



**ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
MESTRADO EM MEDICINA E SAÚDE HUMANA**

LUCAS ALVES PEREIRA

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DA BARS
PARA O PORTUGUÊS DO BRASIL**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Salvador-BA

2021

LUCAS ALVES PEREIRA

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DA BARS
PARA O PORTUGUÊS DO BRASIL**

Dissertação apresentada ao programa de Pós-graduação *Stricto Sensu* em Medicina e Saúde Humana da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Medicina e Saúde Humana

Orientadora: Dra. Manuela Garcia Lima

Coorientador: Dr. Leonardo Rodrigo Baldaçara

Salvador-BA

2021

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema Integrado de Bibliotecas

P436 Pereira, Lucas Alves

Tradução, adaptação transcultural e validação da Bars para o português do Brasil.

/Lucas Alves Pereira. – 2021.

97f.: 30cm.

Orientadora: Prof.^a Dra. Manuela Garcia Lima

Coorientador: Dr. Leonardo Rodrigo Baldaçara

Mestre em Medicina e Saúde Humana

Inclui bibliografia

1. Agitação psicomotora. 2. Emergência. 3. Emergências psiquiátricas. 4. Psicometria. 5. Psiquiatria. I. Lima, Manuela Garcia. II. Tradução, adaptação transcultural e validação da Bars para o português do Brasil.

CDU: 616.8

LUCAS ALVES PEREIRA

**“TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DA BARS
PARA O PORTUGUÊS DO BRASIL”**

Dissertação apresentada à Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Medicina e Saúde Humana.

Salvador, 18 de junho de 2020.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Curt Hemanny Menezes Santos
Doutor em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas
Faculdade de Tecnologia e Ciências, FTC

Prof. Dr. William Azevedo Dunningham
Doutor em Medicina
Universidade Federal da Bahia, UFBA

Profa. Dra. Sylvia Maria Barreto da Silva
Doutora em Medicina e Saúde Humana
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSP

Dedico esse trabalho às vítimas da COVID-19, em especial a querida Valdete Sanches

AGRADECIMENTOS

O desenvolvimento e a conclusão deste trabalho tornaram-se possíveis pois tive apoio e incentivo de pessoas especiais. Agradeço a minha orientadora, Dra. Manuela Garcia Lima, por toda confiança, inspiração e carinho. Agradeço ao meu coorientador, Dr. Leonardo Baldaçara pelo apoio e amizade.

Agradeço aos meus mestres: William Dunningham, Solange Rubim de Pinho, Teng Chei Tung, Antônio Geraldo da Silva, Antônio Freire, Alexandrina Meleiro e Eduardo Pondé: vocês me inspiram diariamente!

Aos meus pais, minhas irmãs e sobrinhos por sempre por compartilharem essa alegria comigo, mesmo distantes, meu muito obrigado. Agradeço à Carmem que acreditou neste momento antes mesmo que eu iniciasse essa caminhada. Agradeço a minha amada Cissa: seu apoio foi fundamental para que eu seguisse em frente.

Agradeço a Comissão de Emergências Psiquiátricas da Associação Brasileira de e a aos membros da chapa "ABPD Bahia". Meu obrigado especial a equipe envolvida nesse projeto: Murilo, Túlio, Máira e Lennon. Por fim, a todos os colegas e amigos que de alguma forma apoiaram e acreditaram.

" Mude
Mas comece devagar,
porque a direção é mais importante
que a velocidade" (Edson Marques)

RESUMO

INTRODUÇÃO: Considerada a importância da avaliação rápida e eficaz da atividade motora de indivíduos na unidade de emergência, a escala BARS (*Behavioural Activity Rating Scale*) mostrou-se eficaz para esse propósito. Sua aplicação é exequível em restrito espaço de tempo, o que a torna um instrumento útil para a finalidade que se propõe. **OBJETIVOS:** Traduzir, realizar a adaptação transcultural e validar a referida escala para o português do Brasil. **MÉTODOS:** Foram produzidas versões traduzidas, retrotraduzidas e consensuais da escala, que juntamente com a versão original, foram analisadas por um comitê de peritos. A partir de pareceres e observações, geraram uma versão traduzida e adaptada para o português brasileiro, e que foi usada na fase de Pré-teste, onde foram avaliados de 20 indivíduos por dois médicos concomitantemente. Investigou-se nessa fase possíveis distorções semânticas e o grau de compreensão pelos aplicadores. A as propriedades psicométricas da escala, então denominada BARS-BR foram estudadas. Como contraste utilizamos a SAS (Escala de Agitação e Sedação) na mensuração da atividade motora de 200 indivíduos em um hospital psiquiátrico. Na unidade de emergência, 100 indivíduos foram avaliados no início do atendimento e após sessenta minutos. Nas enfermarias foi mensurada a atividade motora de outros 100 indivíduos por dois médicos simultaneamente, em avaliação única. **RESULTADOS:** Na unidade de emergência o valor das correlações entre as escalas na primeira e segunda avaliação foram respectivamente ($r = 0,997$) e ($r = 1,0$). Na enfermaria a correlação interavaliadores foi ($r = 0,951$). Os escores da BARS-BR do examinador 01, em contraste com os da SAS do examinador 02, e os da SAS do examinador 01 versus a BARS-BR examinador do 02 apresentaram fortes correlações, ($r = 0,903$) e ($r = 0,893$) respectivamente. **DISCUSSÃO:** Os resultados indicaram que a BARS-BR apresenta validade de conteúdo, validade transcultural, validade concorrente, confiabilidade e acurácia adequadas para ser utilizada como um instrumento de avaliação da atividade motora de indivíduos com transtornos mentais. **CONCLUSÃO:** Este trabalho torna disponível para a população brasileira uma escala de fácil aplicação, capaz de avaliar mudanças iniciais do comportamento psicomotor. Sugere-se que estudos futuros verifiquem a compreensão da escala pelos diversos profissionais de saúde.

Palavras-chave: Agitação psicomotora; Emergência; Emergências psiquiátricas; Psicometria; Psiquiatria.

ABSTRACT

INTRODUCTION: In the emergency room, where actions are time sensitive, the BARS (Behavioral Activity Rating Scale) is a useful tool. It has been proven to be a quick and effective assessment of motor activity in this setting. **OBJECTIVES:** Translate the referred scale to Brazilian Portuguese, apply cross-cultural adjustments and assess validation. **METHODS:** Two translated versions were produced, two back-translated and their consensual versions, which along with the original version, were analyzed by a committee of experts. Based on the observations, an adapted translated version of the scale was developed. It was used in the pre-test phase by two physicians conjointly to evaluate 20 participants. Linguistic distortions, as well as, the degree of understanding by the applicators were investigated. The developed scale, denominated BARS-BR, was evaluated for its psychometric properties and subsequently compared with SAS (Agitation and Sedation Scale). Two hundred individuals were evaluated in a psychiatric hospital, of which, 100 were located in the emergency room and one hundred in the wards. In the emergency room, patients were evaluated at initial presentation and 60 minutes later, whereas, in the psychiatric wards, patients were evaluated by two psychiatrists concomitantly. **RESULTS:** In the emergency room, the correlation coefficient between the first and second assessment were ($r = 0.997$) and ($r = 1.0$), respectively. In the wards the correlation coefficient between the two evaluators were ($r = 0.951$). There was a strong correlation between the BARS-BR score of the first examiner versus SAS score the second examiner, ($r = 0,903$), as well as, the SAS score of the first examiner versus BARS-BR score the second examiner, ($r = 0,893$). **DISCUSSION:** The results supports that the scale BARS-BR possess concurrent validity, content validity and cross-cultural validity. Furthermore, it's reliable and accurate in order to be used as an instrument of motor activity assessment in individuals with mental disorders. **CONCLUSION:** This study provides to the Brazilian population an accessible scale, capable of assessing early changes in psychomotor behavior. Further studies are suggested to evaluate adoption and comprehension of the BARS-BR scale by all healthcare professionals.

Keywords: Psychomotor agitation; Emergency; Psychiatric emergencies; Psychometrics; Psychiatry.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Etapas do Processo de Tradução e Adaptação Cultural.....	27
Figura 2 - Diagrama da caracterização da composição dos grupos.....	28
Figura 3 - Teste de Bland-Autman: Avaliação da concordância entre as escalas BARS-BR X SAS (n = 300).	37

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Escalas para avaliação da agitação e agressividade/estado violento	21
Tabela 2 - <i>Behavioural Activity Rating Scale</i> (BARS)	22
Tabela 3 - Escala de Agitação e Sedação (SAS).....	23
Tabela 4 - Escala de Avaliação da Atividade Psicomotora (BARS-BR)	29
Tabela 5 - Versões da BARS produzidas durante o processo de tradução validação.	34

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BARS	<i>Behavioural Activity Rating Scale</i>
BARS-BR	Escala de Avaliação da Atividade Psicomotora
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
EBMSP	Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública
EUA	Estados Unidos da América
GCS	<i>Glasgow Coma Score</i>
HJM	Hospital Juliano Moreira
ICC	<i>Intraclass Correlation Coefficient</i>
IVC	Índice de validade de conteúdo
Ramsay	<i>Ramsay Sedation Scale</i>
RASS	<i>Richmond Agitation-Sedation Scale</i>
SAS	Escala de Agitação e Sedação
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	OBJETIVOS	14
2.1	Objetivo Geral	14
2.2	Objetivos Específicos	14
3	REVISÃO DE LITERATURA	15
3.1	Instrumentos Psicométricos na Prática Clínica	15
3.2	Tradução e Adaptação de Instrumentos	16
3.2.1	Validação de instrumentos	17
3.3	Instrumentos de Avaliação da Agitação Psicomotora	20
3.3.1	<i>Behavioural activity rating scale</i> (BARS)	21
3.3.2	Escala de Agitação-Sedação (SAS)	22
4	MATERIAS E MÉTODO	24
4.1	Desenho do Estudo	24
4.2	Procedimentos para Tradução e Validação Transcultural	24
4.2.1	ETAPA 1 - Tradução	24
4.2.2	ETAPA 2 - Síntese	25
4.2.3	ETAPA 3 – Retrotradução	25
4.2.4	ETAPA 4 - Revisão pelo Comitê de Peritos	25
4.2.5	ETAPA 5 - Pré-teste	26
4.3	Estudo de Validação: Propriedades Psicométricas da BARS-BR	27
4.3.1	Local do Estudo	28
4.3.2	Critério de inclusão	28
4.3.3	Crítérios de exclusão	29
4.3.4	Descrição dos instrumentos da coleta de dados	29
4.3.5	Procedimentos de Coleta de dados	30
4.3.6	Tamanho Amostral	31
4.4	Aspectos Éticos	31
5	ESTATÍSTICAS	32
6	RESULTADOS	33
6.1	Tradução e Adaptação Transcultural da BARS para o Português Brasileiro	33
6.2	Estudo de Validação: Propriedades Psicométricas da BARS-BR	35
7	DISCUSSÃO	38
8	LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS	39
9	CONCLUSÃO	41
	REFERÊNCIAS	42
	APÊNDICES	46
	ANEXOS	85

1 INTRODUÇÃO

Emergência médica é conceituada como toda aquela situação que envolve risco iminente à vida e necessita de intervenções imediatas e impostergáveis¹. Por sua vez, as emergências psiquiátricas são todas as alterações comportamentais que resultem em risco para o paciente ou para terceiros e exige intervenção terapêutica imediata, em minutos ou poucas horas, com a finalidade de evitar sua evolução deletéria. Dentre as principais situações estão o comportamento suicida, episódio depressivo, de mania, atos de automutilação, juízo crítico acentuadamente comprometido, autonegligência severa, estados de intoxicação ou abstinência, agitação psicomotora e agressividade¹⁻⁶.

Agitação psicomotora em pacientes com transtornos psiquiátricos representa um fenômeno frequente e uma condição clinicamente relevante, não apenas em situações de urgência, mas também durante a hospitalização ou em ambientes ambulatoriais⁶. No mundo, a agitação acompanhada ou não de agressividade representa 2,6 a 52% dos atendimentos em emergências psiquiátricas⁷⁻¹³, e no Brasil esse índice corresponde a 23,6% a 23,9%¹⁴⁻¹⁵.

Aproximadamente 10% dos pacientes atendidos em emergências psiquiátricas podem tornar-se agitados e/ou violentos durante o processo de avaliação¹⁶, o que evidencia que a agitação psicomotora é uma situação dinâmica⁶. Apesar de a literatura sugerir que, na maioria dos casos, os comportamentos violentos ocorrem sem sinais de alerta^{17,18}, alguns autores sugeriram que os episódios de agressividade podem ser associados a fatores de risco específicos e precedidos de sinais de alerta comportamental⁶.

O objetivo do atendimento dos pacientes em agitação psicomotora, com ou sem agressividade é proteger a eles e às pessoas ao seu redor, através de atitudes que visem tranquiliza-los^{1,6}. O primeiro passo é a avaliação, onde o médico deve realizar um exame inicial de estado mental o mais rápido possível, com o objetivo de determinar a causa mais provável dessa condição, de modo a orientar as intervenções preliminares para acalmar o paciente¹⁹. É recomendada, por exemplo, a intervenção verbal ou medicação voluntária (medicação administrada com o consentimento do paciente) antes de se mudar para outras estratégias²⁰. Quando nenhuma das opções é possível, o uso de medicações de forma involuntária pode tornar-se necessário. Para tal, o conceito da tranquilização rápida deve ser utilizado:

acalmar o paciente sem sedá-lo de forma excessiva, ou até mesmo sem sedá-lo, com medicações de efeito rápido, com os menores efeitos colaterais possíveis²¹⁻²³.

Uma vez que o paciente esteja calmo, uma avaliação psiquiátrica mais ampla pode ser completada. Nesse contexto, o atendimento ao paciente na referida situação de emergência requer decisões rápidas, portanto, demanda treinamento, experiência profissional, decisões técnicas e embasadas cientificamente¹⁹. É possível a utilização de escalas, que permitem a avaliação de forma objetiva e igualitária dentro da equipe e o acompanhamento da efetividade da abordagem¹.

