Adaptação transcultural do SINBAD *System Classification* para a língua portuguesa do Brasil, propriedades psicométricas e teste com inclusão de novos critérios de avaliação (SINBAD 2.0)

Coordenação Geral
Dra. Maria Márcia Bachion, Professor Titular da UFG, Bolsista CNPq 1-D, e-mail: maria_marcia_bachion@ufg.br

Centro de pesquisa Goiânia-GO
Dra. Suelen Gomes Malaquias, UFG, e-mail: suelen.g.malaquias@ufg.br
Dra. Cynthia Assis de Barros Nunes, UFG, e-mail: cynthiaassis@ufg.br
Esp. Luciana Silva Barros – HDS, e-mail: lubarros2705@gmail.com

Centro de pesquisa Jataí-GO
Dra. Marlene Andrade Martins (coordenadora), UFJ, e-mail: marleneandrade@ufg.br
Doutoranda Jacqueline Rodrigues do Carmo Cavalcante, UFJ, e-mail: jacquelinerodrigues@ufg.br
Maurício Gomes da Silva Neto, Sec. Mun. de Saúde de Jataí, e- mail: mauricio.gomesneto@gmail.com

Centro de pesquisa Palmas-TO
Dra. Ângela Lima Pereira (coordenadora), UFT, angelimap@mail.uft.edu.br
Doutoranda Julliany Lopes Dias, UFT, e-mail: jullianydias@uft.edu.br

Centro de Pesquisa Belo Horizonte - MG
Dra. Eline Lima Borges (coordenadora), UFMG, e-mail: eborges@ufmg.br
Dra. Heloísa de Carvalho Torres, UFMG, e-mail: heloisa.ufmg@gmail.com
Dra. Alexandra Dias Moreira, UFMG, e-mail: alexandradm84@gmail.com
Dr. Daniel Nogueira Cortez, UFSJ, e-mail: danielcortez@ufsj.edu.br

Centro de Pesquisa São Paulo-SP
Dra. Mônica Antar Gamba (coordenadora), UNIFESP, e-mail: antar.gamba@unifesp.br

Direito Autoral Copyright (c) 2022 Maria Márcia Bachion e colaboradores
Esta obra está licenciada com uma Licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-SemDerivações 4.0 Internacional.

RESUMO

Avaliação sistemática da cicatrização de úlceras nos pés de pessoas com diabetes é fundamental para análise da efetividade do tratamento e detecção de complicações. Entre os sistemas de avaliação de cicatrização de úlceras no pé desta população, nenhum é considerado padrão ouro ou foi traduzido para o português do Brasil mediante processo guiado por diretrizes de boas práticas. O *International Working Group on the Diabetic Foot* (IWGDF) recomenda fortemente o uso do SINBAD System Classification, desenvolvido na Inglaterra. Além disso, esta organização recomenda pesquisas para determinar se a adição de itens melhora as propriedades da escala. Além de investir na sua adaptação transcultural e análise de propriedades de validade, fidedignidade e responsividade da escala original e expandida, é necessário investir na organização de manual e outros meios adjuvantes de orientação para seu uso. Uma vez habilitados para o uso, os profissionais precisariam valorizar a aplicabilidade deste sistema. Nesse contexto, ressalta-se a importância de se estudar também a opinião dos profissionais sobre a aplicabilidade sistema SINABD nos diversos contextos da prática clínica. São **objetivos** gerais desta pesquisa a) adaptar o SINBAD System Classification para a língua portuguesa do Brasil, e verificar as propriedades psicométricas (confiabilidade, validade e responsividade) deste sistema de classificação; b) testar as propriedades psicométricas do SINBAD System Classification com inclusão de novos critérios de avaliação (SINBAD 2.0); c) testar a validade de conteúdo do manual de orientação para aplicação do SINBAD System Classification adaptado e da versão 2.0 e d) verificar aplicabilidade e adesão ao uso do SINBAD System Classification 2.0 em serviços de atendimento a pessoas com diabetes que apresentam úlceras no pé e fatores intervenientes na opinião de enfermeiros. A proposta constitui projeto matriz, multicêntrico, envolvendo a UFG (Goiânia-GO), UFJ (Jataí-GO), UFT (Palmas-TO), UFMG (Belo Horizonte-MG), UNIFESP (São Paulo-SP) e integra três subprojetos: I- Adaptação transcultural do SINBAD *System Classification* para a língua portuguesa do Brasil, confiabilidade, validade e teste com inclusão de novos critérios de avaliação (SINBAD 2.0); II - Avaliação da responsividade do SINBAD *System Classification* versão Brasileira e do SINBAD 2.0; III- Aplicabilidade e adesão ao uso do SINBAD *System Classification* 2.0 em serviços de atendimento a pessoas com diabetes que apresentam úlceras no pé e fatores intervenientes na opinião de enfermeiros. A pesquisa será desenvolvida em dois grandes ciclos, sequenciais: um de abordagem metodológica, e outro de abordagem prospectiva, descritivo-analítica. O **primeiro ciclo** a ser realizado de novembro de 2022 a dezembro de 2023 envolve 35 enfermeiros, 8 médicos cirurgiões vasculares, um ortopedista, 150 pessoas com diabetes que apresentam úlcera no pé. O **segundo ciclo** será realizado de março de 2024 a março de 2025 e envolverá 15 enfermeiros. Os procedimentos de coleta de dados e análise são específicos para cada ciclo.

Palavras-chave: Diabetes mellitus; úlceras neuropáticas; úlcera do pé diabético; cicatrização de feridas; escala de cicatrização; Adaptação transcultural; Confiabilidade; responsividade; Validade; Aplicabilidade.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 1
2 OBJETIVOS 3
3 MÉTODO 4
3.1 Primeiro Ciclo 4
Instrumentos para a coleta de dados 7
Análise de dados 9
3.2 Segundo Ciclo 10
Amostra 10
Procedimentos 10
Instrumentos 11
Análise de dados 11
Aspectos éticos 12
4 RESULTADOS ESPERADOS 12
5 CRONOGRAMA 14
6 ORÇAMENTO 16
REFERÊNCIAS 20
ANEXOS 22
APÊNDICES 25

1 INTRODUÇÃO

Úlcera no pé diabético é definida como “úlcera no pé, em pessoas com diabetes mellitus, diagnosticada atualmente ou previamente e geralmente acompanhada de neuropatia e/ou DAP na extremidade inferior” (VAN NETTEN et al., 2020). Trata-se de feridas complexas, de difícil cicatrização (BALTZIS; ELEFTHERIADOU; VEVES, 2014) e que representam a principal causa de amputações nessa população (LIMA et al., 2018), o que pode comprometer ainda mais a qualidade de vida desse grupo. É importante seu manejo adequado, o que inclui a prevenção do seu surgimento, avaliação sistemática, tratamento e prevenção de complicações e de recorrência, além de encaminhamento precoce para serviços especializados em caso de agravamento.

Há uma diversidade de sistemas de pontuação para avaliação de cicatrização de úlceras do pé em pessoas com diabetes (LEESE, SOTO-PEDRE, SCHOFIELD, 2021), contudo, nenhum constitui padrão ouro ou foi traduzido para o português brasileiro mediante processo guiado por diretrizes de boas práticas (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; BEATON et al., 2000; BEATON et al., 2007; VALDERAS et al., 2008; MOKKINK et al., 2012). Neste sentido, é necessário investir em pesquisas de adaptação transcultural e teste de propriedades destes instrumentos para uso no Brasil.

O Sistema de Pontuação Universidade do Texas (UT) (LAVERY; ARMSTRONG; HARKLESS, 1996) é o instrumento adotado nas diretrizes brasileiras para avaliação de úlceras no pé de pessoas com diabetes (BRASIL, 2016), mas também não passou por processo de adaptação transcultural conforme recomendação de boas práticas (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; BEATON et al., 2000; BEATON et al., 2007; VALDERAS et al., 2008; MOKKINK et al., 2012) e não inclui a neuropatia em seus parâmetros de avaliação, o que pode ser considerado um fator limitante, tendo em vista o envolvimento desse fator na etiologia das úlceras diabéticas.

O *International Working Group on the Diabetic Foot* (IWGDF) recomenda fortemente o uso do SINBAD *System Classification* para comunicação entre os profissionais de saúde e para a auditoria do resultado das populações (IWGDF, 2019).

O SINBAD *System Classification* (INCE et al., 2008) é uma ferramenta de avaliação da cicatrização, presença de complicações e indica os casos de maior probabilidade de evolução para amputação. Sua denominação corresponde aos itens avaliados: *S=site; I=ischemia; N=neuropaty; B=bacterial infection; a=area; d=deep.* Foi idealizada pelos seus criadores para ser de amplo uso e fácil aplicação, especialmente na prática clínica, para acompanhamento do resultado do tratamento e tomada de decisão quanto à necessidade

de encaminhamento para serviços de referência. Apesar de disponibilizada na última diretriz do IWGDF (2019) a versão no idioma português, não teve sua tradução baseada na metodologia descrita nas diretrizes de boas práticas e tampouco suas propriedades psicométricas foram estudadas no Brasil.

Segundo a Diretriz do IWGDF (2019), nenhum dos sistemas contempla todos os oito importantes aspectos clínicos prognósticos de úlceras do pé diabético. Assim, recomenda que pesquisas devem ser realizadas para determinar se a adição de itens como a presença de Doença Renal Terminal, úlceras únicas / múltiplas, local mais detalhado das úlceras (como plantar/dorsal) ou medidas mais detalhadas da isquemia do membro melhoram a validade dos sistemas para prever o resultado, sem comprometer a confiabilidade ou a utilidade clínica (IWGDF, 2019). Desta forma, novas versões podem ser úteis.

Adicionalmente, é preciso destacar que, além de propriedades de validade e fidedignidade, todos os instrumentos de modo geral necessitam de treinamento para aplicação adequada, tornando necessário investir na organização de manuais e outros meios adjuvantes de orientação para seu uso. Os profissionais devidamente capacitados precisariam valorizar sua aplicabilidade e utilizá-los, de modo a alcançar as finalidades para as quais foram propostos. Nesse contexto, ressalta-se a importância de se estudar também a opinião dos profissionais sobre a aplicabilidade dos instrumentos nos contextos da prática clínica onde pretende-se que eles sejam utilizados.

Justificativa

Dispor de instrumento de avaliação produzido mediante processo refinado de adaptação transcultural, com indicadores de elevada fidedignidade, validade e responsividade pode contribuir para a prática baseada em evidência no atendimento a pessoas com diabetes que apresentam úlcera no pé e contribuir para a identificação precoce de casos que apresentam complicações e necessitam ser encaminhados a serviços de atendimento especializado, o que pode impactar na redução das taxas de amputação em decorrência destas lesões, contribuído para a saúde e qualidade de vida da população.

2 OBJETIVOS

São objetivos gerais:

1- adaptar o SINBAD *System Classification* para a língua portuguesa do Brasil, e verificar as propriedades psicométricas (confiabilidade, validade e responsividade) deste sistema de classificação;
2- testar as propriedades psicométricas do SINBAD *System Classification* com inclusão de novos critérios de avaliação (SINBAD 2.0);
3- testar a validade de conteúdo do manual de orientação para aplicação do SINBAD *System Classification e da versão 2.0;*
4- verificar a aplicabilidade e adesão ao uso do SINBAD *System Classification* 2.0 em serviços de atendimento a pessoas com diabetes que apresentam úlceras no pé e fatores intervenientes na opinião de enfermeiros.

São objetivos específicos:

- testar a validade de conteúdo da versão SINBAD 2.0;
- testar a validade de constructo do SINBAD *System Classification* adaptado para o português do Brasil e da sua versão estendida (2.0)
- verificar validade de critério da versão SINBAD *System Classification* adaptado para o português do Brasil e a versão SINBAD 2.0 em relação ao Sistema de Pontuação Universidade do Texas (UT) (padrão de referência);
- investigar a consistência interna e a confiabilidade interobservadores das escalas SINBAD e SINBAD 2.0;
- avaliar a responsividade das escalas SINBAD *System Classification* adaptado para o português do Brasil e da versão SINBAD 2.0 aos 30 e 60 dias de evolução da lesão;
- identificar a opinião de enfermeiros sobre a aplicabilidade do SINBAD 2.0;
- verificar a adesão ao uso do SINBAD 2.0. e os fatores intervenientes na opinião de enfermeiros *que atuam em serviços de atendimento a pessoas com diabetes que apresentam úlceras no pé*.

3 MÉTODO

A pesquisa integra dois grandes ciclos, sequenciais: um de abordagem metodológica e outro, de abordagem prospectiva, descritiva-analítica.

Por sua complexidade e especificidade metodológica, cada ciclo será apresentado integralmente, e em separado.

3.1 Primeiro Ciclo

O **primeiro ciclo** envolve estudo metodológico (POLIT; BECK, 2019), multicêntrico, que envolve cinco centros de pesquisa, isto é, a UFG (Goiânia-GO), UFJ (Jataí-GO), UFT (Palmas-TO), UFMG (Belo Horizonte-MG), UNIFESP (São Paulo-SP). Será realizado (coleta de dados) no período de novembro de 2022 a dezembro de 2023, em três fases com diferentes etapas.

***Fase I** – Adaptação transcultural do SINBAD System Classification (Site, Ischemia, Neuropathy, Bacterial Infection, Deep) para utilização no contexto brasileiro*

Serão percorridas as fases recomendadas na literatura (BEATON et al., 2007; BEATON et al., 2000; GUILLEMAN et al., 1993), para a adaptação transcultural do *SINBAD System Classification* (Anexo 1) com modificação na etapa de pré-teste para *Cognitive Debriefing*, proposta pelo consenso PRO (WILD et al., 2005), uma vez que se trata de instrumento de observação e não de autorrelato. As fases de tradução, síntese das traduções e retrotraduções foram realizadas por profissionais contratados mediante remuneração.

A análise inicial do Comitê de especialistas (tradutores, linguista, pesquisador) para elaboração da versão do SINBAD em português do Brasil para o pré-teste (*Cognitive Debriefing)* foi realizada. Todos eles, exceto o pesquisador são profissionais que exerceram trabalho remunerado, prestando serviços especializados.

O pré-teste (*Cognitive Debriefing), por sua vez,* será realizado junto aos enfermeiros participantes, ***após a aprovação do projeto em Comitê de Ética em Pesquisa***, estando ***prevista*** para novembro de 2022. Do *Cognitive Debriefing* participarão 15 enfermeiros (WILD et al 2018), (três profissionais em cada centro de pesquisa), com experiência de pelo menos seis meses na área de atendimento a pessoas com diabetes que apresentam úlcera no pé. Esta amostra por conveniência será selecionada pelos coordenadores de cada centro de pesquisa, os quais realizarão o recrutamento e apresentação do TCLE (Apêndice

H). Aqueles que aceitarem participar receberão o formulário com a versão traduzida (Apêndice I), a versão preliminar do manual de uso e as instruções de preenchimento via online em formato amigável e intuitivo. Os resultados do *Cognitive debriefing* serão examinados pelo Comitê de especialistas (tradutores, linguista, pesquisador) e propostas de alterações serão discutidas com o autor correspondente.

Fase II *- Preparo da Versão SINBAD 2.0*

Serão adicionados dois novos critérios propostos para a versão 2.0, conforme as recomendações do IWGDF (2019). Esta versão será examinada quanto à *validade de conteúdo*, por 17 especialistas, incluindo enfermeiros (n=8), cirurgiões vasculares (n=8), ortopedista (n=1) (PASQUALI, 2010), experts em avaliação e tratamento de pessoas com diabetes que apresentam úlcera no pé. Eles serão recrutados por meio da técnica de bola de neve, a partir da indicação dos coordenadores dos centros de pesquisa e devem atender aos seguintes critérios: ter experiência de pelo menos dois anos em atendimento a pessoas com diabetes que apresentam úlceras no pé, e alcançar cinco pontos na escala de critérios de Guimarães *et al*. (2016). Juntamente com a versão 2.0, receberão o Manual de instruções de uso, para validação aparente e de conteúdo. Com base nesse processo outros itens poderão ser adicionados na versão 2.0. para o teste das demais propriedades psicométricas.

A coleta de dados será realizada mediante formulário *online* e transcorrerá nos meses de novembro a dezembro de 2022.

Fase III *– Análise Psicométrica – confiabilidade, validade e responsividade da versão SINBAD adaptada e SINBAD 2.0*

Esta etapa será realizada nos seguintes cenários:

- Goiânia – Hospital Estadual de Dermatologia Sanitária e Reabilitação Santa Marta (HDS) e Hospital Estadual Alberto Rassi (HGG);
- Palmas - Centros de Saúde da Comunidade;
- Jataí - Unidade Básica de Saúde Dr. Otto Carneiro Maciel
- Belo Horizonte – Ambulatório do Pé Diabético da Unidade de Referência Secundária Padre Eustáquio da Prefeitura de Belo Horizonte.
- São Paulo – Clínica *Stay Care* de São Paulo (SP) e Hospital São Paulo/ UNIFESP

- Avaliação da confiabilidade (confiabilidade interobservador e consistência interna) e validade de critério

A confiabilidade interobservador será realizada mediante 40 observações (KOO; LI, 2016). Em cada centro de pesquisa serão recrutados quatro enfermeiros para participar desta etapa. Eles receberão o manual de instruções validado e treinamento para uso da ferramenta e aplicarão a escala para avaliação de úlceras no pé de pessoas com diabetes, em trios, de modo independente, onde dois profissionais são participantes da pesquisa e um deles é pesquisador referência, cuja avaliação será considerada como padrão ouro. Em cada centro serão realizadas 8 avaliações, sendo necessário recrutar nessa etapa oito pessoas com diabetes que apresentam úlceras no pé. Esta etapa ocorrerá de janeiro a fevereiro de 2023.

Para avaliação da consistência interna será utilizada amostra não probabilística, de 110 indivíduos com diabetes que apresentem úlcera no pé (CAMPO-ARRAIAS; OVIEDO, 2008). A aplicação da versão final do SINBAD *System Classification* e SINBAD 2.0 pelos pesquisadores para fins de avaliação da consistência interna e aplicação do Sistema de Classificação da Universidade do Texas para avaliação da validade de critério ocorrerá de março a agosto de 2023, e envolverá, aproximadamente, 22 indivíduos com úlceras no pé diabético em cada um dos cenários de pesquisa (nas metrópoles o número poderá ser um pouco maior).

A avaliação da validade de critério da escala SINBAD e SINBAD 2.0 será realizada em relação a escala Universidade do Texas (Anexo 2), que será tomada como padrão de referência por ser recomendada nas diretivas do Ministério da Saúde do Brasil (2016) para avaliação de úlceras no pé diabético.

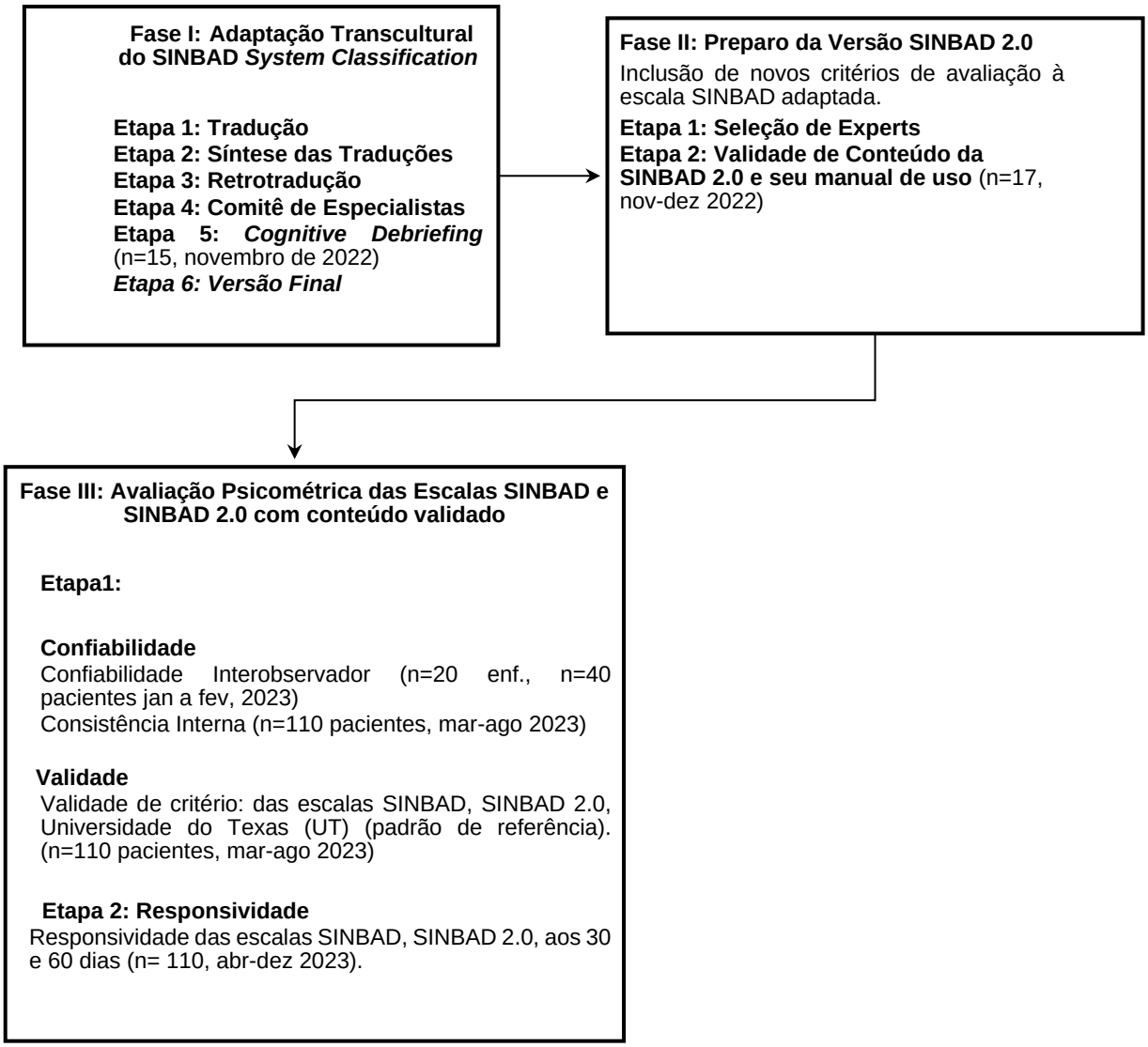
- Responsividade

Serão aplicados o sistema de classificação SINBAD adaptado para o português do Brasil e SINBAD 2.0 para testar a responsividade em 30 e 60 dias. Esta etapa será realizada de abril a dezembro de 2023.

Em caso de perdas serão recrutados novos participantes, até completar a amostra de 110 para esta etapa.

A síntese das fases e etapas da pesquisa relacionadas ao primeiro ciclo pode ser visualizada na Figura 1.

Figura 1 - Fluxograma das fases e etapas da pesquisa



Instrumentos para a coleta de dados

Serão utilizados os seguintes instrumentos de coleta de dados:

– *Protocolo de caracterização profissiográfica de enfermeiros para etapa de pré-teste* (*Cognitive debriefing)* (Apêndice A)

Este protocolo consta da presente proposta na versão impressa, mas será utilizado em versão eletrônica. Contém dados sobre a atuação profissional dos enfermeiros tais como tempo de atuação profissional, local onde exerce as atividades profissionais, tempo de atuação na área de atendimento a pessoas com diabetes que apresentam úlceras no pé, formação específica na área, entre outros. Será aplicado aos participantes do *cognitive*

debriefing e aos enfermeiros da fase de estudo das propriedades psicométricas, no formato *online*.

- *Protocolo para julgamento da compreensibilidade semântica, cultural e usabilidade na prática clínica* (Apêndice B – versão preliminar)

Este formulário consta da presente proposta na versão impressa, mas será utilizado em versão eletrônica, e contém o manual preliminar de instruções de uso e o sistema de classificação SINBAD traduzido para análise de compreensibilidade dos itens e aplicabilidade na prática clínica.

A versão preliminar do Manual de instruções de uso do sistema de classificação SINBAD foi elaborada pelos pesquisadores, e aperfeiçoado por meio de sucessivas rodadas de discussão e refinamento pela própria equipe, que conta com profissionais experientes na área de avaliação de cicatrização de feridas.

- *Protocolo de caracterização de peritos para validação de conteúdo* (Apêndice C)

Este protocolo foi elaborado com base na proposta de Guimarães et al. (2016), e contempla informações como profissão (cirurgião vascular, ortopedista ou enfermeiro), titulação (especialização, mestrado, doutorado), tempo de experiência clínica junto a pessoas com diabetes que apresentam úlcera no pé, tempo de atuação no ensino nessa área (se for o caso), pesquisas e publicações na área, entre outros. Também consta da presente proposta na versão impressa, mas será utilizado em versão eletrônica.

- *Protocolo de validação de conteúdo* do SINBAD 2.0 e do manual de uso (Apêndice D)

Este protocolo foi construído a partir da proposta adaptada de Coluci; Alexandre; Milani (2015). Consta da escala SINBAD 2.0 e do manual de orientação de uso da escala, para avaliação da clareza, pertinência/representatividade, organização e abrangência dos itens.

– *Protocolo de caracterização de pessoas* com diabetes que apresentam úlcera no pé, (Apêndice E).

Este protocolo inclui informações sociodemográficas e clínicas das *pessoas* com diabetes que apresentam úlcera no pé.

Os protocolos A, B, C, D e E foram desenvolvidos pela equipe de pesquisa e serão refinados por três pesquisadores da área.

- Sistema de Classificação SINBAD - BR - (Apêndice F – versão preliminar).
Trata-se do Classificação SINBAD (Ince et al, 2008) que será adaptado transculturalmente para o português do Brasil.

-Sistema de Classificação SINBAD 2.0 (Apêndice G – versão preliminar).
Trata-se do sistema de classificação adaptado transculturalmente para o português do Brasil, acrescido de dois itens.

- Sistema de Classificação da Universidade do Texas (LAVERY, ARMSTRONG, HARKLESS, 1996; -BRASIL, 2016) (Anexo 2).

Análise de dados

- *Validade aparente*

Será calculado índice de acordos entre os peritos sobre os atributos: organização, clareza e abrangência do conteúdo do Manual de instruções do sistema de classificação SINBAD 2.0, aceitando-se os mesmos valores utilizados na análise de validade de conteúdo.

- *Validade de Conteúdo*

Será calculado índice de validade de conteúdo (IVC), sendo aceito como valor mínimo 0,78 (POLIT, BECK, OWEN, 2007) e valor ⩾ 0,90 excelente (POLIT, BECK, 2019).

- *Validade de construto*

Será realizada por meio de análise fatorial exploratória e confirmatória (PASQUALI, 2017; POLIT, BECK, 2019). Primeiramente será realizada análise fatorial exploratória. Considerando que os itens são nominais, será utilizada matriz de correlação tetracórica. Inicialmente será aplicado o teste de esfericidade de Bartlett (1950) e de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) para verificar a adequação dos dados à AFC. Para o teste de Bartlet será adotado valor de $p < 0,05$. Por sua vez, considerar-se-á adequado para KMO resultado superior a 0,600 (KAISER, 1974).

- *Validade de critério do tipo concorrente*

Será empregado Coeficiente de Correlação de Spearman, considerando-se entre 1,00 e 0,75 = excelente; entre 0,50 e 0,75 = boa; entre 0,25 e 0,50 = moderada e entre 0,25 e 0 = baixa (FLEISS, 1986).

- *Confiabilidade interobservadores*

Será utilizado Índice Kappa, considerando-se k< 0,20 = concordância pobre, 0,21 a 0,40 = concordância fraca, 0,41 a 0,60 = concordância moderada, 0,61 a 0,80= concordância boa e 0,81 a 1,0 = concordância muito boa (KWIECIEN et al., 2011). Além disso, será empregado *Coeficiente de correlação intraclasse (CCI), considerando-se CCI* < 0,5 = confiabilidade pobre, 0,5 a 0,75 = confiabilidade moderada; 0,75 a 0,90 = confiabilidade boa e > 0,90 = confiabilidade excelente (KOO; LI, 2016).

- *Consistência interna*:

*Se*rá usado *coeficiente de Alpha de Cronbach* - considerando-se aceitável valor > 0,70 (POLIT; BECK, 2019).

- *Responsividade* – 30 e 60 dias

Será empregada a diferença de médias para amostras relacionadas

- t de Student pareado ($p < 0,05$) para cálculo da diferença do Tamanho do efeito (TE)

- Média de Resposta Padronizada (MRP) - < 0,2 = responsividade insignificante; 0,2 a 0,5 = baixa responsividade, > 0,5 e < 0,8 = responsividade moderada e ≥ 0,8 = excelente responsividade (HUSTED et al, 2000).

3.2 Segundo Ciclo

Trata-se de estudo multicêntrico, prospectivo, com estudo descritivo-analítico no baseline, a ser realizado ao término do estudo metodológico, nos mesmos cenários anteriormente descritos, em Goiânia (GO), Jataí (GO), Palmas (TO), Belo Horizonte (MG), e São Paulo (SP). Será realizado no período de março de 2024 a marco de 2025.

Amostra

A população do estudo consiste em enfermeiros que atuam nos cenários da investigação e a amostra constitui de todos aqueles que tiverem participado de ações de educação permanente para capacitação no uso dos sistemas de classificação SINBAD-BR e SINBAD 2.0. Espera-se contar com a participação de pelo menos 15 enfermeiros, sendo possível que alguns deles tenham participado das etapas anteriores.

Procedimentos

Serão ofertadas atividades de educação permanente aos profissionais de enfermagem que atuam nos cenários da pesquisa, nos meses de janeiro e fevereiro de 2024, considerando-se esta estratégia como uma atividade de transferência do conhecimento produzido anteriormente. Nova atividade será realizada em junho e julho, para aqueles que não puderam participar no início do ano. A partir dessas atividades, os enfermeiros serão convidados a participar da pesquisa, com previsão de coleta de dados de março de 2024 a março de 2025, reservando-se o mês inicial para o recrutamento e aplicação e assinatura do TCLE (Apêndice L), aplicação do instrumento de caracterização dos participantes (Apêndice M), e de levantamento da opinião (Apêndice N) sobre o uso dos sistemas de classificação SINBAD adaptado para o Brasil e a versão acrescida dos novos itens (SINBAD 2.0) e caracterização dos serviços de atendimento (Apêndice O). A cada três meses será aplicado o protocolo de verificação de uso do sistema SINBAD pelos participantes (Apêndice P). Em agosto de 2024 novo recrutamento será realizado, considerando-se elegíveis os enfermeiros que participaram da atividade educativa em junho e julho.

Instrumentos

- Protocolo de caracterização dos enfermeiros participantes da coorte (Apêndice M)

O instrumento contém dados de caracterização sociodemográfica e profissiográfica dos participantes.

- Questionário de opinião de enfermeiros sobre a potencial aplicabilidade do SINBAD-BR e SINBAD 2.0 no seu contexto de atuação profissional. (Apêndice N)

Trata-se de um protocolo com questões fechadas sobre a opinião dos enfermeiros em relação aos sistemas de classificação e sua aplicabilidade ao seu contexto de atuação profissional e fatores intervenientes. O instrumento será aplicado aos participantes no início da sua inclusão na pesquisa e após três e seis meses.

- Protocolo de caracterização dos cenários de uso potencial *dos sistemas SINBAD verão adaptada para o Brasil e SINBAD 2.0 (Apêndice O)*

Constitui um formulário com descrição do cenário de atendimento em relação a caracterização da localização geográfica, área física, do volume de atendimento realizado, severidade dos casos, e proporção de enfermeiros/técnicos e enfermeiros/pacientes atendidos ao mês. O instrumento será aplicado nos cenários a cada 3 meses, a partir de março de 2024.

- Protocolo de verificação do uso dos sistemas SINBAD versão adaptada para o português do Brasil e SINBAD 2.0 (Apêndice P)

Trata-se de um instrumento que inclui dados sobre o número de pessoas atendidas a cada 15 dias e o número de pessoas nestes intervalos em que os sistemas de avaliação foram aplicados e a data de aplicação ao longo desse período, durante 90 dias, a partir da data de inclusão do participante (enfermeiro) no estudo. O instrumento será aplicado a cada 15 dias, pelos pesquisadores, tendo como referência cada participante, ou seja, serão identificados o número de atendimentos realizados por estes e a proporção em que foi utilizado o sistema de classificação.

Análise de dados

Serão utilizados procedimentos de estatística descritiva para analisar a frequência, a distribuição, dispersão e concentração das variáveis. A seguir, será aplicado teste de

Shapiro Wilk para verificar a normalidade da distribuição dos dados e então serão aplicados testes paramétricos ou não paramétricos correspondentes para comparar proporções, médias, medianas, e analisar os fatores intervenientes na utilização dos sistemas de classificação para avaliação da cicatrização das úlceras no pé diabético nos cenários estudados. Considera-se boa adesão para utilização a proporção ≥ 80%. Para todos os testes serão calculados IC (95%) e valor de $p<0,05$.

Aspectos éticos

Serão seguidas diretrizes de ética em pesquisa envolvendo seres humanos (Brasil, CNS, 2012), assim, o projeto matriz será apresentado às instituições de saúde para autorização de sua realização e inserido na Plataforma Brasil pela instituição proponente e registrando-se devidamente as instituições coparticipantes. Todos aqueles que aceitarem participar do estudo assinarão o respectivo TCLE, elaborado para cada participante (Apêndices H, I, J, K e M).

4 RESULTADOS ESPERADOS

Além de produzir duas tecnologias leves-duras, ou seja, sistema de avaliação de cicatrização de úlceras no pé de pessoas que apresentam diabetes, versão original adaptada e versão expandida, testadas quanto a validade, fidedignidade e responsividade, será produzido o manual de uso devidamente validado. Todo esse material será disponibilizado *on line* e gratuitamente a todos os interessados e enviados para as Secretaria Municipal de Saúde, Secretaria Estadual de Saúde dos cenários da pesquisa, bem como ao Ministério da Saúde.

Será possível compreender os fatores intervenientes na sua utilização e planejar ações de superação destas dificuldades. Espera-se que o uso da escala, seja a adaptada ou a expandida, contribua não só para a diminuição das amputações, mas também para a diminuição da sua gravidade.

Considerando que a pesquisa envolve a capacitação de enfermeiros para sua aplicação, um resultado importante a curto prazo é a melhor instrumentalização dos profissionais, e a consequente potencialidade de melhora da avaliação da evolução da cicatrização de úlceras no pé de pessoas com diabetes e maior qualidade no atendimento a este público.

5 CRONOGRAMA

O período completo de realização da pesquisa é julho de 2022 a dezembro de 2025. A coleta de dados da pesquisa será realizada de setembro de 2022 a março de 2025. Demais meses referem-se a atividades de pesquisa tais como refinamento do projeto, envio para instâncias ético legais, preparo de relatórios, divulgação de resultados e elaboração e publicação de manuscritos.

Atividades – Jul 2022 a Jun 2023	**Cronologia de meses de execução do projeto no primeiro ano**											
	1°	2°	3°	4°	5°	6°	7°	8°	9°	10°	11°	12°
	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun
Revisão da literatura												
Envio do projeto para Coordenadoria de Pesquisa da FEN												
Envio do projeto para Instâncias legais												
Envio do projeto para CEP												
Preparo de campo, treino da equipe e recrutamento – *cognitive debriefing*												
Validação de face e de conteúdo da escala com os novos critérios e manual de uso												
Diagramação do manual de uso												
Elaboração do vídeo de orientação de uso da escala												
Reunião com os centros de pesquisa para acompanhamento das atividades												
Recrutamento de enfermeiros e realização de treino para uso da escala												
Coleta de dados – avaliação de concordância entre observadores												
Elaboração do relatório parcial n. 1 e elaboração de material para divulgação												
Coleta de dados – consistência interna e responsividade												
Atividades - Jul 2023 a Jun 2024	Cronologia de meses de execução do projeto no segundo ano											
	13°	14°	15°	16°	17°	18°	19°	20°	21°	22°	23°	24°
	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun
Revisão da literatura												
Reunião com os centros de pesquisa para acompanhamento das atividades												
Coleta de dados – consistência interna e responsividade												
Elaboração de relatório parcial n.2 e elaboração de material para divulgação												
Realização de treinamento para enfermeiros clínicos para uso do SINBAD												
Coleta de dados – opinião de enfermeiros e avaliação da aplicabilidade												
Atividades - Jul 2024 a Jun 2025	**Cronologia de meses de execução do projeto no terceiro ano**											
	25°	26°	27°	28°	29°	30°	31°	32°	33°	34°	35°	36°
	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun
Revisão da literatura												
Realização de treinamento para enfermeiros clínicos para uso do SINBAD												
Coleta de dados – opinião de enfermeiros e avaliação da aplicabilidade												

Reunião com equipe dos centros de pesquisa para acompanhamento												
Elaboração do relatório parcial n. 3 e elaboração de material para divulgação												
Elaboração do relatório final e material para gestores												

6 ORÇAMENTO

Elaborou-se o orçamento incluindo a previsão de origem segundo as contrapartidas e fontes de financiamento.

Tipo de rubrica	**Justificativa**		**Valor unitário (em reais)**	**Total segundo a fonte de recursos**	
Capital				**Contrapartida disponível nos centros de pesquisa**	**Financiamento**
Notebook com Wi Fi configuração mínima processador Intel Core i7 placa de 8GB 256GB SSD	Elaboração de material para uso na pesquisa, digitação de relatórios, acesso a artigos on line.	Unidade	4.000,00	20.000,00	
Impressora multifuncional	Impressão de material para uso na pesquisa (TCLE)	Unidade	1.200,00	7.200,00	
Pacote de estatística	Análise de dados	Software	7.600,00	7.600,00	
Tablet com caneta e Wi Fi configuração de no mínimo 128 GB	Coleta de dados em campo	Unidade	3.000,00	12.000,00	
Fechadura eletrônica	Segurança para guarda de materiais de pesquisa na instituição executora	Unidade	1.000,00	1.000,00	
Total				**47.800,00**	

Custeio					
Consumo	**Justificativa**	**Descrição**	**Valor unitário**	**Contrapartida**	**Financiamento**
Monofilamento de Semmes Weinstein 10 g	Teste de sensibilidade protetora	Kit com 2 monofilamentos (certificado pela ANVISA e INMETRO)	60,00	**-----**	600,00
Gorro descartável	EPI para coleta de dados em campo	Pacote com 100 unidades	20,00	---	200,00
Máscara N 95	EPI para coleta de dados em campo	Caixa com 50	100,00		500,00
Máscara cirúrgica	EPI para coleta de dados em campo	Caixa com 50	20,00	---	400,00
Óculos de proteção com vedação lateral e superior	EPI para coleta de dados em campo	Unidade	20,00		1.000,00
Luva cirúrgica	EPI para coleta de dados em campo	Caixa com 100U	600,00		3.000,00
Papel grau cirúrgico	Esterilizar réguas de papel	Rolo	100,00		500,00
Capote descartável g.40 manga longa	EPI para coleta de dados em campo	Kit com 10	60,00		3,000,00
Cloreto de Dialquil Carbamoil - DACC	Manejo de carga microbiana da ferida	Caixa com 40 swabs ou caixa com 5 malhas = 220,00 x 8 (40 malhas)	1.700,00		3.500,00
Phmb Gel	Tratamento da ferida	Frascos de 30 ou 50 gr (preço muito varável)	70,00		3.500.00
Gazes não aderentes	Tratamento da ferida	Caixa com 100 unidades	600,00		3.000,00
Gazes de algodão 13 fios	Tratamento da ferida	Pacote com 10 gazes	1,00		350,00
Atadura de crepon	Tratamento da ferida	Rolo com 13 fios – 8 cm x 1,80	8,00		1.400,00
Subtotal					**20.950,00**
Serviço de terceiros	**Justificativa**	**Descrição**	**Valor unitário**	**Contrapartida**	**Financiamento**
Pacote de acesso a internet fixa	Acesso a rede www para pesquisa bibliográfica e comunicação entre os centros	120,00/mês x 5 centros	600,00/mês x 12 meses	7.200,00	----

Pacote de internet móvel	Coleta de dados com registro on line em tempo real	120,00/mês x 5 centros	600,00/mês x 12 meses	----	7.200,00
Diagramador	Design interativo do manual de uso das escalas para tablet, smartphone e computador	Elaboração da arte e diagramação do manual para diferentes mídias	2000,00	---	2.000,00
Elaboração de vídeo de orientação do uso das escalas, direção, roteiro e arte	Suporte à dúvidas durante e após o treinamento	Elaboração de roteiro, direção e arte, gravação de vídeo e produção final	4.000,00	----	4.000,00
Profissional da área de comunicação social	Elaboração material jornalístico para divulgação do projeto e dos resultados para inserção nas mídias das universidades parceiras, elaboração de *press release* e resumo executivo	Pagamento intermitente de profissional para execução de atividades de comunicação social			6.000,00
Tradução para inglês	Publicação de manuscritos para divulgação de resultados da pesquisa	3 manuscritos	1.500,00	4.500,00	---
Taxa de publicação	Pagamento de serviços de editoração conforme exigência de revistas	Valores diversificados			9.000,00
Subtotal				**11.700,00**	**28.200,00**

Passagens	Justificativa	Descrição	Valor unitário	Contrapartida	Financiamento
GYN – BH	Treino da equipe em cada centro – procedimentos de exame clínico e treino de participantes para avaliação de concordância entre observadores	Passagem aérea trajeto ida e volta	1.400,00		2.800,00
GYN – SP	Treino da equipe em cada centro – procedimentos de exame clínico e treino de participantes para avaliação de concordância entre observadores	Passagem aérea trajeto ida e volta	1.200,00		2.400,00
GYN – Palmas	Treino da equipe em cada centro – procedimentos de exame clínico e treino de participantes para avaliação de concordância entre observadores	Passagem aérea trajeto ida e volta	1.500,00		3000,00
Diárias	Treino da equipe em cada centro – procedimentos de exame clínico e treino de participantes para avaliação de concordância entre observadores	Hospedagem, alimentação e transporte local	320,00		6.400,00
Diárias para participação em evento		Dois eventos no país	320,00	1.280,00	
Passagem aérea nacional	Apresentação dos resultados da pesquisa	Duas viagens dentro do país	2.000,00	4.000,00	
Subtotal				**5.280,00**	**14.600,00**
Total segundo a origem				**64.780,00**	**63.150,00**

Os recursos indicados como contrapartida representam infraestrutura que foi sendo estabelecida por meio de editais anteriores de agências de fomento. Demais recursos serão custeados pela taxa de bancada da Bolsa produtividade em pesquisa da Coordenadora, que ainda receberá 12 mil reais até fevereiro de 2023 e dispõe de 70 mil reais de fundo remanescente de taxas de bancada.

REFERÊNCIAS

BALTZIS, D.; ELEFTHERIADOU, I.; VEVES, A. Pathogenesis and Treatment of Impaired Wound Healing in Diabetes Mellitus: New Insights. **Advances in Therapy**, 31, n. 8, p. 817-836, 2014/08/01 2014.

BARTLETT M. Tests of significance in factor analysis. Br J Stat Psychol. 1950;3:77–85.

BEATON, Dorcas; BOMBARDIER, Claire; GUILLEMIN, Francis; FERRAZ, Marcos Bosi. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. **Spine**, v. 25, n. 24, p. 3186-3191, 2000.

BEATON, Dorcas; BOMBARDIER, Claire; GUILLEMIN, Francis; FERRAZ, Marcos Bosi. **Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of the DASH & QuickDASH Outcome Measures**. Institute for Work & Health, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Manual do pé diabético**: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

CAMPO-ARIAS, A.; OVIEDO, H. C. Propiedades Psicométricas de una Escala: la Consistencia Interna. **Revista de Salud Pública**, v. 10, n. 5, 2008.

COLUCI, M.Z.O.; ALEXANDRE, N.M.C.; MILANI, C. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva,** v. 20, n. 3, p. 925-936, 2015.

FLEISS, J. L. **The design and analysis of clinical experiments**. New York: Wiley; 1986.

GUILLEMIN, Francis; BOMBARDIER, Claire; BEATON, Dorcas. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **J Clin epidemiol**, v. 46, No. 12, p. 1417-1432, 1993.

GUIMARÃES, H.C Q.C.P.., PENA, S.B., LOPES, J.D.L., LOPES, C.T.; BOTTURA, A.L. L.B., Experts for Validation Studies in Nursing. **Int J Nurs Terminol Knowledge**, v. 27, p. 130-135, 2016.

INCE, P.; ABBAS, Z.G.; LUTALE, J.K.; e al. Use of the SINBAD classification system and score in comparing outcome of foot ulcer management on three continents. **Diabetes Care**, v. 3, p. 964-967, 2008.

KAISER HF. An index of factorial simplicity. **Psychometrika**. 1974;39:31–6.

KOO, T. K.; LI, M. Y. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. **J Chiropr Med.,** v. 15, n.2, p. 155-63, 2016.

KWIECIEN, R.; KOPP – SCHNEIDER, A.; BLETTNER, M. Concordance analysis: part 16 of a series on evaluation of scientific publications. **Dtsch Arztebl Int.,** v.108, n.30, p.515-21, 2011.

LAVERY, L. A.; ARMSTRONG, D. G.; HARKLESS, L. B. Classification of diabetic foot wounds. **J Pe Ankle Surg**, v. 35, p. 528 – 531, 1996.

LEESE GP, SOTO-PEDRE E, SCHOFIELD C; Independent Observational Analysis of Ulcer Outcomes for SINBAD and University of Texas Ulcer Scoring Systems. **Diabetes Care** 1 February 2021; 44 (2): 326–331.

LIMA, C.R.; MENEZES, I.H.C.F.; PEIXOTO, M.R.G. Educação em saúde: avaliação de intervenção educativa com pacientes diabéticos, baseada na teoria social cognitiva. **Ciênc. Educ.** 2018.

MAZO, G. Z.; MOTA, J.; BENEDETTI, T. B.; BARROS, M. V. G. de. Validade concorrente e reprodutibilidade: teste-reteste do questionário de Baecke modificado para idosos. **Revista Brasileira de Atividade Física & Saúde**, v. 6, n. 1, p. 5–11, 2012.

PASQUALI, Luiz. **Psicometria**: teoria dos três testes na psicologia e na educação. Petrópolis, RJ: Vozes, 2017.

POLIT, D. F.; BECK, C. T.; OWEN, S. V. Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. **Research in nursing & health**, v.30, n.4, pp. 459–67, 2007. https://doi.org/10.1002/nur.20199

POLIT, D. F.; YANG, F.M. **Measurement and the Measurement of Change.** Holanda: Wolters Kluwer, 2016.

POLIT, D.F.; BECK, C.T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem**: Avaliação de evidências para prática de enfermagem. 9ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2019.

VAN NETTEN, J. J.; BUS, S. A.; APELQVIST, J.; LIPSKY, B. A. *et al.* Definitions and criteria for diabetic foot disease. **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, 36, n. S1, p. e3268, 2020.

WILD, D.; GROVE, A.; MARTIN, M.; EREMENCO, S. *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 in Health**, 8, n. 2, p. 94-104, 2005.

Licença

Direito Autoral Copyright (c) 2022 Maria Márcia Bachion e colaboradores

Esta obra está licenciada com uma Licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-SemDerivações 4.0 Internacional

ANEXOS

Anexo 1

SINBAD System Classification

Category	Definition	Score
Site	Forefoot	0
	Midfoot and hindfoot	1
Ischemia	Pedal blood flow intact: at least one pulse palpable	0
	Clinical evidence of reduced pedal blood flow	1
Neuropathy	Protective sensation intact	0
	Protective sensation lost	1
Bacterial infection	None	0
	Present	1
Area	Ulcer $<1cm^2$	0
	Ulcer $\geq 1cm^2$	1
Depth	Ulcer confined to skin and subcutaneous tissue	0
	Ulcer reaching muscle, tendon or deeper	1
Total possible score		**6**

Fonte: Ince et al. (2008)

Anexo 2

Sistema de Pontuação da Universidade do Texas (UT)

Estágio	**Grau**			
	0	**I**	**II**	**III**
A (ausência de infecção ou isquemia)	Lesão pré ou pós-ulcerativa completamente epitelializada	Ferida superficial não envolvendo tendão, cápsula ou osso.	Ferida com exposição de tendão ou cápsula	Ferida com exposição de osso ou articulação
B	Infecção	Infecção	Infecção	Infecção
C	Isquemia	Isquemia	Isquemia	Isquemia
D	Infecção e isquemia	Infecção e isquemia	Infecção e isquemia	Infecção e isquemia

Fonte: Brasil, 2016.

APÊNDICES

Apêndice A

Protocolo de caracterização profissiográfica de enfermeiros para etapa de pré-teste (*Cognitive Debriefing)*

Por gentileza responda o que se pede. Todas as informações são importantes.

Código do Participante _____ (a ser atribuído pela equipe de pesquisadores)
1. Sexo: ( ) feminino ( ) masculino ( ) outro_____
2. Idade em anos:
3. Tempo de conclusão da graduação em anos:
4. Titulação (marque uma ou mais opções quando for o caso):
( ) Especialização – área:
Tema do trabalho de conclusão do curso:
( ) Residência – área:
Tema do trabalho de conclusão da residência:
( ) Mestrado – área:
Tema da dissertação:
( ) Doutorado – área:
Tema da tese:
( ) Não possuo outras titulações além da graduação
5. Local de atuação profissional (nome da instituição e cidade) onde presta atendimento e ou realiza atividade de ensino e ou pesquisa junto às pessoas com diabetes que apresentam úlcera no pé:
6. Tempo de atuação (ensino, pesquisa ou assistência) na área de avaliação e tratamento de úlceras no pé de pessoas com diabetes (para aqueles com atuação menor que 1 ano, informar o tempo em meses; para os demais, informar o tempo em anos):
7. Já realizou capacitação/qualificação/aprimoramento específicos para avaliação ou tratamento de úlcera no pé de pessoas com diabetes? ( ) não ( ) sim. Descrever:

Apêndice B
Protocolo para julgamento da compreensibilidade semântica, cultural e usabilidade na prática clínica (versão preliminar)

Instruções para o pré-teste do instrumento traduzido - *Cognitive Debriefing*

O Sistema de Classificação SINBAD, apresentado a seguir, é utilizado para avaliação de cicatrização de úlceras no pé em pessoas com diabetes e identificação de situações de risco que evidenciam a necessidade de encaminhamento para serviços de referência ou especializados. No processo de tradução para o português do Brasil, é preciso garantir a compreensibilidade do instrumento pelos profissionais do país. Após observar o instrumento, por favor responda o que se pede mais adiante.

Itens de análise		
Sistema de Classificação SINBAD		
Categoria	**Definição**	**Escore**
Local	Antepé	0
	Mediopé e retropé	1
Isquemia	Fluxo sanguíneo preservado no pé, um pulso palpável	0
	Evidência clínica de fluxo sanguíneo reduzido no pé	1
Neuropatia	Sensibilidade protetora intacta	0
	Sensibilidade protetora perdida	1
Infecção	Ausente	0
	Presente	1
Área	Úlcera <1cm^2	0
	Úlcera ≥1cm^2	1
Profundidade	Úlcera confinada à pele e ao tecido subcutâneo	0
	Úlcera atinge músculo, tendão ou tecido mais profundo	1
Escore total possível		***6***

Avalie cada item da versão traduzida do sistema de classificação SINBAD, separadamente, e julgue o quanto o termo ou frase é compreensível (compreensibilidade semântica - CS), o quanto o termo ou frase são correspondentes ao vocabulário presente no seu contexto cultural (compreensibilidade cultural - CC) e o quanto os termos ou frases são aplicáveis na prática clínica (usabilidade na prática clínica - UPC) utilizando os seguintes escores: 0 =ausente; 1= parcial, 2 = total. No caso do escore selecionado for parcial ou ausente, por gentileza justifique sua resposta e apresente sugestões que achar pertinentes.

Termos/ frases	**CS***	**CC****	**UPC*****	**Comentários/ sugestões**
Local	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	
Isquemia	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	
Neuropatia	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	
Infecção na ferida	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	
Área	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	
Profundidade	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	
Antepé	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	
Mediopé e retropé	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	
Fluxo sanguíneo preservado no pé, um pulso palpável	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	
Evidência clínica de fluxo sanguíneo reduzido no pé	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	
Sensibilidade protetora intacta	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	

Sensibilidade protetora perdida	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	
Ausente	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	
Presente	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	
Úlcera <1cm^2	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	
Úlcera ≥1cm^2	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	
Úlcera confinada à pele e ao tecido subcutâneo	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	
Úlcera atinge músculo, tendão ou tecido mais profundo	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	
Escore total possível	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	
Categoria	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	
Definição	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	
Escore	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	[0] [1] [2]	

Legenda:

*CS = Compreensibilidade Semântica; **CC = Compreensibilidade Cultural; ***UC= Usabilidade na Prática Clínica

Apêndice C
Protocolo de caracterização de peritos para validação de conteúdo

Código do Participante _____ (atribuído pelos pesquisadores)
1. Sexo: ( ) feminino ( ) masculino ( ) outro _____
2. Idade em anos:
3. Tempo de conclusão da graduação em anos:
4. Titulação (marque uma ou mais opções quando for o caso):
( ) Especialização – área:
Tema do trabalho de conclusão do curso:
( ) Residência – área:
Tema do trabalho de conclusão da residência:
( ) Mestrado – área:
Tema da dissertação:
( ) Doutorado – área:
Tema da tese:
5. Área de atuação profissional: ( ) Docência ( ) Prática Clínica ( ) Gestão
6. Local de atuação profissional onde presta atendimento/ realiza atividade de ensino/ pesquisa junto às pessoas com diabetes que apresentam úlcera no pé:
7. Tempo de atuação na área de avaliação e tratamento de úlceras no pé de pessoas com diabetes (para aqueles com atuação menor que 1 ano, informar o tempo em meses; para os demais, informar o tempo em anos):
8. Publicações de artigos em periódicos científicos sobre temas relacionados a avaliação e tratamento de úlceras no pé de pessoas com diabetes. ( ) Não ( ) Sim. Número de publicações:
9. Publicações de capítulos de livros sobre temas relacionados a avaliação e tratamento de úlceras no pé de pessoas com diabetes. ( ) Não ( ) Sim. Número de publicações:
10. Participa de grupo de pesquisa que desenvolve estudos na área de avaliação e tratamento de úlceras no pé de pessoas com diabetes? ( ) Não ( ) Sim. Tempo de participação em anos:

Licença

Direito Autoral Copyright (c) 2022 Maria Márcia Bachion e colaboradores
Esta obra está licenciada com uma Licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-SemDerivações 4.0 Internacional

Apêndice D

Protocolo de validação de conteúdo

Instruções para validação de conteúdo do sistema de classificação SINBAD 2.0

Leia atentamente o texto a seguir. Depois, avalie o conteúdo instrumento denominado Sistema de Classificação SINBAD 2.0, que avalia a cicatrização de úlcera no pé diabético e risco de amputação.

O processo de cicatrização envolve quatro etapas interdependentes, organizadas, dinâmicas e que podem apresentar sobreposição: hemostasia, inflamação, proliferação e remodelação (PATEL et al. 2019). Esse processo pode sofrer alterações e tornar-se desordenado em feridas crônicas como as úlceras no pé de pessoas com diabetes, onde pode estar presente a isquemia, neuropatia e a infecção (VOLMER-THOLE; LOBMANN, 2016).

Em pessoas com diabetes, as feridas tendem a se tornar crônicas devido a alterações do processo de cicatrização em diferentes fases, em consequência da hiperglicemia, da inflamação crônica, devido a disfunção micro e macro circulatória, a hipóxia, a neuropatia autonômica e sensorial, ou ainda pela sinalização neuropeptídica prejudicada, que impactam na produção de fatores de crescimento, citocinas, proteases, bem como componentes celulares e extracelulares que desempenham papéis importantes durante o processo de cicatrização (BALTZIS; ELEFTHERIADOU; VEVES, 2014).

Infecções nas úlceras no pé em pessoas com diabetes são difíceis e geralmente envolvem múltiplos organismos com ambientes complexos de biofilme (VOLMER-THOLE; LOBMANN, 2016).

O risco de amputações em pessoas com diabetes que apresentam úlceras no pé aumenta na presença de múltiplos fatores de risco tais como: controle glicêmico deficiente, neuropatia periférica, hábito de fumar, deformidades nos pés, doença arterial periférica, história de úlcera no pé ou amputação anterior, deficiência visual e nefropatia diabética (especialmente pacientes em diálise) (ADA, 2021).

A cicatrização de úlcera no pé de pessoas com diabetes pode ser avaliada pelas características macroscópicas da lesão (área, localização, profundidade entre outros) e sua evolução é influenciada pelas condições do microambiente da ferida que inclui a presença de isquemia, o grau de neuropatia, e a presença de doença renal terminal. Estas condições indicam situações de risco para amputação ou gravidade que demandam encaminhamento para serviços especializados o mais rápido possível.

Assim, é importante avaliar esses dois domínios: condições macroscópicas da ferida e condições do microambiente que representam situações de risco ou gravidade, os quais são interdependentes.

Referências

ADA, American Diabetes Association. Microvascular Complications and Foot Care. Diabetes Care, v. 44 v. 44 (Suppl1), p. S151-S167, 2021.

BALTZIS, D.; ELEFTHERIADOU, I.; VEVES, A. Pathogenesis and Treatment of Impaired Wound Healing in Diabetes Mellitus: New Insights. **Advances in Therapy**, 31, n. 8, p. 817-836, 2014/08/01 2014.

PATEL, S.; SRIVASTAVA, S.; SINGH, M. R.; SINGH, D. Mechanistic insight into diabetic wounds: Pathogenesis, molecular targets and treatment strategies to pace wound healing. **Biomedicine & Pharmacotherapy**, 112, p. 108615, 2019/04/01/ 2019.

VOLMER-THOLE, M.; LOBMANN, R. Neuropathy and Diabetic Foot Syndrome. **International Journal of Molecular Sciences**, 17, n. 6, p. 917, 2016.

A seguir, examine a escala atentamente e responda o que se pede.

Sistema de Classificação SINBAD 2.0		
Categoria	**Definição**	**Escore**
Local	*Antepé*	*0*
	Mediopé e retropé	*1*
Isquemia	*Fluxo sanguíneo preservado no pé, um pulso palpável*	*0*
	Evidência clínica de fluxo sanguíneo reduzido no pé	*1*
Neuropatia	*Sensibilidade protetora intacta*	*0*
	Sensibilidade protetora perdida	*1*
Infecção na ferida	*Ausente*	*0*
	Presente	*1*
Área	*Úlcera <1cm²*	*0*
	Úlcera ≥1cm²	*1*
Profundidade	*Úlcera confinada à pele e ao tecido subcutâneo*	*0*
	Úlcera atinge músculo, tendão ou tecido mais profundo	*1*
Úlceras múltiplas	*Ausente*	*0*
	Presente	*1*
Doença Renal Terminal	*Ausente*	*0*
	Presente	*1*
Escore total possível		***8***

Por gentileza, avalie o título, o formato (layout), os itens de avaliação, a redação das alternativas para pontuação, o escore para cada categoria e o escore total do instrumento, e responda o que se pede a seguir.

Avalie o **título** quanto à *clareza* (C), *pertinência* (P) e *abrangência* (A), utilizando a pontuação de 1 a 5 em que: 1= completamente insatisfatória; 2= muito pouco satisfatória; 3= talvez, de algum modo satisfatória; 4= satisfatória; 5= muito satisfatória.

Item de análise: Título	**C***	**P****	**A*****	**Comentário/sugestões**
Sistema SINBAD 2.0 de Classificação				

Avalie o formato (*layout*) do instrumento quanto a adequação de sua organização lógica utilizando a pontuação de 1 a 5 em que: 1= completamente insatisfatória; 2= muito pouco satisfatória; 3= talvez, de algum modo satisfatória; 4= satisfatória; 5= muito satisfatória.

Item de análise	**Escore***	**Comentário/ sugestões**
Organização lógica do instrumento	[1] [2] [3] [4] [5]	

.

Avalie a clareza, pertinência/representatividade e abrangência dos itens, conforme as instruções e a legenda a seguir. Para cada item de avaliação, você poderá realizar comentários que julgar pertinentes.

***Clareza (C)*:** avaliar se os termos utilizados e a redação são claros, permitindo a adequada compreensão e expressão do que se espera medir.

Pertinência ou representatividade (P): avaliar se o item é pertinente ou representativo do conceito/domínio envolvido.

Abrangência (A): verificar se cada domínio (macroscopia da lesão e microambiente da lesão) foi adequadamente coberto pelo conjunto de itens e se todas as dimensões necessárias foram incluídas

Legenda: 1= completamente insatisfatória; 2= muito pouco satisfatória; 3= talvez, de algum modo satisfatória; 4= satisfatória; 5= muito satisfatória.

Item de análise	**C***	**P****	**A*****	**Comentário/sugestões**
Categorias de avaliação: *Localização, isquemia, neuropatia, infecção, profundidade, úlceras múltiplas, doença renal terminal*				
Opções para local: *-Antepé,* *-Mediopé e retropé*				
Opções para isquemia: *- Fluxo sanguíneo preservado no pé, um pulso palpável* *- Evidência clínica de fluxo sanguíneo reduzido no pé*				
Opções para neuropatia: *- Sensibilidade protetora intacta* *- Sensibilidade protetora perdida*				
Opções para infecção na ferida *- Ausente* *- Presente*				
Opções para profundidade: *-Úlcera confinada à pele e ao tecido subcutâneo* *-Úlcera atinge músculo, tendão ou tecido mais profundo*				
Opções para úlceras múltiplas *-Ausente* *-Presente*				
Opções para doença renal terminal: *-Ausente* *-Presente*				

Legenda: *C=Clareza; **A= Abrangência; ***P=Pertinência

Avalie os escores de cada categoria do instrumento (0/1) e o cálculo do escore total quanto à clareza (compreensibilidade), pertinência e abrangência.

Item de análise: escores	**C***	**P****	**A*****	**Comentário**
Atribuição dos escores nas categorias				
O cálculo do escore total				

***Legenda:** 1= completamente insatisfatória; 2= muito pouco satisfatória; 3= talvez, de algum modo satisfatória; 4= satisfatória; 5= muito satisfatória.

Muito obrigada por sua participação até agora!

Para uso do sistema de classificação SINBAD 2.0 é preciso dispor de um manual com instruções para uso seguro e fidedigno. Pedimos a sua contribuição para nos ajudar a validar o material elaborado.

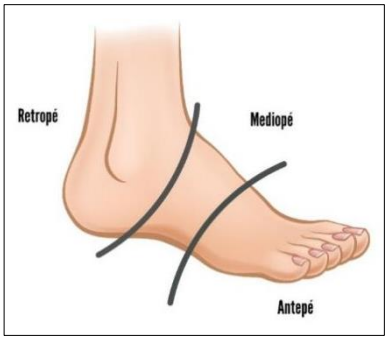
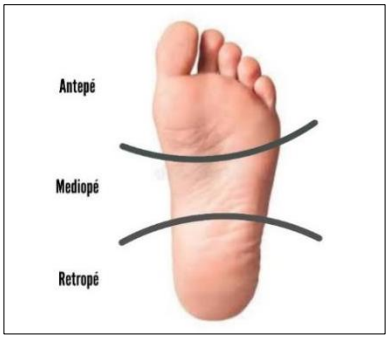
Avalie as instruções do manual quanto à clareza, pertinência e abrangência do texto, com base nas orientações e a legenda a seguir. Para cada item de avaliação, você poderá apresentar os comentários que julgar pertinentes.

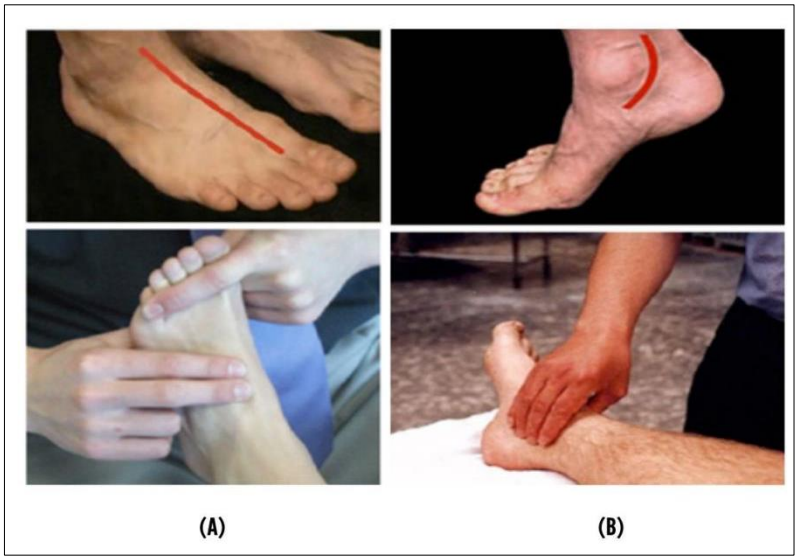
***Clareza (C)*:** avaliar se os termos utilizados e a redação são claros, permitindo a adequada compreensão e expressão do que se espera medir.
Pertinência ou representatividade (P): avaliar se o texto é pertinente ou representativo do conceito/domínio a que se refere o item.
Abrangência (A): verificar se cada item de avaliação foi adequadamente coberto pelo texto e se todas as dimensões necessárias foram incluídas
Legenda: 1= completamente insatisfatória; 2= muito pouco satisfatória; 3= talvez, de algum modo satisfatória; 4= satisfatória; 5= muito satisfatória.

Item de análise	**Título: MANUAL DE USO DO SISTEMA DE CLASSIFICAÇÃO SINBAD PARA AVALIAÇÃO DE ÚLCERAS NO PÉ DE PESSOAS COM DIABETES** **(com proposta de acréscimo de dois itens - SINBAD 2.0 em teste)**			
Avaliação de clareza (C), pertinência (P) e abrangência (A) 1= completamente insatisfatória; 2= muito pouco satisfatória; 3= talvez, de algum modo satisfatória; 4= satisfatória; 5= muito satisfatória.	**C***	**P****	**A*****	**Comentário/sugestões**
Item de análise	**1.Apresentação** O SINBAD é um sistema de classificação que pode ser usado na avaliação do processo de cicatrização de úlceras no pé de			

	pessoas com diabetes e identificação de fatores de risco para complicações e amputação (INCE et al., 2008). A escala originalmente possui seis itens para avaliação: local da úlcera, isquemia, neuropatia, infecção bacteriana, área e profundidade. Cada item tem duas opções de resposta, e a pontuação utilizada é binária (0 ou 1). O escore máximo da escala original é de 6 pontos. Quanto maior a pontuação obtida, mais difícil será a cicatrização, e por conseguinte, maior o risco de complicações e amputação do membro. Está sendo proposta a adição de mais dois itens, os quais se referem a condições do microambiente da lesão, e que agregam maior risco de complicações e amputação. São eles: multiplicidade das úlceras e presença de doença renal terminal. Utiliza-se para estes itens a mesma pontuação (0 ou 1). Dessa forma, a versão SINBAD 2.0 tem escore mínimo de 0 e máximo de 8 pontos.

Avaliação de clareza (C), pertinência (P) e abrangência (A) 1= completamente insatisfatória; 2= muito pouco satisfatória; 3= talvez, de algum modo satisfatória; 4= satisfatória; 5= muito satisfatória.	**C***	**P****	**A*****	**Comentário/sugestões**

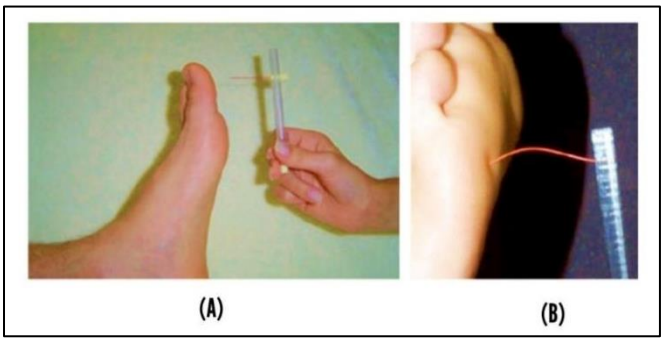
Item de análise	**2.Orientações sobre como avaliar cada item do Sistema de Classificação SINBAD e atribuir a pontuação correta** **2.1. Local da úlcera** A ferida deve ser inspecionada e sua localização determinada conforme a área anatômica (TORTORA; DERRICKSON, 2017) ou seja: ●Antepé – inclui metatarsos e falanges. ●Mediopé – inclui navicular, cubóide e cuneiformes medial, intermédio e lateral. ●Retropé - inclui tálus e calcâneo. Estas áreas estão ilustradas na figura 1, a seguir. **Figura 1** – Regiões anatômicas do pé**. A** – Visão das regiões com perspectiva em plano da face lateral externa. **B** - Visão das regiões com perspectiva em plano da face plantar   **Fonte:** Esquema elaborado com imagens do Canva baseado em Tortora; Derrickson (2017). Quando a úlcera se localizar na região antepé pontua-se 0. Caso esteja localizada na região do mediopé ou retropé, pontua-se 1.			
	C*	**P****	**A*****	**Comentário/sugestões**

valiação de clareza (C), pertinência (P) e abrangência (A) 1= completamente insatisfatória; 2= muito pouco satisfatória; 3= talvez, de algum modo satisfatória; 4= satisfatória; 5= muito satisfatória.				
Item de análise	**2.2. Isquemia** A avaliação do fluxo sanguíneo deve ser realizada mediante palpação dos pulsos da artéria dorsal e tibial posterior, conforme a figura 2. **Figura 2** - Avaliação do fluxo sanguíneo pela palpação dos pulsos. **(A)** Pulso Pedioso **(B)** Pulso Tibial Posterior.  Fonte: Parisi (2021). Quando o membro avaliado apresentar fluxo sanguíneo preservado, com pelo menos um pulso palpável no pé afetado pela úlcera, sem qualquer sinal de isquemia ou perfusão tecidual reduzida, pontua-se 0. Caso o membro avaliado apresente qualquer evidência clínica de isquemia (palidez, cianose de extremidade, diminuição da temperatura, fissuras, ausência de pelos), nenhum pulso palpável e sinais de perfusão tecidual reduzida, com ou sem gangrena, pontua-se 1.			
Avaliação de clareza (C), pertinência (P) e abrangência (A) 1= completamente insatisfatória; 2= muito pouco satisfatória; 3= talvez, de algum modo satisfatória; 4= satisfatória; 5= muito satisfatória.	**C***	**P****	**A*****	**Comentário/sugestões**

Item de análise	2.3. Neuropatia

A neuropatia periférica pode ser avaliada usando o monofilamento de 10 g (5,07 Semmes-Weinstein) para detectar a perda da sensibilidade protetora IWGDF (2019). A técnica pode ser visualizada na figura 3.

Figura 3 - Técnica de aplicação do monofilamento de nylon de 10 g. (A) Aplicação do monofilamento de 10 gramas perpendicular à superfície da pele (B) Aplicação com força suficiente para encurvar o monofilamento.



Fonte: Parisi (2021).

O passo a passo para a realização do teste estão descritas a seguir.

– Como realizar o teste de avaliação de sensibilidade protetora com o monofilamento de 10 g

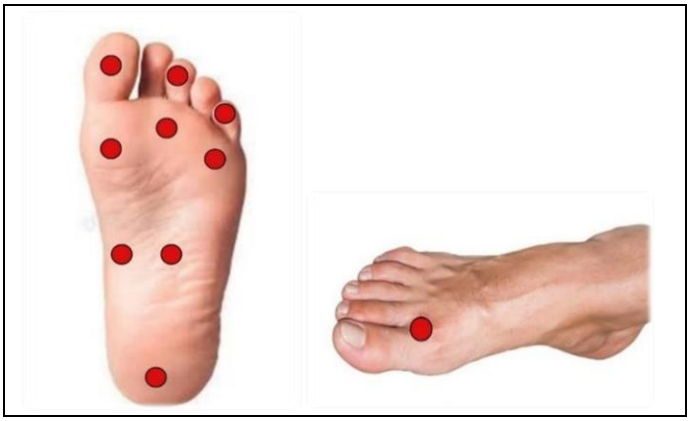
– Esclarecer o paciente sobre o teste. O teste pode ser demostrado na mão para que o paciente compreenda a sensação que deve comunicar. Solicitar ao mesmo que diga “sim” cada vez que perceber o contato com o monofilamento.

- Aplicar o monofilamento adequado (10 gramas) perpendicular à superfície da pele, sem que a pessoa examinada veja o momento do toque (Figura 3).

– Pressionar com força suficiente apenas para encurvar o monofilamento, sem que ele deslize sobre a pele (Figura 3). O tempo total entre o toque para encurvar o monofilamento e sua remoção não deve exceder 2 segundos.

– Perguntar, aleatoriamente, se o paciente sentiu ou não a pressão/toque (SIM ou NÃO) e onde está sendo tocado (Pé Direito ou Esquerdo). Os pontos deverão ser pesquisados em ambos os pés (Figura 4).

Figura 4 - Locais que devem ser testados para perda de sensibilidade protetora nos pés.



Fonte: Esquema elaborado com imagens do Canva baseado em Singh, Armstrong e Lipsky, 2005.

- Aplicar duas vezes no mesmo local, alternando com pelo menos uma vez simulada (não tocar), contabilizando no mínimo três perguntas por aplicação.

– A percepção da sensibilidade protetora está presente em um ponto se duas respostas forem corretas das três aplicações realizadas. Há a perda da sensibilidade protetora em um ponto se duas respostas forem incorretas das três aplicações realizadas.

A incapacidade do paciente de sentir o monofilamento de 10g em um ou mais pontos, entre os pontos testados, indica perda da sensibilidade protetora (IWGDF, 2019) e, portanto, presença de neuropatia. No sistema de classificação SINBAD, a ausência de neuropatia, será pontuada como 0 e, a presença de neuropatia, 1 (com base no exame neurológico de rotina ou Monofilamentos de nylon de 10 g).

Observação: Importante destacar que os monofilamentos tendem a perder a capacidade de curvar-se temporariamente após serem usados várias vezes no mesmo dia ou permanentemente após uso de longa duração; assim, é recomendado não usar o monofilamento nas próximas 24 horas após avaliar 10 a 15 pacientes e substituí-lo após o uso em 70 a 90 pacientes (IWGDF, 2019).

Avaliação de clareza (C), pertinência (P) e abrangência (A) 1= completamente insatisfatória; 2= muito pouco satisfatória; 3= talvez, de algum modo satisfatória; 4= satisfatória; 5= muito satisfatória.	**C***	**P****	**A*****	**Comentário/sugestões**

Item de análise

2.4. Infecção

Originalmente os autores utilizaram a expressão infecção bacteriana (INCE et al., 2008), mas considera-se mais apropriado o termo infecção na ferida (IWII, 2022), uma vez que os microrganismos de diferentes tipos podem ocasioná-la.

Considera-se infecção quando há invasão da ferida por microrganismos, com proliferação dos mesmos em um nível que provoca uma resposta local e/ou sistêmica no hospedeiro, causando dano tecidual local, impedindo a cicatrização (IWII, 2022).

A classificação proposta pelo *International Wound Infection Institute* pode ser visualizada no quadro 2.

Quadro 2- Classificação da infecção na ferida pelo *International Wound Infection Institute*

Contaminação	Colonização	Infecção Local		Infecção Disseminada	Infecção Sistêmica
		Oculta (sutil)	Evidente (clássica)		
Microrganismos estão presentes na ferida, mas não se proliferam; Hospedeiro não tem nenhuma reação significante; Não é observado clinicamente atraso na cicatrização	Microrganismo está presente e mantendo limitada proliferação; Reações insignificantes são causadas no hospedeiro; Não é observado clinicamente atraso na cicatrização	Hipergranulação; Sangramento Granulação friável; pontes epiteliais ou bolsões no tecido de granulação; Exsudato aumentado; Atraso na cicatrização além da expectativa	Eritema; Calor local; Edema; Exsudato purulento; Ruptura e alargamento da ferida; Dor nova ou aumentada; Odor fétido	Aumento da extensão do endurecimento; Disseminação do eritema; Linfangite; Ruídos; Ruptura/deiscência da ferida com ou sem lesões satélites; Inflamação; Aumento dos gânglios linfáticas	Mal-estar; Letargia ou inespecífica deterioração geral; Perda de apetite; febre/ pirexia; Sepse severa; Choque séptico; Falência de órgãos; Morte

Adaptado de IWII (2022).

Para a avaliação da infecção, eram considerados os sinais clínicos de infecção de tecido mole ou osso propostos pela Sociedade de Doenças Infecciosas da América/Grupo de Trabalho Internacional sobre pé diabético (IWGDF/IDSA) (JEFFCOAT et al., 2006). Esta classificação passou por atualizações desde que a escala foi publicada. Assim, nas novas diretrizes do IWGDF, os parâmetros e os critérios foram mais claramente definidos (LIPSKY et al., 2020), e podem ser visualizados no Quadro 3.

Quadro 3 - Classificação para definir a presença e gravidade da infecção nos pés de pessoas diabéticas (IDSA/ IWGDF)

Grau 1 (Não infectado)	Sem sintomas ou sinais sistêmicos ou locais de infecção.

Infectado	***Pelo menos 2*** destes itens estão presentes: -Edema ou endurecimento local; -Eritema que ultrapassa 0,5 cm ao redor da lesão; -Sensibilidade ou dor local; -Aumento local da temperatura; -Exsudato purulento; ***E*** nenhuma outra causa de resposta inflamatória da pele.
Gravidade da infecção	
Grau 2 (Infecção leve)	Infeção sem manifestações sistêmicas, envolve apenas a pele ou tecido subcutâneo, e o eritema presente ao redor da lesão é > 0,5 e < que 2cm.
Grau 3 (Infecção moderada)	Infeção sem manifestações sistêmicas envolvendo: - Eritema ≥2cm a partir da margem da lesão, *e/ou* - Tecido mais profundo do que a pele ou tecido subcutâneo.
Grau 4: (Infecção grave)	Infeção com manifestações sistêmicas (síndrome de resposta inflamatória sistêmica - SRIS), com manifestação de 2 ou mais dos seguintes critérios: - Temperatura >38ºC ou < 36 ºC - Frequência cardíaca > 90 batimentos/minuto; - Frequência respiratória >20 respirações/minuto - Pressão parcial de dióxido de carbono <32mmHg - Leucocitose > 12 000/mm^3 ou 10% formas imaturas. - Leucopenia < 4000 /mm^3
Adicionar "(O)" ao grau 3 se < 2 critérios SRIS, ou ao grau 4 se ≥2 critérios SRIS	- Infecção envolvendo osso (osteomielite).

Fonte: Adaptado de Lipsky *et al*., 2020 e Mattos *et al*. (2022).

Para pontuação no sistema SINBAD (INCE et al., 2008), a ausência de infecção será pontuada com 0 e a presença de infecção será pontuada com 1.

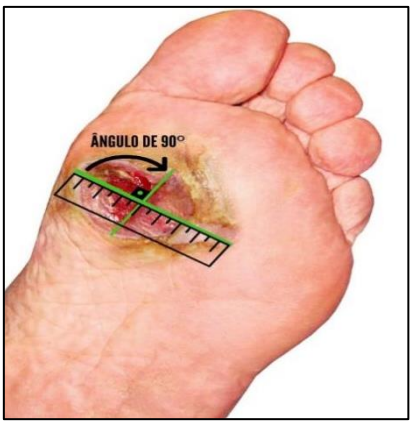
Avaliação de clareza (C), pertinência (P) e abrangência (A) 1= completamente insatisfatória; 2= muito pouco satisfatória; 3= talvez, de algum modo satisfatória; 4= satisfatória; 5= muito satisfatória.	**C***	**P****	**A*****	**Comentário/sugestões**

Item de análise

2.5. Área

Para mensuração da área da ferida, as duas dimensões máximas de diâmetro (no eixo longitudinal e transversal, em ângulo de 90 graus) serão mensuradas com uma régua descartável e estéril (Figura 6). Estas medidas serão multiplicadas para se obter a área da ferida: ou seja, área = comprimento x largura.

Figura 6 – Mensuração da área da ferida. Úlcera localizada no antepé, em região plantar. Medidas realizadas nas dimensões máximas de maneira perpendicular, formando ângulo de 90º. Após mensurados os eixos, as medidas são multiplicadas e tem-se a área da ferida.



Fonte: Esquema elaborado a partir de imagens do Canva.

O sistema SINBAD (INCE et al., 2008) utiliza como referência a área de 1cm^2. Assim, quando a área da ferida for menor que 1 cm^2, pontua-se 0 e quando a área da ferida for igual ou superior a 1 cm^2, pontua-se 1.

Avaliação de clareza (C), pertinência (P) e abrangência (A) 1= completamente insatisfatória; 2= muito pouco satisfatória; 3= talvez, de algum modo satisfatória; 4= satisfatória; 5= muito satisfatória.	**C***	**P****	**A*****	**Comentário/sugestões**

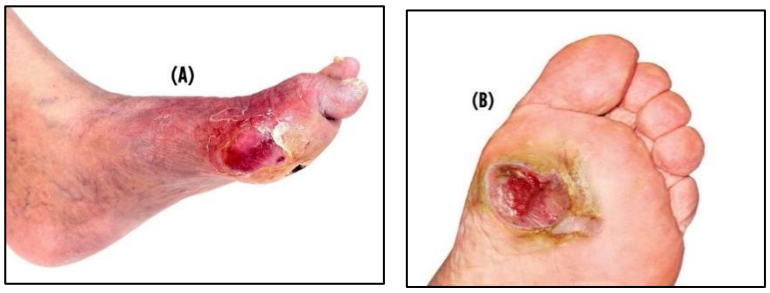
Item de análise

2.6. Profundidade

A profundidade da ferida deve ser avaliada pela observação dos tecidos acometidos. No SINBAD (INCE et al., 2008). Úlcera restrita a pele e ao tecido subcutâneo, é pontuada como 0. Úlcera que atinge músculo, tendão ou tecidos mais profundos, recebe pontuação 1.

Exemplos de como classificar a profundidade podem ser visualizados na Figura 7.

Figura 7 – Profundidade das úlceras. **(A)** Úlcera localizada no antepé em região plantar e lateral do 1º metatarso com profundidade superficial, restrita a pele e tecido subcutâneo (Pontuação SINBAD =0). **(B)** Úlcera localizada no antepé em região plantar com acometimento de tecido muscular (Pontuação SINBAD =1).



Fonte: Esquema elaborado a partir de imagens do Canva.

Avaliação de clareza (C), pertinência (P) e abrangência (A) 1= completamente insatisfatória; 2= muito pouco satisfatória; 3= talvez, de algum modo satisfatória; 4= satisfatória; 5= muito satisfatória.	**C***	**P****	**A*****	**Comentário/sugestões**

2.7. Úlceras múltiplas

Segundo a Diretriz do IWGDF (2019), a presença de úlceras múltiplas no pé é um indicador clínico importante no prognóstico de cicatrização e possíveis complicações e amputação do pé diabético. Assim, mediante inspeção detalhada verifica-se o número de úlceras no pé, e, caso o número destas lesões seja >1 indicar “presente” no item múltiplas lesões e pontuar 1 no sistema SINBAD 2.0. Caso seja verificada apenas uma lesão, considera-se o evento “ausente” e pontua-se 0.

Importante ressaltar que, na avaliação inicial, caso as lesões sejam múltiplas, deve-se tomar como referência para avaliação uma *úlcera índice*, ou seja, a maior. Caso as lesões surjam depois, a úlcera mais antiga permanece como a ferida índice para avaliação. *Nesse caso, os indicadores localização, infecção, profundidade e área referem-se à avaliação da úlcera índice.*

Avaliação de clareza (C), pertinência (P) e abrangência (A) 1= completamente insatisfatória; 2= muito pouco satisfatória; 3= talvez, de algum modo satisfatória; 4= satisfatória; 5= muito satisfatória.	**C***	**P****	**A*****	**Comentário/sugestões**

2.8. Doença renal terminal

A doença renal terminal (IWGDF, 2019) influencia o prognóstico de cicatrização e complicações e amputação do pé diabético (IWGDF, 2019). Esta condição clínica também é conhecida como doença renal crônica terminal (DRCT), quando a perda da função **renal** é maior do que 85 a 90%, sendo indicada a terapia

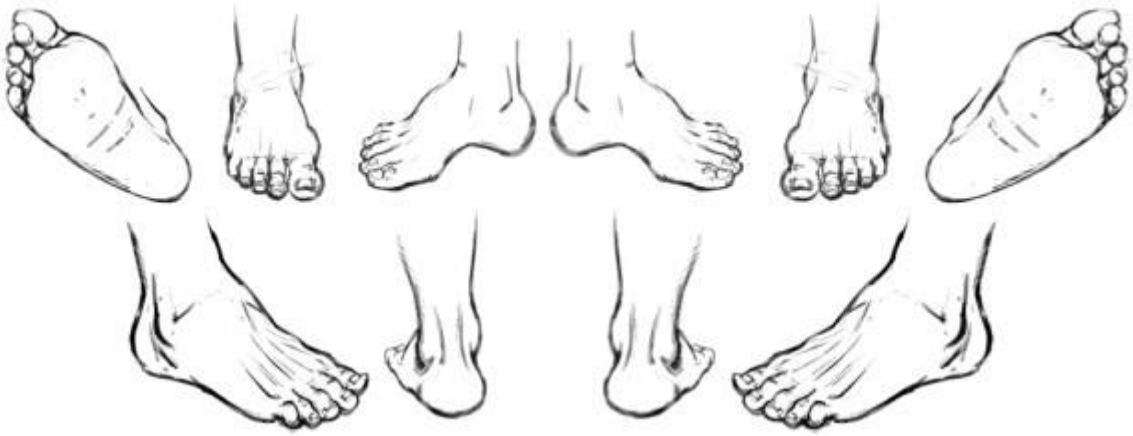
	renal substitutiva. Quando estiver presente a doença renal terminal pontua-se 1 e na sua ausência pontua-se 0.			
Avaliação de clareza (C), pertinência (P) e abrangência (A) 1= completamente insatisfatória; 2= muito pouco satisfatória; 3= talvez, de algum modo satisfatória; 4= satisfatória; 5= muito satisfatória.	**C***	**P****	**A*****	**Comentário/sugestões**

Apêndice E

Protocolo de caracterização de pessoas com diabetes que apresentam úlceras no pé

Código do Participante _____ (atribuído pelos pesquisadores)	
1. Nome do Participante:	
2. Endereço:	
3. Telefone para contato:	
4. Centro de Pesquisa: ( ) UFG ( ) UFT ( ) UFJ ( ) UFMG ( ) UNESP	
5. Data da coleta de dados:	
6. Sexo: ( ) feminino ( ) masculino ( ) outro _____	
7. Idade em anos:	
8. Escolaridade:	
9. Tempo decorrido desde o diagnóstico médico de diabetes (em anos):	
10. Tempo de lesão (em meses)	
10. Resultado dos últimos exames	
Glicemia em jejum:	Data:
Hemoglobina Glicada:	Data
11. Medicações atualmente em uso:	
12. Presença de outras doenças no momento: ( ) Hipertensão Arterial ( ) Doença renal ( ) sem tratamento dialítico ( ) com tratamento dialítico ( ) Outras _____	
13. Inspeção dos Pés:	
Pé Esquerdo	Pé Direito
Presença de deformidades ( ) Não ( )Sim. Tipo e Local:	Presença de deformidades ( ) Não ( )Sim. Tipo e Local:
Presença amputação ( ) Não ( ) Sim. Local:	Presença amputação ( ) Não ( ) Sim. Local:
Cicatrizes referentes a úlceras anteriores ( ) Não ( ) Sim. Local:	Cicatrizes referentes a úlceras anteriores ( ) Não ( ) Sim. Local:
Presença de lesão: ( ) Não ( ) Sim. Número: Local(ais):	Presença de lesão: ( ) Não ( ) Sim. Número: Local(ais):

14. Indicação da ferida índice (aquela que será tomada como referência para a aplicação do sistema de pontuação SINBAD/ SINBAD 2.0):



Fonte: Carlos Damasceno

http://carlosdamascenodesenhos.com.br/como-desenhar-um-pe-abordagem-simplificada/

Mensuração da ferida índice: largura _____ cm; comprimento _____cm

Características do leito da lesão _____

_____

Bordas ( ) regular ( ) irregular ( ) com queratose ( ) sem queratose

Hiperemia ao redor da lesão: _____ mm

Sinais sugestivos de infeção: _____

_____

14. Avaliação da circulação arterial	
Pé Esquerdo	**Pé Direito**
Palpação de pulsos Tibial posterior _____ Pedioso _____	Palpação de pulsos Tibial posterior _____ Pedioso _____
Elevação 30 ° - palidez ( ) sim ( ) não Elevação 45° - palidez ( ) sim ( ) não Elevação 60° - palidez ( ) sim ( ) não	Elevação 30 ° - palidez ( ) sim ( ) não Elevação 45° - palidez ( ) sim ( ) não Elevação 60° - palidez ( ) sim ( ) não
Perfusão tissular periférica (tempo de enchimento capilar) ( ) Normal ( )Diminuída	Perfusão tissular periférica (tempo de enchimento capilar) ( ) Normal ( )Diminuída
Outras observações:	Outras observações:

Apêndice F

Sistema de Classificação SINBAD – adaptada para o Brasil (versão traduzida - preliminar)

	Sistema de Classificação SINBAD	
Categoria	**Definição**	**Escore**
Local	Antepé	0
	Mediopé e retropé	1
Isquemia	Fluxo sanguíneo preservado no pé, um pulso palpável	0
	Evidência clínica de fluxo sanguíneo reduzido no pé	1
Neuropatia	Sensibilidade protetora intacta	0
	Sensibilidade protetora perdida	1
Infecção na ferida	Ausente	0
	Presente	1
Área	Úlcera <1cm^2	0
	Úlcera ≥1cm^2	1
Profundidade	Úlcera confinada à pele e ao tecido subcutâneo	0
	Úlcera atinge músculo, tendão ou tecido mais profundo	1
Escore total possível		**6**

Direito Autoral Copyright (c) 2022 Maria Márcia Bachion e colaboradores

Esta obra está licenciada com uma Licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-SemDerivações 4.0 Internacional

Apêndice G

Sistema de Classificação SINBAD 2.0 (versão preliminar)

Sistema de Classificação SINBAD 2.0		
Categoria	**Definição**	**Escore**
Local	Antepé	0
	Mediopé e retropé	1
Isquemia	Fluxo sanguíneo preservado no pé, um pulso palpável	0
	Evidência clínica de fluxo sanguíneo reduzido no pé	1
Neuropatia	Sensibilidade protetora intacta	0
	Sensibilidade protetora perdida	1
Infecção na ferida	Ausente	0
	Presente	1
Área	Úlcera <1cm^2	0
	Úlcera ≥1cm^2	1
Profundidade	Úlcera confinada à pele e ao tecido subcutâneo	0
	Úlcera atinge músculo, tendão ou tecido mais profundo	1
Úlceras múltiplas	*Ausente*	*0*
	Presente	*1*
Doença Renal Terminal	*Ausente*	*0*
	Presente	*1*
Escore total possível		***8***

Direito Autoral Copyright (c) 2022 Maria Márcia Bachion e colaboradores

Esta obra está licenciada com uma Licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-SemDerivações 4.0 Internacional

Apêndice H
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - *COGNITIVE DEBRIEFING*

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS*
FACULDADE DE ENFERMAGEM*
(*a identificação da instituição será suprimida conforme as exigências do CEP local e da mesma forma será inserido espaço para rubrica dos participantes e pesquisadores conforme as exigências de cada instituição, adicionalmente a assinatura do pesquisador responsável constará de local específico conforme os respectivos modelos de CEP locais)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - *COGNITIVE DEBRIEFING*

Título do Projeto de Pesquisa: "Adaptação transcultural do SINBAD System Classification para a língua portuguesa do Brasil, propriedades psicométricas e teste com inclusão de novos critérios de avaliação (SINBAD 2.0)"

Pesquisadora Responsável: Dra. Maria Márcia Bachion, Universidade Federal de Goiás (UFG).

Equipe de Pesquisa: integrada por pesquisadores da Universidade Federal de Goiás (UFG), Universidade Federal de Jataí (UFJ), Universidade Federal do Tocantins (UFT), Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Universidade Federal de São João del Rei (UFSJ), Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), além de enfermeiro da Secretaria Municipal de Saúde de Jataí, e do Hospital Estadual de Dermatologia Sanitária e Reabilitação Santa Marta (HDS), que estão distribuídos em cinco centros de pesquisa:

Centro de pesquisa de Goiânia-GO: Dra. Suelen Gomes Malaquias, UFG; Dra. Cynthia Assis de Barros Nunes, UFG e Luciana Silva Barros – HDS.

Centro de pesquisa de Jataí-GO: Dra. Marlene Andrade Martins (coordenadora), UFJ; Jacqueline Rodrigues do Carmo Cavalcante, UFJ; Maurício Gomes da Silva Neto, Secretaria Municipal de Saúde de Jataí.

Centro de pesquisa de Palmas-TO: Dra. Ângela Lima Pereira (coordenadora), UFT; Julliany Lopes Dias, UFT.

Centro de Pesquisa de Belo Horizonte - MG: Dra. Eline Borges (coordenadora), UFMG; Dra. Heloísa de Carvalho Torres, UFMG; Dra. Alexandra Dias Moreira, UFMG; Dr. Daniel Nogueira Cortez, UFSJ).

Centro de Pesquisa São Paulo-SP: Dra. Mônica Antar Gamba (coordenadora), UNIFESP.

Local onde será realizada a pesquisa: A pesquisa será realizada em 5 centros de pesquisa nos seguintes cenários:

- Goiânia – Hospital Estadual de Dermatologia Sanitária e Reabilitação Santa Marta (HDS) e Hospital Estadual Alberto Rassi (HGG);
- Palmas - Centros de Saúde da Comunidade;
- Jataí - Unidade Básica de Saúde Dr. Otto Carneiro Maciel
- Belo Horizonte – Ambulatório do Pé Diabético da Unidade de Referência Secundária Padre Eustáquio da Prefeitura de Belo Horizonte.
- São Paulo – Clínica *Stay Care* de São Paulo (SP) e Hospital São Paulo/ UNIFESP
-

Nome do Participante da Pesquisa: _____

Você está sendo convidado (a) para participar como voluntário nesta pesquisa. Meu nome é _____, faço parte da equipe de pesquisa, e minha área de atuação é _____. O convite está sendo feito porque você é ***enfermeiro*** com experiência clínica na avaliação de úlceras do pé diabético. Sua contribuição é importante, porém, você não deve participar contra a sua vontade. Antes de decidir se você quer participar, é importante que você entenda por que esta pesquisa está sendo realizada, os objetivos da mesma, todos os procedimentos nela previstos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos da participação na pesquisa. Tudo isso será descrito e explicado por mim, detalhadamente mais à frente.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar maiores esclarecimentos. Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato comigo, _____ nos telefones _____ ou com a Pesquisadora Responsável deste centro _____, nos telefones _____ o com a Coordenadora geral do Projeto, Profa. Maria Márcia Bachion, no telefone (062)991464878, em ligações por whatsapp ou ligações comuns, a cobrar.

Se você tiver alguma dúvida sobre os seus direitos como participante nesta pesquisa ou questões éticas, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás ou do centro de pesquisa em que você estiver inserido. O Comitê de Ética em Pesquisa é constituído um grupo não remunerado, formado por diferentes profissionais e membros da sociedade, que avaliam um estudo para julgar se ele é ético e garantir a proteção dos participantes

- Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás, situado na Avenida Esperança s/n, Campus Samambaia - Prédio da Reitoria, pelo telefone (62)3521-1215, de segunda a sexta-feira, no horário de 8h às 18h.

- participantes vinculados ao HGG – Hospital Estadual Alberto Rassi - Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Alberto Rassi – HGG, situado na Avenida Anhanguera, nº 6.479, Setor Oeste, Goiânia, Goiás, pelo telefone (62) 3209-9917, de segunda a sexta-feira, no horário de 8h às 18h ou pelo e-mail hgg.cep@idtech.org.br.

- participantes vinculados ao HDS – Hospital Estadual de Dermatologia Sanitária e Reabilitação Santa Marta - Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Excelência em Ensino, Pesquisa e Projetos "Leide das Neves Ferreira" (GCEEPP-LNF), situado na Rua 26, n. 521, Jardim Santo Antônio, Goiânia-GO, pelo telefone (62) 3201-3408, de segunda a sexta-feira, no horário de 8h às 18h ou pelo e-mail cep.ceepp@gmail.com

- Tocantins - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação Escola de Saúde Pública de Palmas (FESP), situada na Quadra 405 Sul, Avenida LO 09 – S/N, Lote 11, Edifício Instituto Vinte de Maio, Térreo, Biblioteca - sala do Comitê de Ética, Palmas – TO, pelo telefone (63) 3212-7166 ou e-mail cepfesp.palmasto@gmail.com

- Jataí - Comitê de Ética em Pesquisa da UFJ, situado no Campus da Cidade Universitária, BR 364, km 195, nº 3800, Bloco 5 - Sala 25, pelo telefone (64) 3606 8337, se segunda a sexta-feira.

- Belo Horizonte: participantes vinculados a Unidade de Referência Secundária Padre Eustáquio - Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP-SMSA/PBH), situado à Rua Frederico Bracher Junior, 103 – 3º andar/sala 2 – Padre Eustáquio – Belo Horizonte, MG, CEP: 30.720-000 pelo telefone (31) 3277-5309 ou e-mail coep@pbh.gov.br. Horário de funcionamento: das 9h às 15h

- São Paulo: Comitê de Ética em pesquisa da UNIFESP, situado à Rua Botucatu, 740 - 5º andar. Sala 557 • Vila Clementino - São Paulo, de segunda a sexta das 08:00 às 13:00hs, pelos telefones: (11) 5571-1062 ou (11) 5539-7162, ou pelo e-mail: cep@unifesp.br

Você tem total liberdade para se recusar a participar, não sendo prejudicado, penalizado ou responsabilizado de forma alguma por sua recusa. Se aceitar participar e depois retirar seu consentimento, também em nada será prejudicado(a). Todas as informações coletadas neste estudo serão estritamente confidenciais. Somente o pesquisador responsável e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo ao publicar os resultados dessa pesquisa, que serão publicados independentemente dos resultados obtidos.
Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa e não serão armazenados para estudos futuros. Após ser apresentado e esclarecido sobre as informações abaixo descritas, no caso de aceitar fazer parte do estudo, você deverá rubricar todas as páginas e assinar ao final deste documento elaborado em duas vias, que também será rubricado em todas as páginas e assinado pelo Pesquisador Responsável e por mim, devendo uma via ficar comigo e a outra com você, para que você possa consultar sempre que necessário.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA

1. Objetivos da pesquisa: Esta pesquisa tem como objetivo traduzir para o português e adaptar, para uso no Brasil, o sistema SINBAD (*Site, Ischemia, Neuropathy, Bacterial Infection, Area, Depth*) de avaliação de cicatrização de feridas no pé de pessoas que apresentam diabetes e verificar se este sistema é válido, confiável e sensível para registrar a evolução da cicatrização. Além disso, pretendemos verificar se, com o acréscimo de dois novos itens, o sistema funciona melhor, e comparar os sistemas SINBAD adaptado e o ampliado com o sistema de classificação da Universidade do Texas, atualmente utilizado no Brasil. Verificadas as condições de uso no Brasil, investigaremos a opinião de enfermeiros sobre a aplicabilidade do sistema de classificação e verificaremos o grau de sua utilização durante três meses.

2. Justificativa para realização da pesquisa: O sistema SINBAD de avaliação de cicatrização feridas nos pés das pessoas com diabetes foi criado na Inglaterra. Para uso em língua portuguesa no Brasil é preciso um processo rigoroso de tradução e adaptação transcultural. Queremos, por meio do estudo, verificar se o instrumento é aplicável a população brasileira. Assim, é necessário avaliar sua compreensibilidade pelos profissionais que irão utilizá-lo e a opinião de peritos na área sobre a pertinência de cada um dos itens para o acompanhamento da cicatrização. Ainda o instrumento deve permitir a avaliação por diferentes profissionais, indicando resultados fidedignos, e ainda, ser capaz de indicar mudanças na pontuação, que representem melhora, piora ou sinais de gravidade que indicam a necessidade de encaminhamento para outro serviço de saúde. A pesquisa pretende analisar se o sistema SINBAD atende todos estes requisitos. Caso a resposta seja afirmativa, e os enfermeiros opinarem que o sistema de classificação/avaliação que estamos estudando é aplicável, poderá ser usado nos serviços de saúde em todo o país, ajudando os profissionais a avaliarem melhor úlceras do pé diabético, e dar pistas sobre o risco de complicações, favorecendo o acompanhamento e tratamento adequado da ferida, possibilitando a rápida decisão sobre a necessidade de encaminhamento a outro serviço de saúde ou profissional especializado. Assim, no futuro, esperamos contribuir para melhoraria da qualidade de atendimento para as pessoas que apresentam diabetes e ferida no pé.

3. População da pesquisa: Participarão deste estudo, considerando todas as suas etapas, 50 enfermeiros, oito cirurgiões vasculares e um ortopedista com experiência clínica na avaliação de úlceras do pé diabético, além de 150 pessoas que apresentam diabetes e desenvolveram úlcera no pé. Para a etapa de pré-teste, na qual você está sendo convidado, participarão 15 enfermeiros.

4. Detalhamento dos procedimentos que serão realizados:

A pesquisa tem dois grandes ciclos. No primeiro serão percorridas três etapas e em cada uma delas há vários passos. Você está sendo convidado para a etapa de avaliação da versão SINBAD adaptada para língua portuguesa brasileira. Para isso você precisa reservar 10 minutos para ler com atenção o instrumento, analisar se os itens são compreensíveis e incluir comentários, sugestões, recomendações, indicação de termos não apropriados ou não compreensíveis no contexto da prática clínica.

5. Forma de acompanhamento: Nesta etapa da pesquisa haverá um encontro face-a-face e não está previsto acompanhamento depois disso.
Nas etapas posteriores, o acompanhamento das pessoas diabéticas com ferida nos pés será realizado nos serviços onde usualmente são tratadas.

6. Especificação dos riscos: Pode haver risco quanto ao medo de exposição de seus dados e comentários quanto aos itens do instrumento. Para tanto, será garantida a proteção ao sigilo e anonimato e preservação do constrangimento do participante, de modo que não precisa ter receio em expor sua opinião, seja ela positiva ou negativa, pois sua contribuição será de grande importância para melhoria do instrumento, que poderá contribuir com muitas pessoas que possuem diabetes após sua ampla disponibilização.

7. Benefícios: Como benefício direto aos profissionais participantes do estudo, será realizada capacitação para uso da escala, que representa oportunidade de qualificação e educação continuada. Ao utilizar o instrumento em sua prática clínica, seus conhecimentos serão ampliados ao mesmo tempo em que poderão contribuir para o aprimoramento do sistema de classificação SINBAD. Os benefícios esperados em decorrência desta pesquisa são a melhoria da gestão do cuidado em saúde de pessoas com diabetes, quanto à avaliação das complicações de úlceras do pé diabético. A escala poderá integrar a rotina dos serviços de saúde, ser utilizada por profissionais de saúde (enfermeiros e médicos) em sua prática clínica como estratégia de acompanhamento da evolução da cicatrização de úlceras do pé diabético para adoção de estratégias de manejo e decisão clínica.Como benefício direto se apresenta a possibilidade de influenciar diretamente na adaptação transcultural do instrumento, de modo a tornar o instrumento mais robusto para avaliar as condições do processo de cicatrização e a presença de complicações.

8. Métodos alternativos: a forma alternativa para avaliação de úlceras no pé em pessoas que apresentam diabetes é o sistema de classificação da Universidade do Texas. Ele também será aplicado na pesquisa, e comparado com o novo sistema que estamos avaliando.

9. Ressarcimento: Este estudo não acarretará qualquer tipo de despesa para você.

10. Indenização: Você terá direito a buscar indenização por qualquer dano que venha a sofrer com a participação nesta pesquisa.

11. Período de participação e previsão de término da pesquisa: O estudo em sua totalidade ocorrerá de setembro de 2022 a dezembro de 2025. A etapa do cognitive debriefing, para a qual você está sendo convidado está prevista para o mês de setembro de 2022.

Local e data: _____
Nome do Pesquisador que prestou os esclarecimentos _____
Assinatura do Pesquisador: _____

Nome Coordenador do Centro de Pesquisa	Maria Márcia Bachion Pesquisador responsável

Consentimento do participante

(OBS: Não será colocado em folha separada; é uma continuidade do TCLE)

Eu, _____, abaixo-assinado, declaro que concordo em participar do estudo "Adaptação transcultural do SINBAD System Classification para a língua portuguesa do Brasil, propriedades psicométricas e teste com inclusão de novos critérios de avaliação (SINBAD 2.0)" como voluntário de pesquisa. Declaro que compreendi tudo o que me foi informado sobre a minha participação no estudo mencionado, tendo sido devidamente informado e esclarecido pelo Pesquisador(a) _____ sobre o objetivo desta pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Estou consciente de todos os meus direitos bem como das minhas responsabilidades. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo minha identidade. Informo que recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e assinadas por mim e pelo Pesquisador.

Local e data: _____

Nome do participante _____

Assinatura do participante da pesquisa: _____

Apêndice I
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)- VALIDADE DE CONTEÚDO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS*
FACULDADE DE ENFERMAGEM*

(*a identificação da instituição será suprimida conforme as exigências do CEP local e da mesma forma será inserido espaço para rubrica dos participantes e pesquisadores conforme as exigências de cada instituição, adicionalmente a assinatura do pesquisador responsável constará de local específico conforme os respectivos modelos de CEP locais)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - VALIDADE DE CONTEÚDO

Título do Projeto de Pesquisa: "Adaptação transcultural do SINBAD System Classification para a língua portuguesa do Brasil, propriedades psicométricas e teste com inclusão de novos critérios de avaliação (SINBAD 2.0)"
Pesquisadora Responsável: Dra. Maria Márcia Bachion, Universidade Federal de Goiás (UFG).

Equipe de Pesquisa: integrada por pesquisadores da Universidade Federal de Goiás (UFG), Universidade Federal de Jataí (UFJ), Universidade Federal do Tocantins (UFT), Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Universidade Federal de São João del Rei (UFSJ), Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), além de enfermeiro da Secretaria Municipal de Saúde de Jataí, e do Hospital Estadual de Dermatologia Sanitária e Reabilitação Santa Marta (HDS), que estão distribuídos em cinco centros de pesquisa:

Centro de pesquisa de Goiânia-GO: Dra. Suelen Gomes Malaquias, UFG; Dra. Cynthia Assis de Barros Nunes, UFG e Luciana Silva Barros – HDS.

Centro de pesquisa de Jataí-GO: Dra. Marlene Andrade Martins (coordenadora), UFJ; Jacqueline Rodrigues do Carmo Cavalcante, UFJ; Maurício Gomes da Silva Neto, Secretaria Municipal de Saúde de Jataí.

Centro de pesquisa de Palmas-TO: Dra. Ângela Lima Pereira (coordenadora), UFT; Julliany Lopes Dias, UFT.

Centro de Pesquisa de Belo Horizonte - MG: Dra. Eline Borges (coordenadora), UFMG; Dra. Heloísa de Carvalho Torres, UFMG; Dra. Alexandra Dias Moreira, UFMG; Dr. Daniel Nogueira Cortez, UFSJ).

Centro de Pesquisa São Paulo-SP: Dra. Mônica Antar Gamba (coordenadora), UNIFESP, Maria do Livramento Saraiva Lucoveis, UNIFESP.

Local onde será realizada a pesquisa: A pesquisa será realizada em 5 centros de pesquisa nos seguintes cenários:

- Goiânia – Hospital Estadual de Dermatologia Sanitária e Reabilitação Santa Marta (HDS) e Hospital Estadual Alberto Rassi (HGG);
- Palmas - Centros de Saúde da Comunidade;
- Jataí - Unidade Básica de Saúde Dr. Otto Carneiro Maciel
- Belo Horizonte – Ambulatório do Pé Diabético da Unidade de Referência Secundária Padre Eustáquio da Prefeitura de Belo Horizonte.
- São Paulo – Clínica *Stay Care* de São Paulo (SP) e Hospital São Paulo/ UNIFESP

Nome do Participante da Pesquisa: _____

Você está sendo convidado (a) para participar como voluntário nesta pesquisa. Meu nome é _____, faço parte da equipe de pesquisa, e minha área de atuação é _____. O convite está sendo feito porque você é ***enfermeiro*** com experiência clínica na avaliação de úlceras do pé diabético. Sua contribuição é importante, porém, você não deve participar contra a sua vontade. Antes de decidir se você quer participar, é importante que você entenda por que esta pesquisa está sendo realizada, os objetivos da mesma, todos os procedimentos nela previstos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos da participação na pesquisa. Tudo isso será descrito e explicado por mim, detalhadamente mais à frente.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar maiores esclarecimentos. Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato comigo, _____ nos telefones _____ ou com a Pesquisadora Responsável deste centro _____, nos telefones _____ ou com a Coordenadora geral do Projeto, Profa. Maria Márcia Bachion, no telefone (062)991464878, em ligações por whatsapp ou ligações comuns, a cobrar.

Se você tiver alguma dúvida sobre os seus direitos como participante nesta pesquisa ou questões éticas, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás ou do centro de pesquisa em que você estiver inserido. O Comitê de Ética em Pesquisa é constituído um grupo não remunerado, formado por diferentes profissionais e membros da sociedade, que avaliam um estudo para julgar se ele é ético e garantir a proteção dos participantes

- Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás, situado na Avenida Esperança s/n, Câmpus Samambaia - Prédio da Reitoria, pelo telefone (62)3521-1215, de segunda a sexta-feira, no horário de 8h às 18h.

- Goiânia - HGG – Hospital Estadual Alberto Rassi - Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Alberto Rassi – HGG, situado na Avenida Anhanguera, nº 6.479, Setor Oeste, Goiânia, Goiás, pelo telefone (62) 3209-9917, de segunda a sexta-feira, no horário de 8h às 18h ou pelo e-mail hgg.cep@idtech.org.br.

-Goiânia - HDS – Hospital Estadual de Dermatologia Sanitária e Reabilitação Santa Marta - Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Excelência em Ensino, Pesquisa e Projetos "Leide das Neves Ferreira" (GCEEPP-LNF), situado na Rua 26, n. 521, Jardim Santo Antônio, Goiânia-GO, pelo telefone (62) 3201-3408, de segunda a sexta-feira, no horário de 8h às 18h ou pelo e-mail cep.ceepp@gmail.com

- Tocantins - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação Escola de Saúde Pública de Palmas (FESP), situada na Quadra 405 Sul, Avenida LO 09 – S/N, Lote 11, Edifício Instituto Vinte de Maio, Térreo, Biblioteca - sala do Comitê de Ética, Palmas – TO, pelo telefone (63) 3212-7166 ou e-mail cepfesp.palmasto@gmail.com

- Jataí - Comitê de Ética em Pesquisa da UFJ, situado no Campus da Cidade Universitária, BR 364, km 195, nº 3800, Bloco 5 - Sala 25, pelo telefone (64) 3606 8337, se segunda a sexta-feira.

- Belo Horizonte: participantes vinculados a Unidade de Referência Secundária Padre Eustáquio - Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP-SMSA/PBH), situado à Rua Frederico Bracher Junior, 103 – 3º andar/sala 2 – Padre Eustáquio – Belo Horizonte, MG, CEP: 30.720-000 pelo telefone (31) 3277-5309 ou e-mail coep@pbh.gov.br. Horário de funcionamento: das 9h às 15h

- São Paulo: Comitê de Ética em pesquisa da UNIFESP, situado à Rua Botucatu, 740 - 5º andar. Sala 557 • Vila Clementino - São Paulo, de segunda a sexta das 08:00 às 13:00hs, pelos telefones: (11) 5571-1062 ou (11) 5539-7162, ou pelo e-mail: cep@unifesp.br

Você tem total liberdade para se recusar a participar, não sendo prejudicado, penalizado ou responsabilizado de forma alguma por sua recusa. Se aceitar participar e depois retirar seu consentimento, também em nada será prejudicado(a). Todas as informações coletadas neste estudo serão estritamente confidenciais. Somente o pesquisador responsável e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo ao publicar os resultados dessa pesquisa, que serão publicados independentemente dos resultados obtidos.
Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa e não serão armazenados para estudos futuros. Após ser apresentado e esclarecido sobre as informações abaixo descritas, no caso de aceitar fazer parte do estudo, você deverá rubricar todas as páginas e assinar ao final deste documento elaborado em duas vias, que também será rubricado em todas as páginas e assinado pelo Pesquisador Responsável e por mim, devendo uma via ficar comigo e a outra com você, para que você possa consultar sempre que necessário

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA

1. Objetivos da pesquisa: Esta pesquisa tem como objetivo realizar a adaptação transcultural do SINBAD *System Classification* para a língua portuguesa do Brasil, e verificar as propriedades psicométricas (confiabilidade, validade e responsividade) deste sistema de classificação e avaliar as propriedades psicométricas do SINBAD *System Classification* com inclusão de novos critérios de avaliação (SINBAD 2.0). Além disso, pretendemos testar a validade dos sistemas SINBAD adaptado e o ampliado relacionada critério, tendo como referência o sistema da Universidade do Texas, que é atualmente utilizado no Brasil.

2. Justificativa para realização da pesquisa: O sistema de classificação SINBAD foi criado na Inglaterra (INCE *et al.,* 2008), é fortemente recomendado para avaliação de úlcera em pé diabético pelo *The International Working Group on the Diabetic Foot* (IWGDF, 2019). Passou a ser usado no Brasil, depois da publicação da diretriz do IWGDF em português, em 2019. Contudo, não houve adaptação transcultural, conforme diretrizes de boas práticas nesta área e suas propriedades psicométricas não foram testadas para uso na população brasileira. Queremos verificar se o instrumento é aplicável à população brasileira e se a inclusão de dois critérios adicionais irão melhorar a sensibilidade do instrumento de prever o desfecho de complicação e amputação. Caso seja comprovado que esta nova versão ampliada (SINBAD 2.0) é confiável, válida e responsiva, o novo instrumento SINBAD 2.0 poderá substituir o instrumento atualmente adotado, conferindo melhor avaliação ao paciente. O instrumento poderá ser usado nos serviços de saúde em todo o país e no mundo, favorecendo o acompanhamento e tratamento adequado da ferida, possibilitando a rápida decisão sobre a necessidade de encaminhamento a outro serviço de saúde ou profissional especializado, contribuindo para a melhoria da qualidade de atendimento para as pessoas que apresentam diabetes e ferida no pé.

3. População da pesquisa: Participarão deste estudo, considerando todas as suas etapas, 50 enfermeiros, oito cirurgiões vasculares e um ortopedista com experiência clínica na avaliação de úlceras do pé diabético, além de 150 pessoas que apresentam diabetes e desenvolveram úlcera no pé. Para a etapa que você está sendo convidado, de validação de conteúdo, participarão 8 enfermeiros e 8 cirurgiões vasculares e um ortopedista, experts em avaliação e tratamento de pessoas com úlcera no pé diabético, recrutados por meio da técnica de bola de neve, a partir da indicação do coordenador de cada centro de pesquisa, considerando todo o território nacional.

4. Detalhamento dos procedimentos que serão realizados: A etapa para a qual você está sendo convidado consiste na validação de conteúdo da versão ampliada da escala SINBAD adaptada para língua portuguesa brasileira, denominada SINBAD 2.0. Para isso, você precisa reservar entre 5 a 10 minutos, para responder um formulário online para análise de pertinência dos itens da escala, em relação a avaliação da cicatrização, podendo incluir de comentários (indicação de sugestões, recomendações, pontuações de falhas, equívocos ou apontamentos de termos não utilizados na prática clínica).
5. Forma de acompanhamento: Sua participação será responder o formulário uma única vez. Nas etapas posteriores, de análise de consistência e responsividade, o acompanhamento das pessoas diabéticas com ferida nos pés será realizado nos serviços onde usualmente são tratadas.
6. Especificação dos riscos: Os procedimentos envolvidos na sua participação podem trazer algum incômodo por alterar sua rotina, e demandar investimento de sua atenção para responder ao formulário. Nesse sentido, buscamos desenvolver o instrumento *online* na sua forma mais amigável e intuitiva, para você respondê-lo no momento que achar mais oportuno. Para evitar a exposição de seus dados e comentários quanto aos itens do instrumento será atribuído a você um código. É garantida a proteção ao sigilo e anonimato de suas respostas na publicação dos resultados.
7. Benefícios: Como benefício direto aos profissionais participantes do estudo, se apresenta a possibilidade de influenciar diretamente na adaptação transcultural do instrumento, de modo a torná-lo mais robusto para avaliar as condições do processo de cicatrização e a presença de complicações. Os benefícios indiretos incluem a possibilidade de, no futuro, dispor de um sistema validado e confiável, para uso na prática clínica, ensino e pesquisa na área.
8. Métodos alternativos: a forma alternativa para avaliação de úlceras no pé em pessoas que apresentam diabetes é o sistema de classificação da Universidade do Texas. Ele também será aplicado na pesquisa, e comparado com o novo sistema que estamos avaliando.
9. Ressarcimento: Este estudo não acarretará nenhum tipo de despesa para você.
10. Indenização: Você terá direito a buscar indenização por qualquer dano que venha a sofrer com a participação nesta pesquisa.
11. Período de participação e previsão de término da pesquisa: O estudo em sua totalidade ocorrerá de agosto de 2022 a dezembro de 2025. A etapa de validação de conteúdo está prevista para o período de outubro e novembro de 2022, com uma única participação por perito.

Local e data: _____
Nome do Pesquisador que prestou os esclarecimentos _____
Assinatura do Pesquisador: _____

Maria Márcia Bachion
Coordenador do Centro de Pesquisa — Pesquisador responsável

Consentimento do participante

(OBS: Não colocar será colocado em folha separada; é uma continuidade do TCLE)

Eu, _____, abaixo-assinado, declaro que concordo em participar do estudo "Adaptação transcultural do SINBAD System Classification para a língua portuguesa do Brasil, propriedades psicométricas e teste com inclusão de novos critérios de avaliação (SINBAD 2.0)" como voluntário de pesquisa. Declaro que compreendi perfeitamente tudo o que me foi informado sobre a minha participação no estudo mencionado, tendo sido devidamente informado e esclarecido pelo Pesquisador(a) _____ sobre o objetivo desta pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Estou consciente de todos os meus direitos bem como das minhas responsabilidades. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo minha identidade. Informo que recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e assinadas por mim e pelo Pesquisador.

Local e data: _____
Nome do participante _____
Assinatura do participante da pesquisa: _____

Apêndice J

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - ENFERMEIRO CAMPO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS*
FACULDADE DE ENFERMAGEM*
(*a identificação da instituição será suprimida conforme as exigências do CEP local e da mesma forma será inserido espaço para rubrica dos participantes e pesquisadores conforme as exigências de cada instituição, adicionalmente a assinatura do pesquisador responsável constará de local específico conforme os respectivos modelos de CEP locais)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - ENFERMEIRO CAMPO

Título do Projeto de Pesquisa: "Adaptação transcultural do SINBAD System Classification para a língua portuguesa do Brasil, propriedades psicométricas e teste com inclusão de novos critérios de avaliação (SINBAD 2.0)"

Pesquisadora Responsável: Dra. Maria Márcia Bachion, Universidade Federal de Goiás (UFG).

Equipe de Pesquisa: integrada por pesquisadores da Universidade Federal de Goiás (UFG), Universidade Federal de Jataí (UFJ), Universidade Federal do Tocantins (UFT), Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Universidade Federal de São João del Rei (UFSJ), Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), além de enfermeiro da Secretaria Municipal de Saúde de Jataí, e do Hospital Estadual de Dermatologia Sanitária e Reabilitação Santa Marta (HDS), que estão distribuídos em cinco centros de pesquisa:

Centro de pesquisa de Goiânia-GO: Dra. Suelen Gomes Malaquias, UFG; Dra. Cynthia Assis de Barros Nunes, UFG e Luciana Silva Barros – HDS.

Centro de pesquisa de Jataí-GO: Dra. Marlene Andrade Martins (coordenadora), UFJ; Jacqueline Rodrigues do Carmo Cavalcante, UFJ; Maurício Gomes da Silva Neto, Secretaria Municipal de Saúde de Jataí.

Centro de pesquisa de Palmas-TO: Dra. Ângela Lima Pereira (coordenadora), UFT; Julliany Lopes Dias, UFT.

Centro de Pesquisa de Belo Horizonte - MG: Dra. Eline Borges (coordenadora), UFMG; Dra. Heloísa de Carvalho Torres, UFMG; Dra. Alexandra Dias Moreira, UFMG; Dr. Daniel Nogueira Cortez, UFSJ).

Centro de Pesquisa São Paulo-SP: Dra. Mônica Antar Gamba (coordenadora), UNIFESP.

Local onde será realizada a pesquisa: A pesquisa será realizada em 5 centros de pesquisa nos seguintes cenários:

- Goiânia – Hospital Estadual de Dermatologia Sanitária e Reabilitação Santa Marta (HDS) e Hospital Estadual Alberto Rassi (HGG);
- Palmas - Centros de Saúde da Comunidade;
- Jataí - Unidade Básica de Saúde Dr. Otto Carneiro Maciel
- Belo Horizonte – Ambulatório do Pé Diabético da Unidade de Referência Secundária Padre Eustáquio da Prefeitura de Belo Horizonte.
- São Paulo – Clínica *Stay Care* de São Paulo (SP) e Hospital São Paulo/ UNIFESP

Nome do Participante da Pesquisa: _____

Você está sendo convidado (a) para participar como voluntário nesta pesquisa. Meu nome é _____, faço parte da equipe de pesquisa, e minha área de atuação é _____. O convite está sendo feito porque você é ***enfermeiro*** com experiência clínica na avaliação de úlceras do pé diabético. Sua contribuição é importante, porém, você não deve participar contra a sua vontade. Antes de decidir se você quer participar, é importante que você entenda por que esta pesquisa está sendo realizada, os objetivos da mesma, todos os procedimentos nela previstos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos da participação na pesquisa. Tudo isso será descrito e explicado por mim, detalhadamente mais à frente.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar maiores esclarecimentos. Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato comigo, _____ nos telefones _____ ou com a Pesquisadora Responsável deste centro _____, nos telefones _____ o com a Coordenadora geral do Projeto, Profa. Maria Márcia Bachion, no telefone (062)991464878, em ligações por whatsapp ou ligações comuns, a cobrar.

Se você tiver alguma dúvida sobre os seus direitos como participante nesta pesquisa ou questões éticas, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás ou do centro de pesquisa em que você estiver inserido. O Comitê de Ética em Pesquisa é constituído um grupo não remunerado, formado por diferentes profissionais e membros da sociedade, que avaliam um estudo para julgar se ele é ético e garantir a proteção dos participantes

- Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás, situado na Avenida Esperança s/n, Câmpus Samambaia - Prédio da Reitoria, pelo telefone (62)3521-1215, de segunda a sexta-feira, no horário de 8h às 18h.

- Goiânia - HGG – Hospital Estadual Alberto Rassi - Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Alberto Rassi – HGG, situado na Avenida Anhanguera, nº 6.479, Setor Oeste, Goiânia, Goiás, pelo telefone (62) 3209-9917, de segunda a sexta-feira, no horário de 8h às 18h ou pelo e-mail hgg.cep@idtech.org.br.

-Goiânia - HDS – Hospital Estadual de Dermatologia Sanitária e Reabilitação Santa Marta - Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Excelência em Ensino, Pesquisa e Projetos "Leide das Neves Ferreira" (GCEEPP-LNF), situado na Rua 26, n. 521, Jardim Santo Antônio, Goiânia-GO, pelo telefone (62) 3201-3408, de segunda a sexta-feira, no horário de 8h às 18h ou pelo e-mail cep.ceepp@gmail.com

- Tocantins - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação Escola de Saúde Pública de Palmas (FESP), situada na Quadra 405 Sul, Avenida LO 09 – S/N, Lote 11, Edifício Instituto Vinte de Maio, Térreo, Biblioteca - sala do Comitê de Ética, Palmas – TO, pelo telefone (63) 3212-7166 ou e-mail cepfesp.palmasto@gmail.com

- Jataí - Comitê de Ética em Pesquisa da UFJ, situado no Campus da Cidade Universitária, BR 364, km 195, nº 3800, Bloco 5 - Sala 25, pelo telefone (64) 3606 8337, se segunda a sexta-feira.

- Belo Horizonte: participantes vinculados a Unidade de Referência Secundária Padre Eustáquio - Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP-SMSA/PBH), situado à Rua Frederico Bracher Junior, 103 – 3º andar/sala 2 – Padre Eustáquio – Belo Horizonte, MG, CEP: 30.720-000 pelo telefone (31) 3277-5309 ou e-mail coep@pbh.gov.br. Horário de funcionamento: das 9h às 15h

- São Paulo: Comitê de Ética em pesquisa da UNIFESP, situado à Rua Botucatu, 740 - 5º andar. Sala 557 • Vila Clementino - São Paulo, de segunda a sexta das 08:00 às 13:00hs, pelos telefones: (11) 5571-1062 ou (11) 5539-7162, ou pelo e-mail: cep@unifesp.br

Você tem total liberdade para se recusar a participar, não sendo prejudicado, penalizado ou responsabilizado de forma alguma por sua recusa. Se aceitar participar e depois retirar seu consentimento, também em nada será prejudicado(a). Todas as informações coletadas neste estudo serão estritamente confidenciais. Somente o pesquisador responsável e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo ao publicar os resultados dessa pesquisa, que serão publicados independente dos resultados obtidos.
Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa e não serão armazenados para estudos futuros. Após ser apresentado e esclarecido sobre as informações abaixo descritas, no caso de aceitar fazer parte do estudo, você deverá rubricar todas as páginas e assinar ao final deste documento elaborado em duas vias, que também será rubricado em todas as páginas e assinado pelo Pesquisador Responsável e por mim, devendo uma via ficar comigo e a outra com você, para que você possa consultar sempre que necessário

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA

1. Objetivos da pesquisa: Esta pesquisa tem como objetivos: a)traduzir para o português e adaptar para uso no Brasil o sistema SINBAD de avaliação de cicatrização de feridas no pé de pessoas que apresentam diabetes e verificar se este sistema é válido, confiável e sensível para registrar a evolução que ocorre na cicatrização da ferida; b) verificar se com o acréscimo de dois novos itens o sistema funciona melhor; e c) comparar este sistema com o da Universidade do Texas, atualmente utilizado no Brasil.

2. Justificativa para realização da pesquisa: São necessários instrumentos de avaliação adaptados para o português de modo correto e adequados à realidade brasileira, que se mostrem válidos, confiáveis e sensíveis, para que possam integrar a rotina de avaliação de pacientes com úlcera do pé diabético e permitir registros padronizados, que possibilitem comparações futuras e melhores evidências para a tomada de decisão em relação ao tratamento e detecção precoce de situações de risco que demandem encaminhamento para instituições de referência. Além disso, os instrumentos devem permitir sua utilização consistente por diferentes profissionais, isso é, quando dois ou mais profissionais avaliarem um mesmo caso, o instrumento deve ser capaz de permitir avaliação semelhante, permitindo a concordância entre os observadores. Caso o sistema SINBAD e SINBAD 2.0 apresentem estas propriedades, poderão ser usados no Brasil, e mais especificamente o SINABD 2.0 poderá ser usado em outros países do mundo.

3. População da pesquisa: Participarão deste estudo, considerando todas as suas etapas, 50 enfermeiros, oito cirurgiões vasculares e um ortopedista com experiência clínica na avaliação de úlceras do pé diabético, além de 150 pessoas que apresentam diabetes e desenvolveram úlcera no pé. Para a etapa que você está sendo convidado, de avaliação da concordância entre observadores, participarão 20 enfermeiros, e 40 pessoas com diabetes que desenvolveram úlcera no pé.

4. Detalhamento dos procedimentos que serão realizados:

A pesquisa inclui várias etapas. A adaptação transcultural do sistema SINBAD e a validação de conteúdo do sistema SINBAD 2.0 já foram realizadas. Nesta etapa será verificada a confiabilidade dos instrumentos para uso por diferentes

profissionais. Para participar desta etapa será preciso reservar um período de 30 minutos para participar de capacitação teórico-prática com a finalidade de desenvolver os conhecimentos e habilidades para usar os sistemas de classificação. Será preciso verificar se você está apto a fazer uso correto da escala. Só então você avaliará, simultaneamente, com mais dois enfermeiros (um deles o pesquisador de referência) uma úlcera no pé da pessoa que apresenta diabetes, mediante aplicação da versão SINBAD adaptada para o português, e da versão com dois novos itens de avaliação (versão ampliada - SINBAD 2.0). Será solicitado, conforme sua disponibilidade de agenda, a avaliação de duas a quatro úlceras, no mesmo dia ou dias alternados (máximo 4 avaliações no total). Cada avaliação leva de 4 a 5 minutos, assim, no total, será preciso de 16 a 20 minutos para avaliar cada úlcera no pé das pessoas com diabetes.
Após a finalização desta etapa da pesquisa seguiremos realizando as próximas, a saber: avaliação da consistência interna, da validade relacionada a critério (sistema da Universidade do Texas), e a responsividade dos sistemas SINBAD/ SINBAD 2.0 aos 30 e 60 dias depois da primeira avaliação.

5. Forma de acompanhamento: Sua participação consiste no treinamento e aplicação do instrumento em 2 a 4 pessoas com diabetes que apresentam úlcera no pé. Não está previsto acompanhamento dos enfermeiros participantes ao longo da pesquisa. O acompanhamento das pessoas diabéticas com ferida nos pés será realizado nos serviços onde usualmente são tratadas.

6. Especificação dos riscos: Como enfermeiro atuante na prática clínica você está usualmente exposto à riscos em relação a biossegurança e faz uso de precauções padrão. Tendo em vista o contexto da pandemia de Covid 19, provavelmente esteja utilizando precauções respiratórias por meio de EPI fornecidos pela instituição onde você atua e deve ter sido vacinado. Sendo assim, sua participação na pesquisa não traz riscos adicionais. Considerando a possibilidade de você se deslocar até o local de atendimento aos pacientes fora da sua rotina usual, para atender as demandas da participação na pesquisa, serão providos os EPI necessários (máscara N95, gorro, luvas estéreis, capote descartável gramatura 40 e óculos de proteção) pela equipe de pesquisadores de cada centro. Considerando que a aplicação da escala implica em aumento no tempo de atendimento, você poderá sentir cansaço adicional e nesse sentido, recomenda-se realizar até o máximo de quatro avaliações por período, para efeito de coleta de dados na pesquisa.

7. Benefícios: A capacitação para uso da escala representa oportunidade de qualificação e educação continuada, configurando benefício direto aos enfermeiros participantes do estudo. Os benefícios indiretos da sua participação incluem a melhoria da gestão do cuidado em saúde de pessoas com diabetes, quanto à avaliação das complicações de úlceras do pé diabético. A escala poderá integrar a rotina de avaliação de úlceras do pé diabético e ser utilizada na prática clínica, como estratégia de acompanhamento de evolução de cicatrização, adoção de estratégias assertivas para o manejo, encaminhamento precoce de casos em que se observem manifestações de gravidade ou maior rico, além de fornecer dados confiáveis para auditorias e pesquisas.

8. Métodos alternativos: a forma alternativa para avaliação de úlceras no pé em pessoas que apresentam diabetes é o sistema de classificação da Universidade do Texas. Ele também será aplicado na pesquisa, e comparado com o novo sistema que estamos avaliando.

9. Ressarcimento: Caso você realize atividades da pesquisa no contexto do seu trabalho usual, este estudo não acarretará nenhum tipo de despesa para você. Caso você tenha despesas com a participação na pesquisa, será ressarcido pelo pesquisador responsável, sendo elas: despesas com transporte, alimentação, EPI.

10. Indenização: Você terá direito a buscar indenização por qualquer dano que venha a sofrer com a participação nesta pesquisa.

11. Período de participação e previsão de término da pesquisa: O estudo em sua totalidade ocorrerá de setembro de 2022 a dezembro de 2025. A etapa de Confiabilidade Interobservador, para a qual você está sendo convidado, ocorrerá de dezembro de 2022 a fevereiro 2023;

Local e data: _____

Nome do Pesquisador que prestou os esclarecimentos _____

Assinatura do Pesquisador: _____

Maria Márcia Bachion
Pesquisador responsável

Coordenador do Centro de Pesquisa

Consentimento do participante

(OBS: Não será colocado em folha separada; é uma continuidade do TCLE)

Eu, _____, abaixo-assinado, declaro que concordo em participar do estudo "Adaptação transcultural do SINBAD System Classification para a língua portuguesa do Brasil, propriedades psicométricas e teste com inclusão de novos critérios de avaliação (SINBAD 2.0)" como voluntário de pesquisa. Declaro que compreendi devidamente tudo o que me foi informado sobre a minha participação no estudo mencionado, tendo sido devidamente informado e esclarecido pelo Pesquisador(a) _____ sobre o objetivo desta pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Estou consciente de todos os meus direitos bem como das minhas responsabilidades. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo minha identidade. Informo que recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e assinadas por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Local e data: _____

Nome do participante _____

Assinatura do participante: _____

Apêndice K
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - PACIENTE

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS*
FACULDADE DE ENFERMAGEM*
(*a identificação da instituição será suprimida conforme as exigências do CEP local e da mesma forma será inserido espaço para rubrica dos participantes e pesquisadores conforme as exigências de cada instituição, adicionalmente a assinatura do pesquisador responsável constará de local específico conforme os respectivos modelos de CEP locais)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - PACIENTE

Título do Projeto de Pesquisa: "Adaptação transcultural do SINBAD System Classification para a língua portuguesa do Brasil, propriedades psicométricas e teste com inclusão de novos critérios de avaliação (SINBAD 2.0)"

Pesquisadora Responsável: Dra. Maria Márcia Bachion, Universidade Federal de Goiás (UFG).

Equipe de Pesquisa: integrada por pesquisadores da Universidade Federal de Goiás (UFG), Universidade Federal de Jataí (UFJ), Universidade Federal do Tocantins (UFT), Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Universidade Federal de São João del Rei (UFSJ), Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), além de enfermeiro da Secretaria Municipal de Saúde de Jataí, e do Hospital Estadual de Dermatologia Sanitária e Reabilitação Santa Marta (HDS), que estão distribuídos em cinco centros de pesquisa:

Centro de pesquisa de Goiânia-GO: Dra. Suelen Gomes Malaquias, UFG; Dra. Cynthia Assis de Barros Nunes, UFG e Luciana Silva Barros – HDS.

Centro de pesquisa de Jataí-GO: Dra. Marlene Andrade Martins (coordenadora), UFJ; Jacqueline Rodrigues do Carmo Cavalcante, UFJ; Maurício Gomes da Silva Neto, Secretaria Municipal de Saúde de Jataí.

Centro de pesquisa de Palmas-TO: Dra. Ângela Lima Pereira (coordenadora), UFT; Julliany Lopes Dias, UFT.

Centro de Pesquisa de Belo Horizonte - MG: Dra. Eline Borges (coordenadora), UFMG; Dra. Heloísa de Carvalho Torres, UFMG; Dra. Alexandra Dias Moreira, UFMG; Dr. Daniel Nogueira Cortez, UFSJ).

Centro de Pesquisa São Paulo-SP: Dra. Mônica Antar Gamba (coordenadora), UNIFESP.

Local onde será realizada a pesquisa: A pesquisa será realizada em 5 centros de pesquisa nos seguintes cenários:

- Goiânia – Hospital Estadual de Dermatologia Sanitária e Reabilitação Santa Marta (HDS) e Hospital Estadual Alberto Rassi (HGG);
- Palmas - Centros de Saúde da Comunidade;
- Jataí - Unidade Básica de Saúde Dr. Otto Carneiro Maciel
- Belo Horizonte – Ambulatório do Pé Diabético da Unidade de Referência Secundária Padre Eustáquio da Prefeitura de Belo Horizonte.
- São Paulo – Clínica *Stay Care* de São Paulo (SP) e Hospital São Paulo/ UNIFESP

Nome do Participante da Pesquisa: _____

Você está sendo convidado (a) para participar como voluntário nesta pesquisa. Meu nome é _____, faço parte da equipe de pesquisa, e minha área de atuação é _____. O convite está sendo feito porque você apresenta diabetes e está com ferida no pé. Sua contribuição é importante, porém, você não deve participar contra a sua vontade. Antes de decidir se você quer participar, é importante que você entenda por que esta pesquisa está sendo realizada, os objetivos da mesma, todos os procedimentos a serem realizados, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos da participação na pesquisa. Tudo isso será descrito e explicado por mim, detalhadamente mais à frente. A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar maiores esclarecimentos. Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato comigo, _____ nos telefones _____ ou com o Pesquisador(a) Responsável deste centro _____, nos telefones _____ o com a Coordenadora geral do Projeto, Profa. Maria Márcia Bachion, no telefone (062)991464878, em ligações por whatsapp ou ligações comuns, a cobrar.

Se você tiver alguma dúvida sobre os seus direitos como participante nesta pesquisa ou questões éticas, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás ou do centro de pesquisa em que você estiver inserido. O Comitê de Ética em Pesquisa é constituído um grupo não remunerado, formado por diferentes profissionais e membros da sociedade, que avaliam um estudo para julgar se ele é ético e garantir a proteção dos participantes

- Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás, situado na Avenida Esperança s/n, Campus Samambaia - Prédio da Reitoria, pelo telefone (62)3521-1215, de segunda a sexta-feira, no horário de 8h às 18h.

- Goiânia - HGG – Hospital Estadual Alberto Rassi - Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Alberto Rassi – HGG, situado na Avenida Anhanguera, nº 6.479, Setor Oeste, Goiânia, Goiás, pelo telefone (62) 3209-9917, de segunda a sexta-feira, no horário de 8h às 18h ou pelo e-mail hgg.cep@idtech.org.br.

-Goiânia - HDS – Hospital Estadual de Dermatologia Sanitária e Reabilitação Santa Marta - Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Excelência em Ensino, Pesquisa e Projetos "Leide das Neves Ferreira" (GCEEPP-LNF), situado na Rua 26, n. 521, Jardim Santo Antônio, Goiânia-GO, pelo telefone (62) 3201-3408, de segunda a sexta-feira, no horário de 8h às 18h ou pelo e-mail cep.ceepp@gmail.com

- Tocantins - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação Escola de Saúde Pública de Palmas (FESP), situada na Quadra 405 Sul, Avenida LO 09 – S/N, Lote 11, Edifício Instituto Vinte de Maio, Térreo, Biblioteca - sala do Comitê de Ética, Palmas – TO, pelo telefone (63) 3212-7166 ou e-mail cepfesp.palmasto@gmail.com

- Jataí - Comitê de Ética em Pesquisa da UFJ, situado no Campus da Cidade Universitária, BR 364, km 195, nº 3800, Bloco 5 - Sala 25, pelo telefone (64) 3606 8337, se segunda a sexta-feira.

- Belo Horizonte: participantes vinculados a Unidade de Referência Secundária Padre Eustáquio - Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP-SMSA/PBH), situado à Rua Frederico Bracher Junior, 103 – 3º andar/sala 2 – Padre Eustáquio – Belo Horizonte, MG, CEP: 30.720-000 pelo telefone (31) 3277-5309 ou e-mail coep@pbh.gov.br. Horário de funcionamento: das 9h às 15h

- São Paulo: Comitê de Ética em pesquisa da UNIFESP, situado à Rua Botucatu, 740 - 5º andar. Sala 557 • Vila Clementino - São Paulo, de segunda a sexta das 08:00 às 13:00hs, pelos telefones: (11) 5571-1062 ou (11) 5539-7162, ou pelo e-mail: cep@unifesp.br

Você tem total liberdade para se recusar a participar, não sendo prejudicado, penalizado ou responsabilizado de forma alguma por sua recusa. Se aceitar participar e depois retirar seu consentimento, também em nada será prejudicado(a). Todas as informações coletadas neste estudo serão estritamente confidenciais. Somente o pesquisador e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo ao publicar os resultados dessa pesquisa, que serão publicados independentemente dos resultados obtidos. Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa e não serão armazenados para estudos futuros. Após ser apresentado e esclarecido sobre as informações abaixo descritas, no caso de aceitar fazer parte do estudo, você deverá rubricar todas as páginas e assinar ao final deste documento elaborado em duas vias, que também será rubricado em todas as páginas e assinado por mim, devendo uma via ficar comigo e a outra com você, para que você possa consultar sempre que necessário.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA

1. Objetivos da pesquisa: Esta pesquisa tem como objetivo traduzir para o português e adaptar para uso no Brasil um sistema de avaliação de cicatrização de feridas no pé de pessoas que apresentam diabetes e verificar se este sistema é válido, confiável e sensível para registrar a evolução que ocorre na cicatrização da ferida. Além disso, pretendemos verificar se com o acréscimo de dois novos itens o sistema funciona melhor. Pretendemos ainda comparar este sistema ao que é atualmente utilizado no Brasil para esta avaliação.

2. Justificativa para realização da pesquisa:
Quando o profissional de saúde avalia a ferida no seu pé, ele precisa avaliar alguns itens que são importantes para saber se a cicatrização está evoluindo bem ou se está piorando ou ainda, se apresenta sinais de gravidade, que indicam a necessidade de encaminhamento para outro serviço de saúde. No Brasil não há instrumentos de avaliação com essa finalidade, que tenham sido produzidos por meio das pesquisas necessárias. Na Inglaterra, foi criado um protocolo de avaliação de feridas nos pés das pessoas com diabetes, chamado sistema de classificação SINBAD. Queremos ver se ele serve para ser utilizado no Brasil. Caso seja comprovado que este sistema de avaliação é válido, poderá ser usado nos serviços de saúde em todo o país, e poderá ajudar os profissionais a avaliar melhor feridas como a que você apresenta, e dar pistas sobre o risco de complicações, favorecendo o acompanhamento e tratamento adequado da ferida e ajudando a decidir rapidamente sobre a necessidade de encaminhamento a outro serviço de saúde ou profissional especializado. Assim, no futuro, esperamos melhorar a qualidade de atendimento para as pessoas que apresentam diabetes e ferida no pé.

3. População da pesquisa: Participarão deste estudo, considerando todas as suas etapas, 50 enfermeiros, oito cirurgiões vasculares e um ortopedista com experiência clínica na avaliação de úlceras do pé diabético, além de 150 pessoas que apresentam diabetes e desenvolveram úlcera no pé, sendo 40 na fase de avaliação da concordância entre os profissionais na utilização da escala e 110 na avaliação da consistência e responsividade da escala.

4. Detalhamento dos procedimentos que serão realizados:
A adaptação da escala para o Brasil já foi realizada, bem como analisada a validade de seu conteúdo por peritos na área. No presente momento a pesquisa tem pela frente três etapas e você poderá participar de uma ou mais delas, das etapas que desejar.
a) Confiabilidade entre observadores – nessa etapa será avaliado se quando dois ou mais profissionais aplicam a escala eles obtêm resultados iguais. Para isso, no dia em que você estiver sendo atendido aqui neste serviço, três pessoas (um pesquisador e dois enfermeiros) precisam avaliar a ferida que você apresenta. Nesse caso, a avaliação é feita por uma pessoa de cada vez, sem que eles conversem entre si. Cada um deve levar de 4 a 5 minutos para fazer a avaliação, então, no total, será preciso 12 a 20 minutos a mais do que o tempo que usualmente demora seu atendimento. Esse tipo de avaliação ocorrerá uma única vez.
b) Consistência do instrumento e validade relacionada a critério – nessa etapa será avaliado se todos os itens dos instrumentos SINBAD e SINBAD 2.0 realmente se aplicam a avaliação de cicatrização. Além disso, ao mesmo tempo, será verificado se esta avaliação é coerente com outro instrumento utilizado no Brasil, desenvolvido pela Universidade do Texas. Para isto, será necessário aplicar os instrumentos na avaliação de pessoas que apresentam diabetes e estão com ferida no pé. Neste caso, um enfermeiro avaliará a ferida utilizando os sistemas de classificação, durante o seu atendimento usual aqui neste serviço. Estimamos que esta avaliação leve em torno de 4 a 5 minutos. Essa avaliação será realizada uma única vez, e poderá ser repetida depois de 30 e 60 dias, no caso de você aceitar participar da etapa a seguir.
c) Verificação de responsividade – nessa etapa será avaliado se o instrumento é capaz de verificar as mudanças no processo de cicatrização da ferida ao longo do tempo. Para isso, um enfermeiro irá avaliar a ferida em três momentos com intervalo de 30 e 60 dias da primeira avaliação. Como já dito anteriormente, estimamos que cada avaliação demore em torno de 4 a 5 minutos.

5. Forma de acompanhamento: Durante o estudo você será acompanhado nesse mesmo serviço de saúde, e receberá o tratamento usual, pelos profissionais que aqui atuam. Você será informado sobre os resultados de todas as avaliações, assim como o profissional responsável pelo seu atendimento, para que, se necessário, as devidas providências sejam tomadas para seu tratamento ou encaminhamento para serviços especializados, dentro do sistema de saúde.

6. Especificação dos riscos: Quanto aos riscos você poderá sentir receio ou constrangimento em mostrar a ferida para outros profissionais que você ainda não conhece. Nesse caso, gostaríamos de esclarecer que o enfermeiro que geralmente atende você estará presente em todo processo de avaliação. Há também o possível desconforto no caso da participação na etapa “a) concordância entre observadores” de ser avaliado por três vezes no mesmo dia. Neste caso gostaríamos de esclarecer que os profissionais serão treinados para realizar os procedimentos o mais rápido possível, e você tem liberdade para interromper sua participação nesta etapa ou em qualquer outra a qualquer tempo, sem qualquer penalidade. Para os participantes das demais fases, pode haver transtorno, tendo em vista que haverá acréscimo de 4 a 5 minutos na duração do atendimento. Contudo, é importante compreender que esta avaliação é recomendada por especialistas do mundo todo como um diferencial na qualidade do atendimento.

7. Benefícios: O resultado da avaliação da cicatrização da ferida que você apresenta no pé será imediatamente comunicado a você e ao profissional que está realizando seu atendimento. No futuro, o instrumento poderá integrar a rotina de avaliação de úlceras do pé em pessoas com diabetes, e assim os profissionais poderão acompanhar a evolução de cicatrização de forma mais sistemática e embasar a tomada de decisão no tratamento, e decidir mais rapidamente sobre a necessidade de encaminhamento para outros serviços. Como benefícios indiretos, no futuro, esperamos que o uso do sistema de avaliação possa melhorar a qualidade da avaliação e do atendimento para as pessoas que apresentam diabetes que desenvolveram ferida no pé.

8. Métodos alternativos: a forma alternativa para avaliação de úlceras no pé em pessoas que apresentam diabetes é o sistema de classificação da Universidade do Texas. Ele também será aplicado na pesquisa, e comparado com o novo sistema que estamos avaliando.
9. Ressarcimento: Este estudo não acarretará qualquer tipo de despesa para você, uma vez que você será avaliado nos dias usuais de tratamento na instituição.
10. Indenização: Você terá direito a buscar indenização por qualquer dano que venha a sofrer com a participação nesta pesquisa.

11. Período de participação e previsão de término da pesquisa: O estudo em sua totalidade ocorrerá de setembro de 2022 a dezembro de 2025. As etapas que podem envolver sua participação ocorrerão entre dezembro de 2022 a dezembro de 2023. Os participantes apresentarão diferentes períodos de participação, dependendo de qual etapa concordarem em se envolver. Na etapa “a” a participação é de um dia, no período de dezembro de 2022 a fevereiro de 2023. Na etapa “b” a participação também é de um dia, a qualquer tempo, entre março a agosto de 2023. Na etapa “c”, a

participação é de um dia por mês, durante 3 meses, entre abril e dezembro de 2023. Você tem liberdade para participar ou não, e, em caso de aceite, poderá decidir participar de todas as etapas ou apenas uma ou duas.
Local e data: _____
Nome do Pesquisador que prestou os esclarecimentos _____
Assinatura do Pesquisador: _____

Maria Márcia Bachion
Coordenador do Centro de Pesquisa Pesquisador responsável

Consentimento do participante

(OBS: Não colocar em folha separada; é uma continuidade do TCLE)

Eu, _____, abaixo-assinado, declaro que concordo em participar do estudo "Adaptação transcultural do SINBAD *System Classification* para a língua portuguesa do Brasil, propriedades psicométricas e teste com inclusão de novos critérios de avaliação (SINBAD 2.0)" como voluntário(a) de pesquisa, na(s) seguinte(s) etapa(s): ( ) Etapa a) em que a ferida é avaliada por três profissionais, no mesmo dia de atendimento); ( ) Etapa b)-em que a ferida é avaliada por um profissional, em um único momento); ( ) Etapa c) em que a ferida é avaliada por um profissional, com intervalo de 30 e 60 dias após a avaliação inicial. Declaro que compreendi devidamente tudo o que me foi informado sobre a minha participação no estudo mencionado, tendo sido devidamente informado(a) e esclarecido(a) pelo Pesquisador(a) _____ sobre o objetivo desta pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Estou consciente de todos os meus direitos bem como das minhas responsabilidades. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo minha identidade. Informo que recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e assinadas por mim e pela pesquisadora responsável. Após ler essas informações sobre a pesquisa.

Local e data: _____
Nome do participante _____
Assinatura do participante _____

Local reservado para impressão de digital em caso de participante analfabeto

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante. Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores) *

Nome:_____
Assinatura: _____
Local e data: _____

* Para uso nas instituições onde for exigência do CEP local

Apêndice L
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – Ciclo 2 - ENFERMEIROS

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS*
FACULDADE DE ENFERMAGEM*
(*a identificação da instituição será suprimida conforme as exigências do CEP local e da mesma forma será inserido espaço para rubrica dos participantes e pesquisadores conforme as exigências de cada instituição, adicionalmente a assinatura do pesquisador responsável constará de local específico conforme os respectivos modelos de CEP locais)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - *COGNITIVE DEBRIEFING*

Título do Projeto de Pesquisa: "Adaptação transcultural do SINBAD System Classification para a língua portuguesa do Brasil, propriedades psicométricas e teste com inclusão de novos critérios de avaliação (SINBAD 2.0)"

Pesquisadora Responsável: Dra. Maria Márcia Bachion, Universidade Federal de Goiás (UFG).

Equipe de Pesquisa: integrada por pesquisadores da Universidade Federal de Goiás (UFG), Universidade Federal de Jataí (UFJ), Universidade Federal do Tocantins (UFT), Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Universidade Federal de São João del Rei (UFSJ), Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), além de enfermeiro da Secretaria Municipal de Saúde de Jataí, e do Hospital Estadual de Dermatologia Sanitária e Reabilitação Santa Marta (HDS), que estão distribuídos em cinco centros de pesquisa:

Centro de pesquisa de Goiânia-GO: Dra. Suelen Gomes Malaquias, UFG; Dra. Cynthia Assis de Barros Nunes, UFG e Luciana Silva Barros – HDS.

Centro de pesquisa de Jataí-GO: Dra. Marlene Andrade Martins (coordenadora), UFJ; Jacqueline Rodrigues do Carmo Cavalcante, UFJ; Maurício Gomes da Silva Neto, Secretaria Municipal de Saúde de Jataí.

Centro de pesquisa de Palmas-TO: Dra. Ângela Lima Pereira (coordenadora), UFT; Julliany Lopes Dias, UFT.

Centro de Pesquisa de Belo Horizonte - MG: Dra. Eline Borges (coordenadora), UFMG; Dra. Heloísa de Carvalho Torres, UFMG; Dra. Alexandra Dias Moreira, UFMG; Dr. Daniel Nogueira Cortez, UFSJ).

Centro de Pesquisa São Paulo-SP: Dra. Mônica Antar Gamba (coordenadora), UNIFESP.

Local onde será realizada a pesquisa: A pesquisa será realizada em 5 centros de pesquisa nos seguintes cenários:

- Goiânia – Hospital Estadual de Dermatologia Sanitária e Reabilitação Santa Marta (HDS) e Hospital Estadual Alberto Rassi (HGG);
- Palmas - Centros de Saúde da Comunidade;
- Jataí - Unidade Básica de Saúde Dr. Otto Carneiro Maciel
- Belo Horizonte – Ambulatório do Pé Diabético da Unidade de Referência Secundária Padre Eustáquio da Prefeitura de Belo Horizonte.
- São Paulo – Clínica *Stay Care* de São Paulo (SP) e Hospital São Paulo/ UNIFESP

Nome do Participante da Pesquisa: _____

Você está sendo convidado (a) para participar como voluntário nesta pesquisa. Meu nome é _____, faço parte da equipe de pesquisa, e minha área de atuação é _____. O convite está sendo feito porque você é ***enfermeiro*** com experiência clínica na avaliação de úlceras do pé diabético. Sua contribuição é importante, porém, você não deve participar contra a sua vontade. Antes de decidir se você quer participar, é importante que você entenda por que esta pesquisa está sendo realizada, os objetivos da mesma, todos os procedimentos nela previstos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos da participação na pesquisa. Tudo isso será descrito e explicado por mim, detalhadamente mais à frente.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar maiores esclarecimentos. Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato comigo, _____ nos telefones _____ ou com a Pesquisadora Responsável deste centro _____, nos telefones _____ o com a Coordenadora geral do Projeto, Profa. Maria Márcia Bachion, no telefone (062)991464878, em ligações por whatsapp ou ligações comuns, a cobrar.

Se você tiver alguma dúvida sobre os seus direitos como participante nesta pesquisa ou questões éticas, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás ou do centro de pesquisa em que você estiver inserido. O Comitê de Ética em Pesquisa é constituído um grupo não remunerado, formado por diferentes profissionais e membros da sociedade, que avaliam um estudo para julgar se ele é ético e garantir a proteção dos participantes

- Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás, situado na Avenida Esperança s/n, Câmpus Samambaia - Prédio da Reitoria, pelo telefone (62)3521-1215, de segunda a sexta-feira, no horário de 8h às 18h.

- Goiânia - HGG – Hospital Estadual Alberto Rassi - Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Alberto Rassi – HGG, situado na Avenida Anhanguera, nº 6.479, Setor Oeste, Goiânia, Goiás, pelo telefone (62) 3209-9917, de segunda a sexta-feira, no horário de 8h às 18h ou pelo e-mail hgg.cep@idtech.org.br.

- Goiânia - HDS – Hospital Estadual de Dermatologia Sanitária e Reabilitação Santa Marta - Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Excelência em Ensino, Pesquisa e Projetos "Leide das Neves Ferreira" (GCEEPP-LNF), situado na Rua 26, n. 521, Jardim Santo Antônio, Goiânia-GO, pelo telefone (62) 3201-3408, de segunda a sexta-feira, no horário de 8h às 18h ou pelo e-mail cep.ceepp@gmail.com

- Tocantins - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação Escola de Saúde Pública de Palmas (FESP), situada na Quadra 405 Sul, Avenida LO 09 – S/N, Lote 11, Edifício Instituto Vinte de Maio, Térreo, Biblioteca - sala do Comitê de Ética, Palmas – TO, pelo telefone (63) 3212-7166 ou e-mail cepfesp.palmasto@gmail.com

- Jataí - Comitê de Ética em Pesquisa da UFJ, situado no Campus da Cidade Universitária, BR 364, km 195, nº 3800, Bloco 5 - Sala 25, pelo telefone (64) 3606 8337, se segunda a sexta-feira.

- Belo Horizonte: participantes vinculados a Unidade de Referência Secundária Padre Eustáquio - Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP-SMSA/PBH), situado à Rua Frederico Bracher Junior, 103 – 3º andar/sala 2 – Padre Eustáquio – Belo Horizonte, MG, CEP: 30.720-000 pelo telefone (31) 3277-5309 ou e-mail coep@pbh.gov.br. Horário de funcionamento: das 9h às 15h

- São Paulo: Comitê de Ética em pesquisa da UNIFESP, situado à Rua Botucatu, 740 - 5º andar. Sala 557 • Vila Clementino - São Paulo, de segunda a sexta das 08:00 às 13:00hs, pelos telefones: (11) 5571-1062 ou (11) 5539-7162, ou pelo e-mail: cep@unifesp.br

Você tem total liberdade para se recusar a participar, não sendo prejudicado, penalizado ou responsabilizado de forma alguma por sua recusa. Se aceitar participar e depois retirar seu consentimento, também em nada será prejudicado(a). Todas as informações coletadas neste estudo serão estritamente confidenciais. Somente o pesquisador responsável e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo ao publicar os resultados dessa pesquisa, que serão publicados independentemente dos resultados obtidos.
Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa e não serão armazenados para estudos futuros. Após ser apresentado e esclarecido sobre as informações abaixo descritas, no caso de aceitar fazer parte do estudo, você deverá rubricar todas as páginas e assinar ao final deste documento elaborado em duas vias, que também será rubricado em todas as páginas e assinado pelo Pesquisador Responsável e por mim, devendo uma via ficar comigo e a outra com você, para que você possa consultar sempre que necessário.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA

1. Objetivos da pesquisa: Esta pesquisa tem como objetivo traduzir para o português e adaptar, para uso no Brasil, o sistema SINBAD (*Site, Ischemia, Neuropathy, Bacterial Infection, Area, Depth*) de avaliação de cicatrização de feridas no pé de pessoas que apresentam diabetes e verificar se este sistema é válido, confiável e sensível para registrar a evolução da cicatrização. Além disso, pretendemos verificar se, com o acréscimo de dois novos itens, o sistema funciona melhor, e comparar os sistemas SINBAD adaptado e o ampliado com o sistema de classificação da Universidade do Texas, atualmente utilizado no Brasil. Verificadas as condições de uso no Brasil, investigaremos a opinião de enfermeiros sobre a aplicabilidade do sistema de classificação, fatores intervenientes e verificaremos o grau de sua utilização durante três meses.

2. Justificativa para realização da pesquisa: O sistema SINBAD de avaliação de cicatrização feridas nos pés das pessoas com diabetes foi criado na Inglaterra. Para uso em língua portuguesa no Brasil é preciso um processo rigoroso de tradução e adaptação transcultural. Queremos verificar se o instrumento é aplicável a população brasileira. Assim, é necessário avaliar sua compreensibilidade pelos profissionais que irão utilizá-lo e a opinião de peritos na área sobre a pertinência de cada um dos itens para o acompanhamento da cicatrização. Ainda o instrumento deve permitir a avaliação por diferentes profissionais, indicando resultados fidedignos, e ainda, ser capaz de indicar mudanças na pontuação, que representem melhora, piora ou sinais de gravidade que indicam a necessidade de encaminhamento para outro serviço de saúde. A pesquisa pretende analisar se o sistema SINBAD atende todos estes requisitos. Caso a resposta seja afirmativa, e os enfermeiros opinarem que o sistema de classificação/avaliação que estamos estudando é aplicável, poderá ser usado nos serviços de saúde em todo o país, ajudando os profissionais a avaliarem melhor úlceras do pé diabético, e dar pistas sobre o risco de complicações, favorecendo o acompanhamento e tratamento adequado da ferida, possibilitando a rápida decisão sobre a necessidade de encaminhamento a outro serviço de saúde ou profissional especializado. Assim, no futuro, esperamos contribuir para melhoraria da qualidade de atendimento para as pessoas que apresentam diabetes e ferida no pé.

3. População da pesquisa: Participarão deste estudo, considerando todas as suas etapas, 50 enfermeiros, oito cirurgiões vasculares e um ortopedista com experiência clínica na avaliação de úlceras do pé diabético, além de 150 pessoas que apresentam diabetes e desenvolveram úlcera no pé. Para a etapa para a qual você está sendo convidado, de avaliação da aplicabilidade, fatores intervenientes e adesão ao uso do sistema de classificação, participarão 10 enfermeiros.
4. Detalhamento dos procedimentos que serão realizados:

A pesquisa tem dois grandes ciclos. No primeiro serão percorridas três etapas e em cada uma delas há vários passos. Você está sendo convidado para a etapa de avaliação aplicabilidade da versão SINBAD adaptada para língua portuguesa brasileira e da sua versão expandida com dois novos itens, ou seja, a versão 2.0. Para isso, você precisa reservar aproximadamente 10 minutos para preencher dois questionários: um de levantamento de suas características profissionais e outro de opinião sobre a aplicabilidade do sistema de classificação SINABD-BR e do sistema expandido (2.0). A partir de então, precisará reservar 5 minutos adicionais, na avaliação ***semanal*** de cada paciente que você atende no seu local de trabalho, para aplicar a avaliação da úlcera nos pés das pessoas com diabetes utilizando o sistema SINBAD 2.0. Após três meses de uso será coletada novamente sua opinião sobre a aplicabilidades destes sistemas de avaliação da úlcera.

5. Forma de acompanhamento: No seu recrutamento e coleta inicial de dados haverá um encontro face-a-face e não está previsto acompanhamento depois disso, sendo a avaliação final enviada por formulário *on line*..
O acompanhamento das pessoas diabéticas com ferida nos pés será realizado nos serviços onde usualmente são tratadas e mediante os procedimentos de rotina, adicionada a avaliação específica pelo instrumento que está sendo estudado.

6. Especificação dos riscos: Pode haver risco quanto ao medo de exposição de seus dados e opiniões quanto ao instrumento e fatores intervenientes. Para tanto, será garantida a proteção ao sigilo e anonimato e preservação do constrangimento do participante, de modo que não precisa ter receio em expor sua opinião, seja ela positiva ou negativa, pois sua contribuição será de grande importância para compreender a aplicabilidade do sistema de avaliação na prática clínica e os possíveis fatores intervenientes. Caso seja considerado aplicável, o instrumento poderá contribuir com muitas pessoas que possuem diabetes após sua ampla disponibilização.

7. Benefícios: Como benefício direto aos profissionais participantes do estudo, está a capacitação para uso da escala, que representa oportunidade de qualificação e educação continuada. Ao utilizar o instrumento em sua prática clínica, seus conhecimentos serão ampliados e sua instituição contará com a possibilidade de registros mais detalhados. Os benefícios esperados em decorrência desta pesquisa são a melhoria da gestão do cuidado em saúde de pessoas com diabetes, quanto à avaliação da cicatrização, identificação precoce das complicações de úlceras do pé diabético. A escala poderá integrar a rotina dos serviços de saúde, ser utilizada por profissionais de saúde (enfermeiros e médicos) em sua prática clínica como estratégia de acompanhamento da evolução da cicatrização de úlceras do pé diabético para adoção de estratégias de manejo e decisão clínica. Como benefício direto se apresenta a possibilidade de você verificar os resultados da abordagem terapêutica empregada em cada caso.

8. Métodos alternativos: a forma alternativa para avaliação de úlceras no pé em pessoas que apresentam diabetes é o sistema de classificação da Universidade do Texas. Ele também será aplicado na pesquisa, e comparado com o novo sistema que estamos avaliando. Isso foi realizado na etapa anterior. Para avaliação da aplicabilidade do sistema SINBAD-Br e do sistema expandido poderiam ser realizadas entrevistas, mas para sua maior liberdade optamos por usar questionários.

9. Ressarcimento: Este estudo não acarretará qualquer tipo de despesa para você.

10. Indenização: Você terá direito a buscar indenização por qualquer dano que venha a sofrer com a participação nesta pesquisa.
11. Período de participação e previsão de término da pesquisa: O estudo em sua totalidade ocorrerá de setembro de 2022 a dezembro de 2025. A etapa para a qual você está sendo convidado está prevista para o mês de março de 2024 a março de 2025, contudo é importante esclarecer que sua participação está limitada a um período de três meses.

Local e data: _____
Nome do Pesquisador que prestou os esclarecimentos _____
Assinatura do Pesquisador: _____

Maria Márcia Bachion
Coordenador do Centro de Pesquisa Pesquisador responsável

Consentimento do participante

(OBS: Não será colocado em folha separada; é uma continuidade do TCLE)

Eu, _____, abaixo-assinado, declaro que concordo em participar do estudo "Adaptação transcultural do SINBAD System Classification para a língua portuguesa do Brasil, propriedades psicométricas e teste com inclusão de novos critérios de avaliação (SINBAD 2.0)" como voluntário de pesquisa. Declaro que compreendi tudo o que me foi informado sobre a minha participação no estudo mencionado, tendo sido devidamente informado e esclarecido pelo Pesquisador(a) _____ sobre o objetivo desta pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Estou consciente de todos os meus direitos bem como das minhas responsabilidades. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo minha identidade. Informo que recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e assinadas por mim e pelo Pesquisador.

Local e data: _____

Nome do participante _____

Assinatura do participante da pesquisa: _____

Apêndice M

- Protocolo de caracterização profissiográfica de enfermeiros (*Coorte)*

Por gentileza responda o que se pede. Todas as informações são importantes.

Código do Participante _____ (a ser atribuído pela equipe de pesquisadores)
1. Sexo: ( ) feminino ( ) masculino ( ) outro_____
2. Idade em anos:
3. Ano de conclusão da graduação:
4. Instituição onde concluiu a graduação:
5. Titulação (marque uma ou mais opções quando for o caso):
( ) Especialização – área:
Tema do trabalho de conclusão do curso:
( ) Residência – área:
Tema do trabalho de conclusão da residência:
( ) Mestrado – área:
Tema da dissertação:
( ) Doutorado – área:
Tema da tese:
( ) Não possuo outras titulações além da graduação
6. Local de atuação profissional (nome da instituição e cidade) onde atua profissionalmente prestando atendimento às pessoas com diabetes que apresentam úlcera no pé:
7. Tempo de atuação na área de avaliação e tratamento de úlceras do pé diabético (para aqueles com atuação menor que 1 ano, informar o tempo em meses; para os demais, informar o tempo em anos):
8. Já realizou capacitação/qualificação/aprimoramento específicos para avaliação ou tratamento de úlcera do pé diabético? ( ) não ( ) sim. Descrever:
9. Participou de alguma etapa anterior desta pesquisa? ( ) pre-teste (Cognitive debriefing) ( ) teste de concordância entre observadores ( ) teste de consistência interna ( ) não participei de qualquer etapa anterior
10. Experiência anterior com o uso do sistema SINBAD ( ) sim, neste serviço onde atuo o sistema está implantando ( ) sim, em outro serviço onde atuo, o sistema está implantado ( ) sim, quando desenvolvo atividades de ensino clínico ( ) sim, _____(em outras circunstâncias – esclarecer) ( ) não utilizei na prática profissional anteriormente

Direito Autoral Copyright (c) 2022 Maria Márcia Bachion e colaboradores
Esta obra está licenciada com uma Licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-SemDerivações 4.0 Internacional

Apêndice N

- Questionário de opinião de enfermeiros sobre a potencial aplicabilidade do SINBAD-BR e SINBAD 2.0 no seu contexto de atuação profissional.

Pretendemos saber sua opinião sobre os sistemas de classificação SINBAD-BR e SINBAD 2.0.

Encontra-se, a seguir uma série de adjetivos opostos e pedimos que assinale sua posição nos espaços entre eles. Use o espaço do meio quando achar que nenhum dos adjetivos se aplica ou se sua posição for média.

Sistema de classificação SINBAD

Bom								Mau
Fácil								Difícil
Claro								Obscuro
Curto								Longo
Simples								Complexo
Agradável								Desagradável
Rápido								Lento
Macio								Duro
Confiável								Não confiável
Útil								Inútil
Aceitável								Inaceitável
Cansativo								Não cansativo
Leve								Pesado
Irritante								Não irritante
	+3	**+2**	**+1**	**0**	**-1**	**-2**	**-3**	

Nota: A escala de diferencial semântico de Osgood (1952) inclui pares de adjetivos opostos nas dimensões “avaliação”, “atividade” e “potência”. A pontuação é a soma dos valores indicados na última linha (estes dados são ocultos para os respondentes). Valores positivos indicam atitude favorável e negativos o contrário.

Referências: Osgood, C. E.; Suci, G. J. & Tannenbaum, P. H.(1957). *The measurement of meaning*. University of Illinois: Urbana. Pasquali, L. (1999). O diferencial Semântico. Em L. Pasquali (Org.) *Instrumentos psicológicos: manual prático de elaboração*. (pp. 127-140). Brasília: LabPAM / IBAP.

Direito Autoral Copyright (c) 2022 Maria Márcia Bachion e colaboradores
Esta obra está licenciada com uma Licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-SemDerivações 4.0 Internacional

Apêndice O

- Protocolo de caracterização dos cenários de uso potencial dos sistemas SINBAD-BR e SINBAD 2.0

[preenchimento pela equipe de pesquisa, mediante observação direta e entrevista aos participantes]

Nome da instituição

Cidade: Estado:

Natureza

( ) pública federal ( ) pública estadual ( ) pública municipal ( ) filantrópica ( ) privada

( ) outro _____

Descrição da área física onde ocorre o atendimento:

( ) ____ (quantidade) Box para atendimento individual, com acesso a áreas comuns onde se obtém insumos para atendimento e realiza-se o registro das atividades desenvolvidas

( ) ____ (quantidade) Sala para atendimento individual, com mobiliário de guarda onde se obtém insumos para atendimento e realiza-se o registro das atividades desenvolvidas

( ) outro – descrever _____

_____

Descrição dos recursos humanos atuantes no local

Número de enfermeiros por período:

Número de técnicos de enfermagem por período:

Outros profissionais que atuam no serviço, prestando atendimento aos pacientes:

Volume de atendimento diário

Horário de funcionamento:

Dias da semana em que ocorre o funcionamento:

Número de pacientes atendidos diariamente:

Tipo de atendimento oferecido

( ) avaliação global da equipe ( ) consulta de enfermagem ( ) curativos

( ) outro _____

Recursos para registro das avaliações

( ) prontuário de papel, com formulários específicos para atendimento a pacientes em tratamento de ferida

( ) prontuário de papel, com formulários genéricos, com campos em branco para redação livre

( ) prontuário eletrônico, com formulários específicos para atendimento a pacientes em tratamento de ferida

( ) prontuário eletrônico, com formulários genéricos, com campos em branco para redação livre

( ) mapa de atividades, registrado em papel

( ) mapa de atividades, registrado em formulário eletrônico

( ) outros _____

Outras informações julgadas relevantes

_____

_____

_____

Licença

Direito Autoral Copyright (c) 2022 Maria Márcia Bachion e colaboradores

Esta obra está licenciada com uma Licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-SemDerivações 4.0 Internacional

Apêndice P

- Protocolo de verificação do uso dos sistemas SINBAD-BR e SINBAD 2.0

Nome da instituição _____

Código do Participante _____ Data da coleta de dados inicial _____ / _____ / _____

I. **Data que finaliza o primeiro intervalo de 15 dias (T15): _____ / _____ / _____**

Número de atendimentos realizados no primeiro intervalo de observação _____

Número de pacientes atendidos no período: _____

Número de pacientes com documentação de avaliação pelo sistema SINBAD* _____

Número de pacientes com documentação de avaliação pelo sistema SINBAD 2.0 _____

Observações ou comentários _____

II. **Data que finaliza o segundo intervalo de 15 dias (T30): _____ / _____ / _____**

Número de atendimentos realizados no primeiro intervalo de observação _____

Número de pacientes atendidos no período: _____

Número de pacientes com documentação de avaliação pelo sistema SINBAD* _____

Número de pacientes com documentação de avaliação pelo sistema SINBAD 2.0 _____

Observações ou comentários _____

III. **Data que finaliza o terceiro intervalo de 15 dias (T45): _____ / _____ / _____**

Número de atendimentos realizados no primeiro intervalo de observação _____

Número de pacientes atendidos no período: _____

Número de pacientes com documentação de avaliação pelo sistema SINBAD* _____

Número de pacientes com documentação de avaliação pelo sistema SINBAD 2.0 _____

Observações ou comentários _____

IV. **Data que finaliza o quarto intervalo de 15 dias (T60): _____ / _____ / _____**

Número de atendimentos realizados no primeiro intervalo de observação _____

Número de pacientes atendidos no período: _____

Número de pacientes com documentação de avaliação pelo sistema SINBAD* _____

Número de pacientes com documentação de avaliação pelo sistema SINBAD 2.0 _____

Observações ou comentários _____

V. **Data que finaliza o quinto intervalo de 15 dias (T75): _____ / _____ / _____**

Número de atendimentos realizados no primeiro intervalo de observação _____

Número de pacientes atendidos no período: _____

Número de pacientes com documentação de avaliação pelo sistema SINBAD* _____

Número de pacientes com documentação de avaliação pelo sistema SINBAD 2.0 _____

Observações ou comentários _____

VI. Data que finaliza o sexto intervalo de 15 dias (T90): _____ / _____ / _____

Número de atendimentos realizados no primeiro intervalo de observação _____

Número de pacientes atendidos no período: _____

Número de pacientes com documentação de avaliação pelo sistema SINBAD* _____

Número de pacientes com documentação de avaliação pelo sistema SINBAD 2.0 _____

Observações ou comentários _____

Licença

Direito Autoral Copyright (c) 2022 Maria Márcia Bachion e colaboradores

Esta obra está licenciada com uma Licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-SemDerivações 4.0 Internacional