



CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA
Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências da Reabilitação
Doutorado Acadêmico em Ciências da Reabilitação

MARIA ALICE SANTOS TAVARES

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DAS PROPRIEDADES DE
MEDIDA DO INSTRUMENTO *PARENTAL PERCEPTIONS OF CHILDREN'S
EXPOSURE TO TOBACCO SMOKE* PARA O CONTEXTO BRASILEIRO**

RIO DE JANEIRO
2024

MARIA ALICE SANTOS TAVARES

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DAS PROPRIEDADES DE
MEDIDA DO INSTRUMENTO *PARENTAL PERCEPTIONS OF CHILDREN'S
EXPOSURE TO TOBACCO SMOKE* PARA O CONTEXTO BRASILEIRO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, do Centro Universitário Augusto Motta, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Ciências da Reabilitação.

Linha de Pesquisa: Avaliação Funcional em Reabilitação.

Orientador: Prof. Dr. Agnaldo José Lopes

Coorientador: Leandro Alberto Calazans Nogueira

Rio de Janeiro

2024

FICHA CATALOGRÁFICA
Elaborada pelo Sistema de bibliotecas e
Informação – SBI – UNISUAM

612.2
T231a

Tavares, Maria Alice dos Santos

Adaptação transcultural e validação das propriedades de medida do instrumento parental perceptions of children's exposure to tabaco smoke para o contexto brasileiro / Maria Alice dos Santos Tavares. Rio de Janeiro, 2024.
122p.

Dissertação (Doutorado em Ciências da Reabilitação). Centro Universitário Augusto Motta, 2024.

1. Escala 2. Psicometria. 3. Poluição por fumaça de tabaco. 4. Validade. 5. Confiabilidade I. Título.

CDD 22.ed.

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DAS PROPRIEDADES DE
MEDIDA DO INSTRUMENTO *PARENTAL PERCEPTIONS OF CHILDREN'S
EXPOSURE TO TOBACCO SMOKE* PARA O CONTEXTO BRASILEIRO**

Maria Alice Santos Tavares

Orientação: Prof. Dr. Agnaldo José Lopes

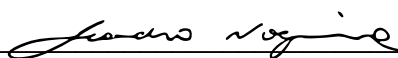
Coorientação: Prof. Dr. Leandro Alberto Calazans Nogueira

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu Em Ciências da Reabilitação da UNISUAM, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Ciências da Reabilitação. Linha de pesquisa: Avaliação Funcional em Reabilitação.

Examinada em: 22/05/2024



Prof. Dr. Agnaldo José Lopes
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



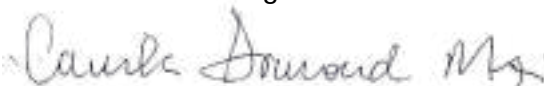
Prof. Dr. Leandro Alberto Calazans Nogueira
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Prof. Dr. Ney Armando de Mello Meziat Filho
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Prof. Dr. Renato Santos de Almeida
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Profa. Dra. Camila Drumond Muzi
Instituto Nacional do Câncer – INCA



Prof. Dr. Raphael Mendonça Guimarães
Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ

RIO DE JANEIRO

2024

DEDICATÓRIA

Ao meu amado pai que vibra pela minha vitória lá do céu (*in memoriam*).

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço a Deus por nunca me desamparar. Fazer um doutorado requer tempo e dedicação, o que muitas vezes acarreta ausência.

Agradeço imensamente ao meu marido por todo apoio durante essa jornada, aos meus filhos Bernardo e Giovana, que mesmo sendo crianças entenderam meus muitos momentos de ausência, e a minha mãe, meu braço direito, esquerdo e minhas pernas. A vocês meu muito obrigada.

A Dra. Camila Muzi e a Dra. Raquel Ramos por me incentivarem e estarem sempre presentes e disponíveis para me ajudar a alcançar o tão sonhado doutorado.

Aos meus colegas do Instituto Nacional do Câncer e do Hospital Maternidade Alexander Fleming, os quais sempre me ajudaram com os ajustes da minha escala de plantões.

A minha amiga Flávia que me apoiou em orações e em tudo mais que a solicitei durante esse período.

Ao meu orientador, Professor Dr. Agnaldo Lopes, por todo ensinamento, paciência e dedicação durante esses 4 anos de curso. Ao meu coorientador, Dr. Leandro Calazans, por toda paciência e contribuições valiosas.

A Dra. Vicki Myers, que mesmo estando em Israel em um momento crítico não deixou de participar do desenvolvimento do estudo.

A todos os participantes pela disponibilidade em participar da pesquisa.

A todos os doutores da banca por ceder seu tempo e auxílio nessa tese.

Resumo

Introdução: A Organização Mundial de Saúde alerta que metade das crianças em todo o mundo está exposta à fumaça do tabaco, sendo que esta exposição ocorre principalmente por meio de seus pais. No Brasil, estima-se que 15 milhões de crianças são tabagistas passivos. A exposição das crianças à fumaça do tabaco depende das informações dos pais, que muitas vezes podem ser imprecisas ou subnotificadas. Apesar de existir medidas para avaliar a própria percepção de estar exposto à fumaça do tabaco antes do desenvolvimento do *Parental Perceptions of Children's Exposure to Tobacco Smoke* (PPE), não havia na literatura instrumento validado para mensurar a percepção dos pais sobre a exposição das crianças à fumaça do tabaco. **Objetivo:** Realizar a adaptação transcultural e validação das propriedades de medida do instrumento PPE para a avaliação da percepção dos pais sobre a exposição das crianças à fumaça do tabaco. **Método:** O estudo metodológico para adaptação transcultural e validação das propriedades de medida do instrumento PPE foi composto por duas fases. Na primeira fase, participaram do estudo 4 tradutores, 8 especialistas e 35 usuários da atenção básica. Foi realizada a adaptação transcultural a partir de dez etapas: 1) autorização do autor; 2) duas traduções independentes; 3) síntese das traduções; 4) retradução; 5) revisão da retradução; 6) avaliação pelo comitê de especialistas; 7) interrogatório cognitivo; 8) revisão dos resultados; 9) revisão da tradução final; e 10) relatório final. Na segunda fase, participaram 161 pais; esta fase consistiu na validação das propriedades de medida, confiabilidade e validade, da versão traduzida da escala. **Resultados:** Na primeira fase, foi necessário alterar a forma de aplicação para entrevista e a inclusão da opção “Não sei” nas 3 questões não pontuadas na escala Likert. Após essas alterações o instrumento foi bem aceito pela população do estudo. A análise da propriedade de medida do instrumento apresentou ótima confiabilidade (α -Cronbach = 0,92, e coeficiente de correlação intraclass = 0,91). A análise fatorial exploratória apontou 7 fatores com uma variância total acumulada de 81,32%. A análise fatorial confirmatória validou essa estrutura com 7 fatores. Todos os itens do instrumento original foram mantidos. A análise de variância demonstrou que pais não fumantes e ex-fumantes apresentam pontuações semelhantes e mais elevadas quando comparadas com fumantes. **Conclusão:** O instrumento PPE traduzido e adaptado para o contexto brasileiro é um instrumento confiável e válido que permite mensurar as percepções dos pais sobre a exposição das crianças à fumaça do tabaco.

Palavras chaves: Escala, Psicometria, Poluição por fumaça de tabaco, Validade, Confiabilidade

Abstract

Introduction: The World Health Organization warns that half of the children worldwide are exposed to tobacco smoke, with this exposure mainly occurring through their parents. In Brazil, it is estimated that 15 million children are passive smokers. Children's exposure to tobacco smoke depends on parental information, which can often be inaccurate or underreported. Although there are measures to assess parents' own perception of being exposed to tobacco smoke before the development of the Parental Perceptions of Children's Exposure to Tobacco Smoke (PPE), there was no validated instrument in the literature to measure parents' perception of children's exposure to tobacco smoke. **Objective:** Perform cross-cultural adaptation and validation of the measurement properties of the PPE instrument for assessing parents' perception of children's exposure to tobacco smoke. **Method:** The methodological study for cross-cultural adaptation and validation of the measurement properties of the PPE instrument consisted of two phases. In the first phase, the study involved 4 translators, 8 specialists, and 35 primary care users. Cross-cultural adaptation was carried out in ten steps: 1) authorization from the author; 2) two independent translations; 3) synthesis of translations; 4) back-translation; 5) review of the back-translation; 6) evaluation by the expert committee; 7) cognitive debriefing; 8) review of results; 9) review of the final translation; and 10) final report. In the second phase, 161 parents participated; this phase consisted of validating the measurement properties, reliability, and validity of the translated version of the scale. **Results:** In the first phase, it was necessary to change the application method to an interview format and include the option "Don't know" in the 3 questions not scored in the Likert scale. After these changes, the instrument was well accepted by the study population. The analysis of the instrument's measurement property showed excellent reliability (α -Cronbach = 0.92, and intraclass correlation coefficient = 0.91). Exploratory factor analysis identified 7 factors with a cumulative total variance of 81.32%. Confirmatory factor analysis validated this structure with 7 factors. All items from the original instrument were retained. Analysis of variance demonstrated that non-smoking and ex-smoking parents had similar and higher scores compared to smokers. **Conclusion:** The translated and adapted PPE instrument for the Brazilian context is a reliable and valid tool that allows measuring parents' perceptions of children's exposure to tobacco smoke.

Keywords: Scale, Psychometrics, Tobacco Smoke Pollution, Validity, Reliability

Lista de siglas e abreviaturas

ANOVA	Análise de variância
AP	Área programática
AFE	Análise fatorial exploratória
AFC	Análise fatorial confirmatória
ATC	Adaptação transcultural
CAP	Coordenação da Área Programática
CCI	Coeficiente de correlação intraclasse
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
CF	Clínica da Família
CMS	Centro Municipal de Saúde
COSMIN	<i>Consensus-based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments</i>
CQCT	Convenção Quadro para o Controle do Tabagismo
DCNT	Doenças crônicas não transmissíveis
DPOC	Doença pulmonar obstrutiva crônica
ESF	Estratégia de Saúde da Família
FTA	Fumo de tabaco ambiental
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
ITRI	Infecção do trato respiratório inferior
IVC	Índice de validade de conteúdo
KMO	Teste de Kaiser-Meyer-Olkin
ODS	Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
ODM	Objetivos de Desenvolvimento do Milênio
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNS	Pesquisa Nacional de Saúde
PPE	<i>Parental Perceptions of Children's Exposure to Tobacco Smoke</i>
THS	<i>Third-hand smoke</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
VIGITEL	Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico

Sumário

RESUMO	VII
ABSTRACT	VIII
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS	IX
CAPÍTULO 1 REVISÃO DE LITERATURA	12
1.1. INTRODUÇÃO	12
1.2. TABAGISMO NO BRASIL E NO MUNDO	13
1.3. TABAGISMO E DOENÇAS CRÔNICAS NÃO TRANSMISSÍVEIS	14
1.4. TABAGISMO E MORTALIDADE INFANTIL	15
1.5. PROCESSO DE ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL	16
1.6. VALIDAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS	19
1.7. O INSTRUMENTO <i>PARENTAL PERCEPTIONS OF CHILDREN'S EXPOSURE TO TOBACCO SMOKE (PPE)</i>	23
1.8. JUSTIFICATIVAS	24
1.8.1. RELEVÂNCIA PARA AS CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO	24
1.8.3. RELEVÂNCIA PARA O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL	25
1.9 OBJETIVOS	26
1.9.1 PRIMÁRIO/GERAL	26
1.9.2 SECUNDÁRIOS/ESPECÍFICOS	26
1.10 HIPÓTESES	26
2 PARTICIPANTES E MÉTODOS	27
2.1. ASPECTOS ÉTICOS	27
2.2. DELINEAMENTO DO ESTUDO	27
2.3. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	27
2.4. AMOSTRA	28
2.4.1 LOCAL DE RECRUTAMENTO DO ESTUDO	28
2.4.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	28
2.4.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	28
2.5. PROCEDIMENTOS/METODOLOGIA PROPOSTA	29
2.5.1 AVALIAÇÃO CLÍNICA/INSTRUMENTO	29
2.6. DESFECHOS	29
2.6.1. DESFECHO PRIMÁRIO	29
2.6.2. DESFECHO SECUNDÁRIO	29
2.7. ANÁLISE DOS DADOS	29
2.7.1. TAMANHO AMOSTRAL (CÁLCULO OU JUSTIFICATIVA)	29
2.8. DADOS FALTANTES (<i>MISSING DATA</i>)	30
2.9. ANÁLISE ESTATÍSTICA	30

2.9.1 PLANO DE ANÁLISE ESTATÍSTICA DO ARTIGO I	31
2.9.2. PLANO DE ANÁLISE ESTATÍSTICA DO ARTIGO II	31
2.9.3. DISPONIBILIDADE E ACESSO AOS DADOS	32
2.9.4. LIMITAÇÃO DE ESTUDO	32
2.10. APOIO FINANCEIRO	33
REFERÊNCIAS	80
<u>APÊNDICE 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO</u>	<u>88</u>
<u>APÊNDICE 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO - COMITÊ DE ESPECIALISTAS</u>	<u>91</u>
<u>APÊNDICE 3 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO - TRADUTOR</u>	<u>94</u>
<u>APÊNDICE 4 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO - RETROTRADUÇÃO</u>	<u>97</u>
<u>APÊNDICE 5 – COMUNICAÇÃO COM O AUTOR AUTORIZANDO A ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO INSTRUMENTO PARA O PORTUGUÊS</u>	<u>100</u>
<u>APÊNDICE 6 – QUESTIONÁRIO PARA COLETA DE DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS</u>	<u>101</u>
<u>APÊNDICE 7 – PARENTAL PERCEPTIONS OF EXPOSURE QUESTIONNAIRE (ENGLISH TRANSLATION)</u>	<u>102</u>
<u>APÊNDICE 8 – QUESTIONÁRIO PERCEPÇÃO DOS PAIS À EXPOSIÇÃO (VERSÃO EM PORTUGUÊS)</u>	<u>110</u>
<u>ANEXO 1 - APROVAÇÃO DO CEP</u>	<u>117</u>

Capítulo 1 Revisão de Literatura

1.1. Introdução

A Organização Mundial de Saúde (OMS) alerta que metade das crianças em todo o mundo está exposta à fumaça de tabaco e que aproximadamente 65.000 morrem anualmente como resultado de doenças relacionadas ao tabagismo passivo (WHO, 2023). No Brasil, estima-se que 15 milhões de crianças são tabagistas passivos (Lefèvre *et al.*, 2006). A exposição das crianças à fumaça do tabaco depende das informações dos pais, que muitas vezes podem ser imprecisas ou subnotificadas. Ávila-Tang *et al.* (2013) apontam como possíveis explicações a negação dos pais à exposição, o viés de desejo social, a incerteza de memória e o pouco entendimento do que seja a exposição à fumaça do tabaco.

Um estudo realizado em 2012 demonstrou que a percepção das pessoas à exposição ao tabaco se dá de formas diferentes: algumas pessoas entendem que a exposição ocorre apenas quando a fumaça pode ser vista ou cheirada, enquanto outras têm um entendimento mais amplo do que é exposição. Essa percepção pode influenciar os pais na tomada de decisão em fumar ou não perto dos filhos (Rosen *et al.*, 2018).

Apesar de existir medidas para avaliar a própria percepção de estar exposto à fumaça do tabaco antes do desenvolvimento do *Parental Perceptions of Children's Exposure to Tobacco Smoke* (PPE) – um instrumento desenvolvido em Israel e construído com imagens e vinhetas para avaliar a classificação dos pais a situações dos filhos em circunstâncias hipotéticas, não havia na literatura instrumento validado para mensurar a percepção dos pais sobre a exposição das crianças à fumaça do tabaco (Myers; Shiloh; Rosen, 2018).

O processo de adaptação transcultural (ATC) é necessário quando se tenta mensurar questões de saúde em uma população utilizando um constructo elaborado noutro cenário cultural (Fortes; Araújo, 2019). Ele permite a realização de pesquisas de forma mais rápida e econômica, além de possibilitar a comparação dos resultados entre as populações de países e culturas diferentes

(Gilmer *et al.*, 1995).

O processo de ATC é mais do que uma simples tradução de palavras, pois abrange a combinação entre a tradução de um idioma a outro em um processo padronizado que considera o contexto cultural e o estilo de vida da população que é foco da versão traduzida (Behling; Law, 2000). Nascimento e Figueiredo (2002) enfatizam que a utilização de um instrumento estrangeiro sem uma adaptação adequada pode colocar em risco a validade e precisão das avaliações efetuadas. Beaton *et al.* (2000) sugerem que, para tornar esse instrumento mais confiável, as propriedades psicométricas da versão final devem ser testadas.

1.2. Tabagismo no Brasil e no mundo

O hábito de fumar foi introduzido na sociedade moderna com a Revolução Industrial (1760–1840), no Reino Unido. O que inicialmente era restrito aos homens passou a ser comum também entre as mulheres após a década de 1950. Hoje, o tabagismo é apontado como um problema de saúde pública, sendo a principal causa de morte evitável no mundo (Glasenapp, 2011).

Segundo dados da OMS, o número total de fumantes de ambos os sexos reduziu de forma constante ao longo do período de 2000-2020. Era estimado, em 2000, que 1,37 bilhão de pessoas com mais de 15 anos consumiram algum produto do tabaco. Esse número reduziu para 1,30 bilhão em 2020 e é estimado que reduza para 1,27 bilhão até 2025 (WHO, 2021).

No Brasil, estudos apontam para uma redução na prevalência de tabagismo na população. Em 1989, 32% da população de 18 anos ou mais eram fumantes (Brasil, 1990). Os dados mais recentes da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), do ano de 2019, indicam um percentual de 12,6% de adultos fumantes (Brasil, 2019).

Além disso, a pesquisa realizada pela Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico – VIGITEL (Brasil, 2020) demonstrou que a frequência de fumantes foi 9,8%, sendo maior no sexo masculino (12,3%) que no feminino (7,6%). Em ambos os sexos, a frequência de fumantes tendeu a ser menor antes dos 25 anos de idade ou após os 65 anos. O índice é 0,5 vezes maior que o valor anterior e, ainda assim, apresenta uma

queda de 38% em um período de 13 anos (Brasil, 2020). Isso é fruto de uma Política Nacional de Controle de Tabagismo, que o Brasil é referência mundial (Silva *et al.*, 2014).

O tabagismo é o fator de risco mais prevenível e controlável e a OMS o considera também uma doença pediátrica, já que aproximadamente de 90% dos fumantes regulares começam antes dos 18 anos de idade (Brasil, 2008).

1.3. Tabagismo e doenças crônicas não transmissíveis

A magnitude do problema do tabaco se relaciona com as doenças que tem nele um fator de risco. O consumo do tabaco coopera para o aumento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), respondendo por mais de 6 milhões de óbitos ao ano, o que representa uma ameaça para a saúde e desenvolvimento de todas as nações. Sua causa é heterogênea e envolve fatores de risco não modificáveis como genética, idade e sexo, além de fatores modificáveis como a exposição ao tabagismo, sedentarismo, alimentação não saudável e consumo exagerado de bebidas alcoólicas. Dados da OMS apontam que aproximadamente 61% dos óbitos são relacionados às DCNT (WHO, 2023).

Com o objetivo de ampliar o compromisso do Brasil com o tema, após extenso processo de consulta a inúmeros setores sociais, o Ministério da Saúde anunciou o Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das DCNT, 2011-2022, que versa sobre os quatro principais grupos dessas doenças – doenças do aparelho circulatório, câncer, doenças respiratórias crônicas e diabetes – e seus fatores de risco que englobam tabagismo, consumo nocivo de álcool, inatividade física, alimentação inadequada e obesidade (Brasil, 2011).

Esse plano apresenta três eixos: a) vigilância, informação, avaliação e monitoramento; b) promoção da saúde; e c) cuidado integral. Entre as metas, esteve a redução da prevalência de tabagismo em adultos de 15,1% (2011) para 9,1% (2022). Para alcançar esse objetivo, a implementação da Convenção Quadro para o Controle do Tabagismo (CQCT) foi acelerada. A CQCT trata-se de um projeto aprovado por 192 países até 2003, que fixa os padrões internacionais para o controle do tabaco com providências relacionadas aos diversos setores no contexto tabágico atual (Malta; Silva, 2013).

1.4. Tabagismo e mortalidade infantil

Denomina-se tabagismo passivo a inalação de fumaça de derivados do tabaco e outros produtos de fumaça, por indivíduos que não fumam, mas convivem com fumantes em diversos ambientes inalando as mesmas substâncias tóxicas que o fumante (Brasil, 2009). Grande parte do fumo liberado pela queima do cigarro se espalha no ambiente, dando origem ao fumo de tabaco ambiental (FTA). Essa fumaça contém em média três vezes mais nicotina e monóxido de carbono e até 50 vezes mais substâncias cancerígenas do que a fumaça inalada pelo fumante (Brasil, 2009).

O tabagismo passivo é considerado a terceira causa de morte evitável no mundo, perdendo apenas para o tabagismo ativo e para o consumo excessivo de produtos alcoólicos (Mirra *et al.*, 2010). Mais de 600 mil mortes ao ano são associadas ao tabagismo passivo, das quais 28% são crianças (Pinto *et al.*, 2019). Ainda que existam leis que proíbam o fumo em alguns locais públicos, as taxas de crianças expostas ao tabagismo passivo no Brasil são elevadas. Isto ocorre porque um grande número dessas crianças permanece exposto no domicílio. Embora os adultos tenham alguma escolha sobre fumar ou não, infelizmente, as crianças que moram, brincam e estudam em áreas frequentadas por fumantes são expostas sem possibilidade de escolha aos malefícios da fumaça do tabaco (Myers; Shiloh; Rosen, 2018).

