional, ao aumento da sobrevida em pacientes com DM, ao baixo desempenho dos sistemas de saúde e a escassa conscientização a respeito da doença na população (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

1.2 TRATAMENTO DO DIABETES MELLITUS

São muitos os tipos de tratamento para o DM, e desde o início do diagnóstico, os pacientes devem ser orientados a lidar e receber informações acerca da doença para um melhor conhecimento, manejo e autocuidado. Dentre esses tratamentos destacam-se: monitoramento da glicemia e seu ajuste; tratamento medicamentoso, incluindo a insulino terapia; controle nutricional e exercício físico. (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020)

Ajuste da glicemia através do monitoramento – pode ser feito através do automonitoramento da glicose no qual os próprios indivíduos devem monitorar a glicemia capilar em diversos momentos do dia a fim de que possam corrigir rapidamente picos hiperglicêmicos ou hipoglicêmicos. A frequência de monitorização depende das necessidades específicas e objetivos de cada paciente. Os valores desejáveis para glicemia pré-prandial é $<100\text{mg/dL}$ e a glicose pós-prandial $<160\text{mg/dL}$ (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020). O monitoramento contínuo da glicose é feito por um dispositivo com sensor que é implantado de forma invasiva no tecido subcutâneo e dessa forma transmite as informações a um monitor. Apresentam alarmes que informam hipoglicemias e hiperglicemia. Esse monitoramento é de extrema importância para o melhor controle glicêmico dentro dos valores de referência (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2014b; DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

Tratamento medicamentoso – pacientes com DM podem fazer uso de antidiabéticos orais que apresentam diferentes tipos de mecanismo de ação: aumento da produção ou secreção de insulina; redução da absorção de glicose no intestino; diminuição da produção de glicose hepática; maior utilização periférica de glicose; efeito incretínico e redução da absorção renal de glicose. A escolha de agentes farmacológicos deve considerar a eficácia, o custo, os efeitos colaterais, comorbidades, risco de hipoglicemia e preferências do paciente (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2014b; DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

A insulino terapia é feita para atingir “alvos glicêmicos” pré e pós-prandiais de forma a alcançar um nível de glicemia mais próximo possível do fisiológico (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020). A dose diária depende da idade, peso, duração e fase do DM, alimentação, rotina diária, prática de exercício físico e controle glicêmico. Os tipos de insulina se diferenciam de acordo com o tempo de ação e o momento em que devem ser aplicados, incluindo: insulinas de ação lenta ou prolongada, que têm duração de um dia inteiro, e por isso a quantidade no sangue mantém-se constante, para imitar a insulina basal e mínima ao longo do dia; insulina de ação intermediária e age durante cerca de 12 a 24 horas que também pode imitar o efeito basal da insulina; insulina de ação rápida ou regular que deve ser aplicada cerca de 30 minutos antes das principais refeições, pois ajuda a manter os níveis de glicose estáveis após a ingestão de alimentos; insulina de ação ultrarrápida, deve ser aplicada imediatamente antes de comer ou logo após comer, imitando a ação da insulina que é produzida quando comemos para evitar que os níveis de açúcar no sangue fiquem altos. (BANGSTAD et al., 2009).

Controle nutricional – uma das mudanças no hábito de vida de indivíduos com DM é o emprego da orientação nutricional com uma alimentação específica, variada, equilibrada e individualizada que objetiva a manutenção ou obtenção do peso ideal, melhora do controle glicêmico, adequação dos níveis pressóricos, séricos e lipídicos, a fim de prevenir complicações da doença. A mudança alimentar é uma das partes mais desafiadoras do tratamento. O controle metabólico é essencial pois um bom controle reduz o risco de complicações e minimiza as chances de doenças cardiovasculares. (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2017).

Exercício físico – os benefícios do exercício físico regular no controle do DM ocorrem devido aos efeitos agudos e crônicos como o aumento da ação da insulina e diminuição da resistência insulínica e do aumento da captação da glicose muscular que ocorrem com treinamento aeróbico e o de resistência. Os efeitos do exercício variam com a duração, intensidade e dieta, melhorando a longo prazo o controle da glicemia e redução dos fatores de risco cardiovascular (AMERICAN COLLEGE OF SPORTS MEDICINE, 2010; AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2017; CHIMEN et al., 2012; GORDON et al., 2009; SNOWLING; HOPKINS, 2006).

A prática de exercícios para indivíduos que possuem DM deve envolver tantos exercícios aeróbicos como exercícios resistidos com aumento progressivo do tempo, frequência, carga e intensidade. O recomendado para indivíduos com DM1 ou DM2 é a realização de no mínimo 150 minutos semanais de exercício aeróbico de moderada ou vigorosa intensidade sem permanecer dois dias consecutivos sem realizar exercícios. Após a realização do exercício prolongado, a captação de glicose permanece aumentada por até duas horas por mecanismos independentes de insulina e por até 48 horas através de mecanismos dependentes de insulina. O exercício individualizado proporciona muitos benefícios aos indivíduos com DM e é uma ferramenta fundamental para o manejo e controle glicêmico adequado (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2019; COLBERG et al., 2016; DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

1.3 CONHECIMENTO DA DOENÇA E AUTOCUIDADO

A educação em diabetes é o processo de conscientização sobre a doença pelo indivíduo que visa o desenvolvimento de habilidades para gerar o autocuidado e a incorporação de ferramentas para alcançar as metas terapêuticas estabelecidas em cada etapa do tratamento. É

uma estratégia de promoção à saúde que incentiva o autocuidado e a responsabilidade, permite o autocontrole por parte do indivíduo e dessa forma, proporciona um conhecimento crítico que irá ampliar a compreensão sobre sua doença e a autonomia diante da sua condição de saúde. (CARVALHO et al., 2018; DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

Os objetivos da educação em diabetes são: proporcionar o autocuidado; melhorar os resultados clínicos, com principal foco no controle glicêmico; prevenir as complicações do DM; integrar indivíduos com DM, seus familiares, e profissionais de saúde; prevenir ou retardar a doença e conseqüentemente, melhorar a qualidade de vida de pessoas que vivem com DM e pré-diabetes (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

Para educar os pacientes com DM sobre sua condição de saúde é fundamental o incentivo e apoio para que possam ter uma maior atuação e responsabilidade no controle e tratamento da sua doença (DAVIES et al., 2008). O manejo integral do DM requer uma equipe multidisciplinar treinada juntamente com a participação ativa do indivíduo, como um elemento fundamental para alcançar e manter o controle glicêmico adequado e reduzir as complicações do curso natural da doença (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020; UMPIERREZ, 2014).

1.3.1 Questionários de conhecimento em Diabetes *Mellitus*

Programas educativos na área da saúde utilizam instrumentos de avaliação como questionários que possibilitam mensurações do conhecimento em relação à doença e também a avaliação antes e após o processo de ensino e educação sobre a doença em questão (CÁRDENAS et al., 2000).

Existem diferentes instrumentos de avaliação do nível de conhecimento a respeito do DM publicados na literatura científica, conforme detalhado a seguir.

O *Diabetes Knowledge Test* (DKT) apresenta 14 itens para avaliar o conhecimento geral sobre DM e 9 itens para avaliar o uso de insulina (coeficientes alfa $\geq 0,70$) (FITZGERALD et al., 1998). Collins et al., 2011 modificaram o DKT para a forma em verdadeiro ou falso resultando no *DKT Revised True/False* (coeficientes alfa = 0,71) (COLLINS et al., 2011). O *Revised Diabetes Knowledge Test* (DKT2) foi elaborado e validado com a finalidade de revisar e atualizar cada item do questionário DKT, resultando na manutenção dos 23 itens e as duas seções que são pontuadas separadamente. O segmento de conhecimento geral (coeficiente alfa = 0,77) do teste é composto de 14 itens que são apropriados para adultos com DM1 e DM2 e

aborda questões relacionadas a alimentação, controle glicêmico, sintomas, complicações do DM e sobre os efeitos gerais do exercício. Os outros 9 itens (coeficiente alfa = 0,84) constituem a subescala específica de uso de insulina. Cada segmento de teste pode ser usado de forma independente assim como o DKT (FITZGERALD et al., 2016).

Esse questionário aborda questões gerais da doença, sendo mais evidente questões relacionadas à alimentação e ao controle glicêmico. Apresenta uma questão relacionada ao efeito do exercício físico na glicose sanguínea e uma questão que pergunta qual alternativa fará efeito na glicemia, onde a resposta é o exercício físico. Além disso, apresenta 9 questões sobre o uso da insulina, as quais restringem pessoas com DM que fazem o uso do medicamento.

O *Spoken Knowledge in Low Literacy in Diabetes Knowledge Assessment Scale* (SKILLD) é um questionário de conhecimento desenvolvido para pacientes com DM2 de baixa alfabetização (coeficiente alfa = 0,54). Apresenta 10 questões abertas, pois os autores deste instrumento argumentam que as escalas e questionários existentes apresentavam perguntas fechadas (múltipla escolha ou sim/não/não sei), o que poderia permitir que os pacientes adivinhem a resposta correta e, além disso, eram longas ou complicadas para pacientes com baixa escolaridade. O SKILLD contém questões sobre o controle glicêmico, modificações do estilo de vida, o reconhecimento de complicações e tratamento, envolvendo uma questão sobre duração e frequência semanal que uma pessoa com DM deve se exercitar (ROTHMAN et al., 2005). O SKILLD foi traduzido, adaptado e validado (coeficientes alfa = 0,75) na população brasileira e mostrou-se adequado para avaliar conhecimentos em DM em idosos de baixa escolaridade (SOUZA et al., 2017).

O SKILLD apresenta somente 10 questões e não aborda de forma abrangente todos os componentes que envolve o conhecimento, controle e tratamento do DM. Não aborda, por exemplo, questões direcionadas para alimentação. Apesar de ser questões abertas, algumas apresentam alternativas para escolha, como na questão 4: “Com que frequência uma pessoa que tem diabetes deve examinar os seus pés? Uma vez ao dia? Uma vez por semana? Uma vez por mês?”. A questão relacionada ao exercício físico aborda somente a frequência e duração, não explorando o efeito do exercício em pessoas com DM: “Quantas vezes por semana uma pessoa com diabetes deve fazer exercício e por quanto tempo? Quantas vezes por semana? Quanto tempo por dia?”

O instrumento *Diabetes Knowledge Questionnaire* (DKQ) apresenta originalmente 60 questões (VILLAGOMEZ, 1989). Abrange questões relacionadas ao conhecimento geral sobre DM e aspectos da doença como causa, produção de insulina, controle glicêmico, consequências e sintomas de hipo e hiperglicemia, medicação e tratamento. Foi validado nos idiomas espanhol

e inglês em uma versão menor com 24 questões (GARCIA et al., 2001), a partir dos quais foi feita a tradução e validação para o português de Portugal (MENINO; DOS; CLARISSE, 2017), a partir da qual foi feita a revalidação em outro estudo (BASTOS, 2004).

Em suas versões, o DKQ aborda somente questões gerais que envolvem o controle da doença. A prática de exercício é abordada em duas questões, uma relacionada ao efeito do exercício regular na necessidade de insulina ou outros medicamentos e outra questão que pergunta se medicamentos são mais importantes que dieta e exercício.

As Escalas de avaliação de conhecimento em diabetes - *Diabetes Knowledge Assessment Scales* (DKN) - foram desenvolvidas para uma avaliação rápida e confiável do conhecimento em pacientes com DM. Os 89 itens constantes inicialmente no instrumento foram testados em seis formatos diferentes de apresentação com amostras reduzidas, e posteriormente, foram então excluídos itens duplicados e redundantes, restando um total de 45 itens. Um terço dos itens deste instrumento são questões de múltipla escolha, um terço são questões com opção de resposta verdadeiro ou falso e o restante são perguntas abertas que exigiam interpretação das respostas dos sujeitos por um entrevistador treinado (DUNN et al., 1984).

As formas paralelas DKN-A, DKN-B e DKN-C, cada um dos 15 itens selecionados do conjunto do DKN, apresentaram coeficientes alfa acima de 0,82 e correlacionaram 0,90 entre si. Os escores médios pós-teste no DKN-B foram menores do que nas outras escalas ($p < 0,001$), mas as variações foram equivalentes para todos os três (DUNN et al., 1984).

O *Diabetes Knowledge Scales* (DKN-A) é um questionário relacionado ao conhecimento geral do DM, autoaplicável, validado no Brasil (TORRES; HORTALE; SCHALL, 2005) e apresenta para cada questão, itens de múltipla escolha. As perguntas estão relacionadas a: fisiologia da doença, hipoglicemia, alimentação, gerenciamento e cuidados gerais (BEENEY; DUNN; WELCH, 1994). Apenas as respostas corretas são pontuadas com um escore de um ponto para cada acerto. Os itens de 1 a 12 requerem uma única alternativa correta. Para os itens de 13 a 15 existe mais de uma resposta correta e para se obter o escore total de um ponto, ambas respostas devem ser preenchidas. O escore total vai de 0 a 15 pontos e quanto maior o escore, maior é o conhecimento sobre a doença (TORRES; HORTALE; SCHALL, 2005).

Após uma busca na literatura científica, profissionais de saúde e pesquisadores do Programa de Prevenção e Reabilitação Cardíaca do Instituto de Reabilitação de Toronto identificaram que os instrumentos validados existentes sobre conhecimento em DM, até o momento, não abordavam detalhadamente as questões relacionadas aos componentes importantes de programas de reabilitação como a prática de exercícios físicos para o controle

da doença (COLLINS et al., 2011; DUNN et al., 1984; FITZGERALD et al., 1998, 2016; ROTHMAN et al., 2005). Sendo assim, com o objetivo aprimorar os questionários relacionados ao conhecimento e tratamento do DM existentes, esta equipe de profissionais desenvolveu um novo questionário para avaliação do nível de conhecimento em diabetes intitulado *DiAbeTes Education Questionnaire* (DATE-Q), cujos pilares são baseados no Questionário para Educação da Doença Arterial Coronariana – CADE-Q construído e validado na população brasileira pela mesma autora (GHISI et al., 2010) e também no Manual de Educação do programa *Diabetes, Exercise and Healthy Lifestyle Program* que faz parte do *Cardiovascular Prevention & Rehabilitation Program* da *University Health Network* - UHN no Instituto de Reabilitação de Toronto (SCANE et al., 2016).

O DATE-Q foi recentemente validado em um estudo longitudinal que incluiu 84 participantes do *Diabetes, Exercise and Healthy Lifestyle program*, o qual é composto por sessões de exercícios físicos e sessões de educação para promoção de mudanças no estilo de vida com duração de seis meses. O artigo científico advindo deste estudo foi submetido ao *Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation and Prevention* e encontra-se em análise.

O questionário DATE-Q possui 20 questões que tem como objetivo medir o nível de conhecimento sobre a doença em pacientes com DM. Para cada questão o indivíduo deve responder se a afirmação é “verdadeira” ou “falsa”, ou se caso não souber, “não sei”. Para cada resposta correta é atribuído o valor de um ponto. A pontuação varia de 0 a 20 pontos e, quanto maior a pontuação, maior o nível de conhecimento sobre a doença.

Uma vez que o conhecimento sobre a doença e suas formas de tratamento é fundamental para o desenvolvimento de competências na gestão terapêutica e o que DATE-Q é um instrumento que aborda de forma abrangente os componentes de controle da doença, torna-se relevante desenvolver um estudo de tradução para o português do Brasil, adaptação transcultural e validação deste instrumento para que ele possa ser utilizado na população brasileira complementando assim o tratamento, manejo e controle do DM no Brasil.

2 OBJETIVO

Traduzir, adaptar e validar a versão em Português do Brasil do questionário de avaliação de conhecimento sobre Diabetes *Mellitus* (*DiAbeTes Education Questionnaire* (DATE-Q)), desenvolvido e utilizado no Programa de Prevenção e Reabilitação Cardíaca do Instituto de Reabilitação de Toronto, para uso no Brasil.

3 MATERIAIS E MÉTODO

Trata-se de um estudo metodológico de tradução, adaptação transcultural e validação do *DiAbeTes Education Questionnaire* (Anexo 1), com permissão prévia dos autores. Este trabalho faz parte de um estudo multicêntrico que envolve o Laboratório de Avaliação Cardiorrespiratória e Metabólica da Faculdade de Fisioterapia da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF) e o Laboratório de Avaliação e Pesquisa em Desenvolvimento Cardiorrespiratório do Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da Universidade Federal de Minas Gerais sob o número nº 2.604.548 (Anexo 2) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora, nº 2.742.908 (Anexo 3). Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 1) antes de serem incluídos em quaisquer uma das fases do estudo.

O processo de tradução e adaptação cultural seguiu os passos propostos por Beaton *et al.*, 2000 e foi conduzido em duas fases: 1) Tradução e adaptação cultural a partir do questionário original, constituída de cinco etapas e 2) Validação e avaliação das propriedades psicométricas do questionário traduzido e adaptado. Os procedimentos adotados em todas as etapas do estudo estão detalhados adiante em uma seção própria.

3.1 FASE I – TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL

Etapa 1 – Tradução inicial: Na primeira etapa foram feitas duas traduções para o português do Brasil do questionário original em inglês por dois tradutores independentes, bilíngues, qualificados, sem contato prévio com o instrumento, cuja língua materna é a língua portuguesa. Cada um dos tradutores produziu um relatório juntamente com questionário traduzido (BEATON *et al.*, 2000).

Um dos tradutores era da área da saúde e foi informado sobre os conceitos que são examinados no questionário. O outro tradutor não era da área da saúde, e não foi informado sobre os conceitos e os objetivos que são quantificados (BEATON *et al.*, 2000).

Etapa 2 – Síntese das traduções: Os dois tradutores e um observador sintetizaram os resultados obtidos nas duas traduções. A síntese foi feita a partir do questionário original em inglês, assim como as versões do primeiro tradutor (T1) e do segundo tradutor (T2), resultando

em uma tradução comum (T1.2), juntamente com um relatório escrito documentando todo o processo da síntese das traduções (BEATON et al., 2000).

Etapa 3 – Retrotradução: A partir do resultado da síntese das traduções com a versão T1.2 do questionário, dois tradutores que possuem o idioma inglês como língua materna, sem contato com a versão original, não cientes nem informados sobre os conceitos e objetivos do estudo e sem formação na área da saúde, traduziram o questionário de volta para o inglês para verificação de validade, a fim de garantir que a versão traduzida reflita o mesmo conteúdo da versão original, destacando inconsistências grosseiras ou erros conceituais na tradução, resultando em duas retrotraduções (BT1 e BT2) (BEATON et al., 2000).

Etapa 4 – Comitê de especialistas: Um comitê de especialistas foi formado para consolidar todas as versões anteriores do questionário (versão original, T1, T2, T1.2, BT1, BT2 e os relatórios escritos) e desenvolver uma versão preliminar para ser aplicada em um teste de campo. As decisões tomadas pelo comitê tiveram como objetivo alcançar a equivalência entre a versão original e a versão em português do Brasil em quatro aspectos: equivalência semântica, equivalência idiomática, equivalência experiencial, equivalência conceitual (BEATON et al., 2000). A composição do comitê compreendeu profissionais de saúde, profissional com conhecimentos em metodologia, profissionais de idiomas e os tradutores envolvidos no processo. Os desenvolvedores originais do questionário estavam em contato próximo com o comitê de especialistas durante essa parte do processo que resultou na versão pré-final do questionário em português do Brasil (BEATON et al., 2000).

Etapa 5 – Teste da versão pré-final: O último estágio do processo de tradução e adaptação cultural foi a realização do teste de campo ou pré-teste, que é aplicação da versão pré-final do questionário traduzido em uma amostra 30 indivíduos com DM. Os participantes foram recrutados em serviços de saúde na cidade de Juiz de Fora.

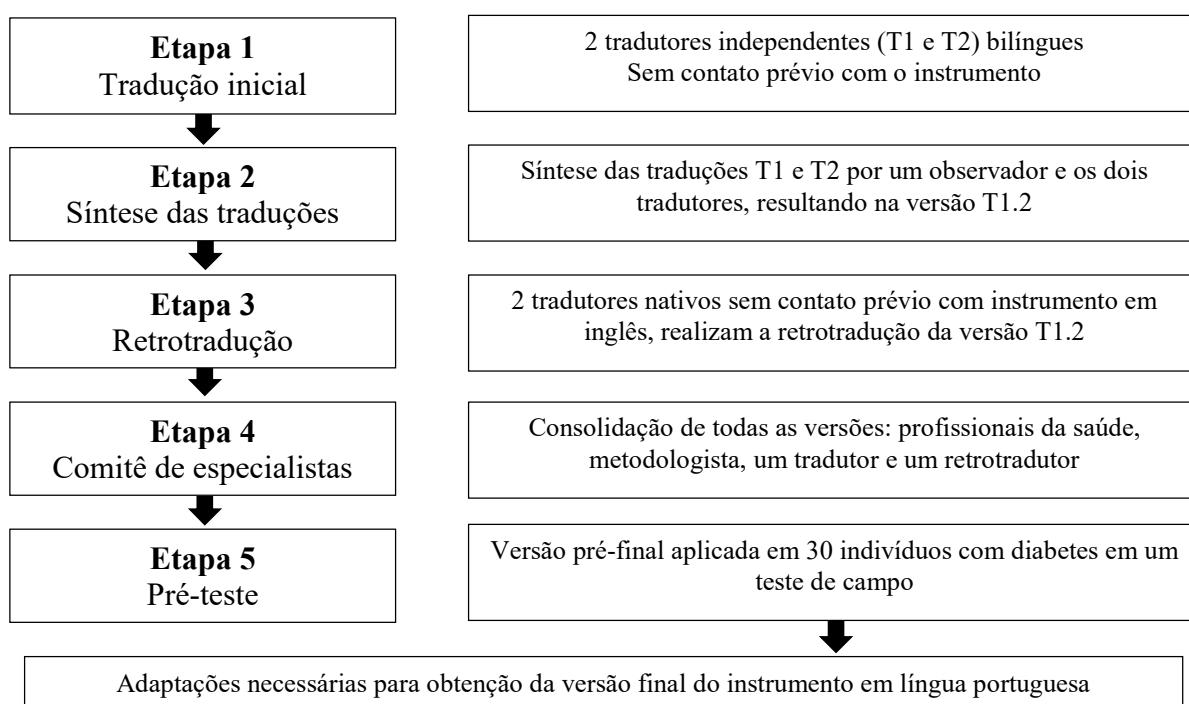
Os critérios de elegibilidade para participação nesta etapa do estudo foram: idade maior ou igual a 18 anos, independente do sexo ou etnia, com variados graus de instrução. Cada um dos indivíduos recrutados foram entrevistados para responderem o questionário *Six-item Screener Test* (SIS) (Anexo 4) (CALLAHAN et al., 2002), uma versão reduzida do Mini-Exame do Estado Mental (APÓSTOLO et al., 2018; BERTOLUCCI; CAMPACCI; JULIANO, 1994; BRUCKI et al., 2003), validado para o português (APÓSTOLO et al.), que foi aplicado para triagem do estado cognitivo e dessa forma assegurar a validade das respostas obtidas na aplicação do questionário. A pontuação no SIS varia de 0 a 6 pontos, e o ponto de corte para inclusão no estudo foi de 4 pontos (CALLAHAN et al., 2002).

A aplicação do questionário foi feita em forma autoaplicável e o tempo necessário para responder a todas as questões do questionário foi cronometrado e registrado.

Para avaliar o nível de clareza de cada uma das questões, os participantes responderam a uma Escala *Likert* (Apêndice 2) variando entre 1 (não compreendo totalmente) e 5 (compreendo totalmente) (BEATON et al., 2000; GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; LIKERT, 1932).

Além de responder a Escala *Likert* para classificar a clareza das questões, utilizamos a estratégia “think-aloud” onde os participantes deveriam responder para o entrevistador sobre cada questão, com suas próprias palavras, a pergunta: “o que esta questão está dizendo?” e para algumas palavras ou expressões (como por exemplo: “complicações” – questão 1; “sobrecarregado” – questão 7; “alimentos industrializados” e “alimentos processados” – questão 9, entre outros), o participante deveria relatar o que elas significavam para ele. O entrevistador anotava toda a frase incluindo todas as palavras ditas pelo participante para que as respostas pudessem ser comparadas com as classificações da Escala *Likert* para ajuste final do questionário. Esse método possui uma base teórica e fornece uma fonte válida de dados sobre o pensamento dos participantes (CHARTERS, 2003; ECCLES; ARSAL, 2017; FONTEYN; KUIPERS; GROBE, 1993; MASOOD; MUSMAN, 2015).

Figura 1 – Etapas do processo de tradução e adaptação cultural.



Fonte: próprio autor.

Após a finalização da última etapa, foram realizadas as adaptações necessárias (Apêndice 3) para obtenção da versão final do instrumento em língua portuguesa do Brasil (Apêndice 4) (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

3.2 FASE II – VALIDAÇÃO E AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DO QUESTIONÁRIO

A Fase II consiste na aplicação das ferramentas de triagem e de caracterização da amostra, aplicação da versão final traduzida em português do questionário DATE-Q e investigação das propriedades psicométricas: validade de construto, consistência interna, reprodutibilidade teste-reteste e efeito teto e efeito chão.

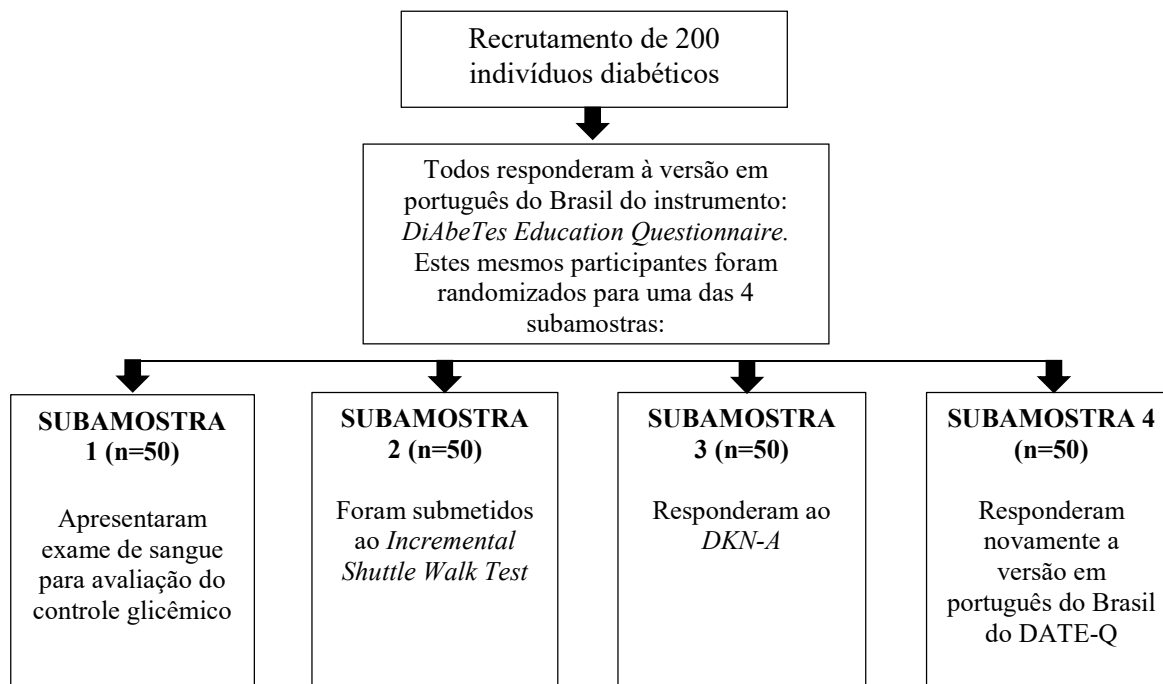
Foram incluídos para esta etapa do estudo 200 indivíduos com DM, considerando a proporção de 10 sujeitos para cada questão do instrumento (HAIR et al., 2009). Os mesmos foram recrutados em serviços de saúde na cidade de Juiz de Fora, de acordo com os critérios de elegibilidade: pacientes com DM de ambos os sexos, com idade maior ou igual a 18 anos, que não tenham participado da etapa 5 da Fase I de tradução e adaptação cultural, não hospitalizados e que estejam capacitados para a prática de exercícios físicos.

Antes de serem convidados a responder a versão final traduzida do DATE-Q, os indivíduos foram convidados a responder ao teste SIS (CALLAHAN et al., 2002), aplicado para triagem do estado cognitivo sendo o ponto de corte igual a 4 pontos para inclusão nesta fase do estudo (CALLAHAN et al., 2002), caso o indivíduo não alcançasse essa pontuação, era instruído com uma cartilha de orientações sobre os cuidados com o DM confeccionada para o participante levar para casa. Após a assinatura do TCLE eles foram randomizados para uma subamostra e submetidos à uma avaliação para caracterização que inclui anamnese, coleta de dados sociodemográficos e clínicos.

A aplicação do questionário DATE-Q foi realizada de forma autoaplicável, com monitoramento do avaliador. Quando havia necessidade, respostas padronizadas foram dadas aos possíveis questionamentos dos participantes quanto às perguntas do questionário. Ao entregar o questionário, o avaliador explicava de forma padronizada o objetivo do mesmo e o tempo para sua realização foi cronometrado.

Para investigação da validade de constructo do questionário a amostra total de 200 participantes foi aleatoriamente distribuída em 4 subamostras contendo 50 indivíduos cada uma (TERWEE et al., 2007), conforme descrito na Figura 2.

Figura 2 – Fluxograma dos procedimentos para validação do questionário.



Fonte: próprio autor.

3.2.1 Subamostra 1 - Controle glicêmico:

Avaliado por consulta aos valores de hemoglobina glicada presentes nos exames laboratoriais realizados como conduta clínica de rotina pelos participantes trazidos no dia da avaliação. Para refletir a autogestão em relação a doença, a hemoglobina glicada é um dos melhores índices e é usado como padrão de ouro para estimar o controle médio da glicose no sangue (HAMPSON et al., 2001). A investigação da associação entre esta variável e a pontuação total do DATE-Q alcançada pelos participantes desta subamostra foi considerada para investigação da validade de constructo do questionário.

3.2.2 Subamostra 2 - Avaliação da capacidade funcional:

Avaliada a partir da distância percorrida em metros no *Incremental Shuttle Walk Test* (ISWT) que é um teste de caminhada incremental e progressivo que tem como finalidade avaliar a capacidade funcional (SINGH et al., 1992). A investigação da associação entre esta variável e a pontuação total do DATE-Q alcançada pelos participantes desta subamostra foi considerada para investigação da validade de constructo do questionário.

Para aplicação do teste foi utilizada uma pista de 10 metros demarcada por dois cones com uma distância de 9 metros entre eles para que o indivíduo tenha espaço para dar a volta. O indivíduo foi instruído, de forma padronizada, a caminhar de um cone ao outro de acordo com o ritmo determinado pelos sinais sonoros, até a fadiga ou presença de sintoma limitante. O teste é composto de 12 estágios com um minuto de duração cada, a cada minuto é acrescentado 10 metros/minuto, sendo que o primeiro estágio consiste em 30 metros/minuto, ou seja, três voltas (MONTEIRO et al., 2014; SINGH et al., 1992).

Após um repouso de dez minutos foi aferida a pressão arterial e a glicemia capilar para avaliar elegibilidade para realização do teste. Antes do início do teste foram aferidas a pressão arterial em pé e a frequência cardíaca. Imediatamente após o teste, com o paciente em marcha estacionária, a fim de manter os sinais vitais e coletar os maiores valores das variáveis, foram verificados novamente a pressão arterial, frequência cardíaca e aplicada a Escala de *Borg* modificada (0 a 10) para avaliação da sensação de dispneia e fadiga de membros inferiores. Após retorno dos sinais vitais aos níveis basais, é verificada a glicemia capilar.

Por segurança foram determinados limites de glicemia capilar: até 80mg/dL – não realizar o teste; de 80 mg/dL a 100 mg/dL – ingerir carboidrato e medir novamente a glicemia; 100 mg/dL a 250mg/dL – realizar o teste; acima de 250mg/dL – não realizar o teste. Limites de pressão arterial sistólica (PAS) e diastólica (PAD) também foram determinados para realização do teste: $PAS \leq 180$ e $PAD \leq 100$ – realizar o teste; $PAS > 180$ ou $PAD > 100$ – não iniciar o teste. Fazer repouso de mais 15 minutos e repetir a medida. Se o valor normalizar ($PAS \leq 180$ e $PAD \leq 100$) prosseguir o teste, caso permaneça elevada, não fazer o teste e informar o participante do valor da PA para que possa observar ou procurar um serviço de saúde. (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2003; DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

A velocidade do teste é determinada por meio de dois tipos diferentes de sinais sonoros: um sinal único que indica mudança de direção e um sinal triplo que indica mudança de direção e de estágio. O avaliador fornece um comando verbal ao final de cada estágio para informar o aumento da velocidade da caminhada. O teste é interrompido quando o indivíduo não alcança o cone subsequente dentro do tempo estabelecido pelos sinais sonoros, por sintomas de intolerância ao exercício (sudorese excessiva, vertigem, precordialgia, tremor, entre outros) ou se atinge 85% da frequência cardíaca máxima determinada pela equação: $210 - (0,65 \times \text{idade})$. Ao final de cada estágio é verificada a frequência cardíaca (SINGH et al., 1992).

3.2.3 Subamostra 3 - Diabetes Knowledge Scale – (DKN-A):

Aplicação da versão traduzida, adaptada e validada para população brasileira com DM do questionário de conhecimento em DM validado no Brasil que avalia de forma objetiva o conhecimento a partir da pontuação final obtida (TORRES; HORTALE; SCHALL, 2005). O questionário foi autoaplicado e a ordem de aplicação dos dois questionários foi randomizada. A investigação da associação entre a pontuação total do DKN-A e a pontuação total do DATE-Q alcançada pelos participantes desta subamostra foi considerada para investigação da validade de constructo do questionário.

3.2.4 Subamostra 4 - Avaliação da reprodutibilidade do DATE-Q:

Reaplicação da versão final do DATE-Q em língua portuguesa onde o mesmo examinador reaplicou o questionário presencialmente para os indivíduos da subamostra 4, entre sete a vinte um dias após a primeira aplicação da versão final em língua portuguesa do Brasil. As respostas obtidas no teste (aplicação) e no reteste (reaplicação) foram submetidas à análise para avaliação da reprodutibilidade do questionário (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017).

Foram excluídos os participantes que não completaram todas as etapas descritas em cada uma das subamostras.

3.3 VARIÁVEIS DO ESTUDO

3.3.1 Variáveis sociodemográficas, antropométricas, clínicas e de hábitos de vida:

Sexo, idade, grau de escolaridade, renda familiar, índice de massa corporal (IMC), tipo de DM, tempo de DM, uso de insulina, uso de antidiabéticos orais e prática de exercício físico regular autorrelatada.

3.3.2 Variáveis do DATE-Q:

Número de acertos ou pontuação total; número de erros; número de respostas “não sei” e tempo gasto para o preenchimento do questionário.

3.3.3 Variáveis advindas da subamostra 1:

Pontuação no DATE-Q e valores de hemoglobina glicada.

3.3.4 Variáveis advindas da subamostra 2:

Pontuação total obtida no DATE-Q e metros percorridos no ISWT.

3.3.5 Variáveis advindas da subamostra 3:

Pontuação total obtida no DATE-Q e pontuação total obtida no DKN-A.

3.3.6 Variáveis advindas da subamostra 4:

Pontuação total obtida no DATE-Q na primeira aplicação (teste) e pontuação total obtida no DATE-Q na segunda aplicação (reteste).

3.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise descritiva dos dados categóricos está apresentada como frequência absoluta e relativa e dos dados contínuos como medidas de tendência central e dispersão.

O software IBM *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 22.0 foi usado para armazenar e analisar os dados obtidos. A normalidade das distribuições foi testada por meio do teste de *Shapiro-Wilk*.

As variáveis com distribuição normal estão expressas em média e desvio padrão. As variáveis com distribuição não normal estão expressas como mediana e intervalo interquartil de 25-75%. O nível de significância de 5% foi adotado para todos os testes estatísticos.

A consistência interna foi avaliada a partir do cálculo do coeficiente Alfa de *Cronbach*, considerando como satisfatórios, valores de alfa acima de 0,60 (ALENCAR et al., 2008; STREINER, 2003; TERWEE et al., 2007).

A validade de construto foi investigada por meio do cálculo do coeficiente de correlação de *Spearman*: 1) entre a pontuação total obtida no DATE-Q e o valor de hemoglobina glicada obtido a partir de consulta ao último exame de sangue realizado pelos participantes; 2) entre a pontuação total obtida no DATE-Q e a distância em metros percorrida no ISWT; e 3) entre a

pontuação total obtida no DATE-Q e a pontuação total obtida no questionário DKN-A, sendo considerados como "muito fraco" valores abaixo de 0,19; "fraco" valores entre 0,20 e 0,39; "moderado" entre 0,40 e 0,59; "forte" entre 0,60 e 0,79 e "muito forte" acima de 0,80 (HAIR et al., 2009; TERWEE et al., 2007).

Foram avaliadas as pontuações médias do DATE-Q e a diferença entre idade, tipo de DM, tempo de DM, nível educacional e renda familiar.

Para análise da reprodutibilidade foi utilizado o Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI), calculado para a pontuação total do questionário no teste e reteste, considerando: CCI < 0,40 como baixo; de 0,40 a 0,75 como moderado; > 0,75 a 0,90 como substancial e > 0,90 como excelente (HAIR et al., 2009; PORTNEY; WATKINS; OTHERS, 2009; TERWEE et al., 2007).

A presença de efeito teto e efeito chão na pontuação dos 20 itens do questionário foi investigada a partir da análise da frequência de ocorrência das maiores e menores pontuações alcançadas sendo considerados como aceitáveis efeitos teto e chão abaixo de 15% (TERWEE et al., 2007).

4 RESULTADOS

Os resultados estão apresentados a seguir no formato do artigo científico elaborado para ser submetido ao *Brazilian Journal of Physical Therapy* (BJPT) (<http://www.rbf-bjpt.org.br>)

5 ARTIGO

Title: Translation, cross-cultural adaptation and psychometric validation of the Brazilian Portuguese version of the DiAbeTes Education Questionnaire (DATE-Q)

Short Title: Brazilian Portuguese version of the DiAbeTes Education Questionnaire (DATE-Q)

Names and affiliations of authors:

Carolina Machado de Melo Felix^a; Gabriela Lima de Melo Ghisi^b; Mariana Balbi Seixas^{a,c}; Ana Paula Delgado Bomtempo Batalha^a; Danielle Guedes Andrade Ezequiel^d Patrícia Fernandes Trevizan^c; Danielle Aparecida Gomes Pereira^e; Lilian Pinto da Silva^{a,c}

^a Faculty of Physiotherapy, Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF). Eugênio do Nascimento, s/n – Dom Bosco, Juiz de Fora – MG, CEP: 36038-330, Brazil.

^b Cardiac Rehabilitation and Prevention Program, Toronto Rehabilitation Institute, University Health Network. 347 Rumsey Road, Toronto – ON, Postal Code: M4G 1R7, Canada.

^c Cardiovascular Research Unit and Exercise Physiology of the University Hospital of the UFJF. Eugênio do Nascimento, s/n – Dom Bosco, Juiz de Fora – MG, CEP: 36038-330, Brazil.

^d Faculty of Medicine, Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF). Eugênio do Nascimento, s/n – Dom Bosco, Juiz de Fora – MG, CEP: 36038-330, Brazil.

^e Department of Physiotherapy, Universidade Federal de Minas Gerais. Avenida Presidente Antônio Carlos, 6627 - Pampulha, Belo Horizonte – MG, CEP: 31270-901, Brazil.

Corresponding author:

Lilian Pinto da Silva

Faculty of Physiotherapy – Universidade Federal de Juiz de Fora – UFJF

Avenida Eugênio do Nascimento, s/n – Dom Bosco, Juiz de Fora-MG, CEP: 36038-330, Brazil.

E-mail: lilian.pinto@ufjf.edu.br

Highlights

- Patient education is an essential component of diabetes care
- Disease-related knowledge appraisal is vital to evolve valid educational intervention
- DATE-Q is a tool to assess disease-related knowledge of diabetes patients
- This study showed evidence of DATE-Q's reliability and validity to use in Brazil

Abstract

Background: The DiAbeTes Education Questionnaire (DATE-Q) is a self-administered tool developed to evaluate disease-related knowledge and designed to assess knowledge of five core components of rehabilitation programs named physical exercise, diet, psychosocial well-being, disease self-management, and complications.

Objective: To translate and cross-culturally adapt into Brazilian Portuguese, and to validate the DATE-Q for its use in Brazil.

Methods: The process of translation and cross-cultural adaptation was comprised of five steps as follows: translation into Brazilian Portuguese, synthesis of translation, back translation, expert committee, and pilot test of pre-final version. The pre-final version was applied to a sample of thirty diabetes patients. Psychometric properties of the DATE-Q version to be tested were evaluated (internal consistency, reliability, construct validity, and ceiling and floor effects) in a sample of two-hundred adults with diabetes.

Results: There was no conceptual divergence between the original and the translated versions. Ten (50%) items of the DATE-Q were culturally adapted. Internal consistency (Cronbach's alpha coefficient = 0.60), reliability (intraclass correlation coefficient = 0.53) and construct validity (correlation between Diabetes Knowledge Scales and DATE-Q total scores: $\rho = 0.66$; $P < 0.001$) were confirmed. Ceiling or floor effects were not identified. The highest scoring item was about healthy eating. The average time completion of the DATE-Q was 5 minutes and 51 seconds, and the completion rate was 100% for all items.

Conclusion: The Brazilian Portuguese version of the DATE-Q showed adequate psychometric properties, and results suggested that the tool can be used to assess disease-related knowledge in diabetes patients in Brazil.

Keywords: Validation Study, Diabetes Mellitus; Knowledge, Attitudes, Practice; Patient education as a topic; Surveys and Questionnaires; Translations.

Introduction

The diabetes prevalence is increasing worldwide^{1,2}, driven by an aging population and an increase in the prevalence of obesity also by increase the survival of people living with type 1 diabetes due to therapeutic advances³. Although there is a tendency of stability or decline of diabetes incidence in some high-income countries³, it is still rising in Brazil⁴, and its prevalence is higher in older and lower educational level individuals^{5,6}. This scenario aligns with results from a previous study that identified a high prevalence of diabetes in Brazil and highlighted the need for behavior change as a strategy to prevent and control this condition and its complications⁷. Once the diagnosis of diabetes is confirmed, the patient should be instructed about the treatment options, receive information, and lifestyle counseling aiming⁸. As a chronic disease, diabetes requires comprehensive and continuous medical care, such as blood glucose monitoring, diet, education, medication, and physical exercise⁸. However, the development of self-care behavior and achievement of therapeutic goals established in each stage of diabetes treatment demand disease-related knowledge⁹⁻¹¹. The assessment of diabetes knowledge is essential to understand gaps these patients face in the education process and to design strategies to educate them. Knowledge of how much diabetes patients know about their condition can also impact the behavior-change process¹²⁻¹⁷.

In this context, tools to assess disease-related knowledge in diabetes patients have been validated. These tools have different natures in terms of the number of items, administration form, contents of questions asked based on the sociodemographic and clinical characteristics of the population target¹⁸⁻²⁸ (see Appendix A). Among these, only the Spoken Knowledge in Low Literacy in Diabetes Knowledge Assessment Scale (SKILLD)²⁹ and the Diabetes Knowledge Assessment Scale (DKN-A)³⁰ have been translated, cross-cultural adapted, and validated in the Brazilian population.

Despite these options, there is a lack of short tools that are self-completed and addresses the main components of diabetes care. In this sense, the research and staff team from the Cardiac Prevention and Rehabilitation Program of Toronto Rehabilitation Institute developed a questionnaire entitled DiAbeTes Education Questionnaire (DATE-Q)³¹. Since DATE-Q is a psychometrically validated instrument that addresses the essential components of diabetes care, its translation, cross-cultural adaptation, and validation for use in Brazil are relevant.

Material and methods

Study design

This is a study of translation, cross-cultural adaptation, and validation of DATE-Q, with prior permission from the original authors and approved by the Research Ethics Committee of the University Hospital of the Federal University of Juiz de Fora (CAAE 77831517.0.2002.5133). The DATE-Q is a self-administered 20-item tool to assess disease-related knowledge in diabetes individuals with scores from 0 to 20 and higher scores indicating greater diabetes knowledge³¹. The items of DATE-Q are equally distributed in five domains as following: self-management, long-term complications, being active, healthy eating, and psychosocial well-being. For each item, the respondent should answer whether the statement is “true” or “false” or “I don’t know”³¹. This study comprised two phases, as followed: (1) translation and cross-cultural adaptation and (2) psychometric validation.

First phase: Translation and cross-cultural adaptation

This study phase followed the five steps proposed by Beaton et al., 2000³²: (1) Translation into Brazilian Portuguese - two translations from English into Brazilian Portuguese were generated independently by two native speakers translators (T1 and T2) of Brazilian Portuguese; (2) Synthesis of the translations – T1, T2 and a physiotherapist summarized the two translations in one translated version (T1.2), this process was reported, and disagreements were solved by consensus; (3) Back translation - two translators not familiar with the original version of the questionnaire and native speakers of English (BT1 and BT2) translated the T1.2 version back into English; (4) Expert committee - a committee of experts was formed by T1, BT1, a physiotherapist, a dietitian, a physician expert in diabetes and an associate professor with expertise in methodology to consolidate all previous versions of the questionnaire and to develop a pre-final version of the questionnaire in Brazilian Portuguese to be used in a pilot test³²; (5) Pilot test of pre-final version – thirty diabetes patients selected by convenience were invited to responded in a self-administered way the pre-final version of the questionnaire, and their comprehension and answer of each item were assessed.

The understanding of each item was assessed by individual interviews based on the think-aloud method³³⁻³⁶. The participants were interviewed to respond to what did each item mean to them and to explain words and expressions significance³⁷. To identify possible

uncertainties accurately, the interviewer registered full participants' answers to each item, and the percentage of uncertainties in each one was computed. The clarity of each item was assessed by a Likert Scale ranging from 1 (I do not understand completely) to 5 (I do understand completely)³⁸.

After completing the fifth step, the last adaptations were made to obtain the version to be psychometrically tested in the next phase of this study.

Second phase: Psychometric validation

Two-hundred adults with diabetes were enrolled in this study phase. The sample size calculation was based on Hair and Anderson's recommendation of a minimum sample size of 10 subjects per item, and/or at least 100 participants³⁹. These individuals were recruited from primary and secondary health services in a Brazilian city according to the following eligibility criteria: diagnosis of type 1 (T1D) or type 2 diabetes (T2D), ≥ 18 years old, no participation in the pilot test described previously, and able to physically exercise.

All individuals recruited were asked to answer the six-item screener test⁴⁰ to screen cognitive status, and only potential participants who achieved score ≥ 4 were invited to sign the consent form and were included in the study. All participants answered a form to report clinical and sociodemographic information. Participants were randomized to one of the four subsamples, as described in Figure 1. The generation of the randomized allocation sequence was performed by the principal investigator (PI) using an online tool, and the allocation sequence was retained a password-protected file. The randomization information was provided from the PI to the assessor only when the assessments were about to be started to ensure allocation concealment. Participants who did not complete all steps of this study phase according to the subsample to which it was randomized were excluded.

FIGURE 1

The time for completion of the DATE-Q was recorded. Participants completed the questionnaire with neutral monitoring by the assessor.

Subsample 1 - participants randomized to this subsample shared with the research team the glycated hemoglobin (A1C) values from laboratory tests completed as part of their routine clinical care since it is used as a gold standard to estimate the average blood glucose control⁴¹.

The A1C values were considered for the assessment of the following psychometric property: construct validity.

Subsample 2 - participants randomized to this subsample were submitted to the incremental shuttle walking test (ISWT) to measure the functional capacity⁴². The ISWT distance in meters was considered for the assessment of the following psychometric property: construct validity.

Subsample 3 - participants randomized to this subsample responded to the DKN-A to objectively evaluate disease-related knowledge³⁰. The DKN-A is a 15-item self-administered multiple-choice test validated in Brazil, and its total score was considered for the assessment of the following psychometric property: construct validity.

Subsample 4 - participants randomized to this subsample completed the instrument twice, with an interval of seven to twenty-one days between applications. This process was used to assess the following psychometric property: test-retest reliability⁴³. Both applications were performed the same way (i.e., same location and same assessor).

Statistical analysis

The IBM Statistical Package for Social Sciences (SPSS) version 22.0 software was used for storage and data analysis. The normal distribution of data was verified using the Shapiro-Wilk test. Variables with normal distribution were expressed as mean and standard deviation while ones with non-normal distribution were expressed as median and interquartile range. DATE-Q answers were compared as “hits”, “errors” and “don’t know” rate as well as scores in each domain of the original questionnaire (self-management, long-term complications, being active, healthy eating, and psychosocial well-being) according to age, diabetes type, insulin therapy, diabetes time, education level and household income using the unpaired t-test. More than two-sample comparisons were performed by ANOVA one-way or Kruskal-Wallis test when numerical variables were tested and by Chi-Square Test when categorical variables were tested. A significance level of 5% was adopted for all statistical tests. In addition, the psychometric properties of the questionnaire were performed based on the randomized subsamples⁴⁴.

The internal consistency was assessed by Cronbach's alpha and considered as satisfactory when $\alpha > 0.60$ ⁴⁴⁻⁴⁷. Construct validity was assessed by the calculation of Spearman's correlation coefficient between DATE-Q total scores and A1C values, ISWT distance (meters), DKN-A total scores. This coefficient < 0.19 was considered very weak, from 0.20 to 0.39 weak, from 0.40 to 0.59 moderate, from 0.60 to 0.79 strong and > 0.80

fairly strong^{39,44}. Reliability was assessed by intraclass correlation coefficient (ICC), considering the values <0.40 as low reliability, from 0.40 to 0.75 moderate, from 0.75 to 0.90 substantial and >0.90 excellent^{39,44,47}. The presence of ceiling and floor effects in 20-item DATE-Q was investigated from the analysis of the proportion of occurrence of the highest and lowest scores achieved expressed in a percentage being considered acceptable when values were below 15%⁴⁴.

Results

Participants' characteristics and disease-related knowledge

Thirty diabetes patients (23 females; 57.2 ± 11.4 years old; education level from illiterate to postgraduate) participated in the pilot test. For the second phase, 242 diabetes patients were approached, of which 231 (95%) met the inclusion criteria and were enrolled in the study. Of these, two hundred (83%) concluded the study, as described in Figure 1. Sociodemographic and clinical characteristics of these participants and DATE-Q total scores, as well as their comparison between the four subsamples, are presented in Table 1. Participants from subsample 1 presented a significant difference in insulin therapy, and oral antidiabetics use compared to that from other subsamples. Participants' mean time to complete the DATE-Q was 5 minutes and 51 seconds, and the completion rate was 100% for all items.

TABLE 1

Table 2 shows the results from the DATE-Q answers compared by age, diabetes type, insulin therapy, diabetes time, education level, and household income. Participants under 65 years old, who live with T1D, who have a higher education level or household income, achieved significantly higher “hits” rates, lower “error” rates, and higher DATE-Q domains' scores than their counterparts. Besides, participants insulin-treated demonstrated significantly higher “hits” rates, lower “don't know” rates, and higher scores in self-management and long-term complications domains than non-insulin treated. On the other hand, participants living with diabetes for less than 10 years demonstrated significantly higher “don't know” rates and lower scores in self-management and long-term complications domains compared to their counterparts.

TABLE 2

The Brazilian Portuguese version of DATE-Q items descriptions, correct answer, and mean score are described in Table 3.

TABLE 3

Translation and cross-cultural adaptation

There was no divergence between the translated and back-translated versions compared to the original questionnaire, and the committee of experts identified equivalence between them. Cross-cultural adaptations were performed based on expert committee recommendations and pilot test results resulting in ten items culturally adapted⁴⁹. The most common value assigned to all DATE-Q items on the Likert scale was 5, and the percentage of uncertainties was lower than 20% in all items with exception to items 3 and 6, considering that many participants did not know what A1C is. As it is a knowledge limitation and not a comprehension limitation, these items were not revised.

Psychometric validation

The internal consistency was satisfactory (Cronbach's alpha = 0.60) and reliability was moderate (ICC = 0.53). DATE-Q total scores were strongly correlated to DKN-A total scores ($\rho = 0.66$; $P < 0.001$), as illustrated in Figure 2, and weakly correlated to A1C values ($\rho = 0.22$; $P = 0.103$) and ISWT distance ($\rho = 0.32$; $P = 0.014$). Ceiling or floor effect were not found as only 2 participants scored the maximum total and no participants scored the minimum total.

FIGURE 2

Discussion

This study aimed to translate, cross-culturally adapt, and validate the Brazilian Portuguese version of the DATE-Q to assess disease-related knowledge in individuals with diabetes in Brazil. In the first phase of the study, the pre-final version of DATE-Q showed to be an easily comprised self-administered tool that demanded few adjustments on 10 of its 20 items

to be culturally adapted. In the second phase of the study, the psychometric validation was established, providing preliminary support for its use in Brazil.

To test its validity, the DATE-Q was administered in two-hundred individuals with T1D or T2D, insulin-treated or non-, with wide age, educational level, and household income ranges. Also, the higher fraction of the participants had uncompleted elementary school as educational level and household income between one and three minimum salaries matching data from the Brazilian population based on census data⁴⁹⁻⁵⁰. These different characteristics of the participants, as well as the finding that DATE-Q takes approximately six minutes to be completed, and all items high completion rate, confirm its clinical applicability.

Even though the Cronbach's alpha was lower than that identified in the original questionnaire (0.77)³¹ and from the other diabetes-knowledge validated questionnaires in Brazil^{29,30} (i.e., SKILLD, $\alpha = 0.75$; DKN-A, $\alpha = 0.82$), the internal consistency of Brazilian Portuguese version of the DATE-Q was satisfactory. The absence of ceiling or floor effects indicates that the instrument can discriminate different levels of disease-related knowledge in diabetes patients⁴². Besides, similar to the original questionnaire³¹, the highest and lowest scoring items were the twentieth and the sixteenth, respectively.

The strong association between the DATE-Q total scores and DKN-A total scores assured the construct validity of the first. Although DKN-A and DATE-Q contain items related to healthy eating, disease management, and complications, DATE-Q includes items related to critical components of diabetes care not included in DKN-A (psychosocial well-being and being active)^{19,30-31}. Besides, DATE-Q has a "don't know" option to discourage guessing and aid interpretation of responses. Despite these differences, the total scores from them were strongly correlated. The other diabetes knowledge questionnaire validated for use in Brazil, the SKILLD, is a 10-questions tool administered by interview to avoid problems with respect to reading comprehension, which was developed to evaluate diabetes knowledge in elderly patients with low schooling levels²⁹. Because of its nature and the not-inclusion of key components of diabetes care, such as eating healthy, this tool was not used to validate the Brazilian DATE-Q.

Although we have hypothesized that individuals with higher diabetes knowledge would have better disease control and functional capacity, the positive associations found were not significant and weak, respectively. The non-association between glycated hemoglobin and DATE-Q total score was consistent with studies that assessed disease-related knowledge using other tools⁵²⁻⁵³ once diabetes control is related to disease type and treatment, and psychosocial conditions⁵⁴ rather than diabetes knowledge. Besides, this result can be related to the date of

the exam as 42% of those randomized to the subsample 1 presented blood test results dated older than three months. Despite the recommendation that A1c should be tested twice a year to track disease control^{8,54}, this does not meet the reality and capacity of the Brazilian health system. The weakness of the positive association between ISWT distance and knowledge scores can be related to the functional capacity dependence of physical activity level. Both physical activity and diabetes control depend, preferably on active self-care behavior and depend on a positive patient attitude earned by a supportive social environment than diabetes knowledge¹¹.

Participants under 65 years old showed higher knowledge scores compared to ones above this age, concurring studies that identified a negative association between diabetes knowledge and age^{19,51}. Besides, participants with diabetes time \leq ten years had more frequency of “don’t know” answers compared to ones with diagnosis time above ten years, suggesting slightly higher disease-related knowledge needs by this group. Knowledge scores were higher in participants with T1D compared to T2D, as has been found in other diabetes knowledge tools validation^{18,22} and diabetes knowledge assessment studies⁵⁰. It is predictable that T1D patients know more about self-management, long-term complications, healthy lifestyle than T2D patients once the Brazilian health system recommends delivering at least some sort of education to them as part of their primary care⁵⁴ and the T2D usually affects older individuals and is often diagnosed late¹. Likewise, participants insulin-treated had general, self-management, and long-term complications knowledge higher than their counterparts corroborating the findings from the knowledge of diabetes test validation study²¹. This result was expected considering the delivery of educational specific topics about treatment and nutritional management to insulin-treated patients, as recommended by the Brazilian Diabetes Society⁸. Similarly, participants who had at least a high school degree achieved higher knowledge scores compared to peers with lower education levels not only in the total score but also in all domain scores of the original questionnaire. As expected, results similar to this are confirmed by other studies^{22,51}. Those participants with household income higher than average in Brazil⁵⁰ also had higher knowledge scores compared to participants with household income on the national average or lower. High diabetes knowledge scores were related to higher occupational status in the DKN validation study¹⁹, and it could partially rationalize the present study findings.

Future research is needed to establish further the psychometric properties of the Brazilian Portuguese version of the DATE-Q. First, to its power to help to design potential strategies to educate patients, it should be determined whether the scale is sensitive to change (i.e., responsiveness), such as its application before and after educational programs. Second,

there are other measurement properties of the scale that require assessment, such as criterion validity. Moreover, this tool should be administered in other programs in different Brazilian states to ensure it is appropriate to other settings. Finally, whether the DATE-Q is a valuable and valid tool to identify knowledge differences in diabetes patients that are receiving and not receiving an education is a warranty.

In conclusion, results from this study suggested that the Brazilian version of the DATE-Q has adequate psychometric properties, providing preliminary evidence of its use to assess the knowledge of diabetes adults in Brazil.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Acknowledgments

The authors would like to thank all those who took part in this research, the individuals with diabetes and those who worked in the translation, cross-cultural adaptation, and data collection. This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES), Finance Code 001.

Funding

This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

References

1. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas*, 9th edn Brussels, Belgium Int Diabetes Fed. 2019. <https://doi.org/10.1289/image.ehp.v119.i03>
2. World Health Organization. Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020. *World Health Organization*; 2013. DOI: ISBN 978 92 4 150623 6
3. Magliano DJ, Islam RM, Barr ELM, et al. Trends in incidence of total or type 2 diabetes: Systematic review. *BMJ*. 2019;366:15003. <https://doi.org/10.1136/bmj.15003>
4. Duncan BB, Schmidt MI, Ewerton Cousin, et al. The burden of diabetes and hyperglycemia in Brazil-past and present: Findings from the Global Burden of Disease Study 2015. *Diabetol Metab Syndr*. 2017;9(1):18. DOI 10.1186/s13098-017-0216-2
5. Coordenação-Geral de Vigilância das Arboviroses (CGARB/DEIDT/SVS). Vigitel Brasil 2019: principais resultados.2020;51, 20–26 p. Available from: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/07/Boletim-epidemiologico-SVS-14.pdf>. Updated 17.06.20. Updated 17.06.20
6. Malerbi DA, Franco LJ. Multicenter Study of the Prevalence of Diabetes Mellitus and Impaired Glucose Tolerance in the Urban Brazilian Population Aged 30–69 yr. *Diabetes Care*. 1992;15(11):1509-1516. <https://doi.org/10.2337/diacare.15.11.1509>
7. Flor LS, Campos MR. Prevalência de diabetes mellitus e fatores associados na população adulta brasileira: Evidências de um inquérito de base populacional. *Rev Bras Epidemiol*. 2017;20(1):16–29. <https://doi.org/10.1590/1980-5497201700010002>
8. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. *Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020*. 2020.
9. Figueira ALG, Boas LCGV, Coelho ACM, Freitas MCF de, Pace AE. Educational interventions for knowledge on the disease, treatment adherence and control of diabetes mellitus. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2017;25:e2863. <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.1648.2863>
10. Minet L, Møller S, Vach W, Wagner L, Henriksen JE. Mediating the effect of self-care management intervention in type 2 diabetes: a meta-analysis of 47 randomised controlled trials. *Patient Educ Couns*. 2010;80(1):29–41. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2009.09.033>
11. de Weerd I, Visser AP, Kok G, van der Veen EA. Determinants of active self-care behaviour of insulin treated patients with diabetes: Implications for diabetes education.

- Social Science & Medicine*. 1990;30(5):605-615. [https://doi.org/10.1016/0277-9536\(90\)90159-P](https://doi.org/10.1016/0277-9536(90)90159-P)
12. Cárdenas JMN, Moctezuma RR, Miranda CM, Santiago JLH. Nivel de información médica sobre diabetes, actitud de los pacientes hacia la enfermedad y su asociación con el nivel de control glucémico. *Atención Primaria*. 2000;26(5):283–6. [https://doi.org/10.1016/S0212-6567\(00\)78665-3](https://doi.org/10.1016/S0212-6567(00)78665-3)
 13. Wallace AS, Seligman HK, Davis TC, et al. Literacy-appropriate educational materials and brief counseling improve diabetes self-management. *Patient Educ Couns*. 2009;75(3):328–33. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2008.12.017>
 14. Negarandeh R, Mahmoodi H, Noktehdan H, Heshmat R, Shakibazadeh E. Teach back and pictorial image educational strategies on knowledge about diabetes and medication/dietary adherence among low health literate patients with type 2 diabetes. *Prim Care Diabetes*. 2013;7(2):111–8. <https://doi.org/10.1016/j.pcd.2012.11.001>
 15. Swavely D, Vorderstrasse A, Maldonado E, Eid S, Etchason J. Implementation and evaluation of a low health literacy and culturally sensitive diabetes education program. *J Healthc Qual*. 2014;36(6):16–23. <https://doi.org/10.1111/jhq.12021>
 16. Muller I, Rowsell A, Stuart B, et al. Effects on engagement and health literacy outcomes of web-based materials promoting physical activity in people with diabetes: an international randomized trial. *J Med Internet Res*. 2017;19(1):e21. [doi:10.2196/jmir.6601](https://doi.org/10.2196/jmir.6601)
 17. Ghisi GL de M, Aultman C, Konidis R, et al. Effectiveness of an education intervention associated with an exercise program in improving disease-related knowledge and health behaviours among diabetes patients. *Patient Educ Couns*. 2020. *In press* <https://doi.org/10.1016/j.pec.2020.04.007>
 18. Hess GE, Davis WK. The validation of a diabetes patient knowledge test. *Diabetes Care*. 1983;6(6):591-596. <https://doi.org/10.2337/diacare.6.6.591>
 19. Dunn SM, Bryson JM, Hoskins PL, Alford JB, Handelsman DJ, Turtle JR. Development of the diabetes knowledge (DKN) scales: Forms DKNA, DKNB, and DKNC. *Diabetes Care*. 1984;7(1):36–41. <https://doi.org/10.2337/diacare.7.1.36>
 20. Garrard J, Joynes JO, Mullen L, et al. Psychometric Study of Patient Knowledge Test. *Diabetes Care*. 1987;10:500-509. <https://doi.org/10.2337/diacare.10.4.500>
 21. Kirkley BG, Fisher Jr EB. Relapse as a model of nonadherence to dietary treatment diabetes. *Health Psychol*. 1988;7:221-230. <https://doi.org/10.1037/0278-6133.7.3.221>

22. Fitzgerald JT, Funnell MM, Hess GE, et al. The reliability and validity of a brief diabetes knowledge test. *Diabetes Care*. 1998;21(5):706–10.
<https://doi.org/10.2337/diacare.21.5.706>
23. Garcia AA, Villagomez ET, Brown SA, Kouzekanani K, Hanis CL. The Starr County Diabetes Education Study: development of the Spanish-language diabetes knowledge questionnaire. *Diabetes Care*. 2001;24(1):16–21.
<https://doi.org/10.2337/diacare.24.1.16>
24. Rothman RL, Malone R, Bryant B, et al. The Spoken Knowledge in Low Literacy in Diabetes Scale. *Diabetes Educ*. 2005;31(2):215–24.
<https://doi.org/10.1177/0145721705275002>
25. Collins GS, Mughal S, Barnett AH, Fitzgerald J, Lloyd CE. Modification and validation of the Revised Diabetes Knowledge Scale. *Diabet Med*. 2011;28(3):306–10.
<https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2010.03190.x>
26. Huang CL, Wu SC, Jeng CY, Lin LC. Efficacy of a home-based nursing program in diabetic control of elderly people with diabetes mellitus living alone. *Public Health Nurs*. 2004;21:49-56. <https://doi.org/10.1111/j.1525-1446.2004.21107.x>
27. Weeks DL, French BF, Davis AD, Towle LA. Development and validation of the Diabetes Knowledge Assessment Test for use in medical rehabilitation. *Disabil Rehabil*, 2015;37(9):802–811. <https://doi.org/10.3109/09638288.2014.940427>
28. Fitzgerald JT, Funnell MM, Anderson RM, et al. Validation of the Revised Brief Diabetes Knowledge Test (DKT2). *Diabetes Educ*. 2016;42(2):178–87.
<https://doi.org/10.1177/0145721715624968>
29. Souza JG, Apolinario D, Farfel JM, et al. Applicability of the Spoken Knowledge in Low Literacy Patients with Diabetes in Brazilian elderly. *Einstein*. 2017;14(4):513–9.
<https://doi.org/10.1590/s1679-45082016ao3747>
30. Torres H de C, Hortale VA, Schall VT. Validação dos questionários de conhecimento (DKN-A) e atitude (ATT-19) de Diabetes Mellitus. *Rev Saude Publica*. 2005;39(6):906–11. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102005000600006>
31. Ghisi GL de M, Aultman C, Konidis R, et al. Development and validation of the DiAbeTes Education Questionnaire (DATE-Q) to measure knowledge among diabetes and prediabetes patients attending cardiac rehabilitation programs. *J Cardiopulm Prev Rehab*, 2020, In press.

32. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(24):3186–91. DOI: [10.1097/00007632-200012150-00014](https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014)
33. Masood M, Musman A. The Usability and its Influence of an e-Learning System on Student Participation. *Procedia - Soc Behav Sci*. 2015;197:2325–30. <https://doi.org/10.1016/j.sbspro.2015.07.261>
34. Fonteyn ME, Kuipers B, Grobe SJ. A Description of Think Aloud Method and Protocol Analysis. *Qual Health Res*. 1993;3(4):430–41. <https://doi.org/10.1177/104973239300300403>
35. Eccles DW, Aarsal G. The think aloud method: what is it and how do I use it? *Qual Res Sport Exerc Heal*. 2017;9(4):514–31. <http://doi.org/10.1080/2159676X.2017.1331501>
36. Charters E. The Use of Think-aloud Methods in Qualitative Research An Introduction to Think-aloud Methods. *Brock Educ J*. 2003;12(2):68–82. <https://doi.org/10.26522/brocked.v12i2.38>
37. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-Cultural Adaptation of Health-Related Quality of Life Measures : Literature Review and Proposed Guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993;46(12):1417–32. [https://doi.org/10.1016/0895-4356\(93\)90142-N](https://doi.org/10.1016/0895-4356(93)90142-N)
38. Likert R. A technique for the measurement of attitudes. *Arch Psychol*. 1932;40:1–55.
39. Hair JF, Black WC, Babin BJ, Anderson RE, Tatham RL. Análise multivariada de dados. *Bookman Editora*; 2009.
40. Callahan CM, Unverzagt FW, Hui SL, Perkins AJ, Hendrie HC. Six-item screener to identify cognitive impairment among potential subjects for clinical research. *Med Care*. 2002;40(9):771–81. Available from: <https://www.jstor.org/stable/3768143> Updated 17.06.20
41. Hampson SE, Skinner TC, Hart J, et al. Effects of educational and psychosocial interventions for adolescents with diabetes mellitus: a systematic review. *Health Technol Assess (Rockv)*. 2001;5(10):1–79. DOI: [10.3310/hta5100](https://doi.org/10.3310/hta5100)
42. Singh SJ, Morgan MD, Scott S, Walters D, Hardman AE. Development of a shuttle walking test of disability in patients with chronic airways obstruction. *Thorax*. 1992;47(12):1019–24. <http://dx.doi.org/10.1136/thx.47.12.1019>
43. Souza AC de, Alexandre NMC, Guirardello E de B. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. *Epidemiol e Serviços Saúde*. 2017;26(3):649–59. <https://doi.org/10.5123/S1679-49742017000300022>

44. Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007;60(1):34–42. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.03.012>
45. Streiner DL. Starting at the beginning: an introduction to coefficient alpha and internal consistency. *J Pers Assess*. 2003;80(1):99–103. https://doi.org/10.1207/S15327752JPA8001_18
46. Alencar M, Balbinotti A, Levi M, et al. Análise da consistência interna e fatorial confirmatório do IMPRAFE-126 com praticantes de atividades físicas gaúchos. *Psico-USF*. 2008;13(1):1–12. <https://doi.org/10.1590/S1413-82712008000100002>
47. Portney LG, Watkins MP, others. Foundations of clinical research: applications to practice. *FA Davis*. 2009;892. DOI: [10.1016/s0039-6257\(02\)00362-4](https://doi.org/10.1016/s0039-6257(02)00362-4)
48. Pinto da Silva, Lilian (2020), “DATE-Q translation and cross-cultural adaptation dataset”, Mendeley Data, V1, doi: 10.17632/wfcwb3k79h.1
49. IBGE – Educação. Available from: <https://educa.ibge.gov.br/jovens/conheca-o-brasil/populacao/18317-educacao.html> Updated 17.06.20
50. IBGE – Sala de imprensa. Available from: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/25700-pnad-continua-2018-10-da-populacao-concentram-43-1-da-massa-de-rendimentos-do-pais> Updated 17.06.20
51. Speight J, Bradley C. The ADKnowl: identifying knowledge deficits in diabetes care. *Diabet. Med*. 2001;18:626-633. <https://doi.org/10.1046/j.1464-5491.2001.00537.x>
52. Gerber BS, Pagcatipunan M, Smith Jr. EV, et al. The Assessment of Diabetes Knowledge and Self-Efficacy in a Diverse Population Using Rasch Measurement. *J Appl Meas*. 2006;7(1):55-73. PMID: 16385151
54. Davis WK, Hess GE, Harrison RV, Hiss RG. Psychosocial adjustment to and control of Diabetes Mellitus: differences by disease type and treatment. *Health Psychol*. 1987;6(1):1-14. <https://doi.org/10.1037/0278-6133.6.1.1>
55. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1. Relatório de Recomendação. 2019. Available from: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatrio_Diabetes-Mellitus-Tipo-1_CP_51_2019.pdf Updated 17.06.20

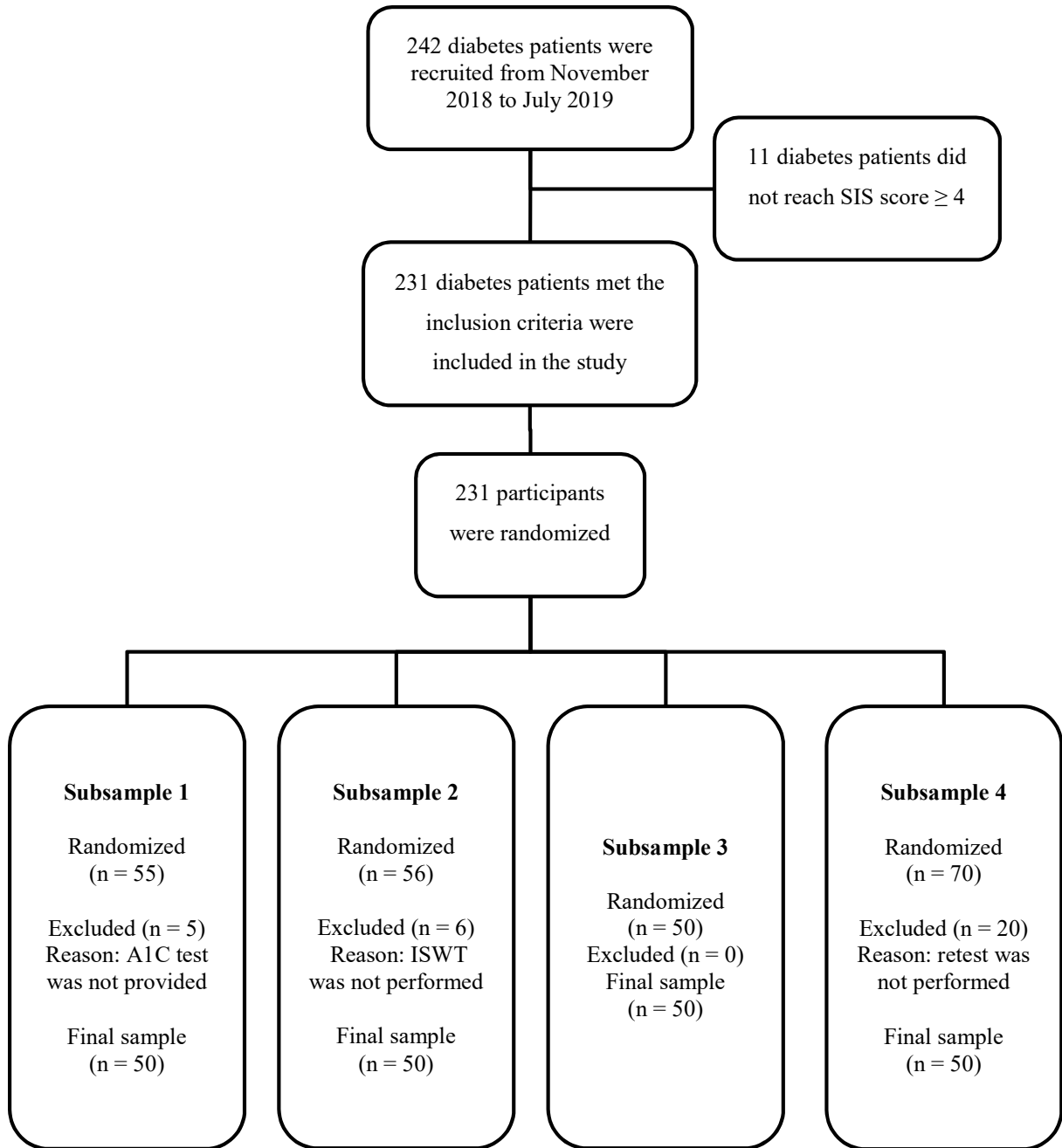


Figure 1 – Flow chart of participants recruitment, inclusion, and randomization. SIS, Six-Item Screener; A1C, Glycated hemoglobin; ISWT, incremental shuttle walking test.

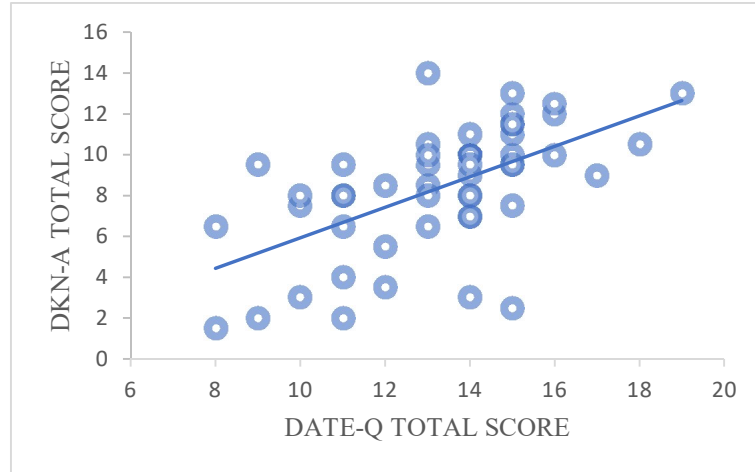


Figure 2 – Correlation between DATE-Q total scores and DKN-A total scores (n = 50).

Table 1 – Sociodemographic and clinical characteristics and DATE-Q total scores of all participants and of participants for each subsample
P values to the comparison between subsamples; values are expressed as a sample, and subsample percentage or median (interquartile range of 25-75%); * difference significant

| Variables | | Full sample (n = 200) | Subsample 1 (n = 50) | Subsample 2 (n = 50) | Subsample 3 (n = 50) | Subsample 4 (n = 50) | <i>P</i> |
|--------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-----------------|
| Age (years) | | 58.0 (46.0-68.0) | 55.0 (40.5-66.5) | 56.0 (45.0-68.0) | 60.0 (51.5-68.0) | 61.0 (47.2-70.0) | 0.380 |
| Female (%) | | 57.0 | 48.9 | 58.0 | 62.0 | 60.0 | 0.500 |
| Body mass index (kg/m ²) | | 28.6 (25.8-33.4) | 27.0 (23.7-33.2) | 28.1 (26.1-32.4) | 29.4 (26.3-34.0) | 29.9 (26.7-35.3) | 0.357 |
| Fasting glucose (mg/dL) | | 122.0 (99.0-161.0) | 126.0 (103.0-162.5) | 126.0 (103.0-169.0) | 119.0 (99.3-151.8) | 112.5 (92.0-160.0) | 0.894 |
| Glycated hemoglobin (%) | | 7.3 (6.3-8.4) | 7.7 (6.45-8.35) | 7.3 (6.3-8.1) | 7.4 (6.7-8.5) | 6.9 (6.0-8.9) | 0.702 |
| Diabetes Type (%) | Type 1 | 19.5 | 30.0 | 20.0 | 14.0 | 14.0 | 0.142 |
| | Type 2 | 80.5 | 70.0 | 80.0 | 86.0 | 86.0 | |
| Oral Antidiabetics (%) | Yes | 80.0 | 64.0* | 84.0 | 86.0 | 86.0 | 0.013 |
| Insulin Therapy (%) | Yes | 43.5 | 62.0* | 34.0 | 38.0 | 40.0 | 0.022 |
| Regular exercise self-reported (%) | Yes | 50.7 | 48.0 | 54.0 | 46.0 | 56.0 | 0.715 |
| | Illiterate | 1.5 | 0.0 | 2.0 | 4.0 | 0.0 | |
| Education Level (%) | Literate non-school | 0.5 | 0.0 | 0.0 | 2.0 | 0.0 | 0.227 |
| | Elementary school non-concluded | 33.0 | 28.0 | 28.0 | 36.0 | 40.0 | |
| | Elementary school concluded | 8.0 | 4.0 | 4.0 | 12.0 | 12.0 | |
| | High school non-concluded | 4.0 | 2.0 | 6.0 | 6.0 | 2.0 | |

compared to the other subsamples; ^a household income was reported as the number of Brazilian minimum salaries monthly paid in reais.

| | | | | | | | |
|-------------------------------|-----------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------|-------|
| | High school concluded | 27.0 | 34.0 | 38.0 | 22.0 | 14.0 | |
| | Undergraduate non-concluded | 4.5 | 4.0 | 4.0 | 4.0 | 6.0 | |
| | Undergraduate concluded | 12.0 | 20.0 | 12.0 | 6.0 | 10.0 | |
| | Postgraduate | 9.5 | 8.0 | 6.0 | 8.0 | 16.0 | |
| | ≤ 1 | 13.0 | 10.0 | 14.0 | 10.0 | 18.0 | |
| | > 1 up to 2 | 22.5 | 20.0 | 24.0 | 22.0 | 24.0 | |
| | > 2 up to 3 | 24.5 | 26.0 | 22.0 | 26.0 | 24.0 | |
| | > 3 up to 4 | 13.0 | 14.0 | 12.0 | 14.0 | 12.0 | |
| Household income ^a | > 4 up to 6 | 13.5 | 20.0 | 10.0 | 12.0 | 12.0 | 0.964 |
| | > 6 up to 9 | 4.0 | 4.0 | 6.0 | 6.0 | 0.0 | |
| | > 9 up to 12 | 3.0 | 0.0 | 6.0 | 2.0 | 4.0 | |
| | > 12 up to 24 | 5.5 | 4.0 | 6.0 | 6.0 | 6.0 | |
| | > 24 | 1.0 | 2.0 | 0.0 | 2.0 | 0.0 | |
| | DATE-Q total score | 14.0 (12.0-15.0) | 14.0 (13.0-16.0) | 14.0 (12.0-16.0) | 14.0 (11.0-15.0) | 13.0 (10.75-15.0) | 0.111 |

Table 2 – Comparison of “hits”, “errors” and “do not know” rate and DATE-Q score in each domain^a of the original questionnaire concerning age, diabetes type, diabetes time, educational level, and household income (n = 200)

| | Age | < 65 years old (n = 136) | ≥ 65 years old (n = 64) | <i>P</i> |
|-------------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|----------|
| DATE-Q “hits” | | 13.9 ± 2.7 | 12.4 ± 2.6 | <0.001* |
| DATE-Q “errors” | | 2.7 ± 1.9 | 3.6 ± 2.0 | 0.002* |
| DATE-Q “don't know” | | 3.4 ± 2.4 | 3.9 ± 2.7 | 0.160 |
| | Self-management | 2.0 ± 1.0 | 1.4 ± 0.8 | 0.533 |
| | Long-term complications | 2.9 ± 0.8 | 2.8 ± 0.8 | 0.179 |
| DATE-Q domains' scores | Being active | 2.7 ± 1.0 | 2.5 ± 0.9 | 0.212 |
| | Healthy eating | 3.5 ± 0.8 | 3.3 ± 0.8 | 0.142 |
| | Psychosocial well-being | 2.9 ± 0.9 | 2.5 ± 1.1 | 0.005* |
| | Diabetes Type | Type 1 (n = 39) | Type 2 (n = 161) | |
| DATE-Q “hits” | | 15.3 ± 2.8 | 13.0 ± 2.5 | <0.001* |
| DATE-Q “errors” | | 2.1 ± 1.6 | 3.1 ± 2.0 | 0.007* |
| DATE-Q “don't know” | | 2.4 ± 2.3 | 3.9 ± 2.4 | 0.001* |
| | Self-management | 2.5 ± 0.9 | 1.6 ± 0.9 | <0.001* |
| | Long-term complications | 3.4 ± 0.8 | 2.8 ± 0.7 | <0.001* |
| DATE-Q domains' scores | Being active | 3.1 ± 1.0 | 2.6 ± 0.9 | 0.004* |
| | Healthy eating | 3.6 ± 0.6 | 3.4 ± 0.8 | 0.074 |
| | Psychosocial well-being | 2.9 ± 0.7 | 2.7 ± 1.0 | 0.146 |
| | Insulin therapy | Yes (n = 87) | No (n = 113) | |
| DATE-Q “hits” | | 14.2 ± 2.8 | 12.9 ± 2.6 | 0.001* |
| DATE-Q “errors” | | 3.1 ± 2.1 | 2.9 ± 1.9 | 0.482 |
| DATE-Q “don't know” | | 2.7 ± 2.1 | 4.2 ± 2.6 | <0.001* |
| | Self-management | 2.1 ± 0.9 | 1.6 ± 0.9 | <0.001* |
| | Long-term complications | 3.1 ± 0.7 | 2.7 ± 0.8 | <0.001* |
| DATE-Q domains' scores | Being active | 2.7 ± 1.0 | 2.6 ± 0.9 | 0.552 |
| | Healthy eating | 3.5 ± 0.8 | 3.4 ± 0.8 | 0.758 |

| | | | | |
|-------------------------------|-------------------------|---|---|---------|
| | Psychosocial well-being | 2.9 ± 0.9 | 2.7 ± 1.0 | 0.164 |
| | Diabetes Time | < 10 years (n = 87) | ≥ 10 years (n = 112) | |
| DATE-Q “hits” | | 13.1 ± 3.0 | 13.7 ± 2.4 | 0.162 |
| DATE-Q “errors” | | 2.8 ± 2.0 | 3.0 ± 2.0 | 0.244 |
| DATE-Q “don't know” | | 4.0 ± 2.4 | 3.1 ± 2.4 | 0.013* |
| | Self-management | 1.6 ± 0.9 | 1.9 ± 0.9 | 0.027* |
| | Long-term complications | 2.7 ± 0.8 | 3.0 ± 0.7 | 0.011* |
| DATE-Q domains' scores | Being active | 2.7 ± 1.0 | 2.6 ± 0.9 | 0.580 |
| | Healthy eating | 3.4 ± 0.9 | 3.5 ± 0.7 | 0.534 |
| | Psychosocial well-being | 2.7 ± 0.9 | 2.8 ± 1.0 | 0.713 |
| | Education Level | ≤ High school (n = 94) | > High school (n = 106) | |
| DATE-Q “hits” | | 12.3 ± 2.4 | 14.4 ± 2.6 | <0.001* |
| DATE-Q “errors” | | 3.7 ± 2.2 | 2.2 ± 1.4 | <0.001* |
| DATE-Q “don't know” | | 3.9 ± 2.6 | 3.2 ± 2.3 | 0.089 |
| | Self-management | 1.7 ± 0.9 | 2.2 ± 1.0 | 0.002* |
| | Long-term complications | 2.7 ± 0.7 | 3.3 ± 0.8 | <0.001* |
| DATE-Q domains' scores | Being active | 2.5 ± 1.0 | 3.2 ± 0.7 | <0.001* |
| | Healthy eating | 3.3 ± 0.9 | 3.8 ± 0.5 | <0.001* |
| | Psychosocial well-being | 2.7 ± 1.0 | 2.9 ± 0.9 | 0.256 |
| | Household income | ≤ 3 minimum salaries (n = 120) | > 3 minimum salaries (n = 80) | |
| DATE-Q “hits” | | 12.7 ± 2.6 | 13.4 ± 2.6 | <0.001* |
| DATE-Q “errors” | | 3.5 ± 2.1 | 2.1 ± 1.3 | <0.001* |
| DATE-Q “don't know” | | 3.8 ± 2.7 | 3.3 ± 2.2 | 0.204 |
| DATE-Q domains' scores | Self-management | 1.7 ± 0.9 | 1.9 ± 1.0 | 0.167 |
| | Long-term complications | 2.7 ± 0.8 | 3.0 ± 0.8 | 0.008* |

| | | | |
|-------------------------|-----------|-----------|---------|
| Being active | 2.4 ± 1.0 | 2.8 ± 0.9 | 0.001* |
| Healthy eating | 3.0 ± 0.9 | 3.7 ± 0.6 | <0.001* |
| Psychosocial well-being | 2.7 ± 0.9 | 2.8 ± 1.0 | 0.688 |

^aMaximum score per domain = 4; values are expressed as mean ± standard deviation; * difference significant; household income was reported as the number of Brazilian minimum salaries monthly paid in reais.

Table 3 - DATE-Q correct answers and score per item (n = 200)

| DATE-Q Items | DATE-Q correct answers | DATE-Q score per item^a |
|---|-----------------------------------|--|
| 1. Quando vivemos com diabetes, é importante controlar a pressão arterial e o colesterol para prevenir complicações. | TRUE | 0.97±0.17 |
| 2. Duas horas depois de comer uma refeição, seu nível de açúcar no sangue deve ser maior do que 160mg/dL. | FALSE | 0.41±0.49 |
| 3. Os resultados do seu exame de sangue da hemoglobina glicada (HbA1C) mostram seu nível médio de açúcar no sangue no último ano. | FALSE | 0.31±0.46 |
| 4. Treinamento de força (utilizando faixas elásticas ou pesos) pode ajudar a fortalecer seus músculos e diminuir o seu açúcar no sangue. | TRUE | 0.72±0.45 |
| 5. Pular o café da manhã e comer um farto jantar ajuda a prevenir níveis altos e baixos de açúcar no sangue. | FALSE | 0.80±0.40 |
| 6. Manter sua hemoglobina glicada (HbA1C) baixa (menor que 7%) irá ajudar a prevenir complicações do diabetes. | TRUE | 0.70±0.46 |
| 7. Estar consciente dos seus sentimentos e pedir ajuda e apoio pode prevenir que você se torne sobrecarregado por ter diabetes. | TRUE | 0.72±0.45 |
| 8. O exercício é uma boa maneira de ajudar a controlar seu nível de açúcar no sangue. | TRUE | 0.99±0.12 |
| 9. Alimentos industrializados ou processados (como sopa enlatada e comida congelada) são escolhas de alimentos saudáveis para todos os dias. | FALSE | 0.82±0.39 |
| 10. Receber suporte de sua família e amigos é uma boa maneira de te ajudar a lidar com o estresse. | TRUE | 0.95±0.22 |
| 11. Se seu diabetes não for bem controlado, seus vasos sanguíneos e nervos podem ficar danificados. | TRUE | 0.90±0.30 |
| 12. Seu nível de açúcar no sangue pode ser mais alto ou mais baixo que o normal quando você tem um resfriado ou gripe. | TRUE | 0.36±0.48 |
| 13. Você deve verificar seus pés a procura de bolhas, feridas ou úlceras somente antes do exercício. | FALSE | 0.55±0.50 |
| 14. Comer alimentos com fibras (vegetais, cereais integrais, feijão) ajuda a controlar o diabetes porque reduz o nível de açúcar no sangue, o colesterol ruim (LDL) e a pressão arterial. | TRUE | 0.84±0.37 |
| 15. A depressão não afeta o controle do seu diabetes. | FALSE | 0.61±0.49 |

| | | |
|---|-------|-----------|
| 16. Se o seu nível de açúcar no sangue está muito baixo, você deve comer chocolate como um carboidrato de ação rápida. | FALSE | 0.20±0.40 |
| 17. Você está se exercitando na intensidade certa quando a sua frequência cardíaca está na faixa desejada e você está com falta de ar. | FALSE | 0.41±0.49 |
| 18. Se você toma insulina ou certas medicações orais para diabetes (comprimidos como por exemplo a glibenclamida), você tem maior chance de baixar o nível de açúcar no sangue. | TRUE | 0.85±0.36 |
| 19. Sono inadequado ou apneia do sono é comum no diabetes tipo 2 e pode piorar sua saúde. | TRUE | 0.49±0.50 |
| 20. Alimentação saudável para o diabetes inclui comer mais alimentos de origem vegetal. Por exemplo: frutas, vegetais, cereais integrais e legumes. | TRUE | 0.99±0.12 |
| Total | | 13.5±2.8 |

SD = standard deviation; values are expressed as mean ± standard deviation and percentage; ^aDATE-Q scores per item ranging from 1 = correct to 0 = incorrect or I do not know.

Appendix A – Characteristics of diabetes knowledge questionnaires.

| Name | Description | Country/ Language | Population | Reference |
|-------------------------------------|--|-----------------------|---|-----------------------|
| Diabetes Patient Knowledge Tests* | <ul style="list-style-type: none"> • Two forms with 38 items each • Information about the answer's options was not provided • Subcomponents: carbohydrates, blood sugar, basics, food exchanges, and insulin administration | US/English | Literate adults with diabetes | Hess et. al., 1982 |
| Diabetes Knowledge Assessment (DKN) | <ul style="list-style-type: none"> • Three forms: DKNA, DKNB, and DKNC • 15-item multiple-choice tests • Domains: physiology including insulin action; hypoglycemia; food groups and their substitutions; diabetes management in the coexistence of some other disease; and general principles of disease care • Self-administered | Australia/ English | Diabetes adults | Dunn et. al., 1984 |
| Patient Knowledge Test | <ul style="list-style-type: none"> • 50-item multiple-choice test | US/English | Diabetes patients from 14 to 77 years old | Garrard et. al., 1987 |

| | | | | |
|---|--|-------------------------|---|---------------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Sub-scores: nutrition, insulin, general knowledge, methods of control, pattern control, exercise, and complications • Self-administered | | | |
| Knowledge of Diabetes Test* | <ul style="list-style-type: none"> • 37-item multiple-choice test • Domains: diabetes etiology, insulin therapy, drug therapy, metabolic crises, foot care, daily management, and diet | US/English | Diabetes adults | Kirkley and Fisher Jr, 1988 |
| Diabetes Knowledge Scale (DKT) | <ul style="list-style-type: none"> • 14 or 23-item multiple-choice test • 14-item general test and a 9-item insulin-use subscale depending on whether the patient is using insulin • Can usually be self-administered | US/English | Diabetes adults | <u>Fitzgerald</u> et. al., 1998 |
| Diabetes Knowledge Questionnaire (DKQ) | <ul style="list-style-type: none"> • 24-item general test Yes/No/I don't know • Administered by interview | US/English and Spanish | Mexican-Americans with type 2 diabetes living below the poverty level | Garcia et. al., 2001 |
| Spoken Knowledge in Low Literacy in Diabetes Scale (SKILLD) | <ul style="list-style-type: none"> • Ten general questions open-ended to allow patients to explain their responses and to avoid guessing • Verbally administered to prevent problems with reading comprehension | US/English | Vulnerable diabetes patients ≥ 18 years old with low literacy | Rothman et. al., 2005 |
| Revised Diabetes Knowledge Scale True/False | <ul style="list-style-type: none"> • 20-item true/false test • 17-item general including diet, blood glucose control, exercise, medication taking and complications, and 3-item insulin-use • Self-administered | United Kingdom /English | Diabetes adults | Collins et. al., 2011 |
| Diabetes Knowledge Scale* | <ul style="list-style-type: none"> • 12-item multiple-choice test • Information about questions content was not provided | China/Chinese | Diabetes elderly living alone | Huang et. al., 2014 |

| | | | | |
|---|---|------------|---|---------------------------------|
| Diabetes Knowledge Assessment Test (DKAT) | <ul style="list-style-type: none"> • 32-item multiple-choice test True/False/I don't know • Factors: complications and risks-symptoms-management • Administered by certified diabetes educators and health care providers practicing in the medical rehabilitation environment | US/English | People with or without diabetes engaging in inpatient or outpatient rehabilitation services | Weeks et. al., 2015 |
| Revised Diabetes Knowledge Scale (DKT2) | <ul style="list-style-type: none"> • 14 or 23-item multiple-choice test • 14-item general test and a 9-item insulin-use subscale depending on whether the patient is using insulin • Self-administered | US/English | Diabetes adults | <u>Fitzgerald</u> et. al., 2016 |

US = United States; *Information about how to administer the test was not provided

REFERÊNCIAS

- ALBERTI, K. G. M. M.; ZIMMET, P. Z. FT. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus. Provisional report of a WHO consultation. **Diabetic medicine**, v. 15, n. 7, p. 539–553, 1998.
- ALENCAR, M. et al. Análise da consistência interna e fatorial confirmatório do IMPRAFE-126 com praticantes de atividades físicas gaúchos. **Psico-USF**, v. 13, n. 1, p. 1–12, 2008.
- AMERICAN COLLEGE OF SPORTS MEDICINE. Exercise and type 2 diabetes: American College of Sports Medicine and the American Diabetes Association: Joint Position Statement. **Medicine and Science in Sports and Exercise**, v. 42, n. 12, p. 2282–2303, 2010.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Physical activity/exercise and diabetes mellitus. **Diabetes Care**, v. 26, n. 1, p. 73–77, 2003.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. **Diabetes care**, v. 37, n. Supplement 1, p. S81--S90, 2014a.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Standards of medical care in diabetes - 2014. **Diabetes care**, v. 37, n. Supplement 1, p. S14–S80, 2014b.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Lifestyle management. **Diabetes Care**, v. 40, n. Supplement 1, p. S33--S43, 2017.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. 5. Lifestyle management: standards of medical care in diabetes—2019. **Diabetes care**, v. 42, n. Supplement 1, p. S46--S60, 2019.
- APÓSTOLO, J. L. A. et al. Adaptation and validation into Portuguese language of the six-item cognitive impairment test (6CIT). **Aging & mental health**, v. 22, n. 9, p. 1190–1195, 2018.
- ATLAS, I. D. International diabetes federation. **IDF Diabetes Atlas, 7th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation**, 2015.
- ATLAS, I. D. International diabetes federation. **IDF Diabetes Atlas, 9th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation**, 2019.
- BANGSTAD, H.-J. et al. Insulin treatment in children and adolescents with diabetes. **Pediatric diabetes**, v. 10, p. 82–99, 2009.
- BASTOS, F. S. Adesão e gestão do regime terapêutico do diabético tipo 2: participação das esposas no plano educacional. 2004.
- BEATON, D. E. et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**, v. 25, n. 24, p. 3186–3191, 2000.
- BEENEY, L. J.; DUNN, S. M.; WELCH, G. Measurement of diabetes knowledge: the

- development of the DKN scales. **Handbook of psychology and diabetes**, p. 159–189, 1994.
- BERTOLUCCI, P. H. F.; CAMPACCI, S. R.; JULIANO, A. O Mini-Exame do Estado Mental em uma população geral - Impacto na escolaridade. **Arquivos de Neuropsiquiatria**, v. 52, n. 1, p. 1–7, 1994.
- BRUCKI, S. M. D. et al. Sugestões para o uso do Mii-Exame do Estado Mental no Brasil. **Arquivos de Neuropsiquiatria**, v. 61, n. 3- B, p. 777–781, 2003.
- CALLAHAN, C. M. et al. Six-item screener to identify cognitive impairment among potential subjects for clinical research. **Medical care**, v. 40, n. 9, p. 771–781, 2002.
- CÁRDENAS, J. M. N. et al. Nivel de información médica sobre diabetes, actitud de los pacientes hacia la enfermedad y su asociación con el nivel de control glucémico. **Atención Primaria**, v. 26, n. 5, p. 283–286, 2000.
- CARVALHO, S. L. DE et al. Conversation map: an educational strategy in the care of elderly people with diabetes mellitus. **Revista brasileira de enfermagem**, v. 71, p. 925–929, 2018.
- CHARTERS, E. The Use of Think-aloud Methods in Qualitative Research An Introduction to Think-aloud Methods. **Brock Education Journal**, v. 12, n. 2, p. 68–82, 2003.
- COLBERG, S. R. et al. Physical activity/exercise and diabetes: a position statement of the American Diabetes Association. **Diabetes care**, v. 39, n. 11, p. 2065–2079, 2016.
- COLLINS, G. S. et al. Modification and validation of the Revised Diabetes Knowledge Scale. **Diabetic Medicine**, v. 28, n. 3, p. 306–310, 2011.
- COORDENAÇÃO-GERAL DE VIGILÂNCIA DAS ARBOVIROSES (CGARB/DEIDT/SVS). **Vigitel Brasil 2019: principais resultados**. v. 51, p. 20–26, 2020.
- DAVIES, M. J. et al. Effectiveness of the diabetes education and self management for ongoing and newly diagnosed (DESMOND) programme for people with newly diagnosed type 2 diabetes: cluster randomised controlled trial. **BMJ**, v. 336, n. 7642, p. 491–495, 2008.
- DE WEERDT, I. et al. Determinants of active self-care behaviour of insulin treated patients with diabetes: implications for diabetes education. **Social science & medicine**, v. 30, n. 5, p. 605–615, 1990.
- DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020**. [s.l: s.n.].
- DUNCAN, B. B. et al. The burden of diabetes and hyperglycemia in Brazil-past and present: Findings from the Global Burden of Disease Study 2015. **Diabetology and Metabolic Syndrome**, v. 9, n. 1, 14 mar. 2017.
- DUNN, S. M. et al. Development of the diabetes knowledge (DKN) scales: Forms DKNA, DKNB, and DKNC. **Diabetes Care**, v. 7, n. 1, p. 36–41, 1984.
- ECCLES, D. W.; ARSAL, G. The think aloud method: what is it and how do I use it?

Qualitative Research in Sport, Exercise and Health, v. 9, n. 4, p. 514–531, 2017.

FIGUEIRA, A. L. G. et al. Educational interventions for knowledge on the disease, treatment adherence and control of diabetes mellitus. **Revista latino-americana de enfermagem**, v. 25, 2017.

FITZGERALD, J. T. et al. The reliability and validity of a brief diabetes knowledge test. **Diabetes Care**, v. 21, n. 5, p. 706–710, 1998.

FITZGERALD, J. T. et al. Validation of the Revised Brief Diabetes Knowledge Test (DKT2). **Diabetes Educator**, v. 42, n. 2, p. 178–187, 2016.

FLOR, L. S.; CAMPOS, M. R. Prevalência de diabetes mellitus e fatores associados na população adulta brasileira: evidências de um inquérito de base populacional. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 20, p. 16–29, 2017.

FONTEYN, M. E.; KUIPERS, B.; GROBE, S. J. A Description of Think Aloud Method and Protocol Analysis. **Qualitative Health Research**, v. 3, n. 4, p. 430–441, 1993.

GARCIA, A. A. et al. The Starr County Diabetes Education Study: development of the Spanish-language diabetes knowledge questionnaire. **Diabetes care**, v. 24, n. 1, p. 16–21, 2001.

GARRARD, J. et al. Psychometric study of patient knowledge test. **Diabetes Care**, v. 10, n. 4, p. 500–509, 1987.

GERBER, B. S. et al. The assessment of diabetes knowledge and self-efficacy in a diverse population using Rasch measurement. **Journal of Applied Measurement**, 2006.

GHISI, G. L. DE M. et al. Construção e validação do “CADE-Q” para educação de pacientes em programas de reabilitação cardíaca. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 94, n. 6, p. 813–822, 2010.

GHISI, G. L. DE M. et al. Effectiveness of an education intervention associated with an exercise program in improving disease-related knowledge and health behaviours among diabetes patients. **Patient Education and Counseling**, n. 2019, 2020.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-Cultural Adaptation of Health-Related Quality of Life Measures : Literature Review and Proposed Guidelines. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 46, n. 12, p. 1417–1432, 1993.

HAIR, J. F. et al. **Análise multivariada de dados**. [s.l.] Bookman Editora, 2009.

HAMPSON, S. E. et al. Effects of educational and psychosocial interventions for adolescents with diabetes mellitus: a systematic review. **Health Technology Assessment**, v. 5, n. 10, p. 1–79, 2001.

HAMPSON, S. E. et al. Effects of educational and psychosocial interventions for adolescents with diabetes mellitus: a systematic review. **Health Technology Assessment**, v. 5, n. 10, p. 1–79, 2001.

HESS, G. E.; DAVIS, W. K. The validation of a diabetes patient knowledge test. **Diabetes Care**, v. 6, n. 6, p. 591–596, 1983.

HUANG, C. L. et al. The efficacy of a home-based nursing program in diabetic control of elderly people with diabetes mellitus living alone. **Public Health Nursing**, v. 21, n. 1, p. 49–56, 2004.

IBGE – Educação. Available from: <https://educa.ibge.gov.br/jovens/conheca-o-brasil/populacao/18317-educacao.html> Updated 17.06.20

IBGE – Sala de imprensa. Available from: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/25700-pnad-continua-2018-10-da-populacao-concentram-43-1-da-massa-de-rendimentos-do-pais> Updated 17.06.20

KIRKLEY, B. G.; FISHER, E. B. Relapse as a model of nonadherence to dietary treatment of diabetes. **Health Psychology**, v. 7, n. 3, p. 221, 1988.

LIKERT, R. A technique for the measurement of attitudes. **Archives of Psychology**, v. 40, p. 1–55, 1932.

MAGLIANO, D. J. et al. Trends in incidence of total or type 2 diabetes: systematic review. **BMJ**, v. 366, p. 15003, 2019.

MALERBI, D. A.; FRANCO, L. J.; OTHERS. Multicenter study of the prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in the urban Brazilian population aged 30–69 yr. **Diabetes care**, v. 15, n. 11, p. 1509–1516, 1992.

MASOOD, M.; MUSMAN, A. The Usability and its Influence of an e-Learning System on Student Participation. **Procedia - Social and Behavioral Sciences**, v. 197, n. February, p. 2325–2330, 2015.

MENINO, E. .; DOS, M. .; CLARISSE, M. Validation of Diabetes Knowledge Questionnaire (DKQ) in the Portuguese Population. **Diabetes Obes Int J**, v. 2, n. 1, p. 1–8, 2017.

MINET, L. et al. Mediating the effect of self-care management intervention in type 2 diabetes: a meta-analysis of 47 randomised controlled trials. **Patient education and counseling**, v. 80, n. 1, p. 29–41, 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1. **Relatório de Recomendação**. 2019. Available from: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Diabetes-Mellitus-Tipo-1_CP_51_2019.pdf Updated 17.06.20

MONTEIRO, D. P. et al. Shuttle walking test como instrumento de avaliação da capacidade funcional: uma revisão da literatura. **Revista Ciência & Saúde**, v. 7, n. 2, p. 92–97, 2014.

MULLER, I. et al. Effects on engagement and health literacy outcomes of web-based materials promoting physical activity in people with diabetes: an international randomized trial. **Journal of medical Internet research**, v. 19, n. 1, p. e21, 2017.

NEGARANDEH, R. et al. Teach back and pictorial image educational strategies on knowledge about diabetes and medication/dietary adherence among low health literate patients with type 2 diabetes. **Primary care diabetes**, v. 7, n. 2, p. 111–118, 2013.

PORTNEY, L. G.; WATKINS, M. P.; OTHERS. **Foundations of clinical research: applications to practice**. [s.l.] Pearson/Prentice Hall Upper Saddle River, NJ, 2009. v. 892

ROTHMAN, R. L. et al. The Spoken Knowledge in Low Literacy in Diabetes Scale. **The Diabetes Educator**, v. 31, n. 2, p. 215–224, 2005.

SCANE, K. et al. A Guide to Help You Live and Thrive with Cardiovascular Disease. September, 2016.

SINGH, S. J. et al. Development of a shuttle walking test of disability in patients with chronic airways obstruction. **Thorax**, v. 47, n. 12, p. 1019–24, 1992.

SKYLER, J. S. et al. Differentiation of diabetes by pathophysiology, natural history, and prognosis. **Diabetes**, v. 66, n. 2, p. 241–255, 2017.

SOUZA, A. C. DE; ALEXANDRE, N. M. C.; GUIRARDELLO, E. DE B. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 26, n. 3, p. 649–659, 2017.

SOUZA, J. G. et al. Applicability of the Spoken Knowledge in Low Literacy Patients with Diabetes in Brazilian elderly. **Einstein**, São Paulo, v. 14, n. 4, p. 513–519, 2017.

SPEIGHT, J.; BRADLEY, C. The ADKnowl: identifying knowledge deficits in diabetes care. **Diabetic medicine**, v. 18, n. 8, p. 626–633, 2001.

STREINER, D. L. Starting at the beginning: an introduction to coefficient alpha and internal consistency. **Journal of personality assessment**, v. 80, n. 1, p. 99–103, 2003.

SWAVELY, D. et al. Implementation and evaluation of a low health literacy and culturally sensitive diabetes education program. **Journal for Healthcare Quality**, v. 36, n. 6, p. 16–23, 2014.

TERWEE, C. B. et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. **Journal of clinical epidemiology**, v. 60, n. 1, p. 34–42, 2007.

TORRES, H. DE C.; HORTALE, V. A.; SCHALL, V. T. Validação dos questionários de conhecimento (DKN-A) e atitude (ATT-19) de Diabetes Mellitus. **Revista de Saude Publica**, v. 39, n. 6, p. 906–911, 2005.

UMPIERREZ, G. E. **Therapy for diabetes mellitus and related disorders**. [s.l.] American Diabetes Association, 2014.

VILLAGOMEZ, E. T. **Health beliefs, knowledge, and metabolic control in diabetic Mexican American adults**. [s.l.] University of Texas Health Science Center at Houston. School of Nursing, 1989.

WALLACE, A. S. et al. Literacy-appropriate educational materials and brief counseling improve diabetes self-management. **Patient education and counseling**, v. 75, n. 3, p. 328–333, 2009.

WEEKS, D. L. et al. Development and validation of the Diabetes Knowledge Assessment Test for use in medical rehabilitation. **Disability and rehabilitation**, v. 37, n. 9, p. 802–811, 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020. [s.l.] **World Health Organization**, 2013.

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Por meio deste termo, queremos convidá-lo (a) a participar do estudo “*Efeito da reabilitação associada a uma intervenção educativa no conhecimento e mudança de comportamento em pré-diabéticos e diabéticos: estudo multicêntrico*”, coordenado pelas professoras Ligia de Loiola Cisneros, da Universidade Federal de Minas Gerais e Lilian Pinto da Silva, da Universidade Federal de Juiz de Fora.

O objetivo geral desse estudo é avaliar o efeito de um programa de reabilitação cardíaca abrangente, contendo exercício físico associado à intervenção educacional sistematizada, sobre o conhecimento sobre o diabetes e a mudança de comportamento no estilo de vida de pacientes pré-diabéticos e diabéticos.

Este estudo será composto por duas etapas: 1ª) Tradução portuguesa-brasileira, adaptação transcultural e validação psicométrica dos instrumentos: *Diabetes Knowledge Questionnaire* e *Mediterranean Diet Scale*, além de validação psicométrica da versão portuguesa-brasileira do questionário *Bandura’s exercise self-efficacy scale* para pacientes diabéticos e 2ª) Intervenção de reabilitação cardíaca.

Sua participação no estudo é voluntária. O(a) Sr(a) não pagará nem receberá qualquer valor financeiro ou compensações pessoais pela sua participação no estudo em questão. O(A) Sr (a), como participante(a), pode se recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase do estudo, sem justificativa e sem qualquer penalização. Os pesquisadores também podem decidir sobre a sua saída do estudo por razões científicas, sobre as quais você será devidamente informado(a).

O objetivo da 1ª etapa do estudo é traduzir, adaptar transculturalmente e validar os seguintes instrumentos: *Diabetes Knowledge Questionnaire* (instrumento com 20 questões para investigar o conhecimento do paciente sobre o Diabetes Mellitus) e *Mediterranean Diet Scale* (questionário com 13 questões que estima quantitativamente a aderência aos elementos da dieta do mediterrâneo); além de validar a versão em português do Brasil do questionário que avalia a confiança na capacidade de exercitar-se regularmente (*Bandura’s exercise self-efficacy scale*) em pacientes diabéticos. Todos os participantes que aceitarem participar desta etapa da pesquisa serão convidados a responder os instrumentos descritos acima por meio de entrevista conduzida pelos pesquisadores envolvidos no estudo, bem como poderão ser convidados a responder outros instrumentos já validados realizar um teste de caminhada.

O objetivo da 2ª etapa é avaliar os efeitos de dois tipos de tratamento: um programa de reabilitação cardíaca contendo apenas exercícios físicos ou um programa de reabilitação cardíaca abrangente contendo além do exercício físico uma intervenção educativa sistematizada em que serão discutidos temas relacionados ao Diabetes Mellitus e seu controle. Ao aceitar participar desta etapa da pesquisa, será feito um sorteio para definir em que grupo o(a) Sr(a) irá participar: no grupo que fará reabilitação cardíaca com exercícios físicos ou no grupo que receberá esta mesma intervenção associada à atividade educacional. Todas as etapas e encontros do estudo serão realizados nas dependências das Faculdades de Educação Física e Desportos ou de Fisioterapia da Universidade Federal de Juiz de Fora, para participantes da cidade de Juiz

de Fora, ou na Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais (para participantes da cidade de Belo Horizonte). A reabilitação cardíaca será realizada 1 vez por semana sob supervisão dos pesquisadores, em sessões de 60 minutos. Os encontros educativos são reuniões, em grupo, para discutir questões relacionadas ao Diabetes Mellitus e a importância da realização de atividade física regular no controle da doença. Os encontros serão semanais e terão a duração de 30 minutos. No início do estudo serão coletados seus dados sociodemográficos e você terá que responder a um questionário com 20 questões sobre o diabetes. Você receberá um aparelho portátil, chamado pedômetro, que deverá ser usado durante sete dias consecutivos para medir o número de passos que você dá por dia. Será feita uma medida da sua capacidade aeróbia por meio de um teste de caminhada em uma pista plana de 10 metros de distância, em velocidades variadas, respeitando o seu limite. Será feita uma medida de modulação autonômica cardíaca em repouso que é avaliada por meio da análise da variabilidade dos batimentos do coração (frequência cardíaca). Você irá responder a um questionário sobre dieta (14 itens), um outro questionário sobre sua confiança na capacidade de exercitar-se regularmente, um questionário sobre sua capacidade de acessar e utilizar informações de saúde para tomar decisões de saúde adequadas e um questionário para avaliação da sua qualidade de vida. O tempo estimado para realizar as avaliações e responder aos questionários é de 1 hora. Todos os participantes de cada grupo receberão a intervenção durante 12 semanas e, ao final deste período, serão submetidos novamente às avaliações detalhadas acima e responderão à uma pesquisa de satisfação sobre as ferramentas usadas nas intervenções educativas. Passados outros seis meses, o(a) Sr(a), será convidado(a) para um novo encontro em que serão repetidas as avaliações já descritas.

Riscos da sua participação: Os riscos envolvidos na 1ª etapa da pesquisa são riscos mínimos, relacionados à possível desconforto mental decorrente da quantidade relativamente extensa de perguntas a serem respondidas em função de vários questionários ou algum constrangimento diante das perguntas. Nestes casos serão respeitados os seus limites, podendo a aplicação ser interrompida à seu pedido, se necessário. Com relação à 2ª etapa, todos os testes feitos para avaliação serão realizados por profissionais treinados e será feita a monitorização constante das suas respostas cardíacas ao esforço dos testes. Nas avaliações que envolvem aplicação de questionários, os riscos são mínimos, relacionados a constrangimento diante das perguntas. O(A) Sr(a) poderá não responder ou mesmo interromper a aplicação do questionário ou mesmo sua participação. Nos grupos em que sua participação envolve a reabilitação cardíaca, há riscos relacionados à prática de atividade física, que podem levar a lesões musculares e ósseas, desmaio e, em raros casos, ataque cardíaco. No entanto, todos os cuidados necessários para evitar tais eventos serão tomados pelos pesquisadores como: verificar se as medicações prescritas foram usadas corretamente, perguntar sobre a ingestão alimentar previamente ao exercício, realizar a medida da glicemia capilar antes e após o exercício e, havendo contra-indicação para a prática do mesmo, não permitir que seja realizado e seguir as demais orientações e cuidados preconizados pela Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. No grupo que envolve a intervenção educacional, os riscos são mínimos, relacionados a um possível constrangimento com o conteúdo apresentado. Neste caso, o Sr(a) poderá optar por interromper sua participação. Para lidar com esses riscos, dispomos de desfibrilador automático e equipe treinada para atendimento de emergências. Além disso, um médico credenciado junto ao Conselho Regional de Medicina do Estado de Minas Gerais (CRM-MG) avaliará os pacientes antes de liberá-los para o exercício. Nos grupos que envolvem a intervenção educacional, os riscos são mínimos, relacionados a um possível constrangimento com o conteúdo apresentado. Neste caso, o Sr(a) poderá optar por interromper sua participação.

Benefícios da sua participação: A sua participação na 1ª etapa contribuirá para que estes instrumentos de avaliação possam ser utilizados em pesquisas e programas de reabilitação cardíaca ou programas de controle e tratamento do Diabetes no Brasil de forma confiável, colaborando com o melhor entendimento e tratamento dessa condição de saúde. Todos os seus dados são confidenciais. Sua identidade não será revelada publicamente em hipótese alguma e somente os pesquisadores envolvidos neste estudo terão acesso a todas as informações de cada participante que poderão ser usadas apenas para fins de pesquisa e de publicações científicas. Os questionários preenchidos serão armazenados de forma segura e trancados em arquivos em um escritório do coordenador. Os termos de consentimento serão armazenados separadamente dos questionários. De acordo com a legislação brasileira, todos os documentos relacionados ao estudo permanecerão sob a guarda da coordenadora e serão armazenados por 10 anos em arquivo trancado e posteriormente serão destruídos por máquina fragmentadora.

Participando da 2ª etapa da pesquisa, o(a) Sr(a) receberá um relatório sobre todos os testes físicos que forem realizados. Todos os participantes terão a oportunidade a receber a abordagem que apresentar o melhor resultado ao final do estudo.

Caso o(a) Sr (a) queira desistir ou obter mais informações sobre a pesquisa, poderá entrar em contato com as pesquisadoras pelos telefones: (31) 34094783 ou (32) 21024843 ou por correio eletrônico, através dos endereços (email r3britto@gmail.com em Belo Horizonte e email lilian.pinto@ufjf.edu.br em Juiz de Fora). O(A) Sr (a) também poderá obter informações sobre os aspectos éticos da pesquisa com o Comitê de ética em pesquisa da UFMG, situado à Avenida Presidente Antônio Carlos, 6627 - Unidade Administrativa II - 2º Andar - Sala 2005 - Cep:31270-901 - BH-MG, telefone (031) 3409-4592 - e-mail: coep@prpq.ufmg.br, onde esse trabalho foi aprovado. Também poderá consultar o Comitê de ética em pesquisa HU-UFJF, situado à Rua Catulo Breviglieri, s/nº - Bairro Santa Catarina CEP.: 36036-110 - Juiz de Fora – MG, telefone: (32) 4009-5217 - E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br.

O(A) Sr (a) receberá uma via deste Termo de Consentimento e, se quiser, antes de assiná-lo, poderá consultar alguém de sua confiança.

CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO

Eu, _____ declaro que li ou que foram lidas para mim as informações contidas nesse documento. Fui devidamente informado (a) pelo pesquisador (a) sobre os objetivos, procedimentos do estudo que serão utilizados, os riscos e desconfortos, os benefícios e que não haverá custos/reembolsos aos participantes. Fui informado sobre a confidencialidade da pesquisa, concordando ainda em participar da _____ etapa (identificar se 1ª ou 2ª etapa do estudo). Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem que isso leve a qualquer penalidade. Declaro ainda que recebi uma via desse Termo de Consentimento.

_____, _____ de _____ de _____.

Assinatura do participante: _____

Assinatura do pesquisador: _____

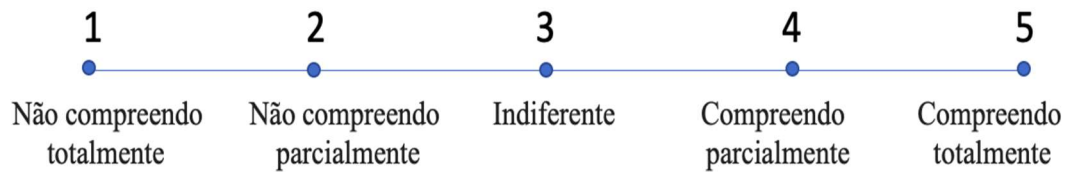
Testemunha: _____

Testemunha: _____

APÊNDICE B – Escala Likert

ESCALA LIKERT

Especifique o quão clara é a questão, onde:



APÊNDICE C – Resultados da Fase I – Tradução e adaptação cultural

Quadro 2 – Versões original do *Diabetes Knowledge Questionnaire*, T1, T2, T1.2

| Original | T1 | T2 | T1.2 |
|--|--|--|--|
| 1. When living with diabetes it is important to manage your blood pressure and cholesterol to prevent complications. | Quando vivemos com diabetes, é importante controlar a pressão arterial e o colesterol para prevenir complicações. | Quando se vive com diabetes, é importante controlar sua pressão arterial e colesterol para evitar complicações. | Quando vivemos com diabetes, é importante controlar a pressão arterial e colesterol para prevenir complicações. |
| 2. Two hours after eating a meal, your blood sugar should be higher than 10 mmol/L. | Duas horas depois de comer uma refeição, o seu nível de açúcar no sangue deve ser maior do que 10 mmol/L. | Duas horas depois de comer uma refeição, o açúcar no sangue deve ser superior a 10 ml/L | Duas horas depois de comer uma refeição, seu nível de açúcar no sangue deve ser maior do que 10mmol/L. |
| 3. The results of your A1C blood test show the average level of your blood sugar over the past year. | O resultado do exame de sangue A1C mostra o seu nível médio de açúcar no sangue no último ano. | Os resultados do seu teste de sangue A1C mostram o nível médio do açúcar no sangue ao longo do ano anterior | Os resultados do seu exame de sangue A1C mostram seu nível médio de açúcar no sangue no último ano. |
| 4. Resistance training (using bands or weights) can help strengthen your muscles and lower your blood sugar. | O treino de resistência (utilizando faixas ou pesos) pode ajudar a fortalecer seus músculos e reduzir o seu nível de açúcar no sangue. | Treinamento de resistência (faixas elásticas ou pesos) pode ajudar a fortalecer os músculos e diminuir o açúcar no sangue. | Treinamento de resistência (utilizando faixas elásticas ou pesos) pode ajudar a fortalecer seus músculos e diminuir o seu açúcar no sangue |
| 5. Skipping breakfast and eating a large dinner will help to prevent high and low blood sugars. | Pular o café da manhã e comer um grande jantar ajudam a prevenir níveis altos e baixos de açúcar no sangue. | Deixar de tomar o café da manhã e comer um grande jantar ajudará a evitar o alto e baixo açúcar no sangue. | Pular o café da manhã e comer um grande jantar ajuda a prevenir níveis altos e baixos de açúcar no sangue. |
| 6. Keeping your A1C low (less than 7%) will help to prevent complications of diabetes. | Manter sua A1C baixa (menor que 7%) irá ajudar a prevenir complicações da diabetes. | Manter seu A1C baixo (menos de 7%) ajudará a evitar complicações de diabetes | Manter sua A1C baixa (menor que 7%) irá ajudar a prevenir complicações do diabetes. |
| 7. Being mindful of your feelings and asking for help and support can prevent you from becoming overwhelmed by having diabetes. | Ser consciente dos seus sentimentos e pedir ajuda e suporte pode prevenir que você se torne sobrecarregado por ter diabetes. | Estar ciente de seus sentimentos e pedir ajuda e apoio pode evitar que você se torne sobrecarregado por ter diabetes. | Estar ciente dos seus sentimentos e pedir ajuda e apoio pode prevenir que você se torne sobrecarregado por ter diabetes. |

| | | | |
|---|---|--|--|
| 8. Exercise is a good way to help manage your blood sugar. | O exercício é uma boa forma de ajuda a administrar o seu nível de açúcar no sangue. | O exercício é uma boa maneira de ajudar a controlar o açúcar no sangue | O exercício é uma boa maneira de ajudar a controlar seu nível de açúcar no sangue. |
| 9. Prepared or processed foods (such as canned soup and frozen meals) are healthy food choices every day. | Alimentos preparados ou processados (como sopas enlatadas e comidas congeladas) são opções de alimentos saudáveis todos os dias. | Alimentos preparados ou processados (como sopa enlatada e refeições congeladas) são escolhas de alimentos saudáveis todos os dias. | Alimentos preparados ou processados (como sopa enlatada e comida congelada) são escolhas de alimentos saudáveis todos os dias. |
| 10. Getting support from your family and friends is a good way to help you cope with stress. | Receber suporte da sua família e amigos é uma boa forma de te ajudar a lidar com o estresse. | Obter apoio da sua família e amigos é uma boa maneira de ajudá-lo a lidar com o estresse | Receber suporte de sua família e amigos é uma boa maneira de te ajudar a lidar com o estresse. |
| 11. If your diabetes is not well managed, your blood vessels and nerves can become damaged. | Se a sua diabetes não é bem controlada, seus vasos sanguíneos e nervos podem ficar danificados. | Se a sua diabete não for bem controlada, os seus vasos sanguíneos e nervos podem ficar lesionados. | Se seu diabetes não for bem controlado, seus vasos sanguíneos e nervos podem ficar danificados. |
| 12 Your blood sugar may be higher or lower than usual while you have a cold or flu. | O seu nível de açúcar no sangue pode ser mais alto ou mais baixo do que o normal quando você tem uma gripe ou resfriado. | Seu nível de açúcar no sangue pode ser mais alto ou mais baixo que o normal enquanto você estiver com um resfriado ou gripe. | Seu nível de açúcar no sangue pode ser mais alto ou mais baixo que o normal quando você tem um resfriado ou gripe. |
| 13. You should check your feet for blisters, sores or ulcers only before exercise. | Você deve verificar seus pés a procura de bolhas, lesões ou úlceras apenas antes de se exercitar. | Você deve verificar seus pés como bolhas, feridas ou úlceras, somente antes do exercício | Você deve verificar seus pés a procura de bolhas, feridas ou úlceras somente antes do exercício. |
| 14. Eating foods with fibre helps to manage diabetes by lowering your blood sugar, LDL (bad) cholesterol and blood pressure. | Comer alimentos com fibras ajuda no controle da diabetes porque reduz o nível de açúcar no sangue, o LDL (colesterol ruim), e a pressão arterial. | Comer alimentos com fibras ajuda a controlar o diabetes, reduzindo seu açúcar no sangue, LDL (mau) colesterol e pressão arterial. | Comer alimentos com fibras ajuda a controlar o diabetes porque reduz o nível de açúcar no sangue, LDL (ruim) e pressão arterial. |
| 15. Depression does not affect how you manage your diabetes. | A depressão não afeta como você controla a sua diabetes. | A depressão não afeta o modo como você controla seu diabetes. | A depressão não afeta como você controla seu diabetes. |
| 16. If your blood sugar is too low you should eat chocolate as a fast-acting carbohydrate. | Se o seu nível de açúcar no sangue está muito baixo, você deve comer chocolate como um carboidrato de ação rápida. | Se seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo, você deve comer um chocolate como um efeito rápido de carboidrato. | Se o seu nível de açúcar no sangue está muito baixo, você deve comer chocolate como um carboidrato de ação rápida. |

| | | | |
|---|---|---|--|
| 17. You are exercising at the right level when your heart rate is in the target zone and you are short of breath. | Você está se exercitando no nível correto quando a sua frequência cardíaca está na faixa desejada, e você está ofegante. | Você está se exercitando num nível certo quando a sua frequência cardíaca é atingida, e você está com falta de ar. | Você está se exercitando no nível certo quando a sua frequência cardíaca está na faixa desejada, e você está com falta de ar. |
| 18. If you take insulin or certain oral diabetes medications (pills such as glyburide) you have a greater chance of getting low blood sugar. | Se você toma insulina ou certas medicações orais para diabetes (pílulas como a gliburida), você tem uma chance maior de ter hipoglicemia. | Se você toma insulina ou certos medicamentos orais para diabetes (pílulas como a glibenclamida), você tem maior chance de baixar o nível de açúcar no sangue. | Se você toma insulina ou certas medicações orais para diabetes (pílulas como a gliburida), você tem maior chance de baixar o nível de açúcar no sangue (hipoglicemia). |
| 19. Poor sleep or sleep apnea is common with type 2 diabetes and can make your health worse. | Sono inadequado ou apnéia do sono são comuns na diabetes tipo 2 e podem piorar a sua saúde. | A falta de sono ou apnéia do sono é comum em diabetes tipo 2 e pode piorar sua saúde. | Sono inadequado ou apneia do sono é comum no diabetes tipo 2 e pode piorar sua saúde. |
| 20. Healthy eating for diabetes includes eating more foods from plants. For example: fruits, vegetables, whole grains and legumes. | Uma alimentação saudável para a diabetes inclui comer mais alimentos de origem vegetal. Por exemplo: frutas, vegetais, grãos e legumes. | Alimentação saudável para a diabetes inclui comer mais alimentos das plantas. Por exemplo: frutas, vegetais, cereais integrais e legumes. | Alimentação saudável para o diabetes inclui comer mais alimentos de origem vegetal. Por exemplo: frutas, vegetais, cereais integrais e legumes. |

T1 = primeiro tradutor; T2 = segundo tradutor; T1.2 = síntese das duas traduções.

Quadro 3 – Versões T1.2, BT1, BT2 e versão pré-final

| T1.2 | BT1 | BT2 | Versão pré-final |
|--|--|--|--|
| 1. Quando vivemos com diabetes, é importante controlar a pressão arterial e colesterol para prevenir complicações. | When living with diabetes, it is important to control blood pressure and cholesterol to prevent complications. | When we live with diabetes, it is important to control arterial pressure and cholesterol to prevent complications. | Quando vivemos com diabetes, é importante controlar a pressão arterial e o colesterol para prevenir complicações. |
| 2. Duas horas depois de comer uma refeição, seu nível de açúcar no sangue deve ser maior do que 10mmol/L. | Two hours after eating a meal, your blood sugar levels should be higher than 10mmol/L. | Two hours after having a meal, your blood sugar level must be higher than 10mmol/L. | Duas horas depois de comer uma refeição, seu nível de açúcar no sangue deve ser maior do que 160mg/dL. |
| 3. Os resultados do seu exame de sangue A1C mostram seu nível médio de | Your A1c blood test results show the average blood sugar levels over the last year. | The results of the blood test A1C show your average level of blood sugar over the last year. | Os resultados do seu exame de sangue da hemoglobina glicada (HbA1C) mostram seu |

| | | | |
|---|---|--|--|
| açúcar no sangue no último ano. | | | nível médio de açúcar no sangue no último ano. |
| 4. Treinamento de resistência (utilizando faixas elásticas ou pesos) pode ajudar a fortalecer seus músculos e diminuir o seu açúcar no sangue | Resistance training (using elastic bands or weights) can help strengthen your muscles and lower blood sugar levels. | Resistance training (utilizing elastic bands or weights) can help strengthen your muscles and diminish your blood sugar. | Treinamento de resistência (utilizando faixas elásticas ou pesos) pode ajudar a fortalecer seus músculos e diminuir o seu açúcar no sangue |
| 5. Pular o café da manhã e comer um grande jantar ajuda a prevenir níveis altos e baixos de açúcar no sangue. | Skipping breakfast and eating a big dinner helps to prevent highs and lows in blood sugar. | Skipping breakfast and eating a large dinner helps to prevent high and low levels of blood sugar. | Pular o café da manhã e comer um farto jantar ajuda a prevenir níveis altos e baixos de açúcar no sangue. |
| 6. Manter sua A1C baixa (menor que 7%) irá ajudar a prevenir complicações do diabetes. | Keeping your A1c low (less than 7%) will help prevent complications from diabetes. | Maintaining your A1C low (less than 7%) will help to prevent complications from diabetes. | Manter sua hemoglobina glicada (HbA1C) baixa (menor que 7%) irá ajudar a prevenir complicações do diabetes. |
| 7. Estar ciente dos seus sentimentos e pedir ajuda e apoio pode prevenir que você se torne sobrecarregado por ter diabetes. | Being aware of your feelings and asking for help and support can prevent you from becoming overloaded by having diabetes. | Being aware of your feelings and asking for help and support can prevent your feeling overwhelmed by having diabetes. | Estar consciente dos seus sentimentos e pedir ajuda e apoio pode prevenir que você se torne sobrecarregado por ter diabetes. |
| 8. O exercício é uma boa maneira de ajudar a controlar seu nível de açúcar no sangue. | Exercise is a good way to help control your blood sugar levels. | Exercise is a good way to help control your blood sugar level. | O exercício é uma boa maneira de ajudar a controlar seu nível de açúcar no sangue. |
| 9. Alimentos preparados ou processados (como sopa enlatada e comida congelada) são escolhas de alimentos saudáveis todos os dias. | Prepared or processed foods (like tinned/ canned soup and frozen food) are healthy everyday food choices. | Prepared or processed foods (like canned soups and frozen foods) are healthy meal choices every day. | Alimentos industrializados ou processados (como sopa enlatada e comida congelada) são escolhas de alimentos saudáveis para todos os dias. |
| 10. Receber suporte de sua família e amigos é uma boa maneira de te ajudar a lidar com o estresse. | Receiving support from family and friends is a good way to help deal with stress. | Receiving the support of your Family and friends is a good way to help deal with stress. | Receber suporte de sua família e amigos é uma boa maneira de te ajudar a lidar com o estresse. |
| 11. Se seu diabetes não for bem controlado, seus vasos sanguíneos e nervos podem ficar danificados. | If your diabetes is not well controlled, your blood vessels and nerves may get damaged. | If your diabetes isn't controlled well, your blood vessels and nerves can be damaged. | Se seu diabetes não for bem controlado, seus vasos sanguíneos e |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | | | nervos podem ficar danificados. |
| 12. Seu nível de açúcar no sangue pode ser mais alto ou mais baixo que o normal quando você tem um resfriado ou gripe. | Your blood sugar levels may be higher or lower than normal when you have a cold. | Your blood sugar level can be higher or lower than normal when you have a cold or the flu. | Seu nível de açúcar no sangue pode ser mais alto ou mais baixo que o normal quando você tem um resfriado ou gripe. |
| 13. Você deve verificar seus pés a procura de bolhas, feridas ou úlceras somente antes do exercício. | You should check your feet for blisters, wounds/sores or ulcers only before doing exercise. | You must check your feet for blisters, cuts, ulcers only before exercising. | Você deve verificar seus pés a procura de bolhas, feridas ou úlceras somente antes do exercício. |
| 14. Comer alimentos com fibras ajuda a controlar o diabetes porque reduz o nível de açúcar no sangue, LDL (ruim) e pressão arterial. | Eating food with fibre helps control diabetes because it reduces blood sugar levels, LDL (bad) and blood pressure. | Eating foods with fiber helps control diabetes because it reduces the level of blood sugar. LDL (negative) and arterial pressure. | Comer alimentos com fibras (vegetais, cereais integrais, feijão) ajuda a controlar o diabetes porque reduz o nível de açúcar no sangue, o colesterol ruim (LDL) e a pressão arterial. |
| 15. A depressão não afeta como você controla seu diabetes. | Depression does not affect how you control your diabetes. | Depression does not affect how you control your diabetes. | A depressão não afeta o controle do seu diabetes. |
| 16. Se o seu nível de açúcar no sangue está muito baixo, você deve comer chocolate como um carboidrato de ação rápida. | If your blood sugar level is very low, you should eat chocolate as a quick-acting carbohydrate. | If your blood sugar level is very low, you must eat chocolate as a fast-acting carbohydrate. | Se o seu nível de açúcar no sangue está muito baixo, você deve comer chocolate como um carboidrato de ação rápida. |
| 17. Você está se exercitando no nível certo quando a sua frequência cardíaca está na faixa desejada, e você está com falta de ar. | You are exercising at the right level when your heart-rate is in the desired range and you are breathless. | You are exercising at the right level when your rates are within the desired range, and you are with shortness of breath. | Você está se exercitando no nível certo quando a sua frequência cardíaca está na faixa desejada, e você está com falta de ar. |
| 18. Se você toma insulina ou certas medicações orais para diabetes (pílulas como a gliburida), você tem maior chance de baixar o nível de açúcar no sangue (hipoglicemia). | If you take insulin or certain oral medications for diabetes (pills like gliburida) you have a bigger chance of lowering blood sugar levels (hypoglycemia). | If you take insulin or certain oral medications for diabetes (pills like glyburide), you have a higher chance of lowering your blood sugar (hypoglycemia). | Se você toma insulina ou certas medicações orais para diabetes (comprimidos como a glibenclâmida), você tem maior chance ter hipoglicemia |
| 19. Sono inadequado ou apneia do sono é comum no | Inadequate sleep or sleep apnea is common in type 2 | Inadequate sleep or sleep apnea are common with | Sono inadequado ou apneia do sono é comum |

| | | | |
|---|---|---|--|
| diabetes tipo 2 e pode piorar sua saúde. | diabetes and may worsen your health. | diabetes type 2 and can worsen your health. | no diabetes tipo 2 e pode piorar sua saúde. |
| 20. Alimentação saudável para o diabetes inclui comer mais alimentos de origem vegetal. Por exemplo: frutas, vegetais, cereais integrais e legumes. | Healthy eating for diabetes includes eating more foods of vegetable origin. For example: fruit, vegetables, whole cereals and pulses. | Healthy eating for diabetes includes eating more meals of vegetal origin. For example: fruits, vegetables, whole grains, and legumes. | Alimentação saudável para o diabetes inclui comer mais alimentos de origem vegetal. Por exemplo: frutas, vegetais, cereais integrais e leguminosas. |

T1.2 = síntese das duas traduções; BT1 = primeiro retrotradutor; BT2 = segundo retrotradutor.

Quadro 4 – Versões pré-final e após o pré-teste

| Versão pré-final | Versão após o pré-teste |
|--|--|
| Quando vivemos com diabetes, é importante controlar a pressão arterial e o colesterol para prevenir complicações. | Quando vivemos com diabetes, é importante controlar a pressão arterial e o colesterol para prevenir complicações. |
| Duas horas depois de comer uma refeição, seu nível de açúcar no sangue deve ser maior do que 160mg/dL. | Duas horas depois de comer uma refeição, seu nível de açúcar no sangue deve ser maior do que 160mg/dL. |
| Os resultados do seu exame de sangue da hemoglobina glicada (HbA1C) mostram seu nível médio de açúcar no sangue no último ano. | Os resultados do seu exame de sangue da hemoglobina glicada (HbA1C) mostram seu nível médio de açúcar no sangue no último ano. |
| Treinamento de resistência (utilizando faixas elásticas ou pesos) pode ajudar a fortalecer seus músculos e diminuir o seu açúcar no sangue | Treinamento de força (utilizando faixas elásticas ou pesos) pode ajudar a fortalecer seus músculos e diminuir o seu açúcar no sangue |
| Pular o café da manhã e comer um farto jantar ajuda a prevenir níveis altos e baixos de açúcar no sangue. | Pular o café da manhã e comer um farto jantar ajuda a prevenir níveis altos e baixos de açúcar no sangue. |
| Manter sua hemoglobina glicada (HbA1C) baixa (menor que 7%) irá ajudar a prevenir complicações do diabetes. | Manter sua hemoglobina glicada (HbA1C) baixa (menor que 7%) irá ajudar a prevenir complicações do diabetes. |
| Estar consciente dos seus sentimentos e pedir ajuda e apoio pode prevenir que você se torne sobrecarregado por ter diabetes. | Estar consciente dos seus sentimentos e pedir ajuda e apoio pode prevenir que você se torne sobrecarregado por ter diabetes. |
| O exercício é uma boa maneira de ajudar a controlar seu nível de açúcar no sangue. | O exercício é uma boa maneira de ajudar a controlar seu nível de açúcar no sangue. |
| Alimentos industrializados ou processados (como sopa enlatada e comida congelada) são escolhas de alimentos saudáveis para todos os dias. | Alimentos industrializados ou processados (como sopa enlatada e comida congelada) são escolhas de alimentos saudáveis para todos os dias. |
| Receber suporte de sua família e amigos é uma boa maneira de te ajudar a lidar com o estresse. | Receber suporte de sua família e amigos é uma boa maneira de te ajudar a lidar com o estresse. |

| | |
|---|--|
| Se seu diabetes não for bem controlado, seus vasos sanguíneos e nervos podem ficar danificados. | Se seu diabetes não for bem controlado, seus vasos sanguíneos e nervos podem ficar danificados. |
| Seu nível de açúcar no sangue pode ser mais alto ou mais baixo que o normal quando você tem um resfriado ou gripe. | Seu nível de açúcar no sangue pode ser mais alto ou mais baixo que o normal quando você tem um resfriado ou gripe. |
| Você deve verificar seus pés a procura de bolhas, feridas ou úlceras somente antes do exercício. | Você deve verificar seus pés a procura de bolhas, feridas ou úlceras somente antes do exercício. |
| Comer alimentos com fibras (vegetais, cereais integrais, feijão) ajuda a controlar o diabetes porque reduz o nível de açúcar no sangue, o colesterol ruim (LDL) e a pressão arterial. | Comer alimentos com fibras (vegetais, cereais integrais, feijão) ajuda a controlar o diabetes porque reduz o nível de açúcar no sangue, o colesterol ruim (LDL) e a pressão arterial. |
| A depressão não afeta o controle do seu diabetes. | A depressão não afeta o controle do seu diabetes. |
| Se o seu nível de açúcar no sangue está muito baixo, você deve comer chocolate como um carboidrato de ação rápida. | Se o seu nível de açúcar no sangue está muito baixo, você deve comer chocolate como um carboidrato de ação rápida. |
| Você está se exercitando no nível certo quando a sua frequência cardíaca está na faixa desejada, e você está com falta de ar. | Você está se exercitando no nível certo quando a sua frequência cardíaca está na faixa desejada, e você está com falta de ar. |
| Se você toma insulina ou certas medicações orais para diabetes (comprimidos como a glibenclamida), você tem maior chance ter hipoglicemia | Se você toma insulina ou certas medicações orais para diabetes (comprimidos como por exemplo a glibenclamida), você tem maior chance ter hipoglicemia |
| Sono inadequado ou apneia do sono é comum no diabetes tipo 2 e pode piorar sua saúde. | Sono inadequado ou apneia do sono é comum no diabetes tipo 2 e pode piorar sua saúde. |
| Alimentação saudável para o diabetes inclui comer mais alimentos de origem vegetal. Por exemplo: frutas, vegetais, cereais integrais e leguminosas. | Alimentação saudável para o diabetes inclui comer mais alimentos de origem vegetal. Por exemplo: frutas, vegetais, cereais integrais e legumes. |

APÊNDICE D – Versão final do Questionário de Conhecimento em Diabetes

QUESTIONÁRIO DE CONHECIMENTO EM DIABETES

Informação sobre diabetes: Verdadeiro ou Falso?

Aqui estão 20 afirmações sobre diabetes. Por favor, leia cada afirmação cuidadosamente.



- Se você acha que é verdadeira, marque "Verdadeiro".
- Se você acha que é falsa, marque "Falso".
- Se você não tem certeza, marque "Não sei"

| Afirmações | | Verdadeiro | Falso | Não sei |
|------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1 | Quando vivemos com diabetes, é importante controlar a pressão arterial e o colesterol para prevenir complicações. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 | Duas horas depois de comer uma refeição, seu nível de açúcar no sangue deve ser maior do que 160mg/dL. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3 | Os resultados do seu exame de sangue da hemoglobina glicada (HbA1C) mostram seu nível médio de açúcar no sangue no último ano. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4 | Treinamento de força (utilizando faixas elásticas ou pesos) pode ajudar a fortalecer seus músculos e diminuir o seu açúcar no sangue. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5 | Pular o café da manhã e comer um farto jantar ajuda a prevenir níveis altos e baixos de açúcar no sangue. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6 | Manter sua hemoglobina glicada (HbA1C) baixa (menor que 7%) irá ajudar a prevenir complicações do diabetes. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7 | Estar consciente dos seus sentimentos e pedir ajuda e apoio pode prevenir que você se torne sobrecarregado por ter diabetes. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8 | O exercício é uma boa maneira de ajudar a controlar seu nível de açúcar no sangue. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9 | Alimentos industrializados ou processados (como sopa enlatada e comida congelada) são | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | | | | |
|----|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | escolhas de alimentos saudáveis para todos os dias. | | | |
| 10 | Receber suporte de sua família e amigos é uma boa maneira de te ajudar a lidar com o estresse. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11 | Se seu diabetes não for bem controlado, seus vasos sanguíneos e nervos podem ficar danificados. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12 | Seu nível de açúcar no sangue pode ser mais alto ou mais baixo que o normal quando você tem um resfriado ou gripe. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13 | Você deve verificar seus pés a procura de bolhas, feridas ou úlceras somente antes do exercício. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14 | Comer alimentos com fibras (vegetais, cereais integrais, feijão) ajuda a controlar o diabetes porque reduz o nível de açúcar no sangue, o colesterol ruim (LDL) e a pressão arterial. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15 | A depressão não afeta o controle do seu diabetes. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16 | Se o seu nível de açúcar no sangue está muito baixo, você deve comer chocolate como um carboidrato de ação rápida. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17 | Você está se exercitando na intensidade certa quando a sua frequência cardíaca está na faixa desejada e você está com falta de ar. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18 | Se você toma insulina ou certas medicações orais para diabetes (comprimidos como por exemplo a glibenclamida), você tem maior chance de baixar o nível de açúcar no sangue. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19 | Sono inadequado ou apneia do sono é comum no diabetes tipo 2 e pode piorar sua saúde. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20 | Alimentação saudável para o diabetes inclui comer mais alimentos de origem vegetal. Por exemplo: frutas, vegetais, cereais integrais e legumes. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Obrigado por participar de nossa pesquisa.

ANEXO A – DiAbeTes Education Questionnaire (DATE-Q)

DIABETES EDUCATION QUESTIONNAIRE (DATE-Q)

Information about diabetes: True or False?

Here are 20 statements about diabetes. Please read each statement carefully.



- If you think it is true, put a checkmark in the box below 'True'.
- If you think it is false, put a check mark in the box below 'False'.
- If you are not sure, put a check mark in the box below 'I Don't know'.

| Statements | | True | False | I Don't know |
|------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1 | When living with diabetes it is important to manage your blood pressure and cholesterol to prevent complications. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 | Two hours after eating a meal, your blood sugar should be higher than 10 mmol/L. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3 | The results of your A1C blood test show the average level of your blood sugar over the past year. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4 | Resistance training (using bands or weights) can help strengthen your muscles and lower your blood sugar. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5 | Skipping breakfast and eating a large dinner will help to prevent high and low blood sugars. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6 | Keeping your A1C low (less than 7%) will help to prevent complications of diabetes. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7 | Being mindful of your feelings and asking for help and support can prevent you from becoming overwhelmed by having diabetes. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8 | Exercise is a good way to help manage your blood sugar. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9 | Prepared or processed foods (such as canned soup and frozen meals) are healthy food choices every day. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10 | Getting support from your family and friends is a good way to help you cope with stress. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11 | If your diabetes is not well managed, your blood vessels and nerves can become damaged. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12 | Your blood sugar may be higher or lower than usual while you have a cold or flu. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | | | | |
|----|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 13 | You should check your feet for blisters, sores or ulcers only before exercise. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14 | Eating foods with fibre helps to manage diabetes by lowering your blood sugar, LDL (bad) cholesterol and blood pressure. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15 | Depression does not affect how you manage your diabetes. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16 | If your blood sugar is too low you should eat chocolate as a fast-acting carbohydrate. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17 | You are exercising at the right level when your heart rate is in the target zone and you are short of breath. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18 | If you take insulin or certain oral diabetes medications (pills such as glyburide) you have a greater chance of getting low blood sugar. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19 | Poor sleep or sleep apnea is common with type 2 diabetes and can make your health worse. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20 | Healthy eating for diabetes includes eating more foods from plants. For example: fruits, vegetables, whole grains and legumes. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Thank you for taking part in our research.

ANEXO B – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da Universidade Federal de Minas Gerais

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeito da reabilitação associada a uma intervenção educativa no conhecimento e mudança de comportamento em pré-diabéticos e diabéticos: estudo multicêntrico

Pesquisador: Raquel Rodrigues Britto

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 77831517.0.1001.5149

Instituição Proponente: PRO REITORIA DE PESQUISA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.082.617

Apresentação do Projeto:

carta ementa do projeto: Efeito da reabilitação associada a uma intervenção educativa no conhecimento e mudança de comportamento em pré-diabéticos e diabéticos: estudo multicêntrico”

para:

- 1) Solicitar a troca de coordenação geral do projeto e incluir novos pesquisadores à equipe
- 2) Incluir avaliação da qualidade de vida
- 3) Incluir avaliação do controle glicêmico
- 4) Inserir objetivos específicos
- 5) Incluir descrição dos procedimentos para tradução, adaptação cultural e validação dos instrumentos
- 6) Alterar o número e a descrição dos grupos experimentais
- 7) Inserir novos critérios de exclusão dos participantes
- 8) Incluir cálculo amostral
- 9) Inserir informações e alterações ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- 10) Alterar o cronograma do estudo

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad Sl 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 3.082.617

Objetivo da Pesquisa:

contribuir para mudanças que possam conferir maior efetividade no controle das doenças metabólicas, em especial o DM, e, conseqüentemente, reduzir o risco cardiovascular global, a mortalidade e o custo do tratamento das doenças cardiovasculares.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

ja aprovados em projeto anterior, antes desta ementa

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

carta ementa

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

carta ementa com alterações do projeto em sua metodologia e grupos , TCLE , participantes, inclusão de novos escores de avaliação , novas coletas de dados

Documentos estão conforme carta ementa e justificativa bem fundamentada

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

objetivos da ementa relatados , documentos enviados , justificativa bem fundamentada e troca central no projeto detalhado conforme descrições

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---------------------------------------|------------------------|-----------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1118610_E2.pdf | 07/11/2018 20:15:43 | | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto.pdf | 07/11/2018 20:03:03 | Lilian Pinto da Silva | Aceito |

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos,6627 2º Ad Sl 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 3.082.617

| | | | | |
|---|-------------------------------|------------------------|-------------------------|--------|
| Outros | encaminhaemenda2.pdf | 07/11/2018 20:02:12 | Lilian Pinto da Silva | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_07_11_18.docx | 07/11/2018 19:52:09 | Lilian Pinto da Silva | Aceito |
| Outros | 77831517parecer.pdf | 17/04/2018 16:35:16 | Vivian Resende | Aceito |
| Outros | 77831517parecer.pdf | 17/04/2018 16:35:16 | Vivian Resende | Aceito |
| Outros | 77831517aprovacao.pdf | 17/04/2018 16:35:03 | Vivian Resende | Aceito |
| Outros | 77831517aprovacao.pdf | 17/04/2018 16:35:03 | Vivian Resende | Aceito |
| Outros | 77831517aprovacaoassinada.pdf | 01/11/2017 11:11:22 | Vivian Resende | Aceito |
| Outros | 77831517aprovacaoassinada.pdf | 01/11/2017 11:11:22 | Vivian Resende | Aceito |
| Outros | 77831517parecerassinado.pdf | 01/11/2017 11:11:13 | Vivian Resende | Aceito |
| Outros | 77831517parecerassinado.pdf | 01/11/2017 11:11:13 | Vivian Resende | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | apoio_UFJF.jpg | 28/09/2017 21:51:27 | Raquel Rodrigues Britto | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | aprovacao_DFIT.pdf | 28/09/2017 21:49:50 | Raquel Rodrigues Britto | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | declaracao_labcare.doc | 28/09/2017 21:44:47 | Raquel Rodrigues Britto | Aceito |
| Folha de Rosto | folha_rosto_assinada.pdf | 28/09/2017 21:43:20 | Raquel Rodrigues Britto | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 3.082.617

BELO HORIZONTE, 13 de Dezembro de 2018

Assinado por:
Eliane Cristina de Freitas Rocha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

ANEXO C – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeito da reabilitação associada a uma intervenção educativa no conhecimento e mudança de comportamento em pré-diabéticos e diabéticos: estudo multicêntrico

Pesquisador: Lilian Pinto da Silva

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 77831517.0.2002.5133

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUÍZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.299.984

Apresentação do Projeto:

A apresentação do projeto está clara, detalhada de forma objetiva, descreve as bases científicas que justificam o estudo, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 de 2012, item III. A Emenda refere-se há alterações no projeto intitulado: Efeito da reabilitação associada a uma intervenção educativa no conhecimento e mudança de comportamento em pré-diabéticos e diabéticos: estudo multicêntrico.

Objetivo da Pesquisa:

O Objetivo dessa emenda é apresentar a este CEP HU-UFJF as alterações realizadas no projeto.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Estão detalhados na sessão adequada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Houve as seguintes alterações:

Solicitação da troca de coordenação geral do projeto e incluir novos pesquisadores à equipe

Inclusão da avaliação da qualidade de vida

Inclusão de avaliação do controle glicêmico

Inserção objetivos específicos

Inclusão da descrição dos procedimentos para tradução, adaptação cultural e validação dos

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

CEP: 36.036-110

Telefone: (32)4009-5217

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br



Continuação do Parecer: 3.299.984

instrumentos

Alteração do número e a descrição dos grupos experimentais

Inserção novos critérios de exclusão dos participantes

Inclusão cálculo amostral

Inserção de informações e alterações ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Alteração no cronograma do estudo

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram devidamente enviados e estão anexados em: Documentos Postados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional N° 001/2013 CNS.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---------------------------------------|------------------------|-----------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1276569_E2.pdf | 03/04/2019 16:22:59 | | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | aprovacao_DFIT.pdf | 03/04/2019 16:19:58 | Lilian Pinto da Silva | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_03_04_19.docx | 03/04/2019 16:19:20 | Lilian Pinto da Silva | Aceito |
| Outros | Ep2aprovada_UFMG.pdf | 19/02/2019 18:16:26 | Lilian Pinto da Silva | Aceito |
| Folha de Rosto | FolhadeRosto_HU_UFJF.pdf | 19/02/2019 14:51:59 | Lilian Pinto da Silva | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto.pdf | 07/11/2018 20:03:03 | Lilian Pinto da Silva | Aceito |
| Outros | encaminhaemenda2.pdf | 07/11/2018 20:02:12 | Lilian Pinto da Silva | Aceito |
| Outros | 77831517parecer.pdf | 17/04/2018 | Vivian Resende | Aceito |

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

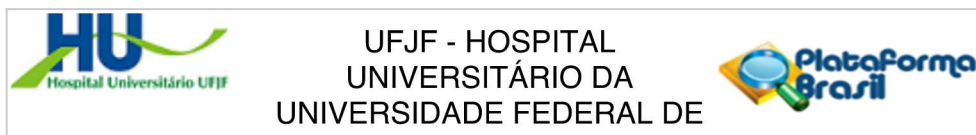
CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br



Continuação do Parecer: 3.299.984

| | | | | |
|--------|-------------------------------|------------------------|----------------|--------|
| Outros | 77831517parecer.pdf | 16:35:16 | Vivian Resende | Aceito |
| Outros | 77831517parecer.pdf | 17/04/2018 16:35:16 | Vivian Resende | Aceito |
| Outros | 77831517aprovacao.pdf | 17/04/2018 16:35:03 | Vivian Resende | Aceito |
| Outros | 77831517aprovacao.pdf | 17/04/2018 16:35:03 | Vivian Resende | Aceito |
| Outros | 77831517aprovacaoassinada.pdf | 01/11/2017 11:11:22 | Vivian Resende | Aceito |
| Outros | 77831517aprovacaoassinada.pdf | 01/11/2017 11:11:22 | Vivian Resende | Aceito |
| Outros | 77831517parecerassinado.pdf | 01/11/2017 11:11:13 | Vivian Resende | Aceito |
| Outros | 77831517parecerassinado.pdf | 01/11/2017 11:11:13 | Vivian Resende | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 02 de Maio de 2019

Assinado por:
Leticia Coutinho Lopes Moura
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n
Bairro: Santa Catarina **CEP:** 36.036-110
UF: MG **Município:** JUIZ DE FORA
Telefone: (32)4009-5217 **E-mail:** cep.hu@ufjf.edu.br

ANEXO D – Six-Item Screen Test**SIX-ITEM SCREENER TEST****Nome:** _____

Eu gostaria de lhe fazer algumas perguntas que pedem para você usar sua memória. Eu vou nomear três objetos.

Por favor, espere até eu dizer as três palavras e repita-as.

Lembre-se do que eles são, porque eu vou pedir para você repeti-los novamente em alguns minutos. Por favor, repita estas palavras para mim:

MAÇA; MESA; MOEDA

(O entrevistador pode repetir os nomes 3 vezes, se necessário, mas a repetição não é pontuada)

O paciente repetiu corretamente as três palavras? sim () não ()

1. Em que ano estamos? 1 () 0 ()

2. Em que mês estamos? 1 () 0 ()

3. Que dia da semana é hoje? 1 () 0 ()

Quais foram os três objetos que pedi para você lembrar?

4. MAÇA 1 () 0 ()

5. MESA 1 () 0 ()

6. MOEDA 1 () 0 ()

TOTAL: _____**O participante está apto para participar do estudo?** () Sim () Não

Justificativa:

Pesquisador (a): _____

ANEXO E – Questionário de Conhecimento em Diabetes – DKN-A

DIABETES KNOWLEDGE SCALE (DKN-A)

FORMA DE APLICAÇÃO: auto aplicada com supervisão do pesquisador

Data: _____ Identificação: _____

INSTRUÇÕES: Este é um pequeno questionário para descobrir o quanto você sabe sobre diabetes. Se você não souber a resposta certa, faça um círculo em volta da letra à frente de “**Não sei**”.

| | |
|--|---|
| <p>1. Na diabetes SEM CONTROLE, o açúcar no sangue é:</p> <p>A. Normal</p> <p>B. Alto</p> <p>C. Baixo</p> <p>D. Não sei</p> | <p>2. Qual destas afirmações é VERDADEIRA?</p> <p>A. Não importa se a sua diabetes não está sob controle, desde que você não entre em coma.</p> <p>B. É melhor apresentar um pouco de açúcar na urina para evitar a hipoglicemia.</p> <p>C. O controle mal feito da diabetes pode resultar numa chance maior de complicações mais tarde.</p> <p>D. Não sei.</p> |
| <p>3. A faixa de variação NORMAL da glicose no sangue é de:</p> <p>A. 70 -110 mg/dl</p> <p>B. 70-140 mg/dl</p> <p>C. 50-200mg/dl</p> <p>D. Não sei.</p> | <p>4. A manteiga é composta principalmente de:</p> <p>A. Proteínas</p> <p>B. Carboidratos</p> <p>C. Gordura</p> <p>D. Minerais e vitaminas</p> <p>E. Não sei</p> |
| <p>5. O arroz é composto principalmente de:</p> <p>A. Proteínas</p> <p>B. Carboidratos</p> <p>C. Gordura</p> <p>D. Minerais e vitaminas</p> <p>E. Não sei.</p> | <p>6. A presença de cetonas na urina é:</p> <p>A. Um bom sinal.</p> <p>B. Um mau sinal.</p> <p>C. Encontrado normalmente em quem tem diabetes.</p> <p>D. Não sei.</p> |
| <p>7. Quais das possíveis complicações abaixo NÃO estão geralmente associadas à diabetes:</p> <p>A. Alterações na visão.</p> <p>B. Alterações nos rins</p> <p>C. Alterações nos pulmões</p> <p>D. Não sei.</p> | <p>8. Se uma pessoa que está tomando insulina apresenta uma taxa alta de açúcar no sangue ou na urina, assim como presença de cetonas, ela deve:</p> <p>A. Aumentar a insulina.</p> <p>B. Diminuir a insulina.</p> <p>C. Manter a mesma quantidade de insulina e a mesma dieta, e fazer um exame de sangue e de urina mais tarde.</p> <p>D. Não sei.</p> |
| <p>9. Se uma pessoa com diabetes está tomando insulina e fica doente ou não consegue comer a dieta prescrita:</p> | <p>10. Se você sente que a hipoglicemia está começando, você deve:</p> <p>A. Tomar insulina ou hipoglicemiante oral imediatamente.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>A. Ela deve parar de tomar insulina imediatamente.</p> <p>B. Ela deve continuar a tomar insulina.</p> <p>C. Ela deve usar hipoglicemiante oral para diabetes em vez de insulina.</p> <p>D. Não sei.</p> | <p>B. Deitar-se e descansar imediatamente.</p> <p>C. Comer ou beber algo doce imediatamente.</p> <p>D. Não sei.</p> |
| <p>11. Você pode comer o quanto quiser dos seguintes ALIMENTOS:</p> <p>A. Maçã</p> <p>B. Alface e Agrião</p> <p>C. Carne</p> <p>D. Mel</p> <p>E. Não sei.</p> | <p>12. A hipoglicemia é causada por:</p> <p>A. Excesso de insulina</p> <p>B. Pouca insulina</p> <p>C. Pouco exercício</p> <p>D. Não sei</p> |
| <p>PARA AS PRÓXIMAS PERGUNTAS, HAVERÁ 2 RESPOSTAS CERTAS.</p> <p>13. Um QUILO é:</p> <p>A. Uma unidade de peso.</p> <p>B. Igual a 1000 gramas.</p> <p>C. Uma unidade de energia.</p> <p>D. Um pouco mais que duas gramas.</p> <p>E. Não sei.</p> | <p>14. Duas das seguintes substituições são corretas:</p> <p>A. Um pão francês é igual a quatro (4) biscoitos de água e sal</p> <p>B. Um ovo é igual a uma porção de carne moída</p> <p>C. Um copo de leite é igual a um copo de suco de laranja</p> <p>D. Uma sopa de macarrão é igual a uma sopa de legumes</p> <p>E. Não sei.</p> |
| <p>15. Se eu não estiver com vontade de comer o pão francês permitido na minha dieta para o café da manhã, eu posso:</p> <p>A. Comer quatro (4) biscoitos de água e sal</p> <p>B. Trocar por dois (2) pães de queijo médios</p> <p>C. Comer uma fatia de queijo</p> <p>D. Deixar pra lá</p> <p>E. Não sei.</p> | |