A Associação Americana de Emergências Psiquiátricas faz uma proposta de triagem e conduta fora da unidade de emergência através do uso da *Behavioural Activity Rating Scale (BARS)*²⁴, por tratar-se de uma escala baseada na observação clínica, que mede a gravidade do comportamento agitado usando um único item em que descreve sete níveis de gravidade (de um estado de sedação a um estado de agitação), sendo de fácil aplicação na avaliação da atividade motora de indivíduos que padecem de algum transtorno mental²⁵. Assim, elegemos a BARS para tradução, adaptação transcultural e validação para o português do Brasil. Trata-se da primeira escala destinada a avaliar a atividade motora de pacientes com transtornos mentais primários, validada para o português do Brasil. A importância deste trabalho consistiu na disponibilização do instrumento em apreço adaptado para uso na prática clínica dos psiquiatras no Brasil.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Traduzir e adaptar a BARS e verificar as propriedades psicométricas da BARS-BR para uso na avaliação da atividade motora de indivíduos com transtornos mentais.

2.2 Objetivos Específicos

- Traduzir a BARS para o português do Brasil;
- Realizar a adaptação transcultural da BARS para o contexto brasileiro;
- Verificar a Validade da BARS-BR numa amostra de indivíduos com transtornos mentais;
- Verificar a confiabilidade da BARS-BR a partir das análises da concordância interavaliadores.

3 REVISÃO DE LITERATURA

Este capítulo será apresentado em três sub-capítulos: 1) Instrumentos psicométricos na prática clínica; 2) Tradução e adaptação de instrumentos; 3) Instrumentos para avaliação da Agitação psicomotora.

3.1 Instrumentos Psicométricos na Prática Clínica

A elaboração e aplicação de instrumentos de avaliação na psiquiatria cresceu com a popularização do uso dos psicofármacos na década de 1960. Assim, a necessidade de mensurar a eficácia dos medicamentos ajudou a incorporar a psicometria, que saiu dos estudos experimentais em psicologia e integrou-se à prática clínica. Tornou-se ainda mais necessário o desenvolvimento de instrumentos capazes de medir mudanças na sintomatologia em razão da intervenção terapêutica nos ensaios clínicos, bem como de sistematizar a seleção de pacientes^{26,27}.

Grupos de especialistas organizam critérios sintomatológicos e resultados de testes que poderiam ser utilizados para um diagnóstico, na tentativa de padronizar a prática clínica. Com frequência, é preciso recorrer a aferições caras e complexas para obtenção de um diagnóstico pronto. Por este motivo, clínicos e pacientes podem preferir testes mais simples em relação ao padrão-ouro, pelo menos inicialmente. Estes são menos acurados ou precisos, mas úteis quando os riscos de erros de classificação são considerados como admissivelmente baixos^{27,28}, e são muito práticos no contexto da unidade de emergência.

Diferentes tipos de instrumentos podem ser utilizados de acordo com a utilidade clínica de cada circunstância. “Escala”, “questionário”, “inventário” e “entrevista” de avaliação são termos mais utilizados entre clínicos e pesquisadores. Muitos ainda não compreendem com clareza as situações e finalidades de uso de tais instrumentos de avaliação²⁶. Os instrumentos de avaliação podem diferir quanto ao construto, ao conteúdo, ao formato, aos procedimentos de administração, à fundamentação teórica, aos procedimentos de pontuação e interpretação e à qualidade técnica²⁹. Os procedimentos de pontuação, podem ser descritos e categorizados de maneiras variadas, podendo ser realizados pelo próprio aplicador, por computador ou por um avaliador treinado. Alguns procedimentos de pontuação utilizam o ponto de corte. Este é um ponto de referência, geralmente numérico,

usado para dividir um conjunto de dados em duas ou mais categorias, obtidos por métodos estatísticos clássicos.

Quanto às variações da solidez psicométrica, um instrumento deve ser consistente, isto é, preciso em medir aquilo que se propõe. A utilidade psicométrica é o valor prático que um instrumento tem para um determinado propósito²⁷. A escala é um dos instrumentos padronizados, composto por um conjunto de itens que permite quantificar características psíquicas ou comportamentais nem sempre observáveis²⁷. São apropriadas para estimar a intensidade, a frequência ou modificação de sintomas, podendo ser úteis para rastreamento de indivíduos que requerem tratamento, acompanhamento ou intervenção. Além de propiciar uma análise para o diagnóstico clínico, a escala padronizada avalia as características de determinado sintoma, documentando a gravidade e os cuidados necessários²⁶.

Assim como os profissionais da saúde mental, os pacientes também se beneficiam do uso de escalas padronizadas, já que estas asseguram a abrangência de sinais e sintomas e evitam sua omissão associados a determinado problema. Ainda assim, a avaliação clínica é um processo imperfeito que resulta em uma probabilidade de se estar correto acerca da presença e gravidade dos sintomas. Portanto, é fundamental que os clínicos familiarizem-se com a utilização das escalas e teste, e com as informações que elas geram em variadas situações clínicas²⁸.

É importante mencionar, que a não adequação de adaptações culturais ou de propriedades psicométricas de instrumentos acarreta em sérias consequências³⁰. Apesar das vantagens da construção de um instrumento de avaliação na cultura e no país em que será aplicado, este é um processo que envolve recursos e esforços extensivos. Outrossim, traduções e adaptações realizadas a partir de métodos adequados permitem a convergência dos dados sobre as versões da escala²⁷. Como resultado, tem crescido a prática de adaptação e uso de instrumentos estrangeiros³⁰.

3.2 Tradução e Adaptação de Instrumentos

A psicometria é largamente utilizada na tradução e adaptação de instrumentos, e torna estatisticamente sofisticada a efetividade da mensuração²⁶, além de permitir a comparabilidade dos estudos. Com frequência, a tradução de instrumentos estrangeiros é preferida em contraste ao desenvolvimento de novos

instrumentos devido à economia de tempo e de recursos para tal. Isto, por sua vez, agiliza e facilita a chegada do instrumento para a população que dela irá se beneficiar. Neste contexto, a psicomетria oferece uma série de técnicas que visam garantir a qualidade da medida³¹.

Todo instrumento traduzido e adaptado deve levar em conta a população na qual se pretende aplicar o instrumento. Devido à importância metodológica dos instrumentos nas pesquisas e na clínica, sua tradução deve ocorrer de maneira sistemática para que outros usuários possam utilizá-los com ciência dos passos que precederam seu desenvolvimento. Em um segundo momento, uma amostra inicial avalia a compreensão e equivalência com a versão original^{32,33}. Portanto, a adaptação compreende a alteridade cultural, linguística e comportamental³⁴. Desse modo, o uso apropriado de instrumentos já disponíveis em outras culturas ou ambientes linguísticos vai muito além da tradução, incluindo um processo detalhado de identificação de potenciais incongruências na linguagem de maneira que ele possa ser facilmente compreendido pela população-alvo. Desta forma, o objetivo da adaptação transcultural é estabelecer equivalência funcional com a versão original³⁵. Ainda que a equivalência conceitual e linguística seja estabelecida, não é adequado considerar que as propriedades psicométricas sejam igualmente equivalentes. Portanto, é recomendada a realização de análises psicométricas do instrumento adaptado³⁶.

3.2.1 Validação de instrumentos

Em princípio, a execução de um estudo psicométrico em nada difere de qualquer estudo epidemiológico clássico, requerendo os mesmos rigores processuais^{39,40}. Em particular, é de grande interesse identificar o domínio da população captada no estudo, com o objetivo de estender seus achados para uma população em que efetivamente a escala será utilizada.

Validade pode ser definida como a qualidade de um instrumento de medir aquilo que se propõe. Em outras palavras, ao se medirem os comportamentos a partir dos itens, que são a representação do traço latente, está se medindo o próprio traço latente, considerando que a representação comportamental do item é legítima. Para garantir a validação da representação comportamental do traço, ou seja, da medida, é necessário que três aspectos do processo de elaboração do instrumento

sejam observados: a teoria, a coleta empírica da informação e a própria análise estatística da informação⁴¹. Diante disso, os pesquisadores recorrem a de técnicas para viabilizar a demonstração de validade dos instrumentos, como aquelas que visam a validade de construto e a validade de critério.

A validade de construto ou de conceito é considerada a forma mais fundamental de validade, visto que verifica a hipótese da legitimidade da representação comportamental dos traços latentes. A análise fatorial se trata de uma análise da representação comportamental do construto⁴¹ e consiste em uma técnica utilizada para a identificação de grupos ou *clusters* de variáveis. Especificamente, há três usos possíveis: compreender a estrutura de determinadas variáveis, construir um questionário para medir a variável latente e reduzir os dados a um tamanho de manejo mais prático, mantendo-se ao máximo as informações originais.

Estudos de validade de construto são frequentes quando não há instrumento de referência (padrão-ouro) para o contraste. Nesses casos, avaliam-se as relações entre as dimensões supostamente captadas pelas diferentes escalas do instrumento, bem como as relações com outros conceitos, atributos e características ligadas à teoria geral na qual se insere o construto sob escrutínio²⁶. O encontro de associações previstas ou afinadas com evidências pregressas corrobora e reforça a validade do instrumento. O inverso também pode ser relevante ao se constatar a inexistência de relações entre os conceitos teóricos manifestos pelas escalas adaptadas e outras reconhecidamente fora do escopo da teoria geral envolvendo o fenômeno de interesse²⁶.

A validade de critério se refere ao grau de eficácia que uma medida tem de prever um desempenho específico de um sujeito. Portanto, o desempenho do sujeito deve ser medido por meio de técnicas independentes do próprio teste/escala que se deseja avaliar. Há dois tipos de validade de critério: validade preditiva e validade concorrente. O que distingue ambos os tipos é o tempo decorrido entre a coleta pela medida a ser avaliada e a coleta da informação sobre o critério. A validade concorrente é verificada no caso de coletas simultâneas, já a preditiva, quando a medida a ser avaliada é coletada antes da informação sobre o critério. É fundamental que o critério estabelecido seja adequado e que seja medido independentemente do próprio teste/escala a ser avaliada⁴¹.

A confiabilidade de uma escala reflete a consistência com que o construto é medido, baseando-se na ideia de que itens individuais ou agrupados devem produzir

resultados consistentes com a escala como um todo⁴¹. Há diferentes formas de se verificar a confiabilidade de uma escala: método das duas metades, consistência interna, teste-reteste e concordância entre avaliadores.

No método das duas metades, a escala é aleatoriamente dividida em duas partes, e o escore do participante é calculado a partir de cada metade da escala. Sendo a escala confiável, espera-se que os escores de um mesmo indivíduo em ambas metades sejam o mesmo ou ao menos similares. Portanto, a correlação entre ambas metades indica quão confiável é a escala, havendo correlação alta nesse caso. A falha nesse método, contudo, consiste no fato de que a escala pode ser dividida de diferentes formas. Portanto, o resultado obtido da equivalência das duas metades pode ser reflexo da forma como a divisão foi feita. Como tentativa de superar esta falha, Cronbach⁴⁴ desenvolveu um método que, em termo gerais, é equivalente à divisão dos itens em todas as possibilidades estatísticas e que computa o coeficiente de correlação para cada divisão. A média desses valores é o "α de Cronbach", que leva em conta, para cada item, a variância interna e a covariância entre determinado item e qualquer outro item da escala.

Outra medida de confiabilidade é a precisão teste-reteste, que se refere à concordância entre os escores obtidos no mesmo teste e pelos mesmos avaliadores e com os mesmos sujeitos em duas ocasiões diferentes de tempo. Quanto mais longo o período de tempo entre a primeira e segunda testagem, maiores são as chances de fatores aleatórios ocorrerem, o que interfere no coeficiente de precisão. Fatores aleatórios podem ocorrer devido à história do sujeito, à maturação, ao próprio instrumento, à situação de retestagem e à interação de todos esses fatores⁴¹. O *intraclass correlation coefficient* (ICC) é uma medida utilizada para a análise dos dados de teste-reteste, e possui vantagens frente à uma correlação comum por considerar a quantidade de concordância que seria esperada aleatoriamente, enquanto correlações são apenas medidas de associações⁴⁵.

Uma outra forma de análise da confiabilidade de um instrumento é a concordância entre avaliadores, utilizada no presente trabalho. Se a condição clínica em dado grupo de pacientes não pode ser avaliada de maneira confiável por dois ou mais profissionais, não se pode esperar que tais pacientes apresentem os mesmos achados clínicos, etiológicos e laboratoriais, por exemplo, que corroborem a presença da condição clínica. Nesse sentido, se não há confiabilidade, não pode haver validade. Assim, confiabilidade entre avaliadores pode ser definido como o

nível em que o diagnóstico realizado por um clínico seria provavelmente replicado por um segundo clínico entrevistando o mesmo paciente³⁸.

3.3 Instrumentos de Avaliação da Agitação Psicomotora

Para a avaliação clínica dos pacientes com alteração da atividade motora várias ferramentas psicométricas têm sido utilizadas na mensuração da gravidade da agitação, do risco de evolução para comportamentos agressivos e também na avaliação da resposta ao tratamento¹⁶.

No *Brazilian guidelines for the management of psychomotor agitation. Part 1. Non-pharmacological approach*¹, foi realizada uma pesquisa bibliográfica que encontrou 53 referências a ferramentas de avaliação de agitação. As escalas selecionadas foram aquelas que podem ser aplicadas pelos avaliadores nos mais diversos locais, com poucos itens a serem preenchidos e que tenham sido utilizadas para pacientes agitados no processo de validação. Foram excluídas escalas somente para avaliação da sedação, escalas com diversos itens (longas) e escalas auto aplicadas (uma vez que o paciente em estado agitado dificilmente é capaz de responder a um questionário). Estão listadas as principais escalas que podem ser utilizadas

Nenhum dos instrumentos criados para avaliação da atividade motora em amostras de pacientes com doença psiquiátrica primária, ou em unidades de ou enfermarias de hospitais psiquiátricos foi validada para o português do Brasil até a momento.

Tabela 1 - Escalas para avaliação da agitação e agressividade/estado violento

Escala	Validação em Português	Evidência
Agitation Severity Scale (ASS)	Não	2B (B)
Behavioural activity rating scale (BARS)	Não	2B (B)
BrØset Violence Checklist (BVC)	Sim	2B (B)
Clinical Global Impression Scale for Aggression(CGI-A)	Não	2B (B)
Historical Clinical Risk Management-20 (HCR-20)	Sim	2B (B)
Overt Aggression Scale (OAS)	Não	2B (B)
Overt Agitation Severity Scale (OASS)	Não	2B (B)
Positive and Negative Syndrome Scale Excited Component (PANSS-EC)	Não	2B (B)
Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS)	Sim	2B (B)
Sedation-Agitation Scale (SAS)	Sim	2B (B)
Sedation Assessment Tool (SAT)	Não	1B (A)
Staff Observation Aggression Scale-Revised (SOAS-R)	Não	2B (B)
Violence Screening Checklist (VSC)	Não	2B (B)

Fonte: Brazilian guidelines for the management of psychomotor agitation. Part 1. Non-pharmacological approach¹.

3.3.1 *Behavioural activity rating scale (BARS)*

A BARS foi desenvolvida com a finalidade de classificar alterações basais da atividade psicomotora. Suas propriedades psicométricas foram analisadas em três ensaios clínicos de Fase III da Ziprasidona intramuscular em pacientes agitados agudamente e psicóticos (Estudos 1 e 2) ou em pacientes psicóticos estáveis (Estudo 3)²⁵. Tais estudos sugerem que é uma escala válida, sensível e confiável para mensurar a atividade comportamental em pacientes agitados, ou seja, mostrou propriedades psicométricas desejáveis e é fácil e conveniente de usar. Mostrou-se um instrumento útil para a mensuração de alterações precoces da psicomotricidade de pacientes potencialmente agitados, o que pode ser importante para prevenir ou minimizar o risco de desfechos catastróficos como heteroagressões e auto-agressões²⁵.

A BARS contém uma questão de item único que consiste em sete categorias sequenciadas de 01 até 07. Este item é dimensionado de forma cardinal, que varia de um estado de sedação para um estado de agitação severa (Tabela 02). Dessa forma o avaliador assinalará um dos itens de acordo com sua percepção da atividade psicomotora do paciente avaliado²⁵. Sua aplicação é simples e não exige que o participante / paciente responda questionários²⁵. A referida escala também tem a capacidade de avaliar e perceber alterações clínicas após uma intervenção terapêutica, mesmo que sejam alterações pequenas da atividade motora²⁵.

Tabela 2 - Behavioural Activity Rating Scale (BARS)

Behavioural Activity Rating Scale (BARS)
1 - Difficult or unable to rouse;
2 - Asleep, but responds normally to verbal or physical contact;
3 - Drowsy, appears sedated;
4 - Quiet and awake (normal level of activity);
5 - Signs of overt (physical or verbal) activity, calms down with instruction;
6 - Extremely or continuously active, not requiring restraint;
7 - Violent, requires restraint

Fonte: *Validation of the behavioural activity rating scale (BARS): a novel measure of activity in agitated patients*²⁵.

3.3.2 Escala de Agitação-Sedação (SAS)

Na ausência de um instrumento “padrão-ouro”, é possível testar a validade convergente por meio da correlação das pontuações do instrumento focal com os escores de outro instrumento que avalie um construto similar⁴⁶. Conforme exposto, não dispomos de instrumento padrão ouro para mensuração de alterações da atividade motora de paciente transtornos mentais agudos, validado para o português do Brasil, a SAS foi considerada a mais adequada para o contraste com a BARS nos estudos de validação. Trata-se de uma escala de questão única e com por sete categorias, sequenciadas de 07 até 01 (Tabela 03), dimensionado de forma cardinal, que varia de um estado de sedação para um estado de agitação severa.

A SAS teve origem e passou por testes de validade e confiabilidade entre avaliadores no contexto de terapia intensiva dos Estados Unidos da América

(EUA)^{47,48}. A validade, confiabilidade e aplicabilidade da sua tradução para o português foram avaliadas, e apresentou boa concordância interobservador. Foram avaliadas conjuntamente a *Richmond Agitation-Sedation Scale* (RASS), a *Glasgow Coma Score* (GCS) e a *Ramsay Sedation Scale* (Ramsay), também utilizadas no cenário das unidades de terapia intensiva. Nesse estudo as escalas RASS e SAS tiveram a melhor correlação entre elas e os melhores resultados de concordância entre as categorias multiprofissionais⁴⁹. A SAS também foi validada em contraste com a escala visual analógica, a escala de sedação de Ramsay, a escala de Harris e com a eletroencefalografia de matriz bispectral. Em conclusão, é considerada adequada para a avaliação de sedação e agitação de pacientes críticos em termos de validade, confiabilidade e aplicabilidade⁴⁹.

Tabela 3 - Escala de Agitação e Sedação (SAS)

Escala de Agitação e Sedação (SAS)

7 - Agitação perigosa: tentativa de retirar tubo orotraqueal ou cateter ou de sair da cama, agredir a equipe, movimento de um a outro lado da cama.

6 - Muito agitado: morde o tubo, necessidade de restrições, não se acalma com orientação verbal com estabelecimento de limites.

5 - Agitado: ansioso ou levemente agitado, tentando levantar, acalma com orientação verbal.

4 - Calmo e cooperativo: calmo, acorda fácil, obedece a comandos.

3 - Sedado: difícil de acordar, acorda com estímulo verbal ou gentil chacoalhar, mas volta a dormir. Obedece a comandos simples.

2 - Muito sedado: acorda com estímulo físico, mas não responde ordens. Move-se espontaneamente.

1 - Não despertável: resposta mínima ou não responde a estímulos ou ordens. Não se comunica.

Fonte: *Validity, reliability and applicability of Portuguese versions of sedation-agitation scales among critically ill patients*⁴⁹.

4 MATERIAS E MÉTODO

O presente estudo foi realizado em duas fases: 1) Tradução e a adaptação transcultural da BARS para o português brasileiro. 2) Estudo de validação: propriedades psicométricas da versão traduzida e adaptada da BARS.

A primeira amostra foi composta por indivíduos com sinais de agitação psicomotora em uma unidade de atendimentos a emergências psiquiátricas. Objetivando avaliar os itens da escala referentes ao comportamento agitado, ela foi aplicada no início do atendimento. Para avaliar os itens correspondentes a atividade motora não alterada, tranquilização ou sedação a escala foi aplicada após 60 minutos. A segunda amostra foi composta por indivíduos na enfermaria buscou-se, aleatoriamente, avaliar todos itens correspondentes, desde sedação até a agitação, haja vista que poder-se-ia encontrar paciente recém internados, portanto potencialmente mais agitados, ou melhores clinicamente, e potencialmente calmos, ou até mais sonolentos.

4.1 Desenho do Estudo

Para a tradução e adaptação transcultural da escala BARS foram realizadas cinco etapas tendo por base as recomendações da literatura³⁶. No estudo de validação foi realizada uma pesquisa de campo de natureza observacional, transversal, com abordagem analítica quantitativa.

4.2 Procedimentos para Tradução e Validação Transcultural

Foram realizados através das seguintes etapas: (1) tradução, (2) síntese, (3) retrotradução e síntese, (4) revisão pelo comitê de peritos e (5) pré-teste (Figura 01).

4.2.1 ETAPA 1 - Tradução

A primeira etapa da tradução teve como finalidade transmitir de forma precisa o texto da escala original para a realidade portuguesa do Brasil. As traduções foram realizadas por dois professores de inglês brasileiros natos.

4.2.2 ETAPA 2 - Síntese

Após a realização das traduções, procedeu-se à análise conjunta do material entre os tradutores, obtendo-se uma única tradução consensual.

4.2.3 ETAPA 3 – Retrotradução

Inicialmente foram produzidas duas retrotraduções, sendo uma versão feita por um psiquiatra brasileiro bilíngue, com vivência em país de língua inglesa, além de experiência laboral em unidades de emergências psiquiátricas. A segunda versão foi produzida por um tradutor profissional e professor inglês, nativo de país de língua inglesa. Os tradutores avaliaram as duas retrotraduções e produziram uma versão final em consenso.

4.2.4 ETAPA 4 - Revisão pelo Comitê de Peritos

Os especialistas selecionados para composição do comitê de peritos foram médicos psiquiatras titulados pela Associação Brasileira de Psiquiatria, com experiência na área de emergências psiquiátricas. Objetivando minimizar possíveis distorções culturais, cada um dos peritos selecionados reside e exerce suas atividades laborais em uma das cinco regiões do Brasil (Nordeste, Norte, Sudoeste, Centro Oeste e Sul). Os participantes compunham a Comissão de Emergências Psiquiátricas da Associação Brasileira de Psiquiatria no período da composição deste comitê.

As traduções e as retrotraduções, individuais e consensuais, foram enviadas para apreciação dos referidos peritos, que por sua vez avaliaram possíveis alterações de terminologia, e também se haveria necessidade de clarificação de conceitos, algo que é o expectável de acordo com a literatura³⁶. Geraram outrossim uma versão em português da BARS.

Em seguida, utilizamos o Índice de Validade de Conteúdo (IVC) para avaliar a proporção da concordância entre os componentes do comitê acerca dos itens traduzidos⁵⁰. Este método consiste de uma escala de *Likert* com pontuação de 1 a 4, em que: 1 = item não equivalente; 2 = item necessita de grande revisão para ser avaliada a equivalência; 3 = item equivalente, necessita de pequenas alterações; e 4

= item absolutamente equivalente⁵¹. Caso algum item pontuasse 1 ou 2 deveriam ser revisados ou eliminados. Para o do IVC de cada item, somamos as respostas 3 e 4 dos participantes e dividimos o resultado pelo total de respostas, nesse caso foram 5 respostas para cada item⁵¹. O índice de concordância aceitável entre os membros do comitê de especialistas deve ser de no mínimo 0,80 e, preferencialmente, maior que 0,90⁵².

4.2.5 ETAPA 5 - Pré-teste

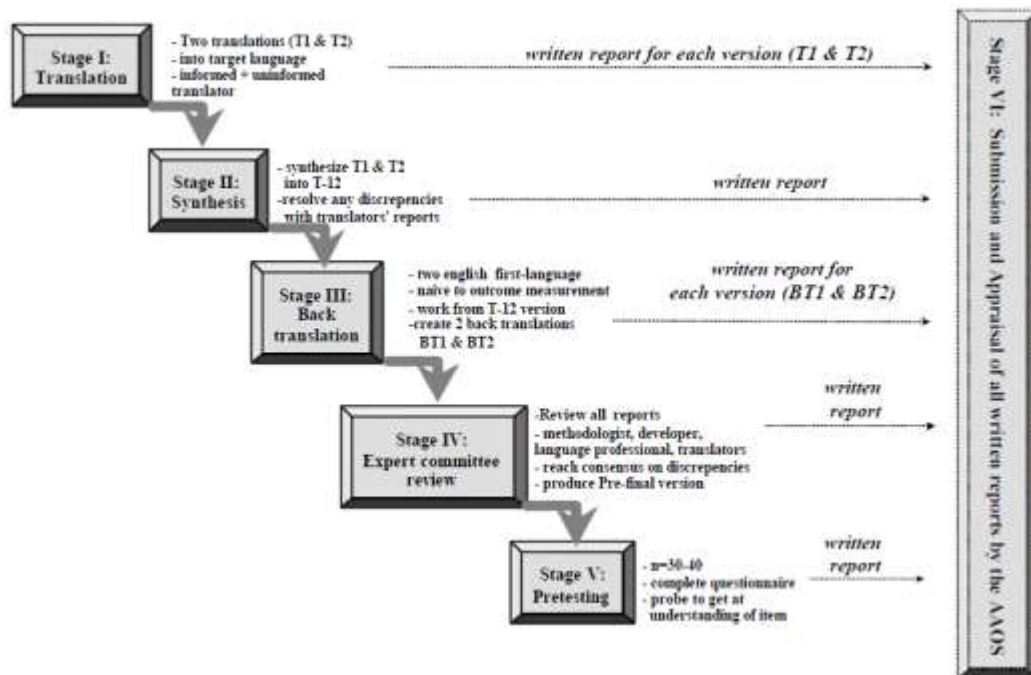
Nessa etapa foi realizada uma pesquisa de campo de natureza observacional, transversal, com abordagem analítica quantitativa. Amostra foi de conveniência por amostragem aleatória simples. A BARS, já traduzida e parcialmente adaptada para o português do Brasil, foi aplicada por dois médicos simultaneamente na mensuração do nível da atividade psicomotora de 20 indivíduos, sendo 10 na unidade de emergências e 10 nas enfermarias. Dispusemos de 08 médicos participantes, divididos em quatro duplas. Os dados foram coletados em março de 2019. O local do estudo, os critérios de inclusão e exclusão e os procedimentos de coleta de dados e serão expostos a seguir, na descrição do estudo de validação.

Os médicos participantes foram orientados quanto a função da escala, e a forma de aplicá-la. Cada tópico foi discutido com os avaliadores individualmente e eles foram solicitados a questionar, falar do seu entendimento sobre o que foi exposto e sugerir alterações que julgaram necessárias.

Para melhor avaliação da compreensão global os avaliadores foram solicitados a indicar um número entre 1 e 10 em uma escala contínua, em que escores mais baixos indicam uma compreensão fácil e escores mais altos indicam um entendimento difícil. A concordância das respostas aos quesitos entre os aplicadores também foi avaliada. O tempo necessário para a aplicação da BARS também foi registrado pelos aplicadores.

Através dos relatos dos participantes avaliadores, foram investigadas possíveis distorções na escala, como situações que pudessem comprometer a aplicabilidade ou questões e termos que não foram bem compreendidos. Assim, foi gerada a versão final da escala, chamada de BARS-BR.

Figura 1 - Etapas do Processo de Tradução e Adaptação Cultural



Fonte: Beaton et al. (2002).

4.3 Estudo de Validação: Propriedades Psicométricas da BARS-BR

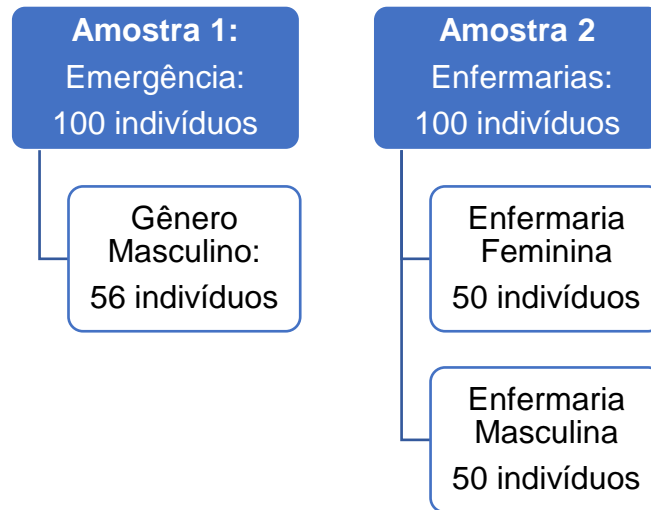
Em ambos os grupos avaliamos a consistência interna e validade concorrente do referido instrumento, na avaliação da correlação com a escala SAS. Através da aplicação simultânea da BARS-BR por examinadores diferentes, verificamos a confiabilidade através da mensuração da concordância entre examinadores.

Conforme exposto, até a presente data nenhuma escala foi validada para a mensuração da atividade motora de pacientes com transtornos mentais, assim podemos considerar que não existe instrumento padrão-ouro para contraste com a escala em estudo. Todavia, a SAS possui versão validada para o português do Brasil, e também é utilizada para avaliação da atividade motora, porém no cenário da terapia intensiva. Por ter uma estrutura muito semelhante a BARS-BR, elegemos a SAS como instrumento de referencia para o contraste.

A atividade psicomotora de 200 indivíduos foi mensurada, divididos em dois grupos conforme Figura 2. Amostra foi de conveniência, selecionada de forma aleatória simples. Cumpre salientar que a avaliação do nível da atividade

psicomotora é fundamental na avaliação do estado mental, um procedimento obrigatório na avaliação do paciente com transtorno mental, e esse estudo não *a priori* não comprometeu a rotina do serviço onde foi realizado.

Figura 2 - Diagrama da caracterização da composição dos grupos



Fonte: elaborada pelo autor

4.3.1 Local do Estudo

O estudo de validação e o Pré-teste foram realizados no Hospital Juliano Moreira (HJM), localizado no bairro de Narandiba, na cidade de Salvador, capital da Bahia. O HJM é referência para os atendimentos de emergências psiquiátricas no estado da Bahia, dispendo de um setor para atendimentos de emergências psiquiátricas, enfermarias para atendimento de paciente agudos, ambulatórios e hospital dia.

4.3.2 Critério de inclusão

A população avaliada incluiu indivíduos maiores de dezoito anos, atendidas no HJM, que aceitaram participar da pesquisa, e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (ANEXO 01). Na unidade de emergência foram selecionados indivíduos com sinais de agitação psicomotora. Na enfermaria a atividade motora não foi critério de inclusão. Os responsáveis legais autorizaram a

participação de indivíduos interditados legalmente via assinatura do TCLE (ANEXO 02), durante o atendimento.

4.3.3 Critérios de exclusão

Indivíduos com doença clínica instável diagnóstico de transtorno orgânico, transtorno de ansiedade ou personalidade (critério DSM-5) foram excluídos desse estudo.

4.3.4 Descrição dos instrumentos da coleta de dados

A BARS-BR contém uma questão de item único que consiste em sete categorias sequenciadas, dimensionado de forma cardinal, que varia de um estado de sedação para um estado de agitação severa (Tabela 04). A SAS tem estrutura similar, também dimensionado de forma cardinal, conforme descrita no capítulo 03 deste trabalho.

Tabela 4 - Escala de Avaliação da Atividade Psicomotora (BARS-BR)

Escala de Avaliação da Atividade Psicomotora (BARS-BR)
1. Difícil ou incapaz de despertar;
2. Adormecido, porém responde normalmente ao contato verbal ou físico;
3. Sonolento, parece sedado;
4. Calmo e desperto (Nível de atividade normal);
5. Sinais de agitação (física ou verbal) aparente, acalma-se sob instruções;
6. Extremamente ou continuamente agitado, não requer contenção física;
7. Violento, requer contenção física.

Fonte: elaborada pelo autor

4.3.5 Procedimentos de Coleta de dados

A coleta de dados ocorreu nas dependências do HJM. As avaliações ocorreram em dias úteis, entre 08:00 e 20:00 período em que o hospital conta com dois plantonistas. Consistiu na aplicação da escala BARS-BR, traduzida e adaptada para o português brasileiro, e da escala SAS por médicos avaliadores para mensuração da atividade motora dos indivíduos participantes. Após as avaliações, o pesquisador e seus colaboradores ficarão incumbidos de recolher os materiais da pesquisa.

O pesquisador reuniu-se com cada participante avaliador antes da realização do estudo piloto e do estudo de validação, a fim de orientá-los acerca dos objetivos do trabalho e treina-los quanto a aplicação da escala BARS-BR e SAS.

No primeiro grupo, indivíduos atendidos no setor de emergência foram avaliados por um médico através da aplicação simultânea das escalas no início do atendimento, e após 60 minutos. No segundo grupo as escalas foram aplicadas por dois médicos de maneira independente, para mensurar a atividade motora de 50 indivíduos na enfermaria masculina e 50 indivíduos na enfermaria feminina. Foi mantido o sigilo dos itens assinalados entre os avaliadores, durante a aplicação. Dispusemos de médicos 08 avaliadores, divididos em 10 duplas. Cada dupla avaliou 10 pacientes, e todos os avaliadores fizeram o mesmo número de avaliações.

O recolhimento da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido pelo participante avaliado foi realizado pelos pesquisadores assistentes, ou médico avaliador durante atendimento. Nesse contexto, a leitura e possível assinatura do TCLE (Anexos 1 e 2) para participante avaliado foi realizado, para autorizar a inclusão dos seus dados na pesquisa. Os responsáveis legais também puderam fazê-lo, em caso de indivíduos interditados legalmente.

A coleta foi supervisionada pelo pesquisador responsável, dois médicos residentes e dois estudantes de medicina, previamente treinados para todas as etapas do estudo. Em sala privativa, o pesquisador convidava o participante atendido, ou responsável legal, para participar da pesquisa, esclarecendo quanto aos objetivos, procedimentos realizados e benefícios do estudo proposto. Nos casos de paciente que apresentavam agitação severa, o convite foi realizado após diminuição da intensidade da agitação. Caso o convite fosse aceito, eram entregues

duas vias do TCLE (Anexos 01 e 02), a ser assinado pelo participante e devolvido uma via ao pesquisador. Após as avaliações, o pesquisador e seus colaboradores ficarão incumbidos de recolher os materiais da pesquisa.

4.3.6 Tamanho Amostral

Como pressuposto para a realização de estudos com a finalidade proposta, é sugerido que haja pelo menos 10 participantes para cada item da escala²⁷. Trata-se de uma escala de item único, porém com sete quesitos. Portanto, foi estimado o tamanho amostral correspondente a mais de 10 participantes para cada quesito da escala.

4.4 Aspectos Éticos

Este trabalho foi avaliado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP) e os pacientes ou familiares responsáveis serão instruídos acerca dos objetivos do estudo antes de assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido.

Essa pesquisa obedeceu às diretrizes e normas da Resolução no 466/12, que regulamentam a pesquisa envolvendo seres humanos. Os participantes foram devidamente esclarecidos quanto aos objetivos e benefícios da investigação. Em qualquer etapa do estudo, as pessoas tiveram acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas, e tiveram a liberdade para retirar seu consentimento, sem nenhum tipo de prejuízo na assistência psiquiátrica no hospital. Este estudo foi aprovado pelo CEP da EBMSP, com número do CAAE (Certificado de apresentação para apreciação Ética) 98941018.5.0000.5544. Este estudo também foi autorizado por um autor da escala original, Joseph Cappelleri. As escalas aplicadas foram arquivadas em pastas devidamente numeradas, que estão no momento lacradas, permanecendo sob a guarda do pesquisador.

5 ESTATÍSTICAS

Para elaboração do banco de dados e análise descritiva foi utilizado o software *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), versão 14.0 do Windows. Os resultados foram apresentados por meio de tabelas. As variáveis categóricas foram expressas em frequências e percentuais.

Os dados foram exibidos com desvio padrão, desvio padrão médio, mediana e intervalo interquartil. Como os dados das duas escalas tem distribuição normal, a associação entre escalas foi feita usando Coeficiente de Correlação de Spearman. No estudo de verificação das propriedades psicométricas os dados foram apresentados através de diagrama de Scatter Plot e calculado o coeficiente de correlação de Spearman, determinando-se o R e posteriormente utilizada a técnica de Bland-Altman para construção dos gráficos de reprodutibilidade.

Na técnica de Bland-Altman, determinamos a diferença entre a pontuação das duas escalas, geradas na mesma avaliação, e colocamos em um gráfico de regressão como sendo dependente da média obtida entre as pontuações das escalas. Tal procedimento permite identificarmos a variabilidade ocorrida entre as pontuações das escalas e se este evento tende a ser desviado em alguma direção.

Utilizamos a princípio o teste T de Student para amostra simples, onde determinamos se a variabilidade dessas diferenças difere do zero. Em seguida uma regressão linear bivariada foi utilizada para determinação da existência de significância estatística. Para confirmação da hipótese de nulidade buscamos valores de $P > 0,05$.

6 RESULTADOS

6.1 Tradução e Adaptação Transcultural da BARS para o Português Brasileiro

As traduções, retrotraduções e versões consensuais, juntamente com a escala original, foram analisadas pelos membros do comitê de peritos. O grupo produziu uma versão adaptada da escala, em seguida a reavaliaram. Por unanimidade os especialistas consideraram que os itens 01, 02, 03 e 04, da versão por eles produzida, mantida integralmente os componentes literal, semântico e idiomático da versão em original, em inglês.

Durante a reavaliação do produto inicial, as principais questões discutidas pelos especialistas foram: O item 5 da versão original tem a frase “*calms down with instruction*”, e um dos peritos sugeriu que a melhor tradução desse trecho fosse “*acalma-se com solicitação*”. Todavia, os outros peritos consideraram a tradução “*acalma-se sob instruções*” mais próxima da escala original, sendo a opção final. Segundo os mesmos o uso do termo “instruções” não traria prejuízo literal ou semântico para o entendimento da escala.

Nos itens 6 e 7 o termo “*restraint*” foi traduzido para “contenção física”, termo mais utilizado na literatura brasileira, apesar do termo “contenção mecânica” ser bastante utilizado. A tradução literal seria “restrição”, que certamente iria dificultar a compreensão dos aplicadores. Ainda sobre itens 6 e 7, o verbo “requer” mantém equivalência semântica e idiomática da escala original, sendo mantido pelo comitê, apesar de algumas diferenças observadas durante as traduções. Produziu-se assim a versão final do comitê de peritos.

O resultado do IVC dos sete itens da última versão foi igual a 1,0, o que demonstra um ótimo nível de concordância entre os membros do comitê de peritos. Não houve necessidade de revisão ou eliminação de nenhum dos itens. Somando-se as 35 respostas, 32 foram 04 (4 = item absolutamente equivalente). Apenas 03 respostas foram 03 (item equivalente, necessita de pequenas alterações), sendo cada para um item diferente da escala BARS, que foram o 05, 06 e 07.

Tabela 5 - Versões da BARS produzidas durante o processo de tradução validação.

Versão	Original	Consensual 2 (Traduções)	Consensual 1 (Retrotraduções)	Comitê de peritos
Título	Behavioural activity rating scale	Escala de classificação da atividade comportamental	Behavior activity classification scale	Escala de avaliação da atividade psicomotora
1	Difficult or unable to rouse	Difícil ou incapaz de despertar / acordar;	Difficulty or inability to wake up/stay up;	Difícil ou incapaz de despertar;
2	Asleep, but responds normally to verbal or physical contact;	Adormecido, mas responde normalmente ao contato verbal ou físico;	Sleepy, but responds normally to verbal or physical contact;	Adormecido, porém responde normalmente ao contato verbal ou físico;
3	Drowsy, appears sedated;	Sonolento, parece sedado;	Drowsy, looks sedated;	Sonolento, parece sedado;
4	Quiet and awake (normal level of activity);	Calmo e desperto (Nível de atividade normal);	Calm and awake (Normal activity level)	Calmo e desperto (Nível de atividade normal);
5	Signs of overt (physical or verbal) activity, calms down with instruction;	Sinais de atividade (física ou verbal) aparente, acalma-se sob instruções;	Visible signs of activity (verbal or physical), calms down under instructions;	Sinais de agitação (física ou verbal) aparente, acalma-se sob instruções;
6	Extremely or continuously active, not requiring restraint;	Extremamente ou continuamente ativo, não requerendo/exigindo o restrição;	Extremely or continuously active, no requiring / demanding any restriction;	Extremamente ou continuamente agitado, não requer contenção física;
7	Violent, requires restraint.	Violento, requer/exige restrição	Violento, requer / exige restrição.	Violento, requer contenção física.

Fonte: elaborada pelo autor.

Conclui-se assim que a escala BARS traduzida apresenta evidências de possuir validade de conteúdo, conforme a escala original. Com as adaptações mencionadas

e avaliado o IVC dos quesitos, a escala BARS traduzida e adaptada seguiu para a fase seguinte, para avaliação das considerações dos participantes avaliadores.

Na fase de pré-teste, a análise estatística demonstrou 95% de concordância, dos itens assinalados na BARS entre os dois avaliadores nesta fase do estudo, o que demonstra a *priori* que a versão traduzida e adaptada da BARS mantém as características do instrumento original. A correlação entre 0,872. A correlação interavaliadores também foi considerada na unidade de emergência ($r = 0,872$), na enfermaria ($r = 1,0$) e no total ($r = 0,933$).

O resultado da avaliação do grau de dificuldade de entendimento entre os 08 avaliadores teve uma média de 1,25 pontos, o que denota que a escala é de fácil entendimento. O tempo médio para cada aplicação foi

Os avaliadores, em consenso, consideraram que a escala é de fácil aplicação. Não foi relatada qualquer dificuldade de entendimento dos quesitos, ou ambiguidade na interpretação. Concordaram que se trata de um instrumento útil para o propósito ao qual ela se destina, não sendo sugeridos reparos ou mudanças outras na versão original gerada pelo comitê de peritos. Assim, foi demonstrada a validade transcultural da escala para o português do Brasil, agora denominada BARS-BR.

6.2 Estudo de Validação: Propriedades Psicométricas da BARS-BR

Na amostra avaliada na unidade de emergência foi demonstrada uma excelente correlação entre os escores da BARS-BR e SAS nas avaliações individuais, nos dois tempos onde a escala foi aplicada. A opção correspondente entre as escalas foi assinalada em 97% na primeira avaliação, e 100 % na segunda avaliação. O valor das correlações na primeira e segunda avaliação foram respectivamente ($r = 0,997$) e ($r = 1,0$), demonstrando assim sua validade de critério.

Na primeira avaliação os escores da BARS-BR assinalados foram: item 5 = 68%; item 6 = 15% e item 7 = 17%. Portanto, foi possível avaliar os itens correspondentes a comportamento agitado. Na segunda avaliação predominou o item 04 com 67% que denota atividade motora sem alterações, porém os itens de sedação também foram assinalados.

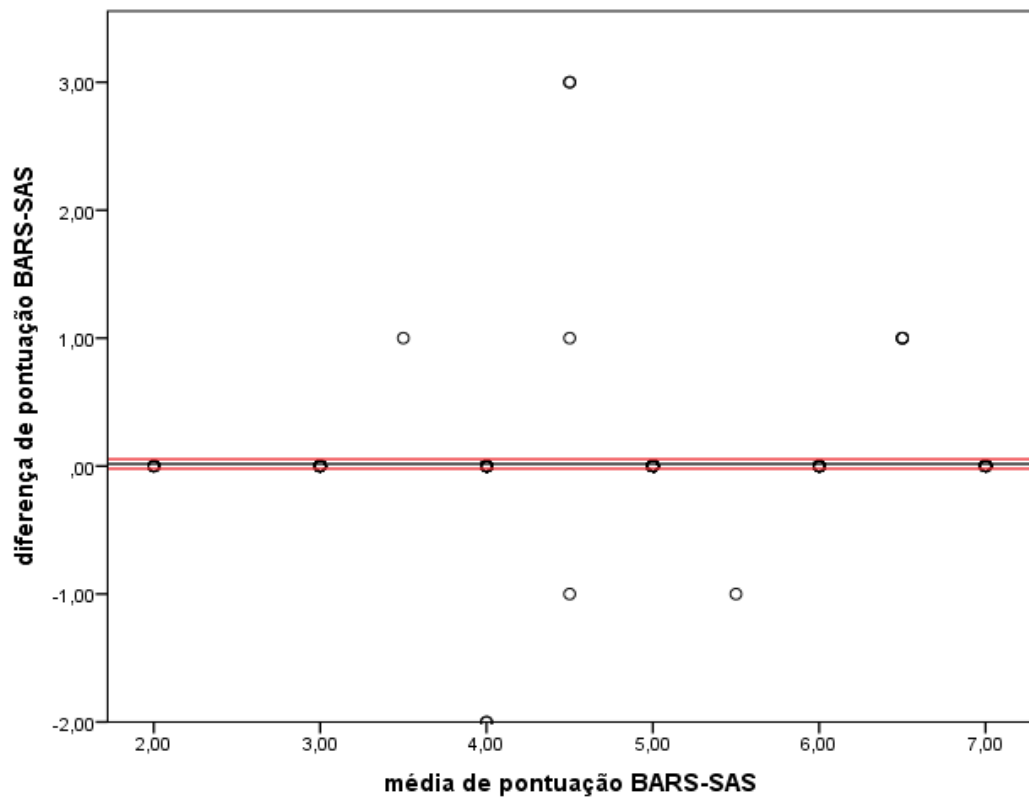
Na amostra avaliada na enfermaria, os pares de avaliadores selecionaram a mesma opção da BARS-BR em 90% dos casos. Houve uma forte correlação interavaliadores ($r = 0,951$). Foi observada uma correspondência de 90% entre a

opção da BARS-BR selecionada pelo avaliador 01 em contraste com o item correspondente a SAS pelo avaliador 02, e 89% entre a opção da SAS pelo avaliador 01, em contraste com a BARS-BR do avaliador 02. A correlação interavaliadores também foi considerada forte em ambas as avaliações, ($r = 0,903$) e ($r = 0,893$) respectivamente. Em se tratando do mesmo avaliador, a opção correspondente entre as duas escalas foi encontrada em 97% e 96% para o segundo avaliador. Ambos apresentaram elevada correlação ($r = 0,930$) e ($r = 0,9230$), respectivamente.

Utilizamos a técnica de Bland-Altman para determinar a diferença entre a pontuação gerada nas avaliações onde foram utilizadas as duas escalas, e colocamos em um gráfico de regressão como sendo dependente da média obtida entre pontuações das duas escalas. Foi avaliada a concordância entre as escalas de 300 avaliações. Na avaliação inicial na emergência ($n = 100$) e avaliação final ($n = 100$), pelo mesmo avaliador. Na enfermaria comparamos os valores das BARS-BR do primeiro avaliador com os valores da SAS do segundo avaliador ($n = 100$).

A linha de diferença entre as escalas mostra-se próximo a zero, conforme na figura 03, demonstrando que não há tendência de desvio. Assim, podemos concluir que a validade concorrente da BARS-BR e sua confiabilidade foram demonstradas pelas fortes correlações acima descritas em conjunto.

Figura 3 - Teste de Bland-Autman: Avaliação da concordância entre as escalas BARS-BR X SAS (n = 300).



7 DISCUSSÃO

No âmbito da adaptação transcultural, após a tradução e a avaliação do instrumento pelo comitê de peritos, uma amostra de conveniência de psiquiatras avaliou a BARS do ponto de vista de compreensão. A versão final, a BARS-BR, foi fruto deste trabalho associado a correções finais feitas por todos peritos e avaliadores.

Foram demonstradas evidências de validade concorrente quando comparados os escores das duas escalas aplicadas no mesmo momento por avaliador único; comparando-se os escores da BARS-BR entre dois avaliadores distintos, e também comparando os escores da BARS-BR com os da SAS de avaliadores distintos. A confiabilidade interavaliadores foi demonstrada em um amplo espectro de pacientes, demonstrado pelo ótimo grau de concordância entre as avaliações.

O objetivo da validação da escala foi estabelecer uma ferramenta clinicamente útil para avaliar o comportamento agitado e níveis de sedação em pacientes psiquiátricos no ambiente hospitalar. Em teoria, o uso da escala em apreço pode aprimorar a comunicação entre a equipe de saúde mental na abordagem ao paciente em agitação psicomotora uniformizando a descrição do comportamento psicomotor dos pacientes, comumente mensurado com termos não técnicos, que podem dar margem a interpretações equivocadas. Assim, enfatizamos a facilidade de uso e clareza do instrumento psicométrico em questão.

8 LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS

A validação de qualquer escala é um processo evolutivo. Por não dispormos da totalidade de avaliadores bilingues, não foi possível avaliar comparativamente a escala BARS original e a BARS-BR. Assim, a avaliação da consistência interna do referido instrumento pode sofrer algum comprometimento. Entretanto, o comitê de peritos foi composto por psiquiatras bilíngues. A partir das ponderações por eles realizadas, podemos inferir que não houve comprometimento de aspectos culturais no processo de adaptação, e que foi mantida a equivalência semântica com a versão original.

Nos estudos de validação da escala original a estabilidade do instrumento foi avaliada, determinando a consistência nos escores quando o mesmo conjunto de avaliadores viu as mesmas seis vinhetas clínicas em duas ocasiões dentro de um período de aproximadamente 8 meses. Assim, a consistência das repetições das medidas não foi avaliada no presente trabalho.

O número de pacientes que apresentaram escores de sedação foi consideravelmente menor do que o número de pacientes agitados. Houve, porém, importante concordância entre os quesitos da BARS-BR e SAS na avaliação de indivíduos que apresentaram escores de sedação. Ademais, tendo em vista que a SAS originalmente foi configurada para utilização no ambiente da terapia intensiva, onde possivelmente a prevalência de pacientes sedados costuma ser maior do que em unidades psiquiátricas, pode inferir que a BARS-BR é útil para avaliação de indivíduos com atividade motora lentificada.

Uma parte dos indivíduos apresentou atividade comportamental normal na linha de base de acordo com o BARS-BR, com uma pontuação de quatro. Isso pode refletir o fato de que a atividade psicomotora, embora importante, é uma das dimensões múltiplas que caracterizam o perfil geral de pacientes com transtornos mentais, assim pode-se pensar que a atividade psicomotora é apenas um aspecto da agitação.

Uma questão que pode ser melhor elucidada por investigações futuras é a capacidade do BARS-BR *versus* outros instrumentos existentes de demonstrar diferenças entre os agentes em relação à tranquilização, ou sedação benéfica, *versus* sedação excessiva. Seria importante investigar também o desempenho do BARS-BR na avaliação indivíduos que estavam muito agitados para dar

consentimento informado por escrito para sua inclusão nesse estudo. Tais limitações também ocorreram nos estudos de validação da escala original BARS.

Acreditamos, todavia, que os fatores elencados não impactaram negativamente na avaliação das propriedades psicométricas do referido instrumento. Sugere-se, porém, que estudos futuros realizem uma verificação da compreensão da escala por outros profissionais usuários da mesma, pois estes, de fato, terão contato com o material escrito da escala. Ainda assim, em conjunto, não há evidências contrárias à adequada tradução e adaptação da BARS para a validação de sua versão brasileira.

9 CONCLUSÃO

A BARS-BR é um instrumento destinado a avaliação atividade motora de pacientes psiquiátricos, simples de usar e com critérios bem definidos e níveis suficientes para avaliação da atividade motora inicial, bem como da resposta a terapias farmacológicas utilizadas no manejo do paciente em agitação psicomotora. Embora duas condições diferentes, agitação e sedação, sejam avaliadas em uma única escala, a abordagem seqüencial estabelece um escore único avaliando primeiro a agitação e depois a sedação.

O presente estudo apresenta evidências de que a tradução e a adaptação transcultural da BARS foram satisfatórias e bem sucedidas, haja vista que foram demonstradas a validade de conteúdo e validade transcultural para o português brasileiro. Para que isso se tornasse possível os procedimentos obedeceram aos passos sugeridos na literatura³⁶, e assim foi produzida a BARS-BR.

Apoiando essas posições teóricas, encontramos correlações significativas entre os escores derivados dessa escala e a escala SAS. Considera-se assim que o referido instrumento psicométrico é capaz de mensurar a atividade motora de paciente psiquiátricos agudos de forma consistente através do tempo, do avaliador e dos seus itens. Contudo, estudos devem suprir certas lacunas metodológicas para uma afirmação categórica.

Este trabalho torna disponível para a população brasileira uma escala de fácil aplicação, capaz de avaliar mudanças iniciais do comportamento psicomotor, sendo sensível às suas mudanças relacionadas ou não ao tratamento farmacológico, conforme observado nos estudos de validação da escala original. A partir do presente trabalho a BARS-BR poderá ser utilizada, por exemplo, na formulação de protocolos para atendimentos aos pacientes com alteração da atividade motora secundárias a doenças mentais, podendo assim proporcionar um manejo individualizado e eficaz nesse contexto.

REFERÊNCIAS

1. Baldaçara L, Ismael F, Leite V, Pereira LA, dos Santos RM, Gomes Júnior VP, et al. Brazilian Guidelines For The Management Of Psychomotor Agitation. Part 1. Non-Pharmacological Approach. Braz J Psychiatry. 2018 Dec.
2. Calfat ELB. Apresentação Do Pronto-Socorro Do Centro De Atenção Integrada A Saúde Mental Da Irmandade Da Santa Casa De Misericórdia De São Paulo. In: Cordeiro DC, Baldaçara L. Emergências Psiquiátricas. São Paulo: Roca; 2007. p.1-9.
3. Barros RE, Marques JM, Carlotti IP, Zuardi AW, Del-Ben CM. Short Admission In An Emergency Psychiatry Unit Can Prevent Prolonged Lengths Of Stay In A Psychiatric Institution. Rev Bras Psiquiatr. 2010; 32:145-51.
4. Cruz CM, Leiva JL, Borgon o RV, Larach TK, Errazuriz LB, Chianale IC, et al. Epidemiologia de la Urgencia Psiquiatrica en el Instituto Psiquiatrico "Dr. Jose Horwitz": Un nuevo estudio comparativo. Rev Chilena Neuro-Psiquiatr. 2010; 48:175-83.
5. Quevedo J, Carvalho AF. Emergências Psiquiátricas. 2a ed. Porto Alegre: Artmed; 2014.
6. Garriga M, Pacchiarotti I, Kasper S, Zeller SL, Allen MH, Vázquez G, et al. Assessment and management of agitation in psychiatry: Expert consensus. World J Biol Psychiatry.2016;17:86-128.
7. Pascual JC, Madre M, Puigdemont D, Oller S, Corripio I, Diaz A, et al. [A naturalistic study: 100 consecutive episodes of acute agitation in a psychiatric emergency department]. Actas Esp Psiquiatr.2006;34:239-44.
8. Boudreaux ED, Allen MH, Claassen C, Currier GW, Bertman L, Glick R, et al. The Psychiatric Emergency Research Collaboration- 01: methods and results. Gen Hosp Psychiatry. 2009; 31:515-22.
9. Pajonk FG, Schmitt P, Biedler A, Richter JC, Meyer W, Luiz T, et al. Psychiatric emergencies in prehospital emergency medical systems: a prospective comparison of two urban settings. Gen Hosp Psychiatry. 2008; 30:360-6.
10. San L, Marksteiner J, Zwanzger P, Figuero MA, Romero FT, Kyropoulos G, et al. State of Acute Agitation at Psychiatric Emergencies in Europe: The STAGE Study. Clin Pract Epidemiol Ment Health. 2016;1 2:75-86.
11. Brakoulias V, Mandali R, Seymour J, Sammut P, Starcevic V. Characteristics of admissions to a recently opened Psychiatric Emergency Care Centre. Australas Psychiatry. 2010; 18:326-9.
12. Chaput Y, Beaulieu L, Paradis M, Labonte E. Aggressive behaviors in the psychiatric emergency service. Open Access Emerg Med.2011 ;3:13-20.

13. Grudnikoff E, Taneli T, Correll CU. Characteristics and disposition of youth referred from schools for emergency psychiatric evaluation. *Eur Child Adolesc Psychiatry*.2015;24:731-43.
14. Santos ME, do Amor JA, Del-Ben CM, Zuardi AW. [Psychiatric emergency service in a university general hospital: a prospective study]. *Rev Saude Publica*.2000;34:468-74.
15. Padilha VM, Schettini CS, Santos Junior A, Azevedo RC. Profile of patients attended as psychiatric emergencies at a university general hospital. *Sao Paulo MedJ*.2013;131:398-404.
16. Zeller SL, Rhoades RW. Systematic reviews of assessment measures and pharmacologic treatments for agitation. *Clin Ther*. 2010;32(3):403-25.
17. Duxbury J, Whittington R. Causes and management of patient aggression and violence: staff and patient perspectives. *J Adv Nurs*.2005;50:469-78.
18. Buchanan A, Leese M. Detention of people with dangerous severe personality disorders: a systematic review. *Lancet*.2001;358:1955-9.
19. Meleiro A. Estudos Fundamentais em Psiquiatria: Cap: Medicina Psiquiatrica de Emergência. 1. ed. São Paulo, 2018.
20. Allen MH, Currier GW, Hughes DH, Reyes-Harde M, Docherty JP, Expert Consensus Panel for Behavioral E. The Expert Consensus Guideline Series. Treatment of behavioral emergencies. *Postgrad Med*. 2001; (Spec No):1-88; quiz 89-90.
21. Baldacara L, Sanches M, Cordeiro DC, Jackowski AP. Rapid tranquilization for agitated patients in emergency psychiatric rooms: a randomized trial of olanzapine, ziprasidone, haloperidol plus promethazine, haloperidol plus midazolam and haloperidol alone. *Rev Bras Psiquiatr*. 2011;33(1):30-39.
22. Mantovani C, Migon MN, Alheira FV, Del-Ben CM. Manejo de paciente agitado ou agressivo. *Rev. Bras. Psiquiatr*.2010;32(2)S96-S103.
23. Mcallister-Williams RH, Ferrier IN. Rapid tranquillisation: time for a reappraisal of options for parenteral therapy. *Br J Psychiatry*.2002;180:485-489.
24. Nordstrom K, Zun LS, Wilson MP, Md VS, Ng AT, Bregman B, et al. 2012. Medical evaluation and triage of the agitated patient: consensus statement of the american association for emergency psychiatry project Beta medical evaluation workgroup. *West J Emerg Med*.13:3–10.
25. Swift RH, Harrigan EP, Cappelleri JC, Kramer D, Chandler LP. Validation of the behavioural activity rating scale (BARS): a novel measure of activity in agitated patients. *J Psychiatr Res*. 2002; 36: 87-95.

26. Gorenstein C, Wang Y P, Hungerbühler I. Instrumentos de Avaliação em Saúde Mental. Artmed Editora. 2015
27. Fernandes JN. Universidade Federal de Minas Gerais. Tradução, adaptação transcultural e validação da MSPA: uma nova ferramenta para avaliação do TDAH e do TEA na infância. [Dissertação de Mestrado]. Fev de 2017
28. Fletcher RH, Fletcher S, Wagner EH. Epidemiologia clínica: elementos essenciais. In Série Médica. Artes Médicas. 1996.
29. Cohen RJ, Swerdlik ME, Sturman ED. Testagem e Avaliação Psicológica: Introdução a Testes e Medidas. AMGH Editora, 2014.
30. Soto S, Linas K, Jacobstein D, Biel M, Migdal T, Anthony BJ. A review of cultural adaptations of screening tools for autism spectrum disorders. *Autism*, 2014. 1362361314541012.
31. Sinzig J, Morsch D, Bruning N, Schmidt MH, Lehmkuhl G. Inhibition, flexibility, working memory and planning in autism spectrum disorders with and without comorbid ADHD-symptoms. *Child Adolesc Psychiatry Ment Health*, 2008;2(1), 4. doi:10.1186/1753-2000-2-4.
32. Sousa VD, Rojjanasrirat W. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline. *Journal of evaluation in clinical practice*. 2011 Apr 1;17(2):268-74.
33. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, Erikson P. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient- 66 reported outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value in health*. 2005 Mar 1;8(2):94-104.
34. Pasquali, L. Instrumentação Psicológica: fundamentos e práticas. Artmed Editora. 2009.
35. Banville D, Desrosiers P and Genet-Volet Y. Research note. Translating questionnaires and inventories using a cross-cultural translation technique. *Journal of Teaching in Physical Education*. 2000;19(3): 374–387.
36. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *SPINE*. 2000; 25(24):3186-3191.
37. Stengel E. A study on the symptomatology and differential diagnosis of Alzheimer's disease and Pick's disease. *The British Journal of Psychiatry*. 1943; 89(374):1-20.
38. Regier DA, Kuhl EA, Kupfer DJ. The DSM-5: Classification and criteria changes. *World Psychiatry*. 2013;12(2): 92-98.
39. Nydén A, Niklasson L, Stahlberg O, Anckarsäter H, Wentz E, Rastam M, Gillberg C. Adults with autism spectrum disorders and ADHD neuropsychological

- aspects. *Research in Developmental Disabilities*. 2010; 31(6): 1659–1668. doi:10.1016/j.ridd. 2010 .04.010.
40. Mcpartland JC, Reichow B, Volkmar FR. Sensitivity and Specificity of Proposed DSM-5 Diagnostic Criteria for Autism Spectrum Disorder. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*. 2012;51(4): 368–383. doi:10.1016/j.jaac. 2012. 01.007.
 41. Pasquali L. *Técnicas de Exame Psicológico – TEP: manual*. São Paulo: Casa do Psicólogo. 2001. 23 p.
 42. Field A. *Discovering statistics using SPSS*. Sage publications. (2009).
 43. Hair JF, Anderson RE, Babin BJ, Black WC. *Multivariate data analysis: A global perspective* Upper Saddle River, NJ: Pearson. 2010;7.
 44. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*, 1951;16(3):297-334.
 45. Yen M, Lo LH. Examining test-retest reliability: an intra-class correlation approach. *Nursing research*. 2002;51(1):59-62.
 46. Polit DF. Assessing measurement in health: beyond reliability and validity. *Int J Nurs Stud*. 2015 Nov;52(11):1746–53.
 47. Brandl KM, Langley KM, Riker RR, Dork LA, Qualls CR, Levy H. Confirming the reliability of the sedation-agitation scale administered by ICU nurses without experience in its use. *Pharmacotherapy* 2001; 21:4316.
 48. Iker RR, Picard J, Fraser GL. Prospective evaluation of the sedation-agitation scale for adult critically ill patients. *Crit Care Med* 1999; 27:1325-9.
 49. Nassar Junior AP, Pires Neto RC, de Figueiredo WB, Park M. Validity, reliability and applicability of Portuguese versions of sedation-agitation scales among critically ill patients. *Sao Paulo Med J*. 2008; 126:215-9.
 50. Polit DF. Assessing measurement in health: beyond reliability and validity. *Int J Nurs Stud*. 2015 Nov;52(11):1746–53.
 51. Coluci MZO, Alexandre NMC, Milani D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. *Cienc Saude Coletiva*. 2015 mar;20(3):925-36.
 52. Polit DF, Beck CT. The content validity index: are you know what's being reported? Critique and recommendations. *Res Nurs Health*. 2006 Oct;29(5): 489-97.
 53. Baldaçara L, Diaz AP, Leite V, Pereira LA, dos Santos RM, Gomes Júnior VP, et al. Brazilian guidelines for the management of psychomotor agitation. Part 2. Pharmacological approach. *Braz J Psychiatry*. Forthcoming 2018.

APÊNDICES

Apêndice A – Artigo submetido no Journal Trends in Psychiatry and Psychotherapy, intitulado: Translation, transcultural adaptation, and validation of the behavioural activity rating scale (BARS) for the Brazilian population.

Trends in Psychiatry and Psychotherapy

Trends

in Psychiatry and Psychotherapy

Translation, transcultural adaptation, and validation of the behavioural activity rating scale (BARS) for the Brazilian population.

Journal:	<i>Trends in Psychiatry and Psychotherapy</i>
Manuscript ID	TRENDS-2021-0310.R1
Manuscript Type:	Original Article
Date Submitted by the Author:	n/a
Complete List of Authors:	Pereira, Lucas; Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, da Silva, Antônio Geraldo; Associação Brasileira de Psiquiatria; Federal Council of Medicine Hemanny, Curt; Federal University of Bahia de Jesus, Rogério; UNIME Moromizato, Maira; UNIME Souza, Murilo; Faculdade de Tecnologia e Ciências Vieira, Túlio; Faculdade de Tecnologia e Ciências Lima, Manuela; Bahiana School of Medicine and Public Health Baldaçara , Leonardo ; Federal University of Tocantins, Medicine
Keyword:	validation, agitation, behavioral activity, psychomotor activity

SCHOLARONE™
Manuscripts

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Lucas Alves Pereira.
Phone number: +55 (71) 3276 8200.
E-mail: lucasalves@abp.org.br.
Bahiana School of Medicine and Public Health.
Dom João VI avenue, 275, ZIP code 40.290-000, Brotas, Salvador, Brazil.

June 10th, 2021

Dr. Ives Cavalcanti Passos and Dra. Rochele Paz Fonseca

I am pleased to submit an original research article entitled **Translation, transcultural adaptation, and validation of the behavioral activity rating scale (BARS) for the Brazilian population.**

In this study we show that BARS-BR have good psychometric properties and can be easily used in psychiatric emergency.

This study is innovative because provides a good and necessary scale for evaluation of psychomotor activity.

This manuscript has not been published and is not under consideration for publication elsewhere. We have no conflicts of interest to disclose.

All authors read and approved the submitted version.

Thank you for your consideration,

Sincerely,

Lucas Alves Pereira, M.D.
Psychiatrist
Bahiana School of Medicine and Public Health.

ABSTRACT

OBJECTIVE: Few instruments are available in Brazil to evaluate the psychomotor activity in psychiatric emergency, clinical, and research settings. Thus, this study aimed to perform a cross-cultural adaptation of the behavioral activity rating scale (BARS) into Brazilian Portuguese and assess the psychometric properties of the scale.

METHODS: First, an expert committee consensus conducted a translation and back-translation of the original scale, resulting in the BARS-BR. Four pairs of physicians applied the BARS-BR, and the Sedation-agitation scale (SAS) in patients admitted in the psychiatry emergency room and in patients in the wards of a psychiatric hospital. BARS-BR was compared with SAS to assess the concurrent validity, and internal consistency was evaluated with Blend-Altman technic.

RESULTS: In the emergency room, the correlation coefficients between the first and second assessments were $r = 0.997$ and $r = 1.0$, respectively. In the wards, the correlation coefficient between the pair of evaluators was $r = 0.951$. There was a strong correlation between the BARS-BR score of the first examiner and the SAS score of the second examiner ($r = 0.903$) and between the SAS score of the first examiner and the BARS-BR score of the second examiner ($r = 0.893$).

CONCLUSION: The BARS-BR showed good psychometric properties, and we suggest its use because it is easy to assess changes in psychomotor activity. Further studies are suggested to evaluate the adoption and comprehension of the BARS-BR scale by all healthcare professionals.

INTRODUCTION

A medical emergency is defined as a situation involving imminent risk to life and requiring immediate and unavoidable intervention.^{1,2} Psychiatric emergencies entail behavioral changes that result in a risk to the patient or to others, and require immediate therapeutic intervention (in minutes or a few hours) to prevent their deleterious effects. The main circumstances in the psychiatric emergencies include suicidal behaviour, depressive episodes, maniac episodes, self-mutilation, markedly compromised critical judgement, severe self-neglect, intoxication or withdrawal states, psychomotor agitation, and aggressiveness³⁻⁶.

Psychomotor agitation or behavioral activity in patients with psychiatric disorders represents a frequent phenomenon and a clinically relevant condition, not only in emergency situations, but also during hospitalisation or in outpatient settings⁶. There scarce data about the actual prevalence of agitation in medical settings in the world and in the Brazil.^{7,8} In the United States, more than 1.7 million of patients with agitation are in medical emergency services⁹ and, in urban centres, the prevalence of agitation in emergency departments are 2.6%¹⁰. In the Europe, the prevalence of agitation in the psychiatric emergencies was estimated in 4.6%¹¹. Worldwide, agitation accompanied by aggressiveness comprises 2.6% to 52% of the patients seen in psychiatric emergencies.⁸ In Brazil, the estimated prevalence of agitation is 24% of the psychiatric emergencies,¹² although actual data are necessary in this field.

Approximately 10% of the patients seen in psychiatric emergencies can become agitated and/or violent during the assessment process^{2,6}, which shows that psychomotor agitation is a dynamic situation⁶. Although the literature implies that, in most cases, violent behaviour occurs without warning signs^{13,14}, some authors have indicated that episodes of aggressiveness may be associated with specific risk factors and preceded by behavioral warning signs^{15,6}.

The objective of care for patients with psychomotor agitation, with or without aggression, is to protect them and the people around them using attitudes that aim to reassure them^{2,6}. The first step is the evaluation, where the physician should perform an initial mental status examination as soon as

1
2
3 possible to determine the most likely cause of this condition to guide preliminary interventions to
4 calm the patient. For example, verbal intervention or voluntary medication (medication administered
5 with the patient's consent) is recommended before moving on to other strategies¹⁶. When neither
6 option is possible, the use of medication involuntarily may become necessary. To this end, the concept
7 of rapid tranquilisation should be used: calming the patient without sedating him/her excessively, or
8 even without sedating him/her, with fast-acting medications with the fewest possible side effects.<sup>17-
9 19</sup>

10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
Once the patient is calm, a broader psychiatric evaluation can be completed. In this context,
caring for the patient in such a situation requires quick decisions; therefore, it demands training,
professional experience, and technical and scientifically based decisions. It is possible to use scales
that allow an objective and equal assessment within the team and the follow-up of the approach's
effectiveness².

The American Association of Psychiatric Emergencies proposes triage and management
outside the emergency room through the use of the Behavioral Activity Rating Scale (BARS)²⁰
because it is based on clinical observation, which measures the severity of agitated behaviour using
a single item that describes seven levels of severity (from a state of sedation to a state of agitation),
and is easy to apply in assessing the motor activity of individuals with mental disorders.²¹ Thus, we
chose the BARS for translation, cross-cultural adaptation, and validation in Brazilian Portuguese. It
is the first scale designed to assess motor activity in patients with primary mental disorders validated
for Brazilian Portuguese. The importance of this work consisted of the availability of this instrument
adapted for use in the clinical practice of psychiatrists in Brazil.

METHODS

Study design

This study was carried out in two phases: 1) translation and cross-cultural adaptation of the
BARS into Brazilian Portuguese (resulting in the BARS-BR); 2) to assess the psychometric properties

of the BARS-BR. Based on the recommendations to translate and to validate a scale²², the phase 1 was carried out in 5 steps: translation, synthesis, back-translation, review by a committee of experts, and the pre-test.

The phase 2 consisted of a cross-sectional study. Figure 1 shows the flowchart of the study. Two hundred of patients, divided in two groups, in a psychiatric hospital had the psychomotor activity evaluated.

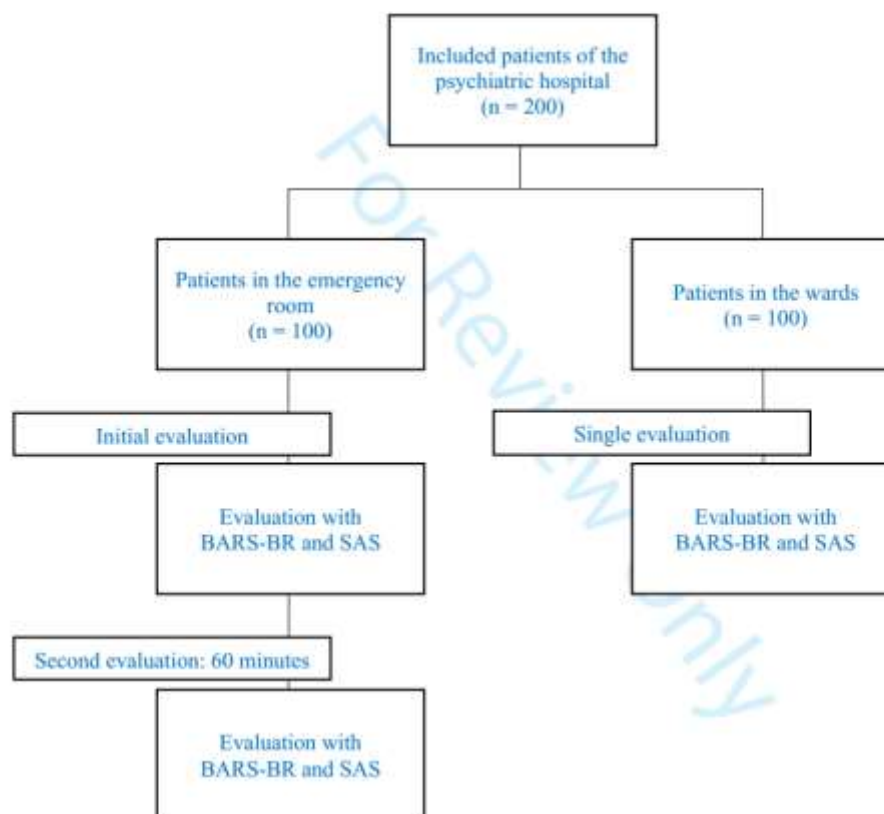


Figure 1: Flowchart of study. Eight physicians, individually, evaluated the patients at the emergency room. Four pairs of physicians, at the same time, evaluated the patients at the wards.

Patients in the psychiatric emergency (n = 100) composed the first group. Each included patient had the level of psychomotor activity evaluated at initial attending and after 60 minutes. These two measures were conducted to evaluate the application of BARS-BR in the two poles of the psychomotor activity, from the agitation at admission, to the sedation after 60 minutes and with the patient under the effect of treatment. In general, psychomotor agitation is a common cause of

1
2
3 attending in psychiatric emergencies. These repeated measure enable more evaluations to improve
4
5 the statistical power to conduct correlations in the test-retest and **intra-rater** comparisons. The second
6
7 group was composed by patients at the male and female wards of the hospital (n = 100). Each patient
8
9 in this group was evaluated in one time-point. These evaluations assessed patients with different
10
11 levels of agitation or sedation, once they already were in intensive psychiatric treatment and with
12
13 various physical and psychiatric conditions. The data were collected at Hospital Juliano Moreira, a
14
15 reference psychiatric hospital in the city of Salvador, Bahia, in the emergency room and the wards.
16
17

18
19 To estimate the sample size, we follow the recommendations that each item in a scale needs
20
21 ten participants²³. How the BARS have only one item scored from 1 to 7, we decide to have, at least,
22
23 70 participants. How we have access large sample in a psychiatric hospital, we were able to access
24
25 200 patients.
26
27

28
29 This study was evaluated by the Research Ethics Committee (CEP) of the Escola Bahiana de
30
31 Medicina e Saúde Pública (EBMSP) (CAAE: 98941018.5.0000.5544) and was also authorised by an
32
33 author of the original scale, Joseph Cappelleri.
34
35

36 37 *Eligibility criteria*

38
39 The patients included were at least 18 years old and agreed to participate in the study. The
40
41 consent form was applied after the evaluation with the patients or legal guardians. In the emergency
42
43 room, individuals with signs of psychomotor agitation were included. In the wards, the severity of
44
45 psychomotor activity was not an inclusion criterion because it enables to assess patients with several
46
47 levels of psychomotor activity (from sedation to agitation). Based on the DSM-5²⁴ criteria, patients
48
49 with unstable clinical disease, diagnosis of organic disorder, anxiety disorder, or personality disorder
50
51 were excluded.
52
53
54

55 56 57 *Assessments and instruments*

Two instruments were used in this study, the translated version of BARS (BARS-BR) to assess the level of behavioral agitation and the Riker Agitation Sedation Scale (SAS) to assess the behavioral activity and the concurrent validity of BARS-BR. Patients were evaluated in two time-point in the emergency room, in the first medical attendance and after 60 minutes. In the wards, patients were evaluated once.

*Behavioral Activity Rating Scale (BARS):*²¹ The BARS contains one item, which assesses psychomotor activity across seven intensity categories, ranging from score 1 (difficult or unable to rouse) to score 7 (violent, requires restraint). The scale allows to evaluate the states from profoundly sedation to a severe agitation. The scale is simple and intuitive, and the physician can assess the behavior activity in seconds. The BARS-BR was used to evaluate the patients in the emergency room and the wards.

*The Riker Agitation and Sedation Scale (SAS):*²⁵ The SAS is a single item scale, with seven progressive points of severity that evaluate from agitation (7 = dangerous agitation) to sedation (1 = unarousable)^{25,26}. The scale is the most compatible scale to evaluate psychomotor activity in Brazilian Portuguese²⁷ and, therefore, it was the best choice to compare the convergent validity with the BARS-BR.

Procedures

Step 1: Translation and cross-cultural adaptation of the BARS into Brazilian Portuguese

Based on the work of Beaton et al. (2002)²², the scale was developed through the following steps: 1) translation; 2) synthesis; 3) back-translation and synthesis; 4) review by a committee of experts; and 5) the pre-test.

In step 1 (translation), the English scale was translated into Brazilian Portuguese by two native English teachers. In step 2 (synthesis), there was a consensus of the two translators, resulting in a synthesis. In step 3 (back-translation and synthesis) there were two back-translations, which were done by a Brazilian psychiatrist fluent in English and experienced in psychiatric emergencies, and a

6

1
2 professional translator and English teacher native to English-speaking countries, who then produced
3 a consensus back-translation. Step 4 (review by a committee of experts) involved the review of the
4 translations and back-translations by a committee of five experts who resided in one of Brazil's five
5 regions, minimising cultural distortions²². The five experts were psychiatrists, members of the
6 Psychiatric Emergencies Commission of the Brazilian Psychiatric Association, and produced a
7 consensus translation of the BARS. The experts had access to all translations. In step 5 (pre-test), a
8 pre-test of the translation was applied on a convenience sample (n = 20). Eight evaluator assesses 10
9 patients in the emergency room and 10 patients in the wards with the BARS. The principal
10 investigator (LAP) trained the eight physicians.
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22

23 So, the physicians were divided into pairs, and simultaneously evaluated ten patients in the
24 emergency room and then ten patients in the wards. In the emergency, After the evaluations, each
25 evaluating physician gave a score between 1 and 10, indicating how easy the scale was to understand.
26 Also, the physicians discussed with the principal investigator the application and the scale and no
27 changes were required. Finally, translation distortions were discussed, resulting in a final version of
28 the scale in Brazilian Portuguese, called BARS-BR, presented in Table 1 to have the psychometric
29 properties evaluated.
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43

44 **Table 1:** The Brazilian Portuguese version of Behavioral Activity Rating
45 Scale (BARS-BR)

-
- 46 1. Dificil ou incapaz de despertar
47
48 2. Adormecido, porém responde normalmente ao contato verbal ou fisico
49
50 3. Sonolento, parece sedado
51
52 4. Calmo e desperto (Nível de atividade normal)
53
54 5. Sinais de agitação (fisica ou verbal) aparente, acalma-se sob instruções
55
56 6. Extremamente ou continuamente agitado, não requer contenção fisica
57
58 7. Violento, requer contenção fisica
59
60
-

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Step 2: Psychometric properties of the BARS-BR

The psychomotor activity of 200 individuals, divided into two groups [emergency room ($n = 100$) and the wards ($n = 100$)] was evaluated. Before the beginning of evaluations, the main researcher (LAP) met with the eight evaluating physician, oriented him/her about the study's objectives, and trained him/her to apply the BARS-BR and SAS. So, the trained physicians evaluated the two groups of patients with the BARS-BR.

In the group 1, at emergency room ($n = 100$), the patients were evaluated by 10 psychiatrists. Each psychiatrist, individually, applied the BARS-BR and the SAS at the beginning of the visit and after 60 minutes.

In the group 2, at the wards, the patients ($n = 100$) were evaluated, only once, by two physicians (grouped like Evaluators 1 and Evaluators 2) at the same time. Each of the physicians applied the BARS-BR and the SAS, independently, in the men's ward ($n = 50$) and the female's ward ($n = 50$). So, Evaluator 1 conducted BARS-BR and SAS and Evaluator 2 conducted BARS-BR and SAS of the same patient.

In the group of emergency and the wards, we assessed the internal consistency and concurrent validity of the BARS-BR by evaluating the correlation with the SAS. Through the simultaneous application of the BARS-BR by different examiners, we verified the interrater agreement (between BARS-BR conducted by Evaluators 1 and SAS conducted by Evaluators 2 and between BARS-BR conducted by Evaluators 2 and SAS conducted by Evaluators 1).

Statistical analysis

For validation studies, at least 10 participants are suggested for each item of the scale.²⁸ Therefore, a sample size of at least 70 subjects was estimated. [The access to a reference psychiatric hospital, we could include 200 patients.](#) The software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)²⁹ was used to prepare the database and perform statistical analysis.

Descriptive statistics of frequencies, percentages, means, and standard deviations were performed. The content validity index (CVI) was used to assess the proportion of agreement between the expert's committee components regarding the translated items^{30,31}. [Each expert gives a score ranging from 1 \(not equivalent\) to 4 \(absolutely equivalent\) in the 7 sub-items of the BARS-BR and a median was obtained.](#) The agreement index should be at least 0.80 and preferably higher than 0.90.³²

To verify the convergent validity between BARS-BR and the SAS, Spearman's correlation coefficient (r) was calculated, by the application, at the same time, of the two scales. To evaluate the inter-rater reliability, that is, the concordance of scoring between the pairs of evaluators, we analysed the scores of the pairs of physicians that evaluated the same patient, at the same time and individually, in the wards. Each of evaluators ($n = 8$)

With the Bland-Altman (BA) technique, we determined the difference between the scores of the BARS-BR and the SAS. [BA was chosen because the two scales evaluate the same construct \(psychomotor activity\) and they have only one item.](#) generated in the same evaluation (groups 1 and 2), and plotted it on a regression graph as being dependent on the mean obtained between the scores of the scales. This allowed us to identify the variability that occurred between the scale scores and to determine whether this event tended to be skewed in any given direction. First, we used Student's t -test for sample samples, where we established whether the variability of these differences differed from zero. Then, we used a bivariate linear regression to verify whether statistical significance existed. The level of statistical significance was established in 0.05.

RESULTS

Translation and cross-cultural adaptation of the BARS into Brazilian Portuguese

The translations, back-translations, and consensus versions, along with the original scale, were reviewed by members of the committee of experts. The committee produced an adapted version of the scale and then re-evaluated it. The experts unanimously considered that items 1, 2, 3, and 4 of the version they produced fully retained the literal, semantic, and idiomatic components of the original English version of the BARS. Table 2 shows this process.

Table 2: The Behavioral Activity Rating Scale (BARS) versions during translation process.

Original	Consensus 1: Translation	Consensus 2: Back-translation	Consensus 3: Committee of expert
<i>Behavioral activity rating scale</i>	<i>Escala de classificação da atividade comportamental</i>	<i>Behavior activity classification scale</i>	<i>Escala de avaliação da atividade psicomotora</i>
1. Difficult or unable to rouse	Difícil ou incapaz de despertar / acordar;	Difficulty or inability to wake up/stay up;	Difícil ou incapaz de despertar;
2. Asleep, but responds normally to verbal or physical contact;	Adormecido, mas responde normalmente ao contato verbal ou físico;	Sleepy, but responds normally to verbal or physical contact;	Adormecido, porém responde normalmente ao contato verbal ou físico;
3. Drowsy, appears sedated;	Sonolento, parece sedado;	Drowsy, looks sedated;	Sonolento, parece sedado;
4. Quiet and awake (normal level of activity);	Calmo e desperto (Nível de atividade normal);	Calm and awake (Normal activity level)	Calmo e desperto (Nível de atividade normal);
5. Signs of overt (physical or verbal) activity, calms down with instruction;	Sinais de atividade (física ou verbal) aparente, acalma-se sob instruções;	Visible signs of activity (verbal or physical), calms down under instructions;	Sinais de agitação (física ou verbal) aparente, acalma-se sob instruções;
6. Extremely or continuously active, not requiring restraint;	Extremamente ou continuamente ativo, não requerendo/exigindo restrição;	Extremely or continuously active, no requiring / demanding any restriction;	Extremamente ou continuamente agitado, não requer contenção física;
7. Violent, requires restraint.	Violento, requer/exige restrição	Violento, requer/exige restrição.	Violento, requer contenção física.

1
2
3 During the re-evaluation of the initial product, the main issues discussed by the experts were
4 as follows: item 5 of the original version had the phrase 'calms down with instruction'; one of the
5 experts suggested that the best translation of this passage was 'calms down with prompting'.
6
7 However, the other experts considered the translation 'calms down under instruction' to be closer to
8 the original scale, and it was the final option. According to them, the use of the term 'instructions'
9 would not bring literal or semantic harm to the understanding of the scale.
10
11
12
13
14
15

16 On items 6 and 7, the term 'restraint' was translated as 'physical restraint', the term most used
17 in Brazilian literature, although the phrase 'mechanical restraint' is widely employed. The literal
18 translation would be 'restraint', which would certainly hinder the understanding of the applicators.
19 Still, on items 6 and 7, the verb 'requires' maintained semantic and idiomatic equivalence of the
20 original scale and was kept by the committee, despite some differences observed during translation.
21 This led to the final version produced by the committee of experts.
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31

32 *Content validity index of the cross-cultural adaptation*

33
34 The CVI score of the seven items of the last version was equal to 1.0, which demonstrates an
35 excellent level of agreement among the members of the committee of experts. There was no need to
36 revise or delete any items. Summing up the 35 responses, 32 were 04 (4 = an absolutely equivalent
37 item). Only 3 answers were 3 (an equivalent item, needs small changes), each for a different item of
38 the BARS scale, which were 5, 6 and 07.
39
40
41
42
43
44
45

46 Thus, we conclude that the translated BARS scale presents evidence of content validity,
47 according to the original scale. With the aforementioned adaptations and the evaluation of the CVI
48 of the questions, we proceeded to the next phase regarding the translated and adapted BARS scale in
49 order to assess the considerations of the evaluating participants.
50
51
52
53
54
55
56

57 *Pre-test phase:*

1
2
3 In the pre-test phase, the inter-rater correlation was high in the emergency room (Spearman's
4 $r = 0.872; p = .001$), at the wards (Spearman's $r = 1.0; p < .0005$), and overall (Spearman's $r = 0.933;$
5 $p < .0005$). Also, these correlations demonstrates a priori that the translated and adapted version of
6 the BARS maintains the characteristics of the original instrument.
7
8
9

10
11
12 The outcome of the evaluation of the degree of difficulty of understanding among the eight
13 evaluators had a mean of 1.25 points, which denotes that the scale is easy to understand.
14

15
16 The evaluators, in consensus, considered the scale to be easy to apply. No difficulty in
17 understanding the questions or ambiguity in interpretation was reported. They agreed that it is a useful
18 instrument for the purpose for which it is intended, and no repairs or other changes were suggested
19 to the original version generated by the committee of experts. Thus, the cross-cultural validity of the
20 scale in Brazilian Portuguese, now called the BARS-BR, was demonstrated.
21
22
23
24
25
26
27
28
29

30 ***Psychometric properties of the BARS-BR***

31 ***Convergence validity***

32
33 In the initial evaluation in the emergency room ($n = 100$), conducted individually by eight
34 physician, there was an excellent correlation between the BARS-BR and the SAS (Spearman's $r =$
35 $0.994; p < .0005$). Too, in the second evaluation, after 60 minutes, there was a perfect convergence
36 validity between the two scales (Spearman's $r = 1.0; p < .0005$).
37
38
39
40
41
42
43

44 In the initial assessment, the BARS-BR scores were: item 5 = 68%, item 6 = 15%, and item 7
45 = 17%. Hence, it was possible to assess the items corresponding to agitated behaviour. In the second
46 assessment, item 4 predominated, with 67%, which signals motor activity without changes; however,
47 sedation items were also marked.
48
49
50
51

52
53 In the sample assessed in the wards ($n = 100$), the pairs of raters selected the same score from
54 the BARS-BR in 90% of cases. There was a strong interrater correlation between BARS-BR made
55 by each of member of the pairs (Spearman's $r = 0.951; p < .0005$). A 90% match was observed
56 between the BARS-BR option selected by rater 1 in contrast to the corresponding SAS item selected
57
58
59
60

1
2
3 by rater 2, and 89% between the SAS option selected by rater 1 in contrast to the BARS-BR selected
4
5 by rater 2.
6

7 At the wards, we analyzed the inter-rater correlation between BARS-BR and SAS conducted
8
9 by the pairs of evaluators. The inter-rater correlation was strong between the BARS-BR (by
10
11 Evaluators 1) and SAS (by Evaluators 2) (Spearman's $r = 0.903$; $p < .0005$) and between BARS-BR
12
13 (by Evaluators 2) and SAS (Evaluators 1) (Spearman's $r = 0.893$; $p < .0005$). At the same way,
14
15 Evaluators 1 showed a high intra-rater correlation in the BARS-BR (Spearman's $r = 0.930$; $p < .0005$)
16
17 and SAS (Spearman's $r = 0.923$; $p < .0005$).
18
19

20 21 22 23 *Differences between the BARS-BR and SAS* 24

25 We used the Bland-Altman technique to determine the difference between the scores
26
27 generated in the evaluations where the two scales were employed; we placed them on a regression
28
29 graph as being dependent on the mean obtained between the scores from the two scales. Agreement
30
31 between the scales was assessed for 300 assessments. In the initial assessment in the emergency room
32
33 ($n = 100$) and final assessment ($n = 100$), the same rater was utilised. In the wards, we compared the
34
35 BARS-BR values of the first rater with the SAS values of the second rater ($n = 100$), that is, evaluating
36
37 the 300 scenarios that the scales were applied simultaneously.
38
39

40
41 The line of difference between the scales was close to zero, as shown in Figure 2,
42
43 demonstrating no deviation trend. Thus, we can conclude that the concurrent validity of the BARS-
44
45 BR and its reliability had strong correlations.
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

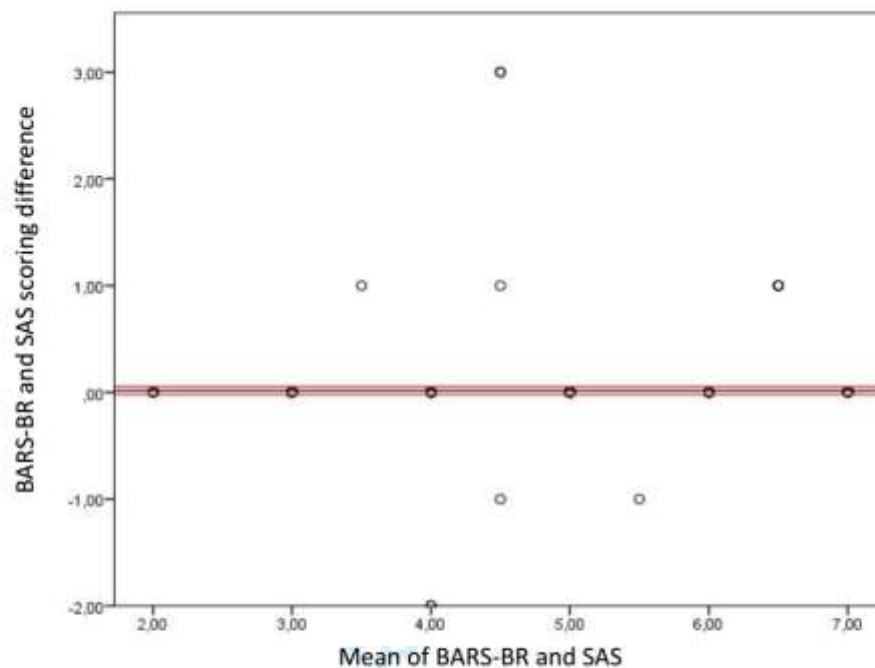


Figure 2: The Bland-Altman test: Evaluation of the agreement between the BARS-BR X SAS scales (n = 300).

DISCUSSION

As part of the cross-cultural adaptation^{22,33}, after the translation and evaluation of the instrument by the committee of experts, a convenience sample of psychiatrists evaluated the BARS²⁵ from the angle of understanding. The final version, the BARS-BR, was the outcome of this work associated with final corrections made by all experts and evaluators and shows good psychometric properties.

Evidence of concurrent validity was demonstrated when comparing the scores of the two scales applied at the same time by a single rater, comparing BARS-BR scores between two different raters, and comparing BARS-BR scores with SAS scores from different raters in accordance to other studies^{27,34}. Interrater reliability was found across a broad spectrum of patients, exhibited by the excellent degree of agreement between evaluations³⁵.

The BARS-BR is a simple-to-use instrument to assess motor activity in psychiatric patients²¹; it has well-defined criteria and sufficient levels to assess initial motor activity, as well as to respond

1
2
3 to pharmacological therapies used in the management of psychomotor agitation. Although two
4
5 different conditions (agitation and sedation) are assessed on a single scale, the sequential approach
6
7 establishes a single score, appraising agitation first and then sedation.
8

9
10 The BARS-BR is an excellent option to ample use in different clinical settings. First, is a
11
12 single item scale, with seven ascendant severity levels ranging from sedation to agitation²⁵. Second,
13
14 the scale is performed in a few seconds after a training. This allows that professionals can evaluate
15
16 patients without interference in your routine or time. Third, the BARS-BR presents score that can be
17
18 easily be understood by the hospital staff. Forth, this is the first validated scale in Brazilian Portuguese
19
20 to the use in the psychiatric emergency²⁷. Last, the BARS-BR can be used in clinical trials to evaluate
21
22 the effect of psychopharmacological and non-pharmacological² treatments.
23
24

25
26 The purpose of validating the scale was to establish a clinically useful tool for evaluating
27
28 agitated behaviour and sedation levels in psychiatric patients in the hospital setting. In theory, the use
29
30 of this scale may improve communication among mental health staff in their approach to patients
31
32 with psychomotor agitation by standardising the description of patients' psychomotor behaviour,
33
34 commonly measured with non-technical terms that may give rise to misinterpretations. Thus, we
35
36 emphasise the ease of use and clarity of the psychometric instrument in question.
37
38
39
40

41 42 **LIMITATIONS AND PERSPECTIVES**

43
44 The validation of any scale is an evolving process. Since we did not have fully bilingual raters,
45
46 it was not possible to comparatively evaluate the original BARS scale and the BARS-BR. Thus, the
47
48 evaluation of this instrument's internal consistency may be somewhat compromised. However, the
49
50 committee of experts was composed of bilingual psychiatrists. From their considerations, we can
51
52 infer that there was no compromise of cultural aspects in the adaptation process, and that semantic
53
54 equivalence with the original version was maintained.
55
56

57
58 In the validation study of the original scale, the stability of the instrument was evaluated,
59
60 determining the consistency in scores when the same set of raters saw the same six clinical vignettes

1
2 on two occasions within a period of approximately 8 months. Thus, the consistency of repeated
3
4
5 measures was not evaluated in the present study
6

7
8 The number of patients who had sedation scores was considerably lower than the number of
9
10 agitated patients. There was, however, an important agreement between BARS-BR and SAS in the
11
12 evaluation of subjects who presented sedation scores. Further, considering that the SAS was
13
14 originally configured for use in the intensive care setting, where the prevalence of sedated patients is
15
16 possibly higher than in psychiatric units, we can deduce that the BARS-BR is useful for assessing
17
18 individuals with slowed motor activity.
19

20
21 A portion of the individuals showed normal behavioral activity at baseline according to the
22
23 BARS-BR, with a score of four. This may reflect the fact that psychomotor activity, although critical,
24
25 is one of the multiple dimensions that characterise the overall profile of patients with mental
26
27 disorders, so one might think that psychomotor activity is only one aspect of agitation.
28

29
30 One question that may be better elucidated by future investigations is the ability of the BARS-
31
32 BR (versus other existing instruments) to demonstrate differences between agents with respect to
33
34 tranquilisation or beneficial sedation (versus excessive sedation). It would also be important to
35
36 investigate the performance of the BARS-BR in assessing individuals who were too agitated to give
37
38 written informed consent for their inclusion in this study. Such limitations also occurred in the
39
40 validation studies of the original BARS scale.
41
42

43
44 Notwithstanding, we believe that the factors listed did not negatively impact the assessment
45
46 of this instrument's psychometric properties. However, we suggest that future studies verify the
47
48 understanding of the scale by other professionals who use it, as they will in fact have contact with the
49
50 written material of the scale. Even so, as a whole, there is no evidence against the adequate translation
51
52 and adaptation of the BARS for the validation of its Brazilian version.
53
54
55
56
57
58
59
60

CONCLUSION

The present study presents evidence that the translation and cross-cultural adaptation of the BARS were satisfactory and successful, considering that the content validity and cross-cultural validity for Brazilian Portuguese were demonstrated. To make this possible, we followed the steps suggested in the literature²²; thus, the BARS-BR was produced.

Supporting these theoretical positions, we found significant correlations between the scores derived from this scale and the SAS scale. Hence, this psychometric instrument is capable of measuring motor activity in acute psychiatric patients consistently across time, raters, and items. However, studies must fill certain methodological gaps in order to make a categorical statement.

This work makes available for the Brazilian population a scale of easy application, capable of assessing initial changes in psychomotor behaviour, and sensitive to changes related to pharmacological treatment, as observed in validation studies of the original scale. Based on the present work, the BARS-BR may be used, for example, in formulating protocols for the care of patients with altered motor activity secondary to mental illness, thus providing individualised and effective management in this context.

REFERENCES

1. Pajonk F-G, Schmitt P, Biedler A, Richter JC, Meyer W, Luiz T, Madler C. Psychiatric emergencies in prehospital emergency medical systems: a prospective comparison of two urban settings. *Gen Hosp Psychiatry*. Elsevier; 2008;30(4):360–366.
2. Baldaçara L, Ismael F, Leite V, Pereira LA, Dos Santos RM, Gomes V de P, Calfat ELB, Diaz AP, Périco CAM, Porto DM. Brazilian guidelines for the management of psychomotor agitation. Part I. Non-pharmacological approach. *Brazilian J Psychiatry*. SciELO Brasil; 2018;41:153–167.
3. Barros REM, Marques JM de A, Carlotti IP, Zuardi AW, Del-Ben CM. Short admission in an emergency psychiatry unit can prevent prolonged lengths of stay in a psychiatric institution. *Brazilian J Psychiatry*. SciELO Brasil; 2010;32(2):145–151.
4. Cruz C, Leiva J, Borgoño R, Larach T, Errázuriz L, Chianale I, Bown A, Trapp A. Epidemiología de la Urgencia Psiquiátrica en el Instituto Psiquiátrico "Dr. José Horwitz": Un nuevo estudