



## NOTA PRÉVIA

### ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DO INSTRUMENTO ONTARIO PROTOCOL ASSESSMENT LEVEL (OPAL) TRANSCULTURAL ADAPTATION AND VALIDATION FOR PORTUGUESE LANGUAGE OF THE INSTRUMENT ONTARIO PROTOCOL ASSESSMENT LEVEL (OPAL) ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL Y VALIDACIÓN PARA LA LENGUA PORTUGUESA DE LA HERRAMIENTA ONTARIO PROTOCOL ASSESSMENT LEVEL (OPAL)

Roberta Monteiro Batista Sarmiento<sup>1</sup>, Zenith Rosa Silvino<sup>2</sup>

#### RESUMO

**Objetivo:** realizar a adaptação transcultural da ferramenta *Ontario Protocol Assessment Level (OPAL)*. **Método:** pesquisa metodológica que será desenvolvida em duas etapas: adaptação transcultural e a validação da versão adaptada da ferramenta *Ontario Protocol Assessment Level (OPAL)*, a qual mensurará a carga de trabalho do enfermeiro coordenador de estudos clínicos baseada na complexidade dos protocolos clínicos do Instituto Nacional de Câncer (INCA). O processo de adaptação transcultural será respaldado no preconizado por Beaton e colaboradores. **Resultados esperados:** com o cálculo dos escores por protocolo pelo *Ontario Protocol Assessment Level (OPAL)*, espera-se verificar a aplicabilidade deste instrumento na avaliação da carga de trabalho do coordenador de estudos individualmente e da equipe como um todo e, com isso, mapear possíveis discrepâncias na carga de trabalho entre os coordenadores. **Descritores:** Protocolos Clínicos; Pesquisa Clínica; Carga de Trabalho.

#### ABSTRACT

**Objective:** to perform the transcultural adaptation of the tool *Ontario Protocol Assessment Level (OPAL)*. **Method:** methodological research that will be developed in two stages: transcultural adaptation and validation of the adapted version of the tool *Ontario Protocol Assessment Level (OPAL)*, which will measure the workload of the nurse who is clinical study coordinators based on the complexity of the clinical protocols of the National Cancer Institute - *Instituto Nacional de Câncer (INCA)*. The transcultural adaptation process will be supported on the recommended content by Beaton and collaborators. **Expected results:** with the calculation of scores per protocol through *Ontario Protocol Assessment Level (OPAL)*, we hope to verify the applicability of this tool in assessing the workload of the of study coordinator, both individually and the team as a whole, and, therefore, to map possible discrepancies in the workload among the coordinators. **Descriptors:** Clinical Protocols, Clinical Research; Workload.

#### RESUMEN

**Objetivo:** realizar la adaptación transcultural de la herramienta *Ontario Protocol Assessment Level (OPAL)*. **Método:** investigación metodológica que se desarrollará en dos etapas: adaptación transcultural y validación de la versión adaptada de la herramienta *Ontario Protocol Assessment Level (OPAL)*, que medirá la carga de trabajo de la enfermera que son coordinadores de estudios clínicos sobre la base de la complejidad de los protocolos clínicos del *Instituto Nacional de Câncer (INCA)* [Instituto Nacional del Câncer]. El proceso de adaptación transcultural será compatible con el contenido recomendado por Beaton y colaboradores. **Resultados esperados:** el cálculo de las puntuaciones de cada protocolo a través del *Ontario Protocol Assessment Level (OPAL)*, que esperamos verificar la aplicabilidad de esta herramienta en la evaluación de la carga de trabajo del coordinador del estudio, tanto individual como del equipo en su conjunto, y, por lo tanto, establecer posibles discrepancias en la carga de trabajo entre los coordinadores. **Descritores:** Protocolos Clínicos; Investigación Clínica; Carga de Trabajo.

<sup>1</sup>Enfermeira, Especialista em Oncologia e Pesquisa Clínica, Discente do Programa do Mestrado Profissional em Enfermagem Assistencial da Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa/EEAC-UFF. Membro do Núcleo de Pesquisas em Cidadania e Gerência na Enfermagem (NECIGEN). Coordenadora de Estudos Clínicos do Instituto Nacional de Câncer. Rio de Janeiro (RJ), Brasil. E-mail: [robertamb@globo.com](mailto:robertamb@globo.com);

<sup>2</sup>Enfermeira, Doutora em Enfermagem, Professora Titular do Departamento de Fundamentos de Enfermagem e Administração da Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa/EEAAC/UFF. Coordenadora do Mestrado Profissional em Enfermagem Assistencial (MPEA) e do NECIGEN. Niterói (RJ), Brasil. E-mail: [zenithrosa@terra.com.br](mailto:zenithrosa@terra.com.br)

## INTRODUÇÃO

A pesquisa clínica no Brasil teve crescimento significativo nos últimos anos e, com isso, também aumenta a preocupação com a qualificação dos profissionais envolvidos na condução dos estudos clínicos diante da importância da geração de dados fidedignos e de qualidade. Nessa perspectiva, a construção de indicadores destaca-se como importante ferramenta para auferir a qualidade dos processos de trabalho.

Diante da demanda crescente de protocolos clínicos no centro de pesquisa clínica do Instituto Nacional de Câncer (INCA) e da dificuldade de mensurar a carga de trabalho dos coordenadores de estudos clínicos, houve o interesse em realizar o presente estudo na tentativa de auxiliar no gerenciamento do seu desempenho, buscando assim melhorar a qualidade dos dados gerados por eles.

Devido ao amplo papel dos coordenadores de estudos do INCA e do grande número de protocolos clínicos em andamento, o desenvolvimento de indicadores de desempenho-qualidade através de um instrumento que possibilite a avaliação da carga de trabalho dos coordenadores, sem comprometer a qualidade dos seus dados, será de grande relevância para a instituição. A melhoria do padrão de qualidade dos serviços prestados aos pacientes é para a equipe de saúde um incentivador para a realização de estudos que apontem indicadores que aperfeiçoem o cuidado, a segurança dos pacientes e a qualidade do centro de pesquisa.<sup>1</sup>

Na revisão de literatura sobre o tema, foi encontrado os resultados de um artigo escrito por um grupo de canadenses que construiu e validou uma ferramenta nos centros de pesquisa de Ontário, a qual avalia a carga de trabalho gerada pelos protocolos de oncologia com base na complexidade. Diante dessa ferramenta que, aparentemente, responde às necessidades do Centro de Pesquisa Clínica do Instituto Nacional de Câncer (INCA), e após a aprovação do autor da ferramenta, optou-se por realizar este estudo.

## OBJETIVOS

- Realizar a adaptação transcultural da ferramenta *Ontario Protocol Assessment Level* (OPAL)
- Verificar a validade da ferramenta *Ontario Protocol Assessment Level* (OPAL) no Centro de Pesquisa Clínica do Instituto Nacional do Câncer (INCA)

## MÉTODO

Nota prévia elaborada a partir do projeto de pesquisa em desenvolvimento no Programa de Mestrado Profissional em Enfermagem Assistencial da Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa da UFF (EEAAC/UFF), 2012. Niterói, RJ/Brasil.

Estudo do tipo metodológico, uma vez que faz menção às investigações dos métodos de obtenção, organização e análise de dados, tratando da elaboração, validação, e avaliação do instrumento na sua adaptação transcultural.<sup>2</sup>

O estudo será desenvolvido em duas etapas: a adaptação transcultural do instrumento OPAL para a língua portuguesa e validação do mesmo, através de sua aplicação no Centro de Pesquisa Clínica do INCA.

O processo de adaptação transcultural se baseará nas seguintes etapas, as quais nortearão o desenvolvimento deste estudo:<sup>3</sup>

A. Tradução: esta etapa deve ser realizada por, pelo menos, dois tradutores, que preferencialmente sejam da língua portuguesa. As duas versões devem ser analisadas, dando origem a uma nova versão que será submetida à fase seguinte.

B. Avaliação da tradução inicial (back-translation): uma vez traduzido, o artigo deve ser vertido para o idioma original e o resultado comparado ao instrumento de origem. Esta etapa deve ser realizada por outros dois tradutores que, preferencialmente, sejam nativos na língua original do instrumento.

C. Revisão por um comitê de especialistas: este comitê deve ser formado por uma equipe multidisciplinar conhecedora do tema pesquisado, da finalidade do instrumento e dos conceitos a serem analisados. Nesta etapa, são essenciais participantes bilíngues. O comitê tem por finalidade elaborar a versão final do instrumento baseada nas traduções e retrotradução e na comparação dos resultados entre si, fundamentando-se nas análises de equivalências semântica, idiomática, cultural ou conceitual.<sup>3</sup>

1. Equivalência semântica: adequação do significado das palavras de acordo com o vocabulário e gramática.

2. Equivalência idiomática: adequação das expressões coloquiais e idiomáticas.

3. Equivalência experimental: retratação das situações equivocadas que não são coerentes com o contexto cultural.

4. Equivalência conceitual: referente à validade do conceito explorado.

Essa fase pode ser repetida quantas vezes forem necessárias até obter-se uma versão completamente compreensiva.

Pré- teste: A versão pré-final é submetida a um pré-teste para análise da compreensibilidade do questionário por uma amostra da população alvo, neste caso, os coordenadores de estudos do INCA.

O comitê de especialistas tem por objetivo analisar os relatórios de tradução encaminhados - original, tradução e retrotradução, identificar as discrepâncias ou dúvidas encontradas, segundo as dimensões abaixo apontadas e fazer sugestões. Esse processo tem por objetivo chegar ao consenso de uma versão final do instrumento em questão, a qual será testada com os coordenadores de estudos clínicos das três unidades do Centro de Pesquisa Clínica do Instituto Nacional de Câncer.

Esse comitê será composto por três enfermeiros, dois médicos, um farmacêutico, todos com experiência em oncologia e pesquisa clínica.

Outra etapa fundamental no processo de adaptação transcultural é a avaliação das propriedades de medida, que busca a compatibilidade entre a versão a ser produzida e o instrumento original, no que tange à confiabilidade e validade, e esta está embutida no pré-teste.<sup>3</sup>

Na etapa de avaliação das propriedades de medida, embutida no pré-teste, serão avaliadas as seguintes variáveis:

A confiabilidade inter-observadores ou equivalência, a confiabilidade teste-reteste ou estabilidade, a validade de conteúdo e a validade de constructo.

Os dados serão coletados e introduzidos em planilha eletrônica Excel, versão 2000. Os dados sofrerão análise estatística descritiva e serão apresentados em tabelas, segundo suas frequências absolutas e relativas, para serem então discutidos. Após essas fases, o documento é considerado adaptado transculturalmente para a língua de interesse.

Durante a fase de validação do instrumento, a versão final do mesmo será aplicada aos coordenadores de estudos do Centro de Pesquisa Clínica do INCA e serão escolhidos protocolos de pesquisa que tenham características diferentes (fase do estudo, tipo do estudo, linha de tratamento, etc.) e, portanto, complexidades diferentes para serem avaliados.

Serão incluídos nesta avaliação todos os coordenadores de estudos do INCA, estando os mesmos alocados nas três unidades hospitalares já mencionadas neste trabalho,

totalizando uma população de 13 profissionais, todos enfermeiros que exercem o papel de coordenadores de estudos clínicos.

O cenário do estudo serão os laboratórios de pesquisa clínica do INCA, os principais locais de trabalho dos coordenadores de estudo quando não estão em reuniões/encontros fora dos laboratórios ou nos consultórios orientando pacientes.

Os mesmos protocolos serão avaliados por todas as enfermeiras e estas irão utilizar a versão final da ferramenta de avaliação de protocolos clínicos OPAL para dar escores aos mesmos, buscando avaliar a carga de trabalho gerada por cada protocolo de pesquisa.

Posteriormente, será feita uma comparação e verificada a concordância entre os escores dados aos protocolos idênticos por enfermeiras diferentes e será considerado como aceitável uma variação de até 1,5 pontos entre elas.

### Considerações éticas

Em atendimento à Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), este projeto de estudo foi apresentado ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Nacional de Câncer para aprovação quanto às implicações éticas da pesquisa proposta, CAAE 070066-12.50000.5274.

## RESULTADOS ESPERADOS

Decorrente do anteriormente exposto, a implementação de estratégias que possibilitem avaliar a qualidade assistencial nos serviços de saúde vem despontando no cenário atual, sendo a construção de indicadores referida pelos profissionais de saúde, como uma necessidade na busca da eficiência e da eficácia dos resultados organizacionais. Toda instituição, cuja missão essencial é assistir o ser humano, preocupa-se com a melhoria constante do atendimento, objetivando atingir uma relação harmônica entre as áreas: administrativa, tecnológica, econômica, assistencial, de ensino e pesquisa.<sup>4</sup>

O papel da Enfermagem na condução de estudos clínicos está cada dia mais abrangente. Os coordenadores de estudos clínicos passaram de uma fase, usualmente, caracterizada pela coleta de dados e recrutamento de participantes para os estudos, para outra marcada por atividades relacionadas à capacidade de observar e compreender o contexto do seu centro de pesquisa, atuando também no gerenciamento do cuidado.<sup>5</sup>

Com o cálculo dos escores por protocolo através da OPAL, poderemos verificar a

aplicabilidade desse instrumento na avaliação da carga de trabalho do coordenador de estudos individualmente e da equipe como um todo. Com isso, esperamos mapear possíveis discrepâncias na carga de trabalho entre os coordenadores, sinalizar necessidades de treinamentos e possibilitar uma melhor distribuição dos protocolos entre eles.

## AGRADECIMENTOS

Estudo realizado com apoio financeiro do Conselho Regional de Enfermagem do Estado do Rio de Janeiro - COREN-RJ.

## REFERÊNCIAS

1. Roche K, Paul N, Whitehead M, Walker H, Pater J, Zee B. Predicting Trial complexity and time consumption: Further results of the workload measurement study of the National Cancer Institute of Canada clinical trials group (NCIC CTG). Proc Am Soc Clin Oncol 19: 2000 (abstr 1763) [homepage na Internet]. Estados Unidos da América. 2000 [cited 2012 May 17]. Available from: [http://www.asco.org/ascov2/Meetings/Abstracts?&vmview=abst\\_detail\\_view&confID=2&abstractID=100035](http://www.asco.org/ascov2/Meetings/Abstracts?&vmview=abst_detail_view&confID=2&abstractID=100035).
2. Polit DF, Beck CT, Hungler BP. Fundamentos da pesquisa em enfermagem. 3 ed. Porto Alegre: Artes Médicas; 1995.
3. Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Recommendations for the cross-cultural adaptation of health measures. American Academy of Orthopaedic Surgeons: Institute for work & health [Internet]. 1998 [cited 2012 May 17]. Available from: [http://med.umn.edu/ortho/prod/groups/med/@pub/@med/@ortho/documents/asset/med\\_asset\\_360072.pdf](http://med.umn.edu/ortho/prod/groups/med/@pub/@med/@ortho/documents/asset/med_asset_360072.pdf)
4. Kurcgant P, Tronchin DMR, Melleiro MM. A construção de indicadores de qualidade para a avaliação de recursos humanos nos serviços de enfermagem: pressupostos teóricos. Acta paul. Enferm. 2006; 19 (1): 88-91.
5. Zamarioli CM. Brazilian nursing and clinical research: challenges and advances. J Nurs UFPE on line [Internet]. 2011 Nov [cited 2012 July 13];5(9):2325-9. Available from: [http://www.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/view/2157/pdf\\_706](http://www.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/view/2157/pdf_706)

Submissão: 06/12/2012

Aceito: 07/01/2012

Publicado: 15/05/2013

### Correspondência

Roberta Monteiro Batista Sarmiento  
Instituto Nacional de Câncer (HCIII)  
Serviço de Pesquisa Clínica  
Rua Visconde Santa Isabel, n 274, 7º andar.  
CEP: 20560-12 – Rio de Janeiro (RJ), Brasil