Um novo conceito que vem ganhando destaque nas pesquisas refere-se ao *third-hand smoke* (THS), que consiste na absorção dos gases e partículas relacionadas ao tabaco em superfícies como móveis, paredes e brinquedos ou que estão presentes no próprio fumante (roupa, cabelos e mãos). Essas substâncias podem perdurar por um período de tempo que pode variar de minutos a meses. Evidências laboratoriais apontam que a exposição ao THS afeta negativamente órgãos e sistemas em desenvolvimento. Sabendo disso, as crianças e os bebês que possuem os sistemas respiratório e imunológico imaturos são as mais susceptíveis aos efeitos deletérios da exposição ao THS, que pode ocorrer por diferentes vias, como ingestão de poeira, absorção dérmica e componente volátil (Kuo & Rees, 2019).

Estimativas mundiais apontam que morrem anualmente 10 milhões de crianças menores de 5 anos. Setenta por cento dessas mortes são causadas por infecção, sendo as do trato respiratório inferior (ITRI) a principal causa. No Brasil, em 2015, morreram 4.677 crianças por ITRI, ficando atrás somente de prematuridade, anomalias congênitas, asfixia ao nascimento, sepse e outras infecções neonatais (França *et al.*, 2017).

1.5. Processo de adaptação transcultural

A complexidade de encontrar instrumentos válidos, além de refletir nas pesquisas clínicas, também pode repercutir na condução do tratamento e na estruturação dos planos de intervenção, por falta de instrumentos capazes de realizar avaliações confiáveis (Fortes; Araújo, 2019).

Um dos meios de avaliação clínica e diagnóstica fundamenta-se na utilização de escalas e questionários adaptados que obtiveram validade e confiabilidade estatística como um meio de medir determinado fenômeno (Guillemin; Bombardier; Beaton, 1993). Para isso é necessária a realização de procedimentos científicos sistematizados que permitam que a nova versão seja de qualidade (Beaton *et al.*, 2007). A esse processo chamamos de ATC. Não existe um padrão-ouro no protocolo de ATC, ficando a cargo do pesquisador adotar o modelo que melhor se adapta à possibilidade da pesquisa, mantendo o mesmo rigor científico (Epstein; Santo; Guillemin, 2015).

A abordagem universalista fundamenta a metodologia do processo de ATC, pois a mesma entende que a cultura tem uma repercussão significativa na mensuração entre diferentes povos. Assim, torna-se necessária a ATC a fim de garantir que o objetivo inicial do questionário seja do mesmo modo compreendido quando aplicado no idioma ao qual foi adaptado (Fortes; Araújo, 2019).

Segundo Herdman, Fox-Rushby e Badia (1997), o processo de ATC é mais profundo do que as etapas de tradução e retrotradução. Os autores propõem que a ATC seja realizada com base na investigação entre as equivalências da escala original e a versão traduzida. Equivalência pode ser entendida como medida não enviesada entre dois instrumentos traduzidos, para

que qualquer diferença identificada seja decorrente das diferenças reais entre os grupos avaliados e não o resultado de diferenças pertinentes à ferramenta de aferição (Fortes; Araújo, 2019).

De acordo com Polit e Beck (2011), o estudo metodológico refere-se à investigação dos métodos de obtenção e organização de dados, tratando do desenvolvimento, da validação e da avaliação da ferramenta e dos métodos de pesquisa (Polit; Beck, 2011).

É importante ressaltar que o fenômeno a ser avaliado por determinado instrumento possui o mesmo significado, tanto na cultura a qual ele foi criado quanto na cultura brasileira. Um dos modelos mais interessante é o de ATC, proposto Wild *et al.*, (2005) composto de 10 etapas (Figura 1).

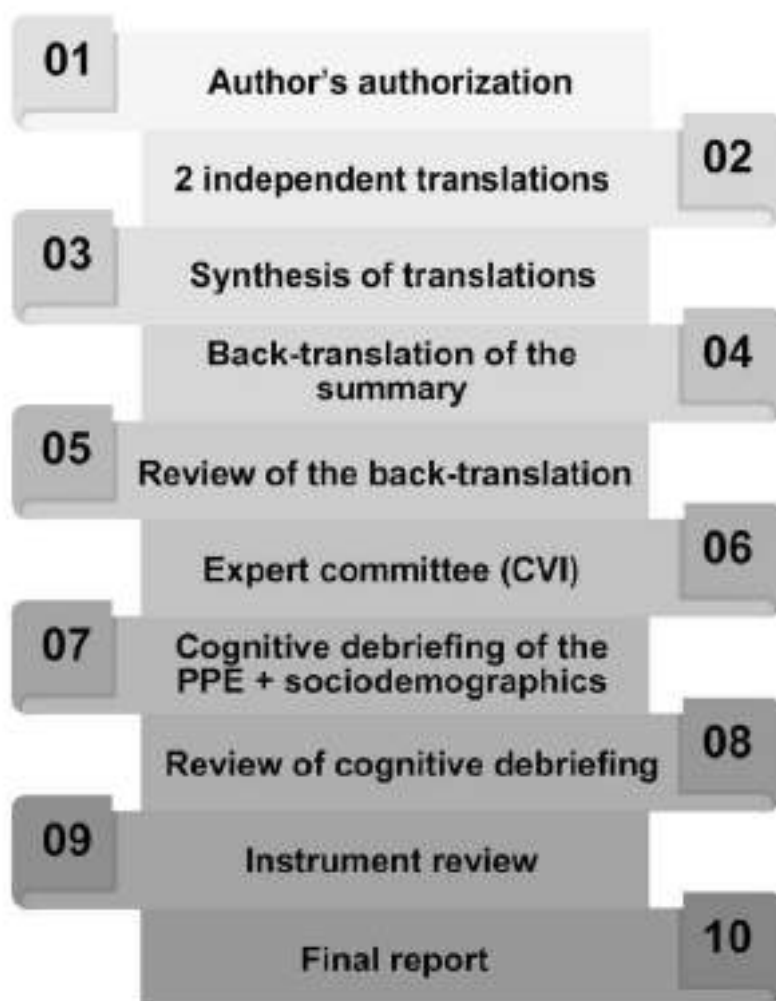


Figura 1 – Etapas do processo de adaptação transcultural.

Cada uma das etapas descritas por Wild *et al.* (2005), são definidas à seguir:

- **1ª etapa:** Autorização do autor do instrumento: Essa etapa é importante para a realização do processo de ATC. Nesse momento, o autor também é convidado a participar do processo para que possa auxiliar no esclarecimento de qualquer dúvida durante qualquer uma das etapas.
- **2ª etapa:** Tradução: Deverão ser realizadas duas traduções (T1 e T2) independentes e registradas por escrito. Os tradutores devem ter perfis diferentes, serem nativos e um residente no país da cultura alvo.
- **3ª etapa:** Reconciliação: Duas versões diferentes estarão disponíveis, que precisam ser condensadas em uma única tradução (T1-2). Nesse processo, participam o pesquisador (gerente do projeto) e uma terceira pessoa imparcial (consultor chave), fluente em inglês que é adicionada à equipe para mediar as decisões sobre as diferenças de tradução e a elaboração da versão T1-2 para que a mesma seja encaminhada para a etapa seguinte.
- **4ª etapa:** Retrotradução: Tem por objetivo verificar a qualidade da tradução, onde é esperado converter o questionário para o original a partir da síntese T1-2 da etapa anterior sem perder o significado no processo. Os tradutores dessa etapa devem ser oriundos do idioma original do instrumento e fluente no idioma alvo. É consenso que, nesta etapa, os tradutores sejam cegos, não possuam nenhum conhecimento dos conceitos explorados e não tenham formação na área de saúde. O intuito dessas medidas é evitar o viés de informação e aumentar, assim, as chances de encontrar falhas.
- **5ª etapa:** Revisão da retrotradução: As retraduições são revisadas para identificação de qualquer discrepância. Espera-se que a versão retraduzida seja semelhante à original, corroborando que o processo foi satisfatório até a presente etapa. O pesquisador principal e o desenvolvedor do instrumento podem estar envolvidos nesse processo.
- **6ª etapa:** Harmonização: Para asseverar que a equivalência conceitual foi mantida, uma reunião com o gerente do projeto e os retradutores ou

um grupo de especialistas é realizada para identificar qualquer dificuldade conceitual no processo e sugerir soluções.

- **7ª etapa:** Interrogatório cognitivo: Geralmente, com participantes da população alvo em um grupo de 5 a 8, é realizada uma entrevista para avaliar a compreensão, a interpretação e a relevância da tradução. Essa etapa visa identificar qualquer outra divergência que possa causar confusão.
- **8ª etapa:** Revisão dos resultados do interrogatório cognitivo: O resultado da entrevista é analisado pelo pesquisador a fim de identificar e analisar as modificações que foram sugeridas pelos entrevistados. Após acordo entre o pesquisador e o consultor chave, a tradução pode ser finalizada.
- **9ª etapa:** Consiste na revisão da tradução final para verificar a existência de pequenos erros, como os gramaticais. Esse passo pode ser realizado pelo consultor chave ou outra pessoa nativa do idioma alvo.
- **10ª etapa:** Relatório final: Elaborado pelo pesquisador, ele deve conter descrição dos motivos para escolha das palavras feitas ao longo do processo de tradução. Essa etapa é relevante, pois poderá auxiliar outros processos de tradução do mesmo instrumento.

1.6. Validação das propriedades psicométricas

Alterações, mesmo que sutis, podem modificar as propriedades psicométricas do instrumento. Beaton *et al.* (2000) reforçam a importância de, após a tradução do instrumento, o mesmo passe pelas etapas de validação das propriedades de medida. Já Reichenheim e Moraes (2007) descrevem essa etapa como equivalência de mensuração, onde o instrumento já traduzido é aplicado em uma amostra maior para validação.

Ainda de acordo com Reichenheim e Moraes (2007), a execução do estudo psicométrico se assemelha a um estudo epidemiológico clássico, com os mesmos padrões de realização. Esses autores ressaltam que o foco central não é tanto a relevância dos valores das medidas psicométricas em si, mas a semelhança destes com os resultados obtidos sobre o instrumento original.

Souza, Alexandre e Guirardello (2017) ratificam que as principais propriedades de medida de instrumento são a confiabilidade e a validade.

A psicometria iniciou na Psicologia com o objetivo de expressar, por meio de números e não apenas por descrição verbal, os fenômenos psicológicos, sendo absorvida em outras áreas pela necessidade em precisar o grau de aptidão dos sujeitos avaliados por meio de instrumentos válidos e confiáveis (Pasquali, 2009).

A validade é definida pelo COSMIN como o grau em que um determinado instrumento mede exatamente o que pretende medir (Mokkink *et al.*, 2010). Garante a qualidade do instrumento e reflete se, de fato, ele mensura o fenômeno ao qual se destina (Beaton *et al.*, 2007; Borsa; Damásio; Bandeira, 2012) É considerada um dos principais parâmetros para assegurar a qualidade do instrumento. As três principais validades são de conteúdo, critério e construto, conforme será descrito a seguir (Coppi, 2021).

A validade de conteúdo de um instrumento apoia-se em um julgamento e indica se o instrumento possui uma amostra apropriada de itens para mensurar o construto específico e se atende corretamente seu domínio de assunto (Polit; Beck; Toledo, 2018). Nessa fase, os instrumentos são submetidos ao julgamento de especialistas que podem apresentar sugestões, realizar correções ou modificar itens do instrumento. Há, portanto, uma abordagem qualitativa (Perroca; Gaidzinski, 2003) seguida de uma abordagem quantitativa, utilizando o índice de validade de conteúdo (IVC). O IVC mensura o percentual de concordância do comitê sobre o instrumento em questão e seus itens.

A validade de critério é considerada quando um resultado pode ser confrontado com o padrão-ouro (Souza; Alexandre; Guirardello, 2017; Mokkink *et al.*, 2010). Pode ser dividida em concorrente e preditiva. Quando o instrumento de medição prevê o padrão-ouro no futuro, a validade é dita como preditiva. Quando a medição ocorre ao mesmo tempo que o padrão-ouro, temos a validade concorrente (Streiner; Norman; Cairney, 2015; Souza; Alexandre; Guirardello, 2017). A validade de critério pode ser analisada por coeficiente de correlação, onde valores próximos a 1 indicam a presença de correlação quase perfeita enquanto valores perto de 0 apontam a ausência de correlação (Polit; Beck, 2011).

A validade de construto é a importância em que um grupo de variáveis reflete, de fato, o construto que foi planejado para medir. Fayers e Machin (2007) consideram essa validade como a característica psicométrica mais relevante de um instrumento de medida. Pode ser dividida em testes de hipóteses, validade estrutural ou fatorial e validade transcultural (Fayers; Machin, 2007).

O teste de hipótese refere-se às estratégias utilizadas para confirmar validade de um construto. Para investigar esse tipo de validade, pode-se utilizar a técnica de grupos conhecidos que consiste na aplicação do instrumento para grupos diferentes de indivíduos. Ao final, quando os resultados são comparados, podem-se diferenciar os grupos em uma determinada direção proposta na formulação das hipóteses do estudo, no intuito de demonstrar a sensibilidade do instrumento em detectar essas diferenças (Coppi, 2021)

A validade transcultural reflete o quanto um instrumento adaptado culturalmente se assemelha ao instrumento original. Para essa análise, um grupo internacional multidisciplinar, *Consensus-based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments* (COSMIN), que se dedica ao aperfeiçoamento da seleção de instrumentos de medidas aplicados na prática clínica elencou alguns itens a serem avaliados, como a seleção dos tradutores, a composição do comitê de especialistas e a realização do pré-teste (Mokkink *et al.*, 2019).

A validade estrutural ou fatorial refere-se à análise fatorial que propicia os procedimentos para avaliar as semelhanças em um grande número de variáveis, definindo as variáveis fortemente correlacionadas e, por conseguinte, reduzindo a quantidade de variáveis em um número menor de fatores (Figueiredo; Silva, 2010). Compreende uma variedade de técnicas relacionadas a fim de tornar os dados examinados mais facilmente interpretáveis. É recomendada a utilização da análise fatorial confirmatória (AFC), que demonstra o quanto as variáveis estudadas refletem um número menor de construtos, sendo empregada para confirmar o modelo estrutural de um determinado instrumento (Figueiredo; Silva, 2010; Souza; Alexandre; Guirardello, 2017).

O processo metodológico da análise fatorial compreende várias fases críticas (Tabachinick; Fidell, 2007), iniciando com a seleção e definição da matriz de dados e a avaliação da adequação da amostra para análise. Prossegue com

uma análise de correlação entre as variáveis para determinar a estrutura de interdependência existente, seguida pela extração dos fatores. A extração de valores objetiva determinar a quantidade de fatores que melhor traduz o padrão de correlação, utilizando métodos estatísticos apropriados para tal fim, conforme segue: 1) a análise do autovalor, que prioriza fatores cujo autovalor excede 1; 2) o *scree test*, onde a dispersão do número de valores é analisada graficamente; 3) o critério de variância acumulada, no qual os valores no nível de 60% são considerados aceitáveis (Hair, 2006); e 4) a utilização de razões teóricas para fundamentar a extração de valores. Em seguida é realizada a rotação dos fatores, que visa facilitar a interpretação dos resultados, geralmente por meio de técnicas de rotação como Varimax ou Oblimin (Norman; Streiner, 2014). A fase final envolve a interpretação detalhada dos fatores, através da análise dos coeficientes de carga e da variância explicada por cada fator, fornecendo *insights* significativos sobre a estrutura dos dados.

A confiabilidade reflete tanto a qualidade da medida quanto a variabilidade do evento sob estudo de base populacional. É entendida como o grau que uma mensuração está livre de erros de medição (Mokkink *et al.*, 2010). O erro sempre estará presente em qualquer medida. Tem a capacidade de reproduzir um resultado de forma constante no tempo e no espaço, ou com observadores diferentes (Alexandre; Coluci, 2011). É um dos principais critérios de qualidade de um instrumento (Echevarria Guanilo; Gonçalves; Romanoski, 2017; Alexandre; Coluci, 2011; Souza; Alexandre; Guirardello, 2017). Relaciona-se à estabilidade, consistência interna e equivalência de uma medida.

A estabilidade é a mensuração da intensidade que um resultado é obtido em momentos distintos (Polit; Beck, 2011). Para tal avaliação, pode-se utilizar o método de teste-reteste que consiste na aplicação de um mesmo instrumento em dois momentos distintos. A confiabilidade teste-reteste tende a reduzir na medida em que o tempo para se reaplicar é longo. Terwee *et al.* (2007) consideram adequado um intervalo de 7 a 14 dias entre o teste e o reteste. Para estimar a estabilidade de variáveis contínuas, o coeficiente de correlação intraclass (CCI) é um dos testes mais utilizados (Souza; Alexandre; Guirardello, 2017; Echevarria Guanilo; Gonçalves; Romanoski, 2017). Os valores do CCI variam entre 0 e 1, onde, quanto mais próximo de 1, menos erro de medição (Pasquali, 2009).

A consistência interna aponta se todos os elementos de um determinado instrumento mensuram as mesmas características. Desde a década de 1950, o coeficiente alfa de Cronbach é o mais empregado na avaliação da confiabilidade. Apesar de não haver concordância quanto a sua interpretação, valores superiores a 0,7 são considerados ideais. Alguns pesquisadores consideram valores abaixo de 0,70, porém próximos a 0,60, como satisfatórios (Terwee *et al.*, 2007).

A equivalência refere-se ao grau de concordância entre dois ou mais avaliadores quanto a pontuação de um instrumento. Recomenda-se a utilização do coeficiente Kappa para avaliação interobservadores, o qual é aplicado a variáveis categóricas (Polit; Beck; Toledo, 2018). Souza, Alexandre e Guirardello (2017) ressaltam que um instrumento confiável em um grupo de situações pode não ter a mesma confiabilidade em situações diferentes, motivo pelo qual a confiabilidade e validade carecem sempre de serem testadas.

1.7. O instrumento *Parental Perceptions of Children's Exposure to Tobacco Smoke* (PPE)

O instrumento PPE foi elaborada por Vicky Miers, Shoshana Shiloh e Laura Rosen (2018) na língua inglesa, a partir dos resultados de um estudo qualitativo anterior realizado por Rosen *et al.* (2018) com 65 pais fumantes israelenses, abarcando entrevistas em profundidade a partir da definição dos pais sobre a exposição à fumaça do tabaco.

O questionário foi publicado em hebraico e, posteriormente, traduzido pelos autores para a língua inglesa. Foram avaliados grupos de pais de mídia social em diversas regiões de Israel no ano de 2016. Pais com filhos de até 18 anos eram convidados a participar da pesquisa sem critérios de exclusão. A versão original na língua inglesa possui 23 itens, sendo 20 pontuados em uma escala do tipo Likert de sete níveis e três com respostas abertas. Cummins e Gullone (2000) destacam que as propriedades básicas de uma escala tipo Likert são a confiabilidade, a validade e a sensibilidade.

Após uma análise inicial do PPE, emergiu dois conceitos gerais sobre a

percepção dos pais acerca da exposição: 1) percepções sensoriais (olfato e visão); e 2) contexto físico (proximidade, espaço, movimento e tempo). A partir dessas análises, iniciou-se o processo de construção do instrumento para mensurar as percepções dos pais sobre a exposição à fumaça do tabaco. Os itens do instrumento contemplam seis fatores que compõe o construto, conforme segue: 1) exposição de segunda mão; 2) exposição de terceira mão; 3) conhecimento/certeza percebida; 4) percepções sensoriais; 5) percepções de tempo; 6) e percepções de distância.

Os estudos originais realizados com a escala demonstraram que o PPE é um instrumento válido e confiável (Myers; Shiloh; Rosen, 2018).

1.8. Justificativas

As informações dos pais sobre a exposição dos seus filhos à fumaça do tabaco tendem a ser imprecisas ou subnotificadas. Possíveis explicações para essa situação abrangem negação da exposição pelos pais, viés de desejo social, viés de recordação, pouca conscientização sobre os riscos e, até mesmo, a falta de conhecimento do que se considera exposição (Myers *et al.*, 2020).

Apesar de o PPE ser considerado um instrumento válido estatisticamente, deve-se ponderar que ele foi elaborado em uma cultura específica e pode apresentar diferenças semânticas significativas onde pretende-se aplicá-lo. Dessa maneira, torna-se imprescindível a adaptação transcultural do instrumento, percorrendo todas as etapas formais desse processo, de modo a oferecer evidências robustas que regulamentam sua utilidade na população brasileira. Além do mais, a aplicação do instrumento adaptado em uma amostra mais robusta é fundamental para verificação das propriedades de medida.

1.8.1. Relevância para as Ciências da Reabilitação

A OMS alerta que metade das crianças em todo o mundo está exposta involuntariamente à fumaça de tabaco, principalmente aquela inalada por seus pais. No Brasil, estima-se que 15 milhões de crianças são tabagistas passivos (Lefèvre *et al.*, 2006). Essa exposição de forma involuntária pode acarretar desde

reações alérgicas em curto período, até doenças mais graves como doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), câncer de pulmão e infarto do miocárdio em adultos expostos por longos períodos. Já crianças e bebês expostos ao tabagismo passivo têm um risco elevado de desenvolver doenças do ouvido médio, afecções respiratórias e síndrome da morte súbita infantil (Brasil, 2008). Nesse contexto, se faz importante a utilização de instrumento validado para avaliar a percepção dos pais sobre a exposição das crianças à fumaça do tabaco.

1.8.2. Relevância para agenda de prioridades do Ministério da Saúde

Em relação a Agenda de Prioridades do Ministério da Saúde, esta proposta atende o Eixo 5, item 5.2: “Avaliação de custos e dos impactos econômicos do SUS das DCNT, uma vez que o tabagismo é fator de risco modificável para desenvolvimento das DCNT”.

1.8.3. Relevância para o Desenvolvimento Sustentável

Os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) foram elaborados a partir das bases já construídas pelos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) de forma a completar o trabalho já desenvolvido e responder a novas demandas. São integrados, indivisíveis e articulam de forma ponderada às três dimensões do desenvolvimento sustentável: a econômica, o social e a ambiental (Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, 2021). Dentre os 17 ODS, o ODS 3 estabelece como foco as questões primordiais para a saúde, conforme segue: “assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todas e todos, em todas as idades” (Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, 2015).

Esse projeto está alinhado com a seguinte meta do ODS 3: 3.a “Fortalecer a implementação da Convenção-Quadro para o controle do tabaco da OMS em todos os países, conforme apropriado”.

1.9 Objetivos

1.9.1 Primário/Geral

Realizar a adaptação transcultural e validação das propriedades de medida do instrumento *Parental Perceptions of Children's Exposure to Tobacco Smoke* (PPE) para avaliação da percepção dos pais sobre a exposição das crianças à fumaça do tabaco.

1.9.2 Secundários/Específicos

1. Verificar a existência da equivalência semântica entre a versão original da escala (em inglês) e a versão traduzida ao português do Brasil;
2. Obter a validação de conteúdo da escala traduzida para o português do Brasil;
3. Investigar as propriedades de medida da versão em português da escala validada.

1.10 Hipóteses

- H0: O PPE não é um instrumento eficiente para avaliação da percepção dos pais sobre a exposição das crianças à fumaça do tabaco.
- H1: O PPE é um instrumento eficiente para avaliação da percepção dos pais sobre a exposição das crianças à fumaça do tabaco.

2 Participantes e Métodos

2.1. Aspectos éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro sob o número CAAE-55824922.6.00005279. Obedeceu-se aos princípios éticos de pesquisa envolvendo seres humanos estabelecidos pela Resolução Brasileira 466/2012 e a Declaração de Helsinki. Todos os indivíduos participantes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (**Apêndices 1 a 4**), após serem informados sobre a natureza do estudo e do protocolo a ser realizado.

2.2. Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo do tipo observacional de corte transversal inserido no campo de desenvolvimento e validação de instrumento, com foco na adaptação transcultural do instrumento e validação das propriedades de medida do PPE.

2.3. Local de realização do estudo

A pesquisa foi realizada com pais, fumantes ou não, com filhos de até 5 anos de idade na área programática (AP) da Coordenação da Área Programática (CAP) 5.3.

A CAP 5.3 abrange os bairros de Santa Cruz, Sepetiba e Paciência, todos pertencentes à Zona Oeste do município do Rio de Janeiro, distantes cerca de 60 km do centro da cidade. Foi a última AP a sofrer o processo de urbanização do município (Amorim, 2008). A população estimada é de aproximadamente 350 mil habitantes, sendo uma área com índice de desenvolvimento humano (IDH) de 0,7, que é considerado médio. A Estratégia de Saúde da Família (ESF) atende 97,2% da população e é composta de 13 Clínicas da Família (CF), 11 Centros Municipais de Saúde (CMS) e uma Policlínica. Para a presente pesquisa, foram

escolhidas de forma aleatória cinco unidades: CF Alice de Jesus Rego, CF Dr. José Antônio Ciraudó, CF Valéria Gomes Esteves, CF Adelino Simões e CMS Dr. Catapretta.

2.4. Amostra

2.4.1 Local de recrutamento do estudo

O recrutamento dos participantes da pesquisa foi realizado em cinco unidades da Atenção Básica da área da CAP 5.3, antes ou após as consultas. Nesse momento, o pesquisador convidou todos os participantes elegíveis de forma consecutiva e não aleatória até que o alcance o número amostral (30 entrevistas para o pré-teste e 161 para o processo de validação).

As pessoas que aceitaram participar da pesquisa foram encaminhadas para a área externa da clínica para evitar aglomeração, onde permaneceram acomodadas em cadeiras plásticas disponibilizadas pela pesquisadora a fim de receber informações mais detalhadas da pesquisa, realizar a leitura e assinatura do TCLE, responder o PPE traduzido e adaptado para o português do Brasil e um instrumento formulado para caracterização de dados sociodemográficos dos participantes (**Apêndice 1 a 4**).

2.4.2 Critérios de inclusão

Pais de ambos os sexos, tabagistas ou não, com filhos até 18 anos.

2.4.3 Critérios de exclusão

- Pais com qualquer tipo de deficiência mental.
- Questionários que não estiverem completamente preenchidos.

2.5. Procedimentos/Metodologia proposta

Foi composto por 2 fases. A primeira fase foi realizada a ATC a partir das 10 etapas propostas por Wild *et al.* (2005). A segunda fase consistiu na validação das propriedades de medida da versão traduzida da escala.

2.5.1 Avaliação clínica/Instrumento

Para a construção da versão em português foram utilizadas as imagens do instrumento original e, conforme orientação dos autores da versão original, as 3 questões abertas foram transformadas em fechadas.

2.6. Desfechos

2.6.1. Desfecho primário

O PPE é um instrumento válido para utilização no contexto brasileiro e capaz de avaliar adequadamente a percepção dos pais à exposição das crianças à fumaça do cigarro.

2.6.2. Desfecho secundário

O PPE conseguiu diferenciar pais tabagistas de não tabagistas.

2.7. Análise dos dados

2.7.1. Tamanho amostral (cálculo ou justificativa)

O tamanho da amostra variou de acordo com a etapa da pesquisa. Para a realização do pré-teste, a amostra foi composta por 30 sujeitos obedecendo os critérios estabelecidos por Reichenheim e Morais (2007) e Guillemín, Bombardier e Beaton (1993), que afirmam que esse seria o número mínimo de participantes

para que se encontrem indícios que embase os ajustes semânticos finais da versão a ser avaliada *a posteriori*.

Para a validação das propriedades de medida e uma análise adequada da consistência interna, Terwee *et al.* (2007) recomendam o mínimo de 100 participantes ou sete vezes o número de itens do questionário em questão.

Considerando que o instrumento PPE possui 23 itens, a amostra foi composta por 161 participantes.

Foi utilizada uma amostra de conveniência estabelecida por Streiner, Norman e Cairney (2008), uma vez que estudos de validade de escalas têm como principal atenção a validação interna e menos a externa.

2.8. Dados faltantes (*missing data*)

Um participante pode deixar de responder um item por diversos motivos, como constrangimento, esquecimento, falta de compreensão, dentre outros. Para o presente estudo, os questionários que não estevam completamente preenchidos seriam excluídos. Entretanto, não foi preciso excluir nenhum instrumento após essa avaliação de preenchimento.

2.9. Análise estatística

A confiabilidade da versão adaptada do PPE foi verificada pela análise da consistência interna e de seus itens aplicando o coeficiente de alfa de Cronbach e a estabilidade temporal pelo teste-reteste e CCI. Para análise da validade, foram realizados os testes de validade de conteúdo e constructo. A validade de conteúdo foi realizada pela análise do comitê de especialistas, abordagem qualitativa e IVC para abordagem quantitativa. A validade de constructo foi efetuada pela análise fatorial confirmatória.

2.9.1 Plano de análise estatística do artigo I

Um comitê (etapa 6) composto por oito especialistas (um epidemiologista, dois linguistas, três enfermeiros com experiência em adaptação transcultural e dois leigos bilíngues da população alvo) realizou as equivalências semântica, idiomática, experimental e conceitual. Os integrantes do comitê pontuaram as questões marcando as seguintes opções: 1 = não claro; 2 = pouco claro; 3 = bastante claro; e 4 = muito claro. Os mesmos foram orientados a sugerir modificações. O consenso entre os especialistas foi estipulado pelo cálculo do IVC alcançado pela contagem do número de respostas pontuadas em 3 ou 4 e dividido pelo número total de respostas considerando o valor acima de 0,9 como aceitável. A confiabilidade foi analisada pelo cálculo do coeficiente α -Cronbach

2.9.2. Plano de análise estatística do artigo II

Os dados da caracterização dos participantes segundo as variáveis sociodemográficas foram analisados por estatística descritiva. A qualidade dos dados foi verificada pelos efeitos teto e piso e pela análise dos dados perdidos. O limiar para os participantes alcançarem a pontuação mais alta e mais baixa para definição de efeito teto e piso, respectivamente, foi determinado em 10%. O nível de significância adotado foi de 5% (Cramer, 2002).

Para avaliação da confiabilidade, foi analisada a estabilidade teste-reteste e a consistência interna por intermédio do CCI e do cálculo do coeficiente α -Cronbach, respectivamente. Neste estudo, considerou-se que valores de ICC entre 0,1 e 0,39 representam confiabilidade fraca; ICC entre 0,4 e 0,69 confiabilidade moderada; ICC entre 0,7 e 0,99 confiabilidade forte; e ICC igual a 1 confiabilidade perfeita (Terwee *et al.*, 2007). Para consistência interna, valores de α -Cronbach entre 0,70 e 0,95 foram considerados excelentes (Terwee *et al.*, 2007). Para avaliar a adequação dos dados à análise fatorial e garantir a robustez dos resultados obtidos neste estudo foi realizada uma matriz de correlação, usando o teste de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) que considera como aceitáveis valores maiores que 0.50 (Friel, 2009) e o teste de esfericidade de Bartlett ($p < 0,001$). Para análise da validade de constructo da versão traduzida

e adaptada foi utilizada a análise fatorial exploratória (AFE). Em sequência, foi executado o método de extração dos fatores por componentes principais seguido da rotação pelo método ortogonal Varimax, para a atribuição do peso para cada item em cada um dos fatores retidos. A confirmação do modelo estrutural do instrumento foi avaliada pela comunalidade de fatores pela AFC. Para investigar as diferenças nas percepções e atitudes entre pais fumantes, ex-fumantes e não fumantes, foi conduzida uma análise de variância (ANOVA) sobre os dados coletados.

2.9.3. Disponibilidade e acesso aos dados

O banco de dados poderá ser integralmente disponibilizado, caso solicitado diretamente ao pesquisador quando justificado.

2.9.4. Limitação de estudo

Algumas limitações do nosso estudo devem ser observadas. Primeiro, o Brasil é um país de dimensões continentais, contendo cinco regiões geográficas com diferenças socioeconômicas e culturais profundas entre elas; assim, há necessidade da realização de outras investigações para obtenção de mais evidências de validade e confiabilidade da escala, usando amostras representativas das diferentes regiões do Brasil. Apesar de não ter nenhum item excluído, a versão brasileira teve sua forma de aplicação e pontuação alteradas. Como a escala original não foi submetida ao processo de tradução, adaptação e validação em outras culturas, a discussão e comparação de resultados não foi possível.

2.10. Apoio financeiro

CNPJ	Nome	Tipo de fomento	E-mail	Telefone
33.654.8 31/0001- 36	CNPq	Auxílio à pesquisa	central.atendiment o@faperj.br	(21) 2333- 2000
30.495.3 94/0001- 67	FAPER J	Auxílio à pesquisa	atendimento@cnp q.br	(61) 3211 4000
00.889.8 34/0001- 08	CAPES	Bolsa	sic@cnpq.br	0800 616161 Opção 7

Capítulo 3 Produção Intelectual

3.1. Artigo #1

3.1.1. Metadados do artigo #1

Journal:	BMC Research Notes
Two-year Impact Factor (YEAR)¹:	1,8
Classificação Qualis (ANO)²:	B1
Publicado em:	26/09/2023

3.1.2. Contribuição dos autores do artigo #1 de acordo com a proposta *Contributor Roles Taxonomy (CRediT)*¹

Iniciais dos autores, em ordem:	MAST	VM	LACN	AJL
Concepção	X		X	X
Métodos	X		X	X
Programação	X		X	X
Validação	X			
Análise formal	X			
Investigação	X	X	X	X
Recursos	X			
Manejo dos dados	X			
Redação do rascunho	X	X	X	X
Revisão e edição	X	X	X	X
Visualização	X	X	X	X
Supervisão	X			X
Administração do projeto	X		X	X
Obtenção de financiamento				X

¹ Disponível para consulta em:

¹ Disponível para consulta em:

¹ Detalhes dos critérios em:

Title: Cross-cultural adaptation of the *Parental Perception of Children's Exposure to Tobacco Smoke* instrument to the Brazilian context

Short running title: Cross-cultural adaptation of the PPE

Authors:

Maria Alice Santos Tavares^{1,2}, Vicki Myers^{3,4}, Leandro Alberto Calazans Nogueira^{1,5}, Agnaldo José Lopes^{1,6*}

¹ Post-Graduation Programme in Rehabilitation Sciences, Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM), Rio de Janeiro, Brazil.

² Instituto Nacional do Câncer José Gomes de Alencar, Rio de Janeiro, Brazil.

³ Department of Health Promotion, School of Public Health, Faculty of Medicine, Tel Aviv University, Tel Aviv, Israel.

⁴ Gertner Institute of Epidemiology & Health Policy Research, Sheba Medical Center, Ramat Gan, Israel.

⁵ Physiotherapy Department, Instituto Federal do Rio de Janeiro (IFRJ), Rio de Janeiro, Brazil.

⁶ Post-Graduation Programme in Medical Sciences, School of Medical Sciences, Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Rio de Janeiro, Brazil.

***Corresponding author:** Agnaldo José Lopes, Rua Dona Isabel, 94, Bonsucesso, 21032-060, Rio de Janeiro, Brazil. E-mail: agnaldolopes.uerj@gmail.com

E-mail addresses for all authors:

Maria Alice Santos Tavares – alicesantostavares@gmail.com

Vicki Myers – vicki_myers@hotmail.com

Leandro Alberto Calazans Nogueira – lcalazansnogueira@gmail.com

Agnaldo José Lopes – agnaldolopes.uerj@gmail.com

ABSTRACT

Objective: To perform a cross-cultural adaptation of the *Parental Perceptions of Children's Exposure to Tobacco Smoke* (PPE) instrument to the Brazilian context.

Results: The cross-cultural adaptation process was performed in 10 stages. Four translators, eight specialists, and 35 primary care users participated in the study. Both translations were similar. The synthesis version that was back-translated was equivalent to the original. The committee of experts scored all items in the content validity index as 3 or 4, suggesting only small changes such as changing “photo” to “image” and “service balcony” to “service area”. After the completion of the first sequence of pretests, some adjustments were required by the committee of experts for the second round. The form of application of the self-administered questionnaire for the interview was changed, the Likert scale was reduced from 7 to 5 points, and the option “I don’t know” was added to questions 18, 19, and 20. After these adjustments, the instrument was well accepted by the study population and presented good internal consistency (Cronbach’s α score = 0.82). The PPE instrument, which assesses the perception of parents about their children’s exposure to cigarette smoke, was satisfactorily translated and adapted to the Brazilian context.

KEYWORDS: Validation study, Tobacco smoke pollution, Child, Perception

INTRODUCTION

The World Health Organization warns that half of children worldwide are exposed to tobacco smoke, and approximately 65,000 children die annually as a result of diseases related to passive smoking [1]. In Brazil, an estimated 15 million children are passive smokers [2]. Parent's reports of their children's exposure to tobacco smoke depends on parental information, which can often be inaccurate or underreported. Possible explanations for this situation include parental denial of exposure, social desirability bias, recall bias, and mis-understanding of what exposure is [3]. In addition, the attitude of parents to smoke around their children is influenced by people's perception of tobacco exposure. Some people understand that exposure occurs only when smoke can be seen or smelled, although others have a broader understanding and understand that exposure exists even in the absence of these factors and even if the smoker is in an open and/or ventilated environment [4].

The instrument *Parental Perceptions of Children's Exposure to Tobacco Smoke* (PPE) aims to measure the perception of parents about the exposure of children to tobacco smoke [5]. The instrument was produced from a qualitative study with 65 Israeli smoking parents through interviews about exposure to tobacco smoke, and validated in a survey with 220 parents [4,5].

After the analysis, two general concepts emerged about the parents' perceptions of exposure: 1) sensory perceptions (smell and vision) and 2) physical context (proximity, space, movement, and time). Next, the instrument was designed with six aspects: 1) second-hand exposure, 2) third-hand exposure, 3) knowledge/perceived certainty, 4) sensory perceptions, 5) perceptions of time, and 6) perceptions of distance. Therefore, the instrument was designed to represent each of the aspects involving exposure to tobacco smoke and to quantify the parents' perceptions of their children's exposure to cigarette

smoke. The instrument uses photos of children in various places with people smoking, and parents are asked to rate to what extent they think the child is exposed on a scale. These pictures were used to anchor the question, so that the situations were less open to interpretation and everyone would be relating to the same circumstances.

The process of cross-cultural adaptation is necessary when measuring health issues in a population using a construct developed in another cultural setting [6]. This process allows studies to be conducted more quickly and more economically, in addition to allowing results to be compared among populations in different countries and cultures [7]. In this context, the present study aimed to describe the process of translation and cross-cultural adaptation of the PPE instrument into Portuguese spoken in Brazil.

MAIN TEXT

Patients

A cross-cultural adaptation study was conducted following the guidelines of Wild et al. [8] and consisted of 10 stages, as shown in Fig. 1. The same pictures of the original instrument were used in our study. The protocol was approved by the Research Ethics Committee of the Municipal Department of Health and Civil Defense of Rio de Janeiro under number CAAE:55824922.6.00005279, complying with the ethical principles of research on human beings established by Resolution No. 466/2012 and the Declaration of Helsinki. After authorization by the authors of the instrument by electronic communication in March 2021, the study was conducted between April 2021 and January 2023.

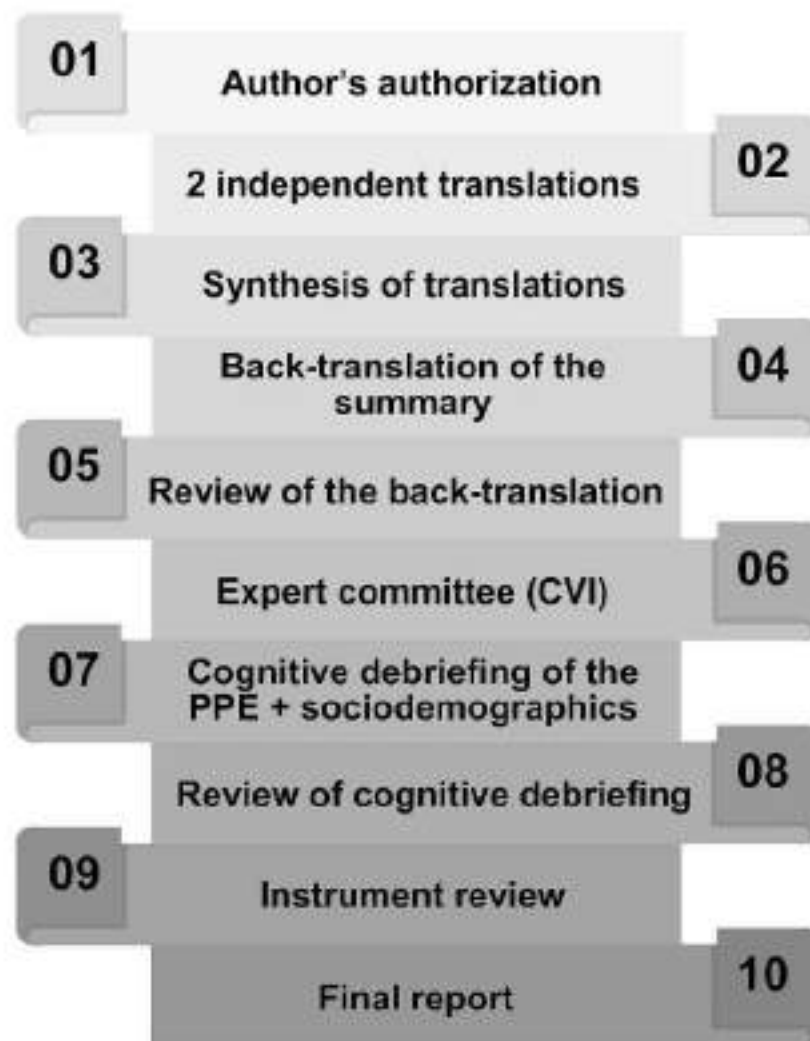


Fig. 1. Flowchart showing the 10 stages of the study. *CVI* content validity index, *PPE* *Parental Perception of Children's Exposure to Tobacco Smoke*

Parental Perception of Children's Exposure to Tobacco Smoke

After the authors' authorization (Stage 1), two bilingual translators performed independent translations (Stage 2) of the source instrument into Brazilian Portuguese. One translator was a health care professional with experience in cross-cultural adaptation and knowledge of the objectives of the instrument (clinical translator, T1); the other was blind (naive translator, T2). Next (Stage 3), a synthesis of the translations was conducted

(T1-2) with the presence of both translators, the researcher, and a bilingual native Brazilian who did not participate in the previous stage and was knowledgeable about the research objectives. The T1-2 version was back-translated (Stage 4) by two other professional bilingual translators (R1-R2) without knowledge of the instrument. A review of the back translations (Stage 5) did not identify discrepancies from the original.

A committee (Stage 6) composed of 8 experts (1 epidemiologist, 2 linguists, 3 nurses with experience in cross-cultural adaptation, and 2 bilingual laypeople from the target population) evaluated the semantic, idiomatic, experimental, and conceptual equivalence. The committee members scored the questions by marking the following options: 1=very unclear, 2=unclear, 3=clear, and 4=very clear. These members were instructed to suggest changes. Consensus among the experts was established by calculating the content validity index (CVI) reached by counting the number of responses scored as 3 or 4 and dividing by the total number of responses, with a value above 0.9 considered acceptable.

The first pretest version of the PPE instrument in Portuguese was obtained. The original version in English has 23 items, 20 of which are scored on a 7-point Likert scale ranging from 1 (“no exposure”) to 7 (“highly exposed”) and 3 with open-ended responses. The Brazilian version of the instrument transformed the open responses into closed responses following the suggestions of the authors of the original study due to the low reliability of temporal stability in the test-retest of the instrument with open responses. The sum of the PPE was obtained by adding all the scores of the items, while the mean score was obtained by dividing the total sum by the number of answered items. This version was applied in the cognitive debriefing (Stage 7), which aims to assess the acceptability, understanding, and clarity of the instrument items by the target population and to observe the completion time. After each question, the participants were asked to

rate each item in terms of their understanding as good (they had no doubts with the question and/or answer), fair (there was some uncertainty with the question and/or answer), or poor (they did not understand any part of the question and/or answer). In addition to the PPE, a questionnaire was applied to collect sociodemographic data. Parents who were users of primary care in the area of the Coordination of Program Area 5.3 in the city of Rio de Janeiro, of both sexes, smokers or not, with children up to 5 years of age were recruited by convenience to fill out the instrument. Parents with some intellectual disability were excluded from the study. The participants were informed about the objectives of the study, and after signing the informed consent form, they were asked to answer the questionnaire individually.

After the application of the first version of the pretest for five participants, some questions had their understanding considered as regular. Furthermore, the participants who had not completed the fundamental school expressed difficulty in differentiating perception from exposure on a scale of 1 to 7, showing a longer time to finish the instrument. Before that, it was necessary for a new meeting with the committee of experts to, consensually, discuss health literacy, the best form of application of the instrument, and the feasibility of reducing the scale rating without harming internal consistency.

Stage 8 consisted of reviewing the results of the cognitive debriefing followed by a review of the instrument (Stage 9) in search of minor errors and preparation of a final report (Stage 10).

Results

The translation stage was completed with similar versions. The clinical translator developed an informal translation more suited to the audience in question, while the naive translator produced a document with more formal language. The divergent expressions

were analyzed together with the translators and the researcher, resulting in the synthesis version of the PPE for Portuguese spoken in Brazil, which is presented in Table 1.

Table 1 Synthesis version of the *Parental Perception of Children's Exposure to Tobacco Smoke* into Portuguese spoken in Brazil

Original		Translator 1	Translator 2	Synthesis T1/2
Parental perceptions of exposure questionnaire		Percepção dos pais sobre o questionário de exposição	Percepção dos pais sobre o questionário de exposição	Percepção dos pais sobre o questionário de exposição
A. In this questionnaire, you will be presented with various situations showing smokers and children.	To what degree do you think the child in the picture is exposed to cigarette smoke? (To what degree does the smoke reach him/her?). Rate your answer from 1=not at all to 7=highly.	Neste questionário você será apresentado à várias situações mostrando fumantes e crianças.	Neste questionário você será apresentado à diferentes situações contendo fumantes e crianças.	Neste questionário você será apresentado à várias situações mostrando fumantes e crianças.
		A que grau você acredita que a criança na foto está sendo exposta ao fumo de cigarros? Marque sua resposta de 1 (de jeito nenhum) até 7 (altamente exposta).	Em qual grau você acha que a criança na imagem está exposta à fumaça do cigarro? Classifique sua resposta entre 1 (nenhuma exposição) e 7 (altamente exposta).	Em qual grau você acha que a criança na imagem está exposta à fumaça do cigarro? Classifique sua resposta entre 1 (nenhuma exposição) e 7 (altamente exposta).
B. In the following questions, situations will be described without pictures. Please rate to what degree you think the child described is exposed to cigarette smoke? (To what degree does the smoke reach him/her?)	Nas perguntas seguintes as situações serão descritas sem fotos. Por favor, marque o grau que você pensa que as crianças descritas estão expostas ao fumo do cigarro? (a que grau a fumaça o/a alcançar?)	Nas perguntas seguintes as situações serão descritas sem fotos. Avalie, em sua opinião, o grau de exposição da criança à fumaça do cigarro. (Em qual grau a fumaça atinge a criança)	Nas próximas questões serão descritas situações sem fotos. Avalie, em sua opinião, o grau de exposição da criança à fumaça do cigarro. (Em qual grau a fumaça atinge a criança)	Nas perguntas seguintes as situações serão descritas sem imagens. Por favor, avalie, em sua opinião, o grau de exposição da criança descrita a fumaça do cigarro. (Em qual grau a fumaça atinge a criança)
		A criança está na cozinha, alguém está fumando na varanda de serviço ao lado	A criança está na cozinha e há alguém fumando na varanda adjacente.	A criança está na cozinha, alguém está fumando na área de serviço ao lado.
10. The child is in a room where someone smoked 12 h ago.	A criança está em um quarto onde alguém fumou 12 h atrás.	A criança está em um quarto onde alguém fumou 12 h atrás.	A criança está em um quarto onde alguém fumou 12 h atrás.	A criança está em um quarto onde alguém fumou 12 h atrás.

11. The child is in a room where someone smoked 2 h ago.	A criança está em um quarto onde alguém fumou 2 h atrás.	A criança está em um quarto onde alguém fumou 2 h atrás.	A criança está em um quarto onde alguém fumou 2 h atrás.
12. The child is in a room where someone smoked 30 min ago.	A criança está em um quarto onde alguém fumou 30 min atrás.	A criança está em um quarto onde alguém fumou 30 min atrás.	A criança está em um quarto onde alguém fumou 30 min atrás.
13. The child is in a car where someone smoked 1 h ago	A criança está em um carro onde alguém fumou 1 h atrás.	A criança está em um carro onde alguém fumou 1 h atrás.	A criança está em um carro onde alguém fumou 1 h atrás.
14. The child is in a car where someone smoked 20 min ago	A criança está em um carro onde alguém fumou 20 min atrás.	A criança está em um carro onde alguém fumou 20 min atrás.	A criança está em um carro onde alguém fumou 20 min atrás.
15. The child is in the playground and sees his mother smoking but does not smell smoke.	A criança está no parquinho e vê a sua mãe fumando, mas não sente o cheiro da fumaça.	A criança está em um playground e vê a mãe fumando, mas não sente o cheiro da fumaça	A criança está no parquinho e vê a sua mãe fumando, mas não sente o cheiro da fumaça
16. The child is in the playground and smells cigarette smoke but does not see the smoker.	A criança está no parquinho e sente o cheiro da fumaça do cigarro, mas não vê o fumante.	A criança está em um playground e sente o cheiro da fumaça do cigarro, mas não vê o fumante.	A criança está no parquinho e sente o cheiro da fumaça do cigarro, mas não vê o fumante.
17. The child is in the playground and sees his mother smoking and can smell the smoke.	A criança está no parquinho e vê a sua mãe fumando e consegue sentir o cheiro da fumaça.	A criança está em um playground, vê a mãe fumando e sente o cheiro da fumaça.	A criança está no parquinho e vê a sua mãe fumando e consegue sentir o cheiro da fumaça.
18. What proportion of tobacco smoke is invisible?	Qual a proporção da fumaça do tabaco é invisível?	Qual a fração da fumaça de cigarro não é visível?	Qual a proporção da fumaça do tabaco é invisível?
19. After smoking in the home, how long does it take for the home to be free of smoke?	Depois de fumar em casa, quanto tempo leva para a casa ficar livre de fumaça?	Após uma pessoa fumar em casa, quanto tempo leva para a casa estar livre da fumaça? Resposta livre.	Depois de fumar em casa, quanto tempo leva para a casa ficar livre de fumaça?
20. After smoking in the car, how long does it take for the car to be free of smoke?	Depois de fumar no carro, quanto tempo leva para o carro ficar livre de fumaça?	Após uma pessoa fumar em um carro, quanto tempo leva até o carro estar livre de fumaça? Resposta livre	Depois de fumar no carro, quanto tempo leva para o carro ficar livre de fumaça?

21. Do you consider yourself to have sufficient information on the subject of passive smoking?	Você se considera suficientemente bem informado sobre o fumo passivo? (de jeito nenhum - muito)	. Você considera que sabe o suficiente sobre o assunto “fumante passivo”.	Você considera que sabe o suficiente sobre o assunto “fumante passivo”.
22. How confident do you feel about your answers?	Quão confiante você se sente com as suas respostas?	O quão confiante você se sentiu ao responder o formulário?	Quão confiante você se sente com as suas respostas?
23. Did you find it difficult to answer the questionnaire?	Você teve dificuldade para responder este questionário?	Você achou difícil responder ao questionário?	Você achou difícil responder ao questionário?

The greatest divergence between versions T1 and T2 referred to the term “*room*” from questions 10, 11, and 12, translated by the clinical translator as “quarto” and by the naive translator as “cômodo”. At the meeting, the term “quarto” was chosen because other rooms in the house were already described in the instrument. In terms of the definition of the terms of the Likert scale, the term “1 - no exposure” was chosen for the naive translator instead of “1 - not at all” for the clinical translator.

The synthesis version was back-translated by two professional translators who did not participate in the previous stage and who were blinded to the objectives; this version was equivalent to the original, corroborating that the process was satisfactory until this stage. The committee of experts evaluated the semantic, idiomatic, experimental, and conceptual equivalence using the CVI calculation. Although all CVI items scored 3 or 4, after a second round of analysis by the committee, it was convenient to replace the term “service balcony” in question 9 with “service area” more common to the Brazilian population, as well as the word “photo” in statement B with “image” because it is a more impersonal word.

In the initial pretest, five participants were asked to fill out the questionnaire without assistance. The understanding of items 18, 19, and 20, which covered knowledge about third-hand exposure, was rated as fair by 60% of participants. It was observed that participants who had less education (i.e., incomplete elementary school) had some difficulty in relating the items with the 7-point Likert scale. This group also took a longer time completing the instrument (mean time 17 min) compared to participants who had completed elementary school, high school, and/or higher education (mean time 11 min).

After a new meeting of the committee, the second pretest version was applied in the form of an interview with a 5-point Likert scale based on the difficulties presented by the participants who did not finish elementary school and the inclusion of the option “I don’t know” in Items 18, 19, and 20. In this second round of the pretest, 30 parents participated. The majority

were mothers (77%), with a mean age of 34.2 ± 11 years who had completed elementary school (43%). The mean number of children was two, ranging from 1–5, and 86% of the participants declared themselves to be nonsmokers or former smokers, although 36% of them reported living in a household with a smoker. The understanding of all the questions was rated as good by the participants, especially for participants with low education, indicating that the new response format with 5 items was better accepted. In addition, there was a reduction in the average completion time from 17 min to 7.6 min for participants who had not completed elementary school and from 11 min to 5.8 min for those who had completed high school or higher education.

The two sets of scores were subjected to a normality analysis using the Shapiro-Wilk test. The test result indicated a *P*-value of 0.569 for the PPE scores on a 5-point Likert scale and a *P*-value of 0.223 the PPE scores on a 7-point Likert scale. Therefore, it is considered that both scores have a normal distribution. Subsequently, the Student's *t* test was performed for independent samples, which did not show a statistically significant difference (*P*=0.065) between the two versions of pretests, indicating that this change did not affect the results of the study.

The mean PPE score was 3.93 ± 0.48 , ranging from 3.00 to 4.80. The mean sum of the instrument was 78.63 ± 9.77 points, ranging from 60 to 96 points. The value of Cronbach's α was 0.82.

Discussion

The objective of this study was to perform a cross-cultural adaptation of the PPE to the Brazilian context. After the changes suggested by the expert committee, all participants in the second round of the pretest reported that they understood all items of the questionnaire, which indicates

that the process was successful. Furthermore, the instrument exhibited good internal consistency, as the Cronbach's α value was between 0.70 and 0.95 [9].

Considering the impact that passive smoking causes on society, especially when it involves children, who have no option to expose themselves or not, the instrument adapted in this study may be useful in Brazil because, especially with regard to educational issues, understanding how parents perceive exposure to passive smoking can help health professionals direct the information provided. In addition, the instrument can correct mistakes, make parents aware of exposure in various circumstances, and help protect their children [5,10].

The pretest was performed to identify possible problems in the application and understanding of the instrument. A question that emerged during this stage was about which method would be the most favorable for application of the instrument. With this in mind, an "interview" or "self-completion" was considered, taking into account the discrepancy in the participants' education. To minimize this problem, the committee met for a debate based on the study by Coelho and Esteves [11], who emphasize that respondents who are more skilled and experienced in the response scale allow the use of a greater number of options and that 5-point scale has an adequate level of reliability, adjusting to respondents of different skill levels. Corroborating this fact, studies conducted by Dalmoro and Vieira [12] indicate that 7 points is the limit of the human capacity to discern and make judgments, as demonstrated by participants who dominate the subject and have experience in answering scales. It is noteworthy that in the initial study, cross-validation was carried out by comparing the original instrument with a risk perception scale composed of 17 items, 8 of which were images and 9 were text, scored on a 7-point Likert scale, following the same format as the PPE. [5]. A study carried out in Malaysia adapted and used the image section of the risk perception scale, where it was also essential to reduce the Likert scale to 5 points [10]. The results obtained were similar, and showed that smoking parents have lower levels of risk perception than non-smoking parents.

Considering that health literacy refers to the level of understanding of essential information to make decisions in the field of health and that the health team must recognize that low levels of health literacy demand greater performance, especially in the competencies of communication, a new debate was held [13-15]. With the approval of the instrument's authors, it was decided to perform the pretest in the form of an interview with a 5-point Likert scale and to include the option "I don't know" in questions 18, 19, and 20, which were classified as regular, not adequate, for understanding the question, not because the question was paraphrased improperly but because of a lack of knowledge of the answer.

Although changes were made in the form of application and in the score of the scale for its use in Brazil, the process of translation and cross-cultural adaptation showed good results, and the CVI was satisfactory. The detailed description of all stages may be reproduced in other processes of translation and cross-cultural adaptation of the original instrument. In the original study,⁵ the instrument was designed for self-application. However, the level of education of the participants was not reported. In our study, relative difficulty in understanding the questions was observed, especially in those with lower educational levels.

In conclusion, the results indicate that the Brazilian version of the PPE seems to be promising when applied in an interview format with a 5-point Likert scale. Therefore, psychometric studies for the analysis of reliability and validity should be performed to complement the process of translation and cross-cultural adaptation of the version of the PPE into Portuguese spoken in Brazil.

LIMITATIONS

Some limitations of our study should be noted. First, the sample size is small and, therefore, the results obtained should be evaluated with caution. Second, the scale was not subjected to the process of translation and adaptation in other cultures, which makes it impossible to debate and

compare the results. Finally, it is necessary to validate the measurement properties by evaluating a more robust sample of the translated version of the scale. In this next stage of the research, it is essential to use the validated questionnaire.

Abbreviations

CVI: content validity index; PPE: *Parental Perceptions of Children's Exposure to Tobacco Smoke*; T1: clinical translator; T2: naive translator

Ethics approval and consent to participate

The protocol was approved by the Research Ethics Committee of the Municipal Department of Health and Civil Defense of Rio de Janeiro under number CAAE:55824922.6.00005279, complying with the ethical principles of research on human beings established by Resolution No. 466/2012 and the Declaration of Helsinki. Written informed consent was obtained from all the participants in this study.

Consent to publish

Not applicable.

Availability of data and materials

All the data supporting the results are provided in the manuscript.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Funding

The authors wish to thank the Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq; Grant number #301967/2022-9), Brazil, the Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ; Grant numbers #E-26/010.002124/2019, #E-26/211.187/2021, #E-26/211.104/2021, and #E-26/200.929/2022), Brazil, and the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES, FinanceCode 001, 88881.708719/2022-01, and 88887.708718/2022-00), Brazil.

Authors' contributions

M.A.S.T., V.M., L.A.C.N., and A.J.L. designed the study and drafted the manuscript. All authors read and approved the final manuscript.

Acknowledgements

Not applicable.

Author details

¹ Post-Graduation Programme in Rehabilitation Sciences, Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM), Rio de Janeiro, Brazil. ² Instituto Nacional do Câncer José Gomes de Alencar, Rio de Janeiro, Brazil. ³ Department of Health Promotion, School of Public Health, Faculty of Medicine, Tel Aviv University, Tel Aviv, Israel. ⁴ Gertner Institute of Epidemiology & Health Policy Research, Sheba Medical Center, Ramat Gan, Israel. ⁵ Physiotherapy Department, Instituto Federal do Rio de Janeiro (IFRJ), Rio de Janeiro, Brazil. ⁶ Post-Graduation Programme in Medical Sciences, School of Medical Sciences, Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Rio de Janeiro, Brazil.

References

1. World Health Organization. Global estimate of the burden of disease from second-hand smoke. WHO, 2010;1–81.
2. Lefèvre AMC, Pereira IMB, Oliveira NGS, Lefèvre F, Stewien GTM, Mirra AP, et al. Smoking parents: what do their children think? *Rev Bras Crescimento Desenvolv Hum.* 2006;16(2):53–68.
3. Avila-Tang E, Elf JL, Cummings KM, Fong GT, Hovell MF, Klein JD, et al. Assessing secondhand smoke exposure with reported measures. *Tob Control.* 2013;22(3):156–63.
4. Rosen LJ, Lev E, Guttman N, Tillinger E, Rosenblat S, Zucker DM, et al. Parental perceptions and misconceptions of child tobacco smoke exposure. *Nicotine Tob Res.* 2018;20(11):1369-77.
5. Myers V, Shiloh S, Rosen L. Parental perceptions of children's exposure to tobacco smoke: development and validation of a new measure. *BMC Public Health.* 2018;18(1):1031.
6. Fortes CPDD, Araújo APQC. Check list for healthcare questionnaires cross-cultural translation and adaptation. *Cad Saúde Colet.* 2019;27(2):202–9.
7. Gilmer JS, Tripp-Reimer T, Buckwalter KC, Andrews PH, Morris WW, Rios H, et al. Translation and validation issue for a multidimensional self-assessment instrument. *West J Nurs Res.* 1995;17(2):220–6.
8. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for translation and cultural adaptation. *Value Health.* 2005;8(2):94–104.
9. Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, van der Windt DAWM, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status

- questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007;60(1):34–42.
10. Junus S, Chew C-C, Sugunan P, Meor-Aziz N-F, Zainal NA, Hassan HM, et al. Parental health risk perceptions and preventive measures related to Children's second-hand cigarette smoke exposure in Malaysia. *BMC Public Health*. 2021;21(1):1860.
 11. Coelho PS, Esteves SP. The choice between a 5-point and a 10-point scale in the framework of customer satisfaction measurement. *IJMR*. 2007;49(3):313–39.
 12. Dalmoro M, Vieira KM. Dilemmas of the type Likert scales construction: does the number of items and the disposition influence results? *RGO Revista de Gestão Organizacional*. 2013;6(3):161–74.
 13. Ribas, KH, de Araújo, AHIM. A importância do letramento em saúde na atenção primária: revisão integrativa da literature. *Res Soc Dev*. 2021;10(16):e493101624063.
 14. Campos AAL, Neves FS, Saldanha RF, Duque KCD, Guerra MR, Leite ICG, et al. Factors associated with the functional health literacy in women served by the Family Health Strategy. *Cad Saude Colet*. 2020;28(1):66–76.
 15. Zanchetta MS, Santos WS, Moraes KL, Paula CM, Oliveira LM, Linhares FMP, et al. Incorporation of community health literacy into the Unified Health System: possibilities, controversies and challenges. *J Nurs Health*. 2020;10(3):e20103010.

3.2. Artigo #2

3.2.1. Metadados do artigo #2

Journal:	Journal of Nursing Measurement
Two-year Impact Factor (YEAR)³:	0,35
Classificação Qualis (ANO)⁴:	B1
Submetido em:	09/03/2024

3.2.2. Contribuição dos autores do artigo #1 de acordo com a proposta *Contributor Roles Taxonomy (CRediT)*¹

Iniciais dos autores, em ordem:	MAST	VM	LACN	AJL
Concepção	X		X	X
Métodos	X		X	X
Programação	X		X	X
Validação	X			
Análise formal	X			
Investigação	X	X	X	X
Recursos	X			
Manejo dos dados	X			
Redação do rascunho	X	X	X	X
Revisão e edição	X	X	X	X
Visualização	X	X	X	X
Supervisão	X			X
Administração do projeto	X		X	X
Obtenção de financiamento				X

¹ Disponível para consulta em:

¹ Disponível para consulta em:

¹ Detalhes dos critérios em:

**Evaluation of the measurement properties of the Parental Perceptions of Children's
Exposure to Tobacco Smoke instrument translated and adapted to the Brazilian context**

Authors:

Maria Alice Santos Tavares, RN, PhD^{1,2}

Vicki Myers, PhD^{3,4}

Leandro Alberto Calazans Nogueira, PT, PhD^{1,5}

Agnaldo José Lopes, MD, PhD^{1*}

¹ Post-Graduation Programme in Rehabilitation Sciences, Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM), Rio de Janeiro, Brazil

² Instituto Nacional do Câncer José Gomes de Alencar, Rio de Janeiro, Brazil

³ Department of Health Promotion, School of Public Health, Faculty of Medicine, Tel Aviv University, Tel Aviv, Israel

⁴ Gertner Institute of Epidemiology & Health Policy Research, Sheba Medical Center, Ramat Gan, Israel

⁵ Physiotherapy Department, Instituto Federal do Rio de Janeiro (IFRJ), Rio de Janeiro, Brazil

Correspondence regarding this article should be directed to Agnaldo José Lopes, PhD, Post-Graduation Programme in Rehabilitation Sciences, Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM), Rua Dona Isabel, 94, Bonsucesso, 21032-060, Rio de Janeiro, Brazil. E-mail: agnaldolopes.uerj@gmail.com

E-mail addresses for all authors:

Maria Alice Santos Tavares – ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7929-2955> – E-mail:

alicesantostavares@gmail.com

Vicki Myers – ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5866-3948> – E-mail:

vicki_myers@hotmail.com

Leandro Alberto Calazans Nogueira – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0177-9816> – E-

mail: lcilazansnogueira@gmail.com

Aginaldo José Lopes – ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8598-4878> – E-mail:

agnaldolopes.uerj@gmail.com

Acknowledgments. This study was supported by the Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico [CNPq; Grant numbers #301967/2022-9 and #401633/2023-3], Brazil, the Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro [FAPERJ; Grant number #E-26/200.929/2022], Brazil, and the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior [CAPES, FinanceCode 001, 88881.708719/2022-01, and 88887.708718/2022-00].

Ethical Considerations. The protocol was approved by the Research Ethics Committee of the of the Municipal Department of Health and Civil Defense of Rio de Janeiro, under number CAAE:55824922.6.00005279. The ethical principles of research involving human beings established by Brazilian Resolution 466/2012 and the Declaration of Helsinki were followed.

ABSTRACT

This study evaluated the measurement properties of the Brazilian version of the Parental Perceptions of Children's Exposure to Tobacco Smoke (PPE) instrument, which assesses parents' perceptions of their children's exposure to tobacco smoke. A reliability and validity study was conducted with 161 parents with children up to 18 years of age. Perception of parental

smoking status was investigated using analysis of variance. The instrument showed excellent reliability (Cronbach's $\alpha = .92$ and intraclass correlation coefficient = .91). The exploratory factor analysis identified seven factors with a total accumulated variance of 81.32%. Confirmatory factor analysis validated this structure with seven factors. All items from the original instrument were maintained. Analysis of variance demonstrated that nonsmoking and former smoking parents have similar scores, although they are higher than those of current smokers. It is concluded that the Brazilian version of the PPE presents adequate reliability and validity.

Keywords: community; family health; infant health; factor analysis; assessment tools

INTRODUCTION

A large proportion of children around the world are exposed to cigarette smoke, especially in their own home environment (Mbulo et al., 2016). Although adults can choose to smoke, children who live, play, or study in areas frequented by smokers are exposed to the harms of passive smoking and third-hand smoke (THS) (Rosen, Myers, Hovell, Zucker, & Ben Noach, 2014).

Passive smoking can be understood as a person who does not smoke but lives with a current smoker and, in a closed environment, is forced to breathe air containing the toxic and carcinogenic elements of tobacco (Myers, Rosen, Zucker, Shilol, 2020). The severity of exposure depends on several factors, such as the size of the space where the exposure occurs, the number of people who smoke, the exposure time, the age of the passive smoker, the periodicity of air exchange, and the use of purifiers (Coelho, Rocha, & Jong, 2012). Passive smoking is considered the third cause of preventable death in the world, behind only active smoking and alcoholism. The World Health Organization (WHO) warns that around 50,000

children die annually from diseases associated with passive smoking (World Health Organization, 2023).

A new concept that has been gaining prominence in research refers to THS, which consists of the absorption of gases and particles related to tobacco on surfaces such as furniture, walls, and toys, or present in the smoker himself (clothes, hair, and hands). These substances can persist for a period of time ranging from minutes to months (Rosen et al., 2018). Laboratory evidence indicates that exposure to THS negatively affects developing organs and systems. Thus, children and babies with immature respiratory and immune systems are most susceptible to the harmful effects of exposure to THS, which can occur through different routes such as dust ingestion, dermal absorption, and volatile components (Kuo & Rees, 2019).

BACKGROUND AND CONCEPTUAL FRAMEWORK

Parental information about their children's exposure to cigarette smoke tends to be inaccurate or underreported. Possible explanations for this situation include denial of exposure by parents, social desirability bias, recall bias, poor awareness of risks, and a lack of knowledge of what constitutes exposure (Myers, Lev, Guttman, Tillinger, & Rosen, 2020).

Given the need to measure parents' perceptions of their children's exposure to tobacco smoke, the Parental Perceptions of Children's Exposure to Tobacco Smoke (PPE) instrument was developed and validated in Hebrew and later translated into English and Portuguese (Myers, Shiloh, & Rosen, 2018). The PPE has already been translated and adapted to the Brazilian context (Tavares, Myers, Nogueira, & Lopes, 2023), but a more robust sample is necessary to investigate the measurement properties. Thus, the objective of this study was to evaluate the measurement properties of the Brazilian version of the PPE.

METHODS

Design and Ethical Considerations

This is a reliability and validity study of the PPE instrument. The protocol was approved by the Research Ethics Committee of the XXX, Brazil, under number XXX. The ethical principles of research involving human beings established by Brazilian Resolution 466/2012 and the Declaration of Helsinki were followed.

Participants

For the development of this study, the convenience recruitment strategy of users linked to the XXX, Brazil, was adopted. The recruitment period extended from May to October 2023. The criteria defined for participant eligibility included parents of both genders, smokers or not, with children up to 18 years of age. Individuals who had any type of intellectual disability were excluded. The inclusion of participants in the study was conditioned on their understanding and informed consent regarding the research objectives. After this procedure, interviews were carried out with the recruited participants.

Procedures

Participants completed the Brazilian version of the PPE and a questionnaire to collect sociodemographic data. The PPE was answered in two moments by 10% of randomly selected participants, with an interval of seven days to evaluate test-retest reliability.

The Parental Perceptions of Children's Exposure to Tobacco Smoke

The PPE, translated and adapted for the Brazilian context (Tavares, Myers, Nogueira, & Lopes, 2023), consists of 23 items, 20 of which were scored on a 5-point Likert scale. Seventeen questions assess the degree of exposure, ranging from 1 ("no exposure") to 5 ("highly exposed"). There are three questions that assess confidence in knowledge, ranging from 1 ("not

at all) to 5 ("very confident"). The three questions not scored on the Likert scale assess the perception of the time needed for the smoke to dissipate. The original instrument (Myers, Shiloh, & Rosen, 2018) has six domains, namely: second-hand exposure, third-hand exposure, perceived knowledge or certainty, sensory perceptions, time perceptions, and distance perceptions. The PPE sum is obtained by summing all item scores, while the average score is given by dividing the total sum by the number of items answered.

Sample Size

Our sampling is supported by the most current international guideline, the COnsensus-based Standards for the Selection of Health Measurement INstruments (COSMIN) (Mokkink, 2018), which recommends a minimum of 100 participants, or seven times the number of instrument items. Considering that the PPE instrument has 23 items, the sample consisted of 161 participants.

Data Analysis

Statistical analysis was performed using the R-project software version 4.2.2. Participant characterization data according to sociodemographic variables were analyzed using descriptive statistics. Data quality was checked by ceiling and floor effects and analysis of missing data. The threshold for participants to achieve the highest and lowest scores to define ceiling and floor effects, respectively, was set at 10%. The significance level adopted was 5% (Cramer, 2002).

Test-retest stability and internal consistency to assess reliability were verified using the intraclass correlation coefficient (ICC) and the calculation of the Cronbach's α coefficient, respectively. In this study, ICC values between .10 and .39 were considered to represent poor reliability; ICC values between .40 and .69 moderate reliability; ICC values between .70 and

.99 strong reliability; and ICC values equal to 1 perfect reliability (Terwee et al., 2007). For internal consistency, Cronbach's α values between .70 and .95 were considered excellent (Terwee et al., 2007). To evaluate the suitability of the data for factor analysis and ensure the robustness of the results obtained in this study, a correlation matrix was created using the Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) test, which considers values greater than .50 as acceptable (Friel, 2009), and the Bartlett's sphericity test ($p < .001$), which has the null hypothesis of the absence of correlation between the variables. Thus, the rejection of this hypothesis indicates the existence of some relationships between the variables, justifying the application of factor analysis. To analyze the construct validity of the translated and adapted version, exploratory factor analysis (EFA) was used. Next, the factor extraction method was carried out using principal components, followed by rotation using the Orthogonal Varimax method to assign the weight to each item in each of the retained factors.

Confirmation of the instrument's structural model was assessed by the commonality of factors through confirmatory factor analysis (CFA). To investigate differences in perceptions and attitudes between current smoking, former smoking and nonsmoking parents, an analysis of variance (ANOVA) was conducted. In this analysis, the total score derived from responses to the PPE was analyzed as the dependent variable, while participants' smoking status was evaluated as an independent variable. If significant results were observed ($p < 0.05$), Tukey's *post-hoc* test was performed.

RESULTS

Sociodemographic Data

Regarding sociodemographic data (Table 1), the majority of participants were female (79.5%), housewives (36.54%), aged between 21 and 40 years old (76.3%), completed undergraduate level (49.06%), had two children (38.5%), and never smoked (57.7%). Among

parents who declared themselves nonsmokers ($N = 92$), it was found that 40.2% lived with at least 1 smoker (Table 2). No ceiling or floor effects were observed, and there was no lost data.

TABLE 1. Sociodemographic Characteristics of Study Participants, which Included Primary Care Users with Children up to 18 Years of Age ($N = 161$)

Variable	<i>N</i> (%)
Sex	
Female	128 (79.5)
Male	33 (20.5)
Age range (years)	
≥ 20	12 (7.5)
21-40	123 (76.3)
41-58	26 (16.2)
Smoker	
Yes	50 (30.5)
No	92 (57.7)
Former smoker	19 (11.8)
Number of children	
1	57 (35.4)
2	62 (38.5)
3	29 (18.1)
4	7 (4.3)
>4	6 (3.7)
Number of smokers per household	
0	68 (42.2)
1	70 (43.4)
2	21 (13.2)
>2	2 (1.2)
Education	
None	0 (0)
Primary school	13 (8.1)
High school	54 (33.54)
Undergraduate level	79 (49.06)
Graduate level	15 (9.3)
Occupation	
From home	59 (36.54)
Seller	8 (4.9)
Nursing technician	4 (2.48)
Attendant	4 (2.48)
Others	86 (53.6)

TABLE 2: Distribution of Nonsmokers in Relation to the Home Environment

	Lives with Current Smoker	Lives with Nonsmoker
Nonsmokers (never smoked)	37 (40.2%)	55 (59.8%)
Former smokers (do not currently smoke)	9 (47.3%)	10 (52.7%)

Internal Consistency

The analysis of internal consistency using the instrument's Cronbach's α value was .92. Detailed analysis of the coefficient revealed that the standardized alpha, which refers to the average of the multiple quadratic correlation coefficients for each item, also presented the same result, with a value equal to .92. The average correlation between the items was .36, indicating a moderate degree of interrelationship between them, which contributes to the internal consistency of the instrument without suggesting excessive redundancy.

Furthermore, the precision of the Cronbach's α coefficient was evaluated using the standard error of estimate found at .0081, which indicates a high precision in estimating alpha for this sample. The mean and standard deviation of the items (3.9 ± 0.67 , respectively) corroborate the centrality and dispersion of the responses, while the median of the correlation between items (.36) confirms the observed consistency. The 95% confidence limits for the Cronbach's α coefficient calculated using the Feldt and Duhachek methods ranged between .90 and .94.

Test-Retest Reliability

To evaluate the test-retest reliability of the applied instrument, 10% of the initial respondents were invited to answer the questionnaire after an interval of seven days. This subset proved to be representative of the complete sample, with no statistically significant discrepancies in terms of age or smoking habit. Analysis of the correlation between the global scores obtained in the first and second moments revealed an excellent ICC ($r = .91$). Furthermore, moderate to strong reliability was observed for the seven subscales examined (factor 1 = 0.57; factor 2 = 0.60; factor 3 = -0.94; factor 4 = 0.47; factor 5 = 0.87; factor 6 = 0.68; and factor 7 = 0.61), although factor 4 demonstrated lower reliability.

Factor Analysis

Analysis of the correlation matrix revealed patterns of moderate to strong correlations between items, suggesting the existence of latent structures that organize the observed variables (Figure 1).

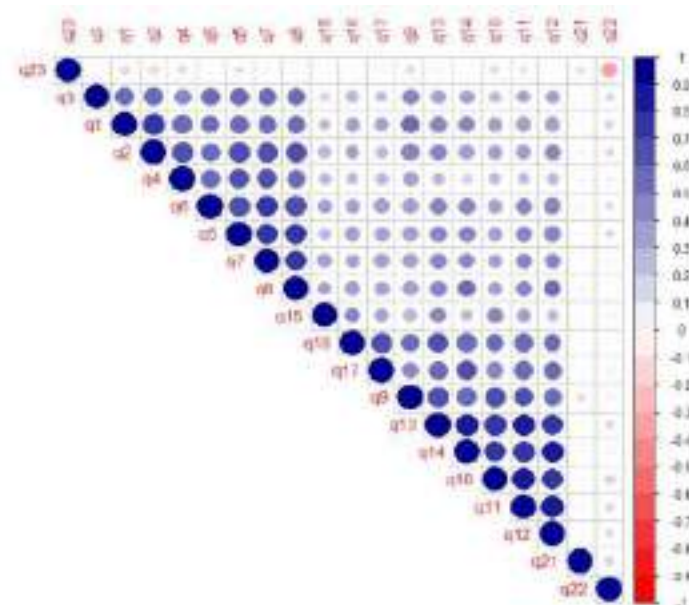


Figure 1. Correlation matrix between the questions (q) on the form. The blue color corresponds to positive correlations between variables, while red color represents negative correlations between them; the intensity of the colors addresses how strong or weak this correlation is.

Items from questions (q) q1 to q7, for example, demonstrate moderate to strong correlations with each other, suggesting that they may be measuring similar aspects of an underlying construct. Although there are variations, this pattern is repeated among other groups of items, such as between q8 and q14 and between q9 and q17, indicating the possibility of multiple factors or dimensions that organize the variables. Specifically, it is observed that items such as q5, q6, and q7 maintain strong correlations not only with each other but also with q8, indicating a possible common dimension. Likewise, the high correlation between items q10 and q14 suggests another potential dimension, possibly distinct from the first. Interestingly, items such as q21, q22, and q23 show low or even negative correlations with most other items, which may indicate that they measure different constructs or are less aligned with the main dimensions identified.

Bartlett's sphericity test ($p = .00022$) demonstrated that there is a relationship between the questions. Furthermore, the KMO test value of .89 indicated that it is not necessary to remove any question.

When applying principal component extraction to the collected data, a varied distribution of the importance of the components was observed. The extraction of eigenvalues greater than 1 and accumulated variance resulted in seven factors (Table 3). This model explained a total accumulated variance of 81.32%. In continuation of the factor analysis, the Orthogonal Varimax method was used to improve the interpretation of the extracted factors. The results obtained reveal significant communalities for all variables analyzed, ranging from .61 to .97, which indicates an excellent representation of the variables by the extracted factors.

For the EFA carried out in this study, it is worth highlighting that q18, q19, and q20 were excluded due to the predominance of "I don't know" answers among the participants. Specifically, it was observed that 81.9% of participants selected the "I don't know" option for q18, while 73.2% opted for the same answer for q19 and q20. This disproportionate distribution

of responses made it impossible to include these questions in the factor analysis because the presence of these inconclusive responses could distort the factor structure underlying the measurement instrument (Hair et al., 2006). Therefore, in accordance with established statistical and methodological criteria, these questions were excluded from the factor analysis, thus guaranteeing the integrity and interpretability of the results obtained. Regarding the factors, we can observe the following: factors 1 and 2 were inverted; the THS factor remained with 5 questions; the second-hand smoke factor was reduced from 9 to 8 questions, giving one item to factor 6.

To validate and confirm the factorial structure identified in the exploratory stage, a combined factor analysis was carried out. The model was adjusted using robust maximum marginal likelihood estimation and included seven factors as identified in the EFA. The results indicated a good fit of the model to the data, with a significant chi-square test ($\chi^2 = 399.215$, $df = 152$, $p < .001$), indicating that the proposed model adequately explained the observed correlation matrix. The standardized factor loadings were significant ($p < .05$) for most items, indicating that they were well represented by the latent factors. Furthermore, covariances between factors were consistent with theoretical expectations, suggesting the presence of significant associations between factors. The variances of the observed variables and latent factors were adequate, with standardized factor variances set at 1.

TABLE 3. Factor Labels and Cronbach Scores

Factor	Label	Description	Items	Cronbach's α	Eigenvalue	Accumulated Variance
1	Third-hand exposure	Exposure after someone has smoked in the car or at home at various times	q10 to q14	.95	2.94	43.29%
2	Second-hand exposure	Exposure from active smoking in the car, at home, and outdoors	q1 to q8	.92	1.60	56.13%
3	Certainty	How the respondent felt when answering the questionnaire	q22 to q23	.61	1.23	63.64%
4	Perceived knowledge	How the respondent sees themselves in relation to the subject of the study	q21	-	1.04	69.08%
5	Visual perception	Visual exposure, but he/she does not smell the smoke	q15	-	0.96	73.74%
6	Spatial perceptions of exposure	Exposure to smoke, even without seeing or feeling it	q9	-	0.88	77.59%
7	Sensory exposure (sight and smell)	When he/she sees and smells smoke	q16 to q17	.81	0.86	81.32%

Current Smoker versus Nonsmoker

The distribution of average scores obtained on the PPE instrument among the groups of participants categorized as current smokers, former smokers, and nonsmokers is summarized in Table 4. These average scores are the result of the sum of the answers to the PPE questions divided by the total number of questions scored on the Likert scale, that is, 20 for each of the seven factors analyzed. Current smokers ($N = 50$) had a total PPE sum of 134.95 and a mean of 2.70, with specific distributions per factor varying between 3.8 (factor 5) and 68.1 (factor 2), indicating different perceptions regarding the different aspects assessed by the questionnaire. Former smokers ($N = 19$) demonstrated a total PPE sum of 69.9 and a mean of 3.68, with factor scores varying between 2.9 (factor 4) and 35.1 (factor 2), indicating a variation in perceptions among individuals who have stopped smoking. On the other hand, nonsmokers ($N = 92$), with a total PPE sum of 352.4 and a mean of 3.83 on the PPE, exhibited average scores close to former smokers in all factors, ranging from 9.7 (factor 5) to 163 (factor 2).

The ANOVA showed statistical significance, which indicates that at least one of the groups differs from the others in terms of mean score. Specifically, Tukey's *post-hoc* test identified significant differences between the groups of current smokers and former smokers, where smokers had significantly lower mean scores compared to former smokers, with a mean difference of -19.60 (95% CI: -24.84 to -14.36 , $p < 0.0001$). Furthermore, a significant difference was observed between nonsmokers and smokers, with nonsmokers showing significantly higher mean scores, indicating a mean difference of 22.63 (95% CI: 19.21 to 26.05 , $p < .0001$). However, the comparison between nonsmokers and former smokers revealed no statistically significant differences, with a mean difference of 3.03 (95% CI: -1.87 to 7.93 , $p = 0.3116$).

TABLE 4. Parental Perceptions of Children's Exposure to Tobacco Smoke (PPE) Scores of Current Smokers, Former Smokers, and

Nonsmokers		
Classification	Current Smokers (N = 50)	Former Smokers (N = 19)
	Total sum	Mean*
PPE value	134.9	2.70
Factor 1	28.2	0.56
Factor 2	68.1	1.36
Factor 3	16.4	0.33
Factor 4	6.9	0.14
Factor 5	3.8	0.08
Factor 6	5.0	0.10
Factor 7	17.5	0.35
	Total sum	Mean*
	352.4	3.68
	94.4	1.04
	163	1.85
	29.5	0.41
	11.4	0.15
	9.7	0.17
	15.4	0.17
	40.1	0.47

* These average scores are the result of the sum of the answers to the PPE questions divided by the total number of questions scored on the Likert scale, that is, 20 for each of the seven factors analyzed.

DISCUSSION

This study investigated the measurement properties of the Brazilian version of the PPE, an instrument created in Israel to assess parents' perceptions of their children's exposure to tobacco smoke. Given that much of the exposure is caused by parents themselves, it is extremely important to understand their perception in order to use effective strategies to reduce exposure and harm caused by tobacco smoke. As in the original version, the results of this study showed adequate reliability and validity (Myers, Shiloh, & Rosen, 2018). The absence of ceiling and floor effects indicated good acceptability of the instrument.

Reliability and validity analyzes have been widely recommended to investigate the ability to reproduce a result cohesively in time and space and verify whether the instrument really measures what it purports to measure (Souza, Alexandre, & Guirardello, 2017). The internal consistency of the instrument (Cronbach's $\alpha = .92$) demonstrated values above .70, therefore being considered adequate (Terwee et al., 2007). Furthermore, the instrument proved to be stable when comparing applications with an interval of one week (Terwee et al., 2007). The test-retest stability coefficient showed remarkable stability ($ICC = .91$) in responses over time. The lower reliability of factor 4 ($ICC = .47$) can be attributed to the nature of the question that makes up factor 4, as it explores the participant's perception of their knowledge regarding the topic studied, suggesting that initial exposure to the questionnaire may have influenced their subsequent self-assessment. After a factorial reanalysis excluding the item from factor 4, a marginal decrease in the total variance explained was noted. Therefore, it was decided to maintain the original structure of factor 4.

When comparing the factorial structure found in the study with the original, we found similarities in the dimensions of both versions, but with different groupings. One point to consider is that the Brazilian version has a structure with seven domains and a total accumulated variance of 81.32%, which is different from the original version as the latter has six domains

and a total accumulated variance of 76.3%. Despite this, the CFA provided robust evidence of the factor structure underlying the measurement instrument, thus validating the factor structure identified in the EFA. Of note, we chose to keep all questions from the original instrument, including those not scored in Likert, as future studies can improve knowledge about these questions and enable new investigations by carrying out a factor analysis.

The results of the analysis of variance suggest that the perceptions assessed by the PPE instrument differ significantly between current smokers, former smokers, and those who have never smoked. As in the original study, current smokers have the lowest average scores and nonsmokers the highest (Myers, Shiloh, & Rosen, 2018). The absence of a significant difference between nonsmokers and former smokers may indicate similarities in the perceptions or behaviors of these two groups in relation to the phenomenon studied. The analysis suggests the importance of considering current and past smoking status in assessments and interventions related to parents' perceptions of their children's exposure to tobacco smoke.

In this way, the statistical analysis carried out highlights significant differences in the average scores between current smoking, former smoking, and nonsmoking parents. There is important information from a social point of view, especially in the context of the impact of smoking and health-related behaviors on parental perceptions and attitudes. These results suggest that smoking behavior can negatively impact parents' perceptions of issues relevant to the study, possibly due to their own involvement in smoking. This can potentially limit perceptions about the risks associated with exposure to tobacco smoke and the importance of adopting healthy behaviors (Myers, Lev, Guttman, Tillinger, & Rosen, 2020).

Parents who smoke had the lowest mean scores, which may indicate less awareness or concern about the issues assessed by the PPE instrument. This can have direct implications for health promotion in the family environment, influencing not only the health of parents but also potentially affecting the health of children (Robinson & Kirkcaldy, 2009). On the other hand,

nonsmoking parents, by presenting higher average scores, possibly demonstrate greater awareness or engagement with the issues assessed, which may reflect a more significant appreciation of health and well-being (Myers, Rosen, Zucker, Shiloh, 2020). Interestingly, the lack of a significant difference between the mean scores of former smokers and nonsmokers may indicate that individuals who have managed to quit smoking are possibly undergoing a reevaluation of their health-related attitudes and behaviors towards smoking, aligning more closely with the perceptions and behaviors of individuals who have never smoked. This suggests that smoking cessation may not only bring direct benefits to the physical health of former smokers but also contribute to a positive change in terms of attitudes and behaviors related to health and well-being in the family context (World Health Organization, 2023).

CONCLUSIONS

Our findings provide evidence that the PPE version translated and adapted for the Brazilian context is a reliable and valid instrument. It allows measuring parents' perceptions about children's exposure to tobacco smoke in seven specific factors: third-hand exposure, second-hand exposure, certainty, perceived knowledge, spatial perceptions of exposure, visual perceptions, and sensory exposures (smell). Taken together, this can help us understand how parents cope with exposure to tobacco smoke. Finally, the study results highlight the need for educational interventions that consider the differences in perceptions between current smokers, former smokers, and nonsmokers in an attempt to modify parental behavior and reduce children's exposure to tobacco smoke.

LIMITATIONS

Some limitations of our study should be noted. First, Brazil is a country of continental dimensions, containing five geographic regions with profound socioeconomic and cultural

differences between them; therefore, there is a need to carry out further investigations to obtain more evidence of the validity and reliability of the PPE instrument, using representative samples from different regions of Brazil. Despite not having any items excluded, the Brazilian version had its application and scoring method changed. As the original scale was not subjected to the processes of translation, adaptation, and validation in other cultures, comparison of our results is not yet possible.

Acknowledgments. This study was supported by the XXX, Brazil, the XXX, Brazil, and the XXX.

REFERENCES

- Coelho, S. A., Rocha, S. A., & Jong, L. C. (2012). Consequências do tabagismo passivo em crianças. *Ciência Cuidado e Saúde*, 11(2), 294–301. <http://dx.doi.org/10.4025/cienccuidsaude.v11i2.10281>
- Cramer, J. A. & ILAE Subcommittee on Outcome Measurement in Epilepsy (Carol Camfield, Hans Carpay, Christopher Helmstaedter, John Langfitt, Kristina Malmgren, and Samuel Wiebe) (2002). Principles of health-related quality of life: assessment in clinical trials. *Epilepsia*, 43(9), 1084–1095. <http://dx.doi.org/10.1046/j.1528-1157.2002.47501.x>
- De Vet, H. C. W., Terwee, C. B., Mokkink, L. B., & Knol, D. L. (2011). *Medição em Medicina*. 1st edition. New York: Cambridge University Press.
- Hair, Jr., Black, W. C., Babin, B. J., Anderson, R. E. E., Tatham, R. L. (2006). *Multivariate Data Analysis*. 6th edition. Upper Saddle River, NJ: Pearson Prentice Hall.
- Friel, C. M. (2009). *Notes on factor analysis*. Huntsville, Texas: Criminal Justice Centre, Sam Houston State University.

- Kuo, H. W., & Rees, V. W. (2019). Third-hand smoke (THS): What is it and what should we do about it? *Journal of the Formosan Medical Association*, 118(11), 1478–1479. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jfma.2019.08.025>
- Mbulu L, Palipudi KM, Andes L, Morton J, Bashir R, Fouad H, ... GATS Collaborative Group (2016). Secondhand smoke exposure at home among one billion children in 21 countries: findings from the Global Adult Tobacco Survey (GATS). *Tobacco Control*, 25(e2), e95–e100. <http://dx.doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2015-052693>
- Mokkink, L. B., de Vet, H. C. W., Prinsen, C. A. C., Patrick, D. L., Alonso, J., Bouter, L. M., & Terwee, C. B. (2018). COSMIN Risk of BNBIAS checklist for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures. *Quality of Life Research*, 27(5), 1171–1179. <http://dx.doi.org/10.1007/s11136-017-1765-4>
- Myers, V., Lev, E., Guttman, N., Tillinger, E., & Rosen, L. (2020). "I can't stand it...but I do it sometimes" parental smoking around children: practices, beliefs, and conflicts - a qualitative study. *BMC Public Health*, 20(1), 693. <http://dx.doi.org/10.1186/s12889-020-08863-7>
- Myers, V., Shiloh, S., & Rosen, L. (2018). Parental perceptions of children's exposure to tobacco smoke: development and validation of a new measure. *BMC Public Health*, 18(1), 1031. <http://dx.doi.org/10.1186/s12889-018-5928-1>
- Myers, V., Rosen, L. J., Zucker, D. M., & Shiloh, S. (2020). Parental Perceptions of Children's Exposure to Tobacco Smoke and Parental Smoking Behaviour. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(10), 3397. <https://doi.org/10.3390/ijerph17103397>
- Reeve, B. B., Hays, R. D., Bjorner, J. B., Cook, K. F., Crane, P. K., Teresi, J. A., ... PROMIS Cooperative Group. (2007). Psychometric evaluation and calibration of health-related quality of life item banks: plans for the Patient-Reported Outcomes Measurement

- Information System (PROMIS). *Medical Care*, 45(5 Suppl 1), S22–S31.
<http://dx.doi.org/10.1097/01.mlr.0000250483.85507.04>
- Robinson, J., & Kirkcaldy, A. J. (2009). 'Imagine all that smoke in their lungs': parents' perceptions of young children's tolerance of tobacco smoke. *Health Education Research*, 24(1), 11–21. <http://dx.doi.org/10.1093/her/cym080>
- Rosen, L. J., Myers, V., Hovell, M., Zucker, D., & Ben Noach, M. (2014). Meta-analysis of parental protection of children from tobacco smoke exposure. *Pediatrics*, 133(4), 698–714. <http://dx.doi.org/10.1542/peds.2013-09588>
- Rosen, L. J., Lev, E., Guttman, N., Tillinger, E., Rosenblat, S., Zucker, D. M., & Myers, V. (2018). Parental perceptions and misconceptions of child tobacco smoke exposure, *Nicotine & Tobacco Research*, 20(11), 1369–1377. <http://dx.doi.org/doi.org/10.1093/ntr/ntx169>
- Souza, A. C., Alexandre, N. M. C., & Guirardello, E. B. (2017). Psychometric properties in instruments evaluation of reliability and validity. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 26(3), 649–659. <http://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742017000300022>
- Tavares, M. A. S., Myers, V., Nogueira, L. A. C., & Lopes, A. J. (2023). Cross-cultural adaptation of the Parental Perceptions of Children's Exposure to Tobacco Smoke instrument to the Brazilian context. *BMC research notes*, 16(1), 232. <https://doi.org/10.1186/s13104-023-06513-w>
- Terwee, C. B., Bot, S. D., de Boer, M. R., van der Windt, D. A., Knol, D. L., Dekker, J., ... de Vet, H. C. (2007). Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of Clinical Epidemiology*, 60(1), 34–42. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.03.012>
- World Health Organization. (2023). *WHO report on the global tobacco epidemic, 2023: protect people from tobacco smoke*. Retrieved from [https://bvsms.saude.gov.br/proteger-as-](https://bvsms.saude.gov.br/proteger-as)

peessoas-da-fumaca-do-tabaco-publicado-relatorio-da-oms-sobre-a-epidemia-global-do-
tabagismo-2023

3.3. Participação em Eventos Científicos

3.3.1 Metadados da participação em eventos científicos

Natureza do trabalho	Apresentação de trabalho na modalidade oral
Título	Adaptação transcultural do instrumento <i>Parental Perceptions of Exposure</i>
Ano	2022
País	Brasil
Classificação do evento	Local
Nome do evento:	XIX Semana de Pesquisa, Extensão, Pós-graduação e Inovação da UNISUAM
Cidade do evento:	Rio de Janeiro
Título dos anais do evento	-
Volume, Fascículo, Série	-
Página inicial-final	-
Nome da editora:	-
Cidade da editora:	-



Metadados da participação em eventos científicos

Natureza do trabalho	Apresentação de trabalho na modalidade oral
Título	Importância da percepção dos pais na exposição dos filhos ao fumo passivo como estratégia para alcance da meta 3.2 dos Objetivos do desenvolvimento sustentável: resultados de um estudo de adaptação transcultural
Ano	2023
País	Brasil
Classificação do evento	Local
Nome do evento:	II Simpósio Internacional da Agenda 2030 da ONU e Desenvolvimento Sustentável e VI Fórum de desenvolvimento Local
Cidade do evento:	Rio de Janeiro
Título dos anais do evento	Resumos do simpósio do PPGDL
Volume, Fascículo, Série	Vol. 32, n.59
Página inicial-final	Pg. 80-89
Nome da editora:	Rev. Augustus
Cidade da editora:	Rio de Janeiro



4. Considerações Finais

O processo de adaptação transcultural do PPE para o contexto brasileiro atendeu os critérios sugeridos por Wild *et al.* (2015). Foram necessários alguns ajustes, como a alteração da forma de aplicação, a redução da escala de Likert de 7 para 5 pontos e a inclusão da opção “não sei” nas 3 questões não pontuadas em Likert. Após essas modificações o instrumento foi bem aceito pelos participantes independentes do nível escolar .

A validação das propriedades de medidas forneceu evidências de que o instrumento PPE – traduzido e adaptado para o contexto brasileiro – é um instrumento confiável e válido que permite mensurar as percepções dos pais sobre a exposição das crianças à fumaça do tabaco em sete fatores específicos, conforme segue: exposição de terceira mão; exposição de segunda mão; certeza; conhecimento percebido; percepção visual; percepções espaciais de exposição; e exposição sensorial (visão e olfato). Esse instrumento pode nos auxiliar a compreender como os pais entendem essa exposição. Os resultados do estudo sublinham a necessidade de políticas de Saúde Pública e intervenções educativas que considerem as diferenças de percepção entre fumantes, ex-fumantes e não fumantes. Estratégias que visem aumentar a conscientização sobre os riscos do fumo passivo entre os fumantes podem ser particularmente importantes, bem como programas de apoio à cessação do tabagismo que enfatizem os benefícios além da saúde física, incluindo a melhoria na percepção e comportamento relacionados à saúde e ao bem-estar familiar.

Além disso, os resultados reforçam a importância de abordar o tema do fumo passivo de maneira integrada, considerando não apenas os impactos diretos na saúde física, mas também as implicações psicossociais e comportamentais associadas à exposição. Dessa forma, é possível criar um ambiente mais saudável e consciente, reduzindo os riscos associados ao fumo passivo e promovendo o bem-estar de todas as pessoas envolvidas.

Referências

ALEXANDRE, Neusa Maria da Costa; COLUCI, Marina Zambon Orpinelli. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 16, n. 7, p. 3061-3068, jul. 2011. DOI: 10.1590/S1413-81232011000800006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/5vBh8PmW5g4Nqxz3r999vrn/?lang=pt#>. Acesso em: 19 mar. 2024.

AMORIM, Érika P.; COSSIO, Mauricio Blanco. **O Índice Desenvolvimento Humano (IDH) na cidade do Rio de Janeiro**. Rio de Janeiro: IPP/Prefeitura Municipal, 2008.

AVILA-TANG, Erika. *et al.* Assessing secondhand smoke exposure with reported measures. **Tob Control**, v. 22, n. 3, p. 156 -163, maio. 2013. DOI: 10.1136/tobaccocontrol-2011-050296. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22949496/>. Acesso em: 14 mar. 2024.

BEATON, Dorcas E. *et al.* Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine (Phila Pa 176)**, v. 25, n. 24, p. 3186-3191, dez. 2000. DOI: 10.1097/00007632-200012150-00014. Disponível em: https://journals.lww.com/spinejournal/citation/2000/12150/guidelines_for_the_process_of_cross_cultural.14.aspx. Acesso em: 15 mar. 2024.

BEATON, Dorcas E. *et al.* Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of Health Status Measures. **Institute for Work & Health**, p. 1-45, jan. 2007. Disponível em: https://dash.iwh.on.ca/sites/dash/files/downloads/cross_cultural_adaptation_2007.pdf. Acesso em: 15 mar. 2024.

BEHLING, Orlando; LAW, Kenneth S. **Translating questionnaires and other research instruments: problems and solutions**. Thousand Oaks: Sage publications, 2000. 80 p. Disponível em: https://books.googlecom.br/books?id=iVPBzQEACAAJ&pg=PP3&hl=pt-BR&source=gbs_selected_pages&cad=1#v=onepage&q&f=false. Acesso em: 15 mar. 2024.

BORSA, Juliane Callegaro; DAMÁSIO, Bruno Figueiredo; BANDEIRA, Denise Ruschel. Adaptação e validação de instrumentos psicológicos entre culturas: algumas considerações. **Paidéia**, Ribeirão Preto, v. 22, n. 53, p. 423-432, set.-dez. 2012. DOI: 10.1590/S0103-863X2012000300014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/paideia/a/cbRxjMqmbZddKpwywVM8mJv/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 19 mar. 2024.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Pesquisa nacional de saúde: 2019: percepção do estado de saúde, estilos de vida, doenças crônicas e saúde bucal:** Brasil e grandes regiões / IBGE, Coordenação de Trabalho e Rendimento. Rio de Janeiro: IBGE, 2020. Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/index.php/biblioteca-catalogo?view=detalhes&id=2101764>. Acesso: 15 mar. 2024.

BRASIL. Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição. **Pesquisa Nacional Sobre Saúde e Nutrição:** perfil da população brasileira de 0 a 25 anos. Brasília: INAN, 1990. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pesquisa_nacional_saude_nutricao_crescimento_populacao_brasileira_0_25_anos.pdf. Acesso em: 18 mar. 2024.

BRASIL. Instituto Nacional de Câncer. **Observatório da Política Nacional de Controle do Tabaco** - Dados e números da prevalência do tabagismo. Rio de Janeiro: INCA, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/gestor-e-profissional-de-saude/observatorio-da-politica-nacional-de-controle-do-tabaco/dados-e-numeros-do-tabagismo/prevalencia-do-tabagismo>. Acesso em: 18 mar. 2024.

BRASIL. Ministério da saúde. **Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022.** Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/doencas-cronicas-nao-transmissiveis-dcnt/09-plano-de-dant-2022_2030.pdf. Acesso: 15 mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Brasil:** advertências sanitárias nos produtos de tabaco 2009. Rio de Janeiro: Coordenação de Prevenção e Vigilância; Instituto Nacional de Câncer, 2008. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//livro-brasil-advertencias-sanitarias-nos-produtos-de-tabaco-2009.pdf> . Acesso em: 15 mar. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2019.** Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel_brasil_2019_vigilancia_fatores_risco.pdf. Acesso em: 15 mar. 2024.

COPPI, Marcelo Alves. Análise das validades de conteúdo e de constructo de instrumentos de avaliação de biologia. **ACTIO: Docência em Ciências**, Curitiba, v. 6, n. 2, p. 1-19, maio./ago. 2021. DOI: 10.3895/ACTIO.V6N2.13715. Disponível em: <https://www.semanticscholar.org/paper/An%C3%A1lise-das-validades-de-conte%C3%BAdo-e-de-construto-de->

Coppi/04d0bdca67325cc1870d1f989f37b7210573036f#citing-papers. Acesso em: 15 mar. 2024.

CRAMER, Joyce A. Principles of health-related quality of life: assessment in clinical trials. **Epilepsia**, v. 43, n. 9, p. 1084-1095, set. 2002. DOI:10.1046/j.1528-1157.2002.47501.x. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/toc/15281167/2002/43/9>. Acesso em: 17 mar. 2024.

CUMMINS, Roberto; GULLONE, Eleonora. Why we should not use 5-point Likert scales: The case for subjective quality of life measurement. *In: PROCEEDINGS SECOND INTERNATIONAL CONFERENCE ON QUALITY OF LIFE IN CITIES*, 2000, Singapore. **Anais....** Rotterdam: World Database of Happiness, 2000. Disponível em: <https://worlddatabaseofhappiness.eur.nl/publications/why-we-should-not-use-5-point-likert-scales-the-case-for-subjective-quality-of-life-measurement-4903/>. Acesso em: 17 mar. 2024.

ECHEVARRIÁ-GUANILO, Maria Elena; GONÇALVES, Natália; ROMANOSKI, Priscila Juceli. Propriedades psicométricas de instrumentos de medidas: bases conceituais e métodos de avaliação- Parte 1. **Texto Contexto-Enfermagem**, Florianópolis, v. 26, p.1-11, 2017. DOI: 10.1590/0104-07072017001600017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tce/a/prwykQN6gV84gBph8Y795QJ/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 18 mar. 2024.

EPSTEIN, Jonathan; SANTO, Ruth Miyuki; GUILLEMIN, Francisco. A review of guidelines for cross-cultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus. **Journal of clinical epidemiology**, [s.l.], v. 68, n. 4, p. 435-441, 2015. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2014.11.021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25698408/>. Acesso em: 17 mar. 2024.

FAYERS, Peter; MACHIN, David. **Quality of life**: assessment, analysis, and interpretation. The assessment, analysis, and interpretation of patient-reported outcomes. 2. ed. Chichester: John Wiley & Sons, 2007. Disponível em: https://books.google.com.br/books?id=pqX6WKgHKJsC&pg=PA1967&hl=pt-BR&source=gbs_selected_pages&cad=1#v=onepage&q&f=false. Acesso em: 18 mar. 2024.

FIGUEIREDO FILHO, Dalson; SILVA JÚNIOR, José Alexandre. Visão além do alcance: uma introdução à análise factorial. **Opinião Pública**, Campinas, v.16, n.1, p. 160-185, jun. 2010. DOI 10.1590/S0104-62762010000100007 Disponível em: <https://www.scielo.br/j/op/a/bGsWsRVKbC55hFcxpYryjCL/?lang=pt>. Acesso em: 17 mar. 2024.

FORTES, Clarisse Pereira Dias Drumond; ARAÚJO, Alexandra Prufer de Queiroz Santos. Check list para tradução e adaptação transcultural de questionários em saúde. **Cadernos Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 27, p. 202–209, 2019. DOI:

<https://doi.org/10.1590/1414-462X201900020002>. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/cadsc/a/zkWWH9CWsGsfbp7CGwgs4hB/?lang=pt>. Acesso em 04 jul. 2021.

FRANÇA, Elisabeth Barboza. *et al.* Principais causas da mortalidade na infância no Brasil, em 1990 e 2015: estimativas do estudo de Carga Global de Doença. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 20, supl. 1, p. 46-60, maio. 2017. DOI: 10.1590/1980-5497201700050005. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1980-5497201700050005>. Acesso em: 17 mar. 2024

FRIEL, Charles M. **Notes on factor analysis**. Huntsville: Criminal Justice Center, Sam Houston State University, 2009. 45 p. Disponível em:
<https://bayanbox.ir/view/3439398275621266275/Factor-Analysis.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2024.

GILMER, Jerry S. *et al.* Translation and validation issue for a multidimensional elderly self-assessment instrument. **Western Journal of Nursing Research**, v. 17, n. 2, p. 220-226, 1995. DOI: 10.1177/019394599501700209. Disponível em:
<https://psycnet.apa.org/doi/10.1177/019394599501700209>. Acesso em: 18 mar. 2024.

GLASENAPP, Rosana. O tabagismo e suas peculiaridades na gestação. In: LENZ, Maria Lucia; FLORES, Rui (Orgs.). **Atenção à saúde da gestante em APS**. Porto Alegre: Hospital Nossa Senhora da Conceição S.A., 2011. p.145-168. Disponível em: <https://www.yumpu.com/pt/document/read/28801983/atenao-a-saade-da-gestante-em-aps-ghccombr-grupo->. Acesso em: 18 mar. 2024.

GUILLEMIN, Francis; BOMBARDIER, Claire; BEATON, Dorcas. 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. DOI: 10.1016/0895-4356(93)90142-n. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/0895-4356\(93\)90142-N](https://doi.org/10.1016/0895-4356(93)90142-N). Acesso em: 18 mar. 2024.

HAIR, Joseph F. **multivariate data analysis**. 6. ed. Upper Saddle River: Pearson Prentice Hall, 2006. 928 p.

HERDMAN, Michael James; FOX-RUSHBY, Julia; BADIA, Xavier. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach. **Quality of Life Research**, Bethesda, v. 7, n. 4, p. 323-335, 1998. DOI: <https://doi.org/10.1023/a:1024985930536>. Disponível em:
<http://www.jstor.org/stable/4034525>. Acesso em: 17 mar. 2024

KUO, Hsien-Wen; REES, Vaughan W. Third-hand smoke (THS): what is it and what should we do about it? **Journal of the Formosan Medical Association**, v. 118, p. 1478-1479, nov. 2019. DOI: 10.1016/j.jfma.2019.08.025. Disponível em:
<https://doi.org/10.1016/j.jfma.2019.08.025>. Acesso em: 18 mar. 2024.

LEFÈVRE, Ana Maria Cavalcanti. *et al.* Pais fumantes: o que pensam seus filhos? **Revista Brasileira de Crescimento e Desenvolvimento Humano**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 53-68, ago. 2006. Disponível em: http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext;pid=S0104-12822006000200006;ng=pt;nrm=iso. Acesso em: 18 mar. 2024.

MALTA, Deborah Carvalho; SILVA JÚNIOR, Jarbas Barboza da. O plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis no Brasil e a definição das metas globais para o enfrentamento dessas doenças até 2025: uma revisão. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 22, n.1, p. 151- 164, 2013. DOI: 10.5123/S1679-49742013000100016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742013000100016> . Acesso em: 18 mar. 2024.

MIRRA, Antônio Pedro *et al.* Diretriz em foco: tabagismo. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, v. 56, n. 3, p. 257-277, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ramb/a/WWqzB4TrzznfFbKB6DnCHTJ/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 1 ago. 2021.

MOKKINK, LB. *et al.* COSMIN risk of bias checklist for systematic reviews of patient-reported outcome measures. **Quality of Life Research**, Bethesda, v. 27, n. 22, p. 1171-1179, 2018. DOI: doi.org/10.1007/s11136-017-1765-4. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s11136-017-1765-4>. Acesso em: 18 mar. 2024.

MYERS, Vicky. *et al.* “I can’t stand it...but I do it sometimes”: parental smoking around children: practices, beliefs, and conflicts - a qualitative study. **BMC Public Health**, v. 20, n. 693, 2020. DOI: doi.org/10.1186/s12889-020-08863-7. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12889-020-08863-7>. Acesso em: 18 mar. 2024.

MYERS, Vicki; SHILOH, Shoshana; ROSEN, Laura. Parental perceptions of children’s exposure to tobacco smoke: development and validation of a new measure, **BMC Public Health**, v.18, n. 1031, 2018. DOI: 10.1186/s12889-018-5928-1. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12889-018-5928-1>. Acesso em: 18 mar. 2024.

MYERS, Vicky *et al.* Parental perceptions of children’s exposure to tobacco smoke and parental smoking behaviour. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, Bethesda, v. 17, n. 10, 2020. DOI: <https://doi.org/10.3390%2Fijerph17103397>. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3241/>. Acesso em: 18 mar. 2024.

NASCIMENTO, Elizabeth do; FIGUEIREDO, Vera Lucia Marques de. WISC-III e WAIS-III: alterações nas versões originais americanas decorrentes das adaptações para uso no Brasil. **Psicologia: Reflexão e Crítica**, Porto Alegre, v. 15, n. 3, p. 603-612, 2002. DOI: 10.1590/S0102-79722002000300014. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-79722002000300014>. Acesso em: 18 MAR. 2024.

NORMAN, Geoffrey R.; STREINER, David L. **Biostatistics: the bare essentials**. 4. ed. Shelton: People's Medical Publishing House - USA, 2014. 422 p. Disponível em: <https://search.worldcat.org/pt/title/Biostatistics--the-bare-essentials/oclc/892878606>. Acesso em: 20 mar. 2024.

PASQUALI, Luiz. Psicometria. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 43, p. 992-999, 2009. DOI:10.1590/S0080-62342009000500002. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0080-62342009000500002>. Acesso em: 18 mar. 2024.

PERROCA, Márcia Galan; GAIDZINSKI, Raquel Rapone. Avaliando a confiabilidade interavaliadores de um instrumento para classificação de pacientes -coeficiente Kappa. **Revista da Escola de Enfermagem USP**, São Paulo, v. 37, n. 1, p. 72-80, 2003. DOI: 10.1590/S0080-62342003000100009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/GjLgqxs67C4w3zzJsXxZTcw/?lang=pt#>. Acesso em: 18 mar. 2024.

PINTO, Márcia. *et al.* Carga do tabagismo no Brasil e benefício potencial do aumento de impostos sobre os cigarros para a economia e para a redução de mortes e adoecimento. **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 35, n. 8:e00129118, 2019. DOI: 10.1590/0102-311X00129118. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00129118>. Acesso em: 18 mar. 2024.

POLIT, Denise; BECK, Cheryl. **Fundamentos de Pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para as práticas da enfermagem**. 7 ed. Porto Alegre: Artmed, 2011.

POLIT, Denise; BECK, Cheryl; TOLEDO, Maria da Graça Figueiró da Silva. **Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem: avaliação de evidências para as práticas da enfermagem**. 9. ed. Porto Alegre: Artmed, 2018. 456 p.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO – PNUD BRASIL. **Os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável - Dos ODM aos ODS**. Brasília: PNUD Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.br.undp.org/content/brazil/pt/home/post-2015.html>. Acesso em: 12 fev. 2021.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO - PNUD. **Transformando nosso mundo: a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável**. Brasília: PNUD, 2015.

REICHENHEIM, Michael Eduardo; MORAES, Cláudia Leite. Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. **Revista de Saúde Pública**. São Paulo, v. 41, n. 4, p. 665-673, 2007. Doi: 10.1590/S0034-89102006005000035. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102006005000035>. Acesso em: 18 mar. 2024.

ROSEN, Laura J. *et al.* Parental perceptions and misconceptions of child tobacco smoke exposure. **Nicotine & Tobacco Research**, Bethesda, v. 20, 11th. ed., p. 1369-1377, nov. 2018. DOI: 10.1093/ntr/ntad233. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/ntr/ntad233>. Acesso em: 19 mar. 2024.

ROSEN, Laura J. *et al.* Meta- analysis of parental protection of children from tobacco smoke exposure. **Pediatrics**, Bethesda, v. 133, n. 4, p. 698–714, 2014. DOI: 10.1542/peds.2013-0958. Disponível em: <https://doi.org/10.1542/peds.2013-0958>. Acesso em: 19 mar. 2024.

SILVA, Sandra Tavares da. *et al.* Combate ao Tabagismo no Brasil: a importância estratégica das ações governamentais. **Ciências & saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 2, p. 539-552, feb. 2014. DOI:10.1590/1413-81232014. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232014192.19802012>. Acesso em: 19 mar. 2024.

SOUZA, Ana Cláudia de; ALEXANDRE, Neusa Maria Costa; GUIRARDELLO, Edinêis de Brito. Propriedades psicométricas na avaliação da confiabilidade e validade de instrumentos. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 26, n. 3, p. 649-659, 2017. DOI: 10.5123/s1679-49742017000300022. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742017000300022>. Acesso em: 19 mar. 2024.

STREINER, David; NORMAN, Geoffrey; CAIRNEY, John. **Health measurement scales: A practical guide to their development and use**. 4. ed. Oxford: Oxford University Press, 2008.

STREINER, David; NORMAN, Geoffrey; CAIRNEY, John. **Health measurement scales: a practical guide to their development and use**. 5th. ed. Oxford: Oxford University Press, 2 jan. 2015. 416 p.

TABACHNICK, Barbara G.; FIDELL, Linda S. **Using multivariate analysis**. 4th. ed. Needham Heights: Allyn & Bacon, ago. 2000. 848 p.

TERWEE, Carolina B. *et al.* Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 60, n. 1, 34-42, 2007. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.03.012>. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.03.012>. Acesso em: 19 mar. 2024.

WILD, Diane. *et al.* Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for Patient-Reported Outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. **Value Health**, v. 8, n. 2, 94-104, 2005, 94. DOI: 10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15804318/>. Acesso em: 19 mar. 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Who global report on trends in prevalence of tobacco use 2000-2025**. 4th. ed. Geneva: OMS, 2021. 142 p. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/348537/9789240039322-eng.pdf?sequence=1>. Acesso em: 19 mar. 2024

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO report on the global tobacco epidemic, 2023: protect people from tobacco smoke**, 2023. [s.l], 2023. 216 p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/proteger-as-pessoas-da-fumaca-do-tabaco-publicado-relatorio-da-oms-sobre-a-epidemia-global-do-tabagismo-2023/>. Acesso em: 19 mar. 2024.

Apêndice 1 – Termo de Consentimento Livre Esclarecido



Secretaria Municipal de Saúde

Comitê de Ética em Pesquisa

Rua: Evaristo da Veiga, 16 - 4º andar - Sala 401

Centro - RJ

CEP: 20031-040

Telefone: 2215-1485

E-mail: cepsms@rio.rj.gov.br ou cepsmsrj@yahoo.com.br

Site: <http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/comite-de-etica-em-pesquisa>

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Prezado(a) senhor(a),

O senhor(a) está sendo convidado a participar do projeto de pesquisa intitulado **“Adaptação transcultural do instrumento *Parental Perceptions of Exposure* (PPE) para avaliar a percepção dos pais à exposição das crianças à fumaça do tabaco”** por que você tem filho com até 5 anos de idade.

Este projeto tem por **objetivo** fazer a tradução para a língua portuguesa de um questionário que avalia como o senhor(a) percebe a exposição das crianças à fumaça do tabaco. Você será submetido à **aplicação de um questionário** por esta pesquisadora. Este procedimento **poderá ser repetido 1 semana** após a sua inclusão na pesquisa.

Os **riscos** relacionados a este estudo são os seguintes: Constrangimento: caso o senhor(a) se sinta desconfortável em responder alguma questão o senhor(a) pode deixar em branco, se mesmo assim o senhor(a) não quiser continuar a participar da

pesquisa poderá retirar a sua autorização sem nenhum prejuízo. A sua privacidade será protegida, não serão publicados dados ou informações que possibilitem sua identificação.

Embora não haja nenhuma garantia de benefício pessoal com este estudo, as informações fornecidas serão úteis para beneficiar outros indivíduos, em especial as crianças expostas de forma involuntária à fumaça do tabaco.

Não haverá nenhum custo em participar da pesquisa e como forma de compensação do tempo que foi dispensado no preenchimento do questionário será fornecido um lanche embalado individualmente.

A assinatura deste consentimento não suspende nenhum de seus direitos, além disso, o investigador não está isento de suas responsabilidades legais e profissionais no caso de alguma situação que lhe prejudique.

O participante deverá se sentir livre para abandonar o estudo a qualquer momento sem que isto afete o seu cuidado ou relacionamento futuro com esta instituição.

Esta pesquisadora poderá retirá-lo do estudo a qualquer momento, se julgar necessário para o seu bem-estar.

Caso surja alguma **dúvida quanto à ética do estudo**, o participante deverá se reportar ao Comitê de Ética em Pesquisas envolvendo seres humanos, subordinado ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa, órgão do Ministério da Saúde, por meio de solicitação ao representante de pesquisa, que estará sob contato permanente, ou contactando o Comitê de Ética em Pesquisa desta instituição, no telefone (21) 2215-1485.

É assegurado o completo anonimato quanto a sua participação neste estudo, incluindo a eventualidade da apresentação dos resultados em congressos e periódicos científicos.

Diante do exposto nos parágrafos anteriores eu, firmado abaixo, (primeiro nome e sobrenome) residente à (endereço) concordo em participar do estudo intitulado Adaptação transcultural do instrumento *Parental Perceptions of Exposure* para avaliar a percepção dos pais à exposição das crianças à fumaça do tabaco.

Eu fui completamente orientado pela pesquisadora, Maria Alice Santos Tavares, que está realizando o estudo, de acordo com sua natureza, propósito e duração. Eu pude questioná-la sobre todos os aspectos do estudo. Além disto, recebi uma via da

folha de informações para os participantes, a qual li, compreendi e me deu plena liberdade para decidir acerca da minha espontânea participação nesta pesquisa.

Depois de tal consideração, concordo em cooperar com este estudo, patrocinado pela pesquisadora.

Estou ciente que sou livre para sair do estudo a qualquer momento, se assim desejar. Minha identidade jamais será publicada. Os dados colhidos poderão ser examinados por pessoas envolvidas no estudo com autorização delegada da investigadora e por pessoas delegadas pela patrocinadora.

Estou recebendo uma via assinada deste Termo.

Investigador:

Nome: _____

Data: _____

Assinatura: _____

Participante:

Nome: _____

Data: _____

Assinatura: _____

Pesquisadora responsável: Maria Alice S. Tavares, Tel.: 99946-3822. E-mail: alicesantostavares@gmail.com

Comitê de Ética em Pesquisa: Telefone: 2215-1485 E-mail: cepsms@rio.rj.gov.br ou cepsmsrj@yahoo.com.br

Apêndice 2 – Termo de Consentimento Livre Esclarecido - Comitê de Especialistas



Secretaria Municipal de Saúde

Comitê de Ética em Pesquisa

Rua: Evaristo da Veiga, 16 - 4º andar - Sala 401

Centro - RJ

CEP: 20031-040 Telefone: 2215-1485

E-mail: cepsms@rio.rj.gov.br ou cepsmsrj@yahoo.com.br

Site: <http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/comite-de-etica-em-pesquisa>

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – COMITÊ DE ESPECIALISTAS

Prezado (a) senhor (a),

Meu nome é Maria Alice Santos Tavares, sou enfermeira, mestre em ensino de ciências da saúde, cursando doutorado em ciências da reabilitação no Centro Universitário Augusto Motta- UNISUAM, sob a orientação do Prof. Dr. Agnaldo Lopes.

Esta pesquisa tem por **objetivo** realizar a adaptação transcultural do instrumento *Parental Perceptions of Exposure* (PPE) para avaliação da percepção dos pais sobre a exposição das crianças à fumaça do tabaco.

Caso aceite participar da pesquisa o(a) senhor(a) receberá uma versão adaptada e traduzida do instrumento em questão, bem como a escala original e o material necessário para análise. Neste material encontram-se as orientações para o preenchimento dos itens avaliados e espaços para sugestões e/ou observações.

Para sua segurança, sua identidade será mantida no **anonimato**, assim como qualquer informação que possa identificá-lo(a). As informações deste estudo serão utilizadas para elaboração da tese de doutorado e divulgação junto à comunidade científica. Esses dados serão armazenados pela pesquisadora responsável em um local seguro por um período de 5 anos.

A aplicação da escala tem como **benefício** a avaliação da percepção dos pais à exposição das crianças à fumaça do tabaco, podendo contribuir com o processo de orientação dos efeitos nocivos do tabagismo passivo.

A previsão de **riscos** é mínima, ou seja, pode acontecer um desconforto, fadiga e cansaço ao realizar o preenchimento do instrumento e leitura com tradução do instrumento original, este processo será minimizado com prazos adequados para o retorno.

Apesar de não receber benefícios diretos, haverá benefícios indiretos na utilização futura de um instrumento validado para avaliar a percepção dos pais à exposição das crianças à fumaça do tabaco. Não haverá **nenhum custo** em participar da pesquisa.

Em caso de algum **problema** relacionado com a pesquisa, você terá direito à assistência gratuita prestada por Maria Alice Santos Tavares, pesquisadora responsável pelo e-mail alicesantostavares@gmail.com ou via telefônica (21)99946-3822.

Fica garantido o **direito** de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com o participante e a outra com a pesquisadora responsável Maria Alice Santos Tavares.

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nesta pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa **TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO INSTRUMENTO PARENTAL PERCEPTIONS OF EXPOSURE** e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.

___/___/___

ASSINATURA PARTICIPANTE

Como pesquisadora responsável pelo estudo *TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO INSTRUMENTO PARENTAL PERCEPTIONS OF EXPOSURE*, declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade do mesmo. Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido estarei infringindo as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Rio de Janeiro,

Maria Alice Santos Tavares
Pesquisadora responsável

Apêndice 3 – Termo de Consentimento Livre Esclarecido - Tradutor



Secretaria Municipal de Saúde

Comitê de Ética em Pesquisa

Rua: Evaristo da Veiga, 16 - 4º andar - Sala 401

Centro - RJ

CEP: 20031-040 Telefone: 2215-1485

E-mail: cepsms@rio.rj.gov.br ou cepsmsrj@yahoo.com.br

Site: <http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/comite-de-etica-em-pesquisa>

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TRADUTOR

Prezado (a) senhor (a),

Meu nome é Maria Alice Santos Tavares, sou enfermeira, mestre em ensino de ciências da saúde, cursando doutorado em ciências da reabilitação no Centro Universitário Augusto Motta- UNISUAM, sob a orientação do Prof. Dr. Agnaldo Lopes.

Esta pesquisa tem por **objetivo** realizar a adaptação transcultural do instrumento *Parental Perceptions of Exposure* (PPE) para avaliação da percepção dos pais sobre a exposição das crianças à fumaça do tabaco.

Caso aceite participar, o senhor(a) deverá realizar a tradução do instrumento de forma independente e posteriormente poderá participar de um encontro para discussão da tradução realizada pelo senhor(a) e pelo outro tradutor(a) com o objetivo de criar uma versão conciliada das duas traduções.

Durante a realização da tradução e no processo de conciliação a previsão de **riscos** é mínima, ou seja, pode acontecer um desconforto, fadiga e cansaço ao realizar o preenchimento do instrumento e leitura com tradução do instrumento original, este processo será minimizado com prazos adequados para o retorno.

O senhor(a) terá como **benefício** a contribuição em um estudo que tornará possível a avaliação da percepção dos pais à exposição das crianças à fumaça do tabaco. Não haverá **nenhum custo** em participar da pesquisa

Para sua segurança sua identidade será mantida no **anonimato**, assim como qualquer informação que possa identificá-lo(a). As informações deste estudo serão utilizadas para elaboração da tese de doutorado e divulgação junto à comunidade científica. Esses dados serão armazenados pela pesquisadora responsável em um mlocal seguro por um período de 5 anos.

Em caso de algum **problema** relacionado com a pesquisa, você terá direito à assistência gratuita prestada por Maria Alice Santos Tavares, pesquisadora responsável pelo email alicesantostavares@gmail.com ou via telefônica (21)99946-3822.

Fica garantido o **direito** de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com o participante e a outra com a pesquisadora responsável Maria Alice Santos Tavares.

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO INSTRUMENTO PARENTAL PERCEPTIONS OF EXPOSURE e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.

__/__/__

ASSINATURA PARTICIPANTE

Como pesquisadora responsável pelo estudo TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO INSTRUMENTO PARENTAL PERCEPTIONS OF EXPOSURE, declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade do mesmo. Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido estarei infringindo as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Rio de Janeiro,

Maria Alice Santos Tavares
Pesquisadora responsável

Apêndice 4 – Termo de Consentimento Livre Esclarecido - Retrotradução



Secretaria Municipal de

Saúde

Comitê de Ética em Pesquisa

Rua: Evaristo da Veiga, 16 - 4º andar - Sala 401

Centro - RJ

CEP: 20031-040 Telefone: 2215-1485

E-mail: cepsms@rio.rj.gov.br ou cepsmsrj@yahoo.com.br

Site: <http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/comite-de-etica-em-pesquisa>

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - RETROTRADUÇÃO

Prezado (a) senhor (a),

Meu nome é Maria Alice Santos Tavares, sou enfermeira, mestre em ensino de ciências da saúde, cursando doutorado em ciências da reabilitação no Centro Universitário Augusto Motta- UNISUAM, sob a orientação do Prof. Dr. Agnaldo Lopes.

Esta pesquisa tem por **objetivo** realizar a adaptação transcultural do instrumento *Parental Perceptions of Exposure* (PPE) para avaliação da percepção dos pais sobre a exposição das crianças à fumaça do tabaco.

Caso aceite participar, o senhor(a) deverá realizar a retrotradução do instrumento de forma independente, o senhor(a) receberá uma escala em português para que proceda a retrotradução do instrumento para o inglês.

Durante a realização da retrotradução a possibilidade de **riscos** é mínima, pode acontecer um desconforto, fadiga e cansaço ao realizar o preenchimento do instrumento e leitura com retrotradução do instrumento original, sendo este processo minimizado com prazos adequados para o retorno.

O senhor(a) terá como **benefício** a contribuição em um estudo que tornará possível a avaliação da percepção dos pais à exposição das crianças à fumaça do tabaco. Não haverá **nenhum custo** em participar da pesquisa

Para sua segurança sua identidade será mantida no **anonimato**, assim como qualquer informação que possa identificá-lo(a). As informações deste estudo serão utilizadas para elaboração da tese de doutorado e divulgação junto à comunidade científica. Esses dados serão armazenados pela pesquisadora responsável em um local seguro por um período de 5 anos.

Em caso de algum **problema** relacionado com a pesquisa, você terá direito à assistência gratuita prestada por Maria Alice Santos Tavares, pesquisadora responsável pelo email alicesantostavares@gmail.com ou via telefônica (21) 9.9946-3822.

Fica garantido o **direito** de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com o participante e a outra com a pesquisadora responsável Maria Alice Santos Tavares.

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO INSTRUMENTO PARENTAL PERCEPTIONS OF EXPOSURE e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.

__/__/__

ASSINATURA PARTICIPANTE

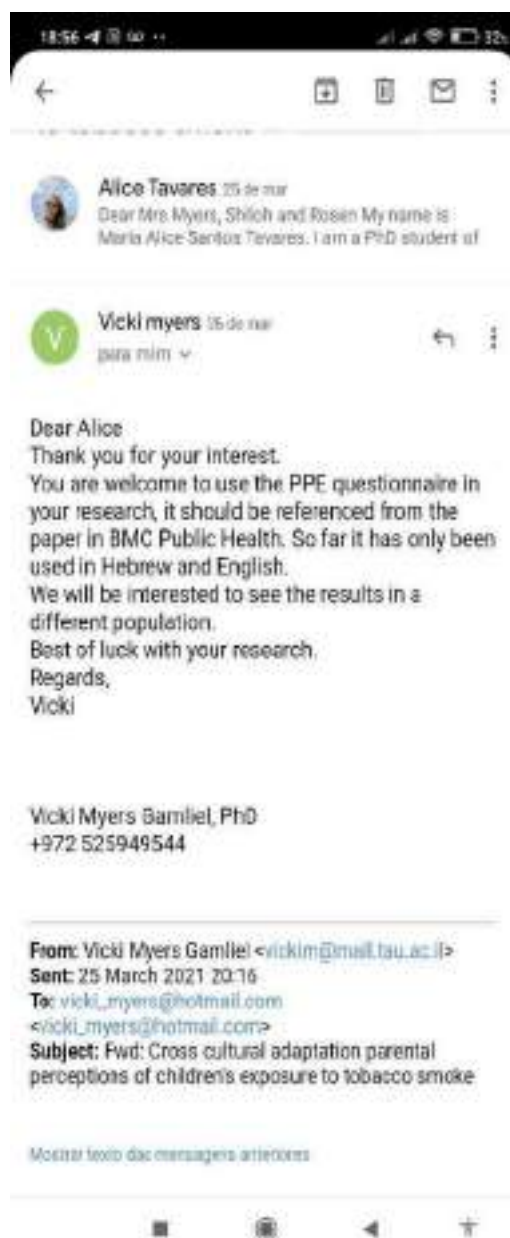
Como pesquisadora responsável pelo estudo TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO INSTRUMENTO PARENTAL PERCEPTIONS OF EXPOSURE, declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a

identidade do mesmo. Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido estarei infringindo as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Rio de Janeiro,

Maria Alice Santos Tavares
Pesquisadora responsável

Apêndice 5 – Comunicação com o autor autorizando a adaptação transcultural do instrumento para o português



Apêndice 6 – Questionário para coleta de dados sociodemográficos

Iniciais: _____

Telefone: _____

E-mail: (reteste): _____

Escolaridade:

() analfabeto

() 4º serie completa

() 1º grau completo

() 2º grau completo

() Superior completo

Ocupação: _____

Sexo: () F () M

Fumante: () sim Quantos cigarros dia: _____ () Não

Quantos filhos: _____ Idade: _____

Quantas pessoas moram na mesma casa? _____ Quantas fumam? _____

Apêndice 7 – *Parental perceptions of exposure questionnaire* (English translation)

Supplementary Figure 1:

A. In this questionnaire you will be presented with various situations showing smokers and children.

To what degree do you think the child in the picture is exposed to cigarette smoke?
(To what degree does the smoke reach him/her?).

Rate your answer from 1=not at all to 7=highly

[illegible][illegible]

11. The child is in a room where someone smoked 2 hours ago

	1	2	3	4	5	6	7	
not at all exposed	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	highly exposed

12. The child is in a room where someone smoked 30 minutes ago

	1	2	3	4	5	6	7	
not at all exposed	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	highly exposed

13. The child is in a car where someone smoked 1 hour ago

	1	2	3	4	5	6	7	
not at all exposed	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	highly exposed

14. The child is in a car where someone smoked 20 minutes ago

	1	2	3	4	5	6	7	
not at all exposed	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	highly exposed

15. The child is in the playground and sees his mother smoking but does not smell smoke

	1	2	3	4	5	6	7	
not at all exposed	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	highly exposed

16. The child is in the playground and smells cigarette smoke but does not see the smoker

	1	2	3	4	5	6	7	
not at all exposed	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	highly exposed

17. The child is in the playground and sees his mother smoking and can smell the smoke

	1	2	3	4	5	6	7	
not at all exposed	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	highly exposed

18. What proportion of tobacco smoke is invisible?

20%

50%

80%

19. After smoking in the home, how long does it take for the home to be smoke-free? _____ (open response)

20. After smoking in the car, how long does it take for the car to be free of smoke? _____ (open response)

21. Do you consider yourself to have sufficient information on the subject of passive smoking?

	1	2	3	4	5	6	7	
not at all	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	very much

22. How confident did you feel of your answers?

	1	2	3	4	5	6	7	
not at all	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	very much

23. Did you find it difficult to answer the questionnaire?

	1	2	3	4	5	6	7	
not at all	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	very much

Thank you for your participation!

Apêndice 8 – Questionário Percepção dos Pais à Exposição (Versão em Português)

A. Neste questionário você será apresentado a várias situações mostrando fumantes e crianças.

Em qual grau você acha que a criança na imagem está exposta à fumaça do cigarro?

(Em qual grau a fumaça atinge a criança)

Classifique sua resposta entre 1 =nenhuma exposição e 5= altamente exposta.



Não exposta (1) (2) (3) (4) (5) Altamente exposta



2.

Não exposta (1) (2) (3) (4) (5) Altamente exposta



3

Não exposta (1) (2) (3) (4) (5) Altamente exposta



Não exposta (1) (2) (3) (4) (5) Altamente exposta



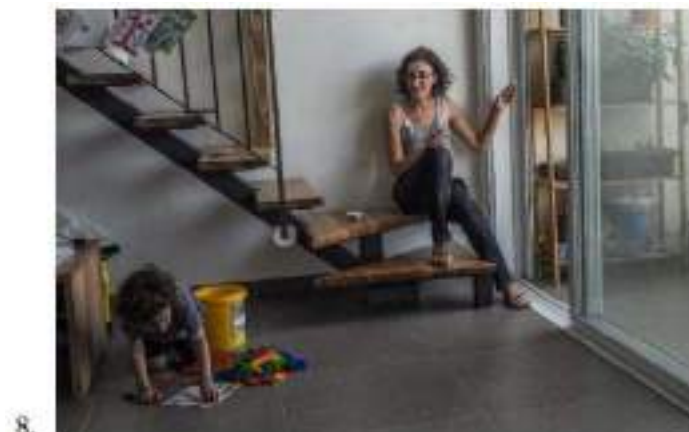
Não exposta (1) (2) (3) (4) (5) Altamente exposta



Não exposta (1) (2) (3) (4) (5) Altamente exposta



Não exposta (1) (2) (3) (4) (5) Altamente exposta



Não exposta (1) (2) (3) (4) (5) Altamente exposta

B. Nas perguntas seguintes as situações serão descritas sem imagens.

Por favor, avalie, em sua opinião, o grau de exposição da criança descrita a fumaça do cigarro. (Em qual grau a fumaça atinge a criança)

Classifique sua resposta entre 1 =nenhuma exposição e 5= altamente exposta.

9. A criança está na cozinha, alguém está fumando na área de serviço ao lado

Não exposta (1) (2) (3) (4) (5) Altamente exposta

10. A criança está em um quarto onde alguém fumou 12 horas atrás Não exposta (1) (2) (3) (4) (5) Altamente exposta

11. A criança está em um quarto onde alguém fumou 2 horas atrás Não exposta (1) (2) (3) (4) (5) Altamente exposta

12. A criança está em um quarto onde alguém fumou 30 minutos atrás
Não exposta (1) (2) (3) (4) (5) Altamente exposta
13. A criança está em um carro onde alguém fumou 1 hora atrás Não
exposta (1) (2) (3) (4) (5) Altamente exposta
14. A criança está em um carro onde alguém fumou 20 minutos atrás
Não exposta (1) (2) (3) (4) (5) Altamente exposta
15. A criança está no parquinho e vê a sua mãe fumando, mas não sente o cheiro da
fumaça
Não exposta (1) (2) (3) (4) (5) Altamente exposta
16. A criança está no parquinho e sente o cheiro da fumaça do cigarro, mas não vê
o fumante
Não exposta (1) (2) (3) (4) (5) Altamente exposta
17. A criança está no parquinho e vê a sua mãe fumando e consegue sentir o
cheiro da fumaça
Não exposta (1) (2) (3) (4) (5) Altamente exposta
18. Qual a proporção da fumaça do tabaco é invisível?
() 20% () 50% () 80% () NÃO SEI
19. Depois de fumar em casa, quanto tempo leva para a casa ficar livre de

fumaça?

() 0-1 hs, () 2-3 hs, () 4-12 hs, () 13-24 hs, () 25-48 hs,

() 48 hs a 1 semana, () 1 mês - vários meses, () anos ou nunca

() NÃO SEI

20. Depois de fumar no carro, quanto tempo leva para o carro ficar livre de fumaça?

() 0-1 hs, () 2-3 hs, () 4-12 hs, () 13-24 hs, () 25-48 hs,

() 48 hs a 1 semana, () 1 mês - vários meses, () anos ou nunca

() NÃO SEI

21. Você considera que sabe o suficiente sobre o assunto fumante passivo?

De jeito nenhum (1) (2) (3) (4) (5) muito

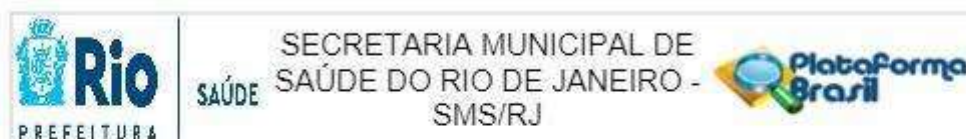
22. você se sentiu com as suas respostas?

De jeito nenhum (1) (2) (3) (4) (5) muito

23. Você achou difícil responder ao questionário?

De jeito nenhum (1) (2) (3) (4) (5) muito

Anexo 1 - Aprovação do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DAS PROPRIEDADES DE MEDIDA DO INSTRUMENTO PARENTAL PERCEPTIONS OF EXPOSURE PARA AVALIAÇÃO DA PERCEPÇÃO DOS PAIS SOBRE A PERCEPÇÃO DAS CRIANÇAS À FUMAÇA DO TABACO

Pesquisador: MARIA ALICE SANTOS TAVARES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55824922.6.0000.5279

Instituição Proponente: RIO DE JANEIRO SEC MUNICIPAL DE SAUDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.349.340

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo do tipo observacional de corte transversal inserido no campo de desenvolvimento e validação de instrumento com foco na adaptação transcultural do instrumento PPE (Parental Perceptions of Exposure - Myers V, Rosen LJ, Zucker DM, Shiloh S. Parental Perceptions of Children's Exposure to Tobacco Smoke and Parental Smoking Behaviour. International Journal of Environmental Research and Public Health. 2020; 17(10):3397. <https://doi.org/10.3390/ijerph17103397>), que será a tese de Doutorado Acadêmico em Ciências da Reabilitação da pesquisadora MARIA ALICE SANTOS TAVARES pelo programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências da Reabilitação do Centro Universitário Augusto Motta.

A pesquisa será realizada com pais fumantes e não fumantes, que tenham filhos de até 5 anos de idade na área programática (AP) da Coordenação da área Programática (CAP) 5.3, incluindo a CF Valéria Gomes Esteves, a CF José Antônio Ciraucho, o CMS Dr. Catepretta, a CF Alice de Jesus Rego e o CMS Adelino Simões.

A hipótese H0 é de que o PPE não é um instrumento válido para avaliação da percepção dos pais sobre a exposição das crianças à fumaça do tabaco. Por outro lado, a hipótese H1 é que o PPE é um instrumento válido para avaliação da percepção dos pais sobre a exposição das crianças à

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar

Bairro: Centro

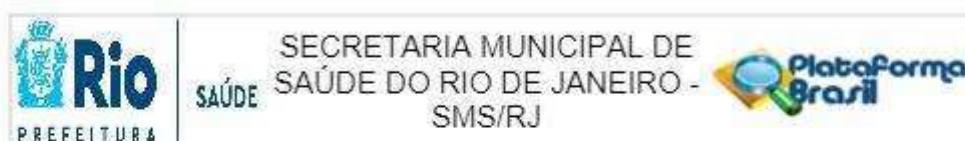
CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2215-1485

E-mail: cepsmsrj@yahoo.com.br



Contribuição do Parecer: 5.349.340

fumaça do tabaco. No estudo original de Myers et al., o PPE foi significativamente associado ao comportamento de fumar dos pais, incluindo localização e frequência. Uma alta PPE foi associada à menor exposição de acordo com o relato dos pais, implicando que a compreensão dos pais sobre a exposição afeta o comportamento protetor e constitui um alvo potencial de intervenção para ajudar a proteger as crianças.

No projeto da pesquisadora, o estudo metodológico para adaptação transcultural e validação das propriedades psicométricas do instrumento PPE será composto por duas fases: na primeira fase será realizada a adaptação transcultural a partir de seis etapas (duas traduções independentes, síntese das traduções, retradução, revisão pelo comitê de especialistas, pré-teste e envio de toda documentação para os desenvolvedores da escala) e na segunda fase ocorrerá a validação das propriedades psicométricas da versão traduzida da escala.

Os critério de inclusão são pais tabagistas e não tabagistas, que tenham filhos de até 5 anos. Serão excluídos pais com deficiência mental.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

Realizar a adaptação transcultural do instrumento PPE para avaliação da percepção dos pais sobre a exposição das crianças à fumaça do tabaco.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS:

1. Verificar a existência da equivalência semântica entre a versão original da escala (em inglês) e a versão traduzida ao português do Brasil;
2. Obter a validação de conteúdo da escala traduzida para o português do Brasil;
3. Investigar as propriedades de medida (definir quais) da versão em português da escala validada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

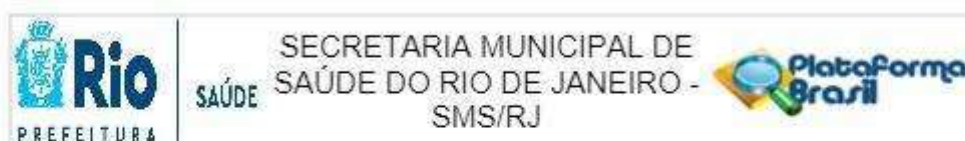
RISCOS:

Quebra de sigilo, constrangimento e cansaço ao responder o instrumento. A pesquisadora menciona que, para minimizar tais riscos, os participantes terão seus nomes codificados, será disponibilizado um local reservado para o preenchimento, liberdade de não responder questões que avaliem como constrangedoras e que somente os resultados coletivos da pesquisa serão divulgados.

BENEFÍCIOS:

Divulgação em português de um instrumento validado e que poderá ser utilizado em outros

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



Contribuição do Parecer: 5.349.340

estudos, além de poder colaborar com o desenvolvimento de atividades educativas com os pontos mais críticos apontados na pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Como mencionado na primeira relatoria, o projeto é ambicioso, em especial por tratar-se de projeto de doutoramento da pesquisadora. As pendências assinaladas quando desta relatoria foram todas respondidas correta e adequadamente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os TAI e o TCLE são apresentados e estão de acordo.

Recomendações:

Recomendo a aprovação do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

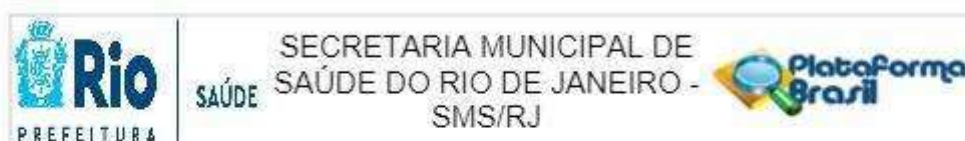
Sr.(a) Pesquisador(a),

Atentamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 486/12). Qualquer necessidade de modificação no curso do projeto deverá ser submetida à apreciação do CEP/SMS-RJ como emenda. Deve-se aguardar o parecer favorável do CEP/SMS-RJ antes de efetuar a modificação. Atentar para a necessidade de atualização do cronograma da pesquisa.

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

O CEP/SMS-RJ deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 486/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas a este CEP/SMS-RJ, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas

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



Contribuição do Parecer: 5.349.340

justificativas.

Acreditamos que o participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (item IV.3 .d., da Resolução CNS/MS Nº 466/12) e deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (item IV.5.d., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

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

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

De acordo com o OFÍCIO CIRCULAR Nº 8/2020/CONEP/SECNS/MS com as orientações para a condução de pesquisas e atividades dos CEP's durante a pandemia provocada pelo SARS-COV-2 e enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública decorrente da Covid-19, recomenda-se que os CEP's e toda a comunidade científica adotem, para a condução dos protocolos de pesquisa, envolvendo seres humanos, as orientações da CONEP observando, ainda, no que couber, as diretrizes adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

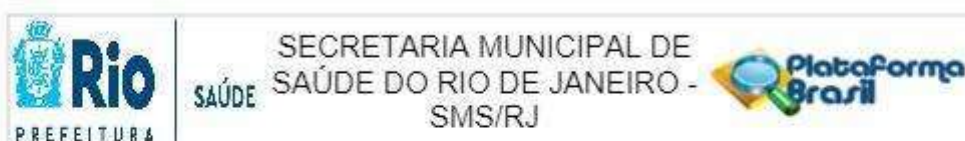
Quando se tratar de pesquisas com seres humanos em instituições integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS), os procedimentos não deverão interferir na rotina dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição.

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

Em razão da Pandemia, a realização da pesquisa ficará a critério do gestor da Unidade de Saúde avaliar caso seja necessária a suspensão, a interrupção ou o cancelamento da pesquisa devido às demandas de serviços decorrentes da Covid-19. Caso haja a suspensão, interrupção ou cancelamento da pesquisa caberá aos investigadores a submissão de notificação via Plataforma Brasil, para apreciação do Sistema CEP/CONEP. Para as pesquisas realizadas em instituições educacionais, ficará à critério do gestor/ diretor fazer a devida avaliação.

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

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



Continuação do Parecer: 5.349.340

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1878824.pdf	01/03/2022 08:04:33		Aceito
Outros	PENDENCIAS.doc	01/03/2022 08:02:32	MARIA ALICE SANTOS TAVARES	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	02/02/2022 22:17:04	MARIA ALICE SANTOS TAVARES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURA.pdf	23/12/2021 20:30:12	MARIA ALICE SANTOS TAVARES	Aceito
Outros	INSTRUMENTO.docx	23/12/2021 20:27:37	MARIA ALICE SANTOS TAVARES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle1.docx	23/12/2021 20:25:27	MARIA ALICE SANTOS TAVARES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	taivaleria.pdf	23/12/2021 20:13:16	MARIA ALICE SANTOS TAVARES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	taicirauo.pdf	23/12/2021 20:13:03	MARIA ALICE SANTOS TAVARES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	taicatapretta.pdf	23/12/2021 20:12:48	MARIA ALICE SANTOS TAVARES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	taicap.pdf	23/12/2021 20:12:35	MARIA ALICE SANTOS TAVARES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	taialice.PDF	23/12/2021 20:12:17	MARIA ALICE SANTOS TAVARES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	taiadelino.pdf	23/12/2021 20:12:03	MARIA ALICE SANTOS TAVARES	Aceito
Orçamento	orcamento.doc	23/12/2021 19:58:52	MARIA ALICE SANTOS TAVARES	Aceito
Cronograma	Cronograma.doc	23/12/2021 19:58:02	MARIA ALICE SANTOS TAVARES	Aceito

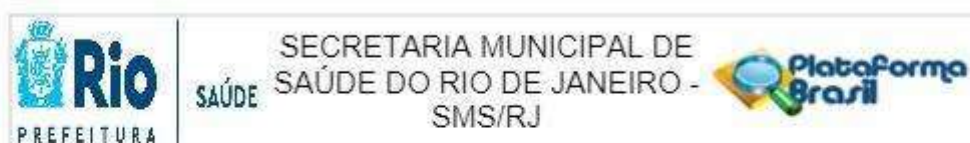
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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



Continuação do Parecer 5.349.340

RIO DE JANEIRO, 13 de Abril de 2022

Assinado por:
Salesia Felipe de Oliveira
(Coordenador(a))

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

Página 08 de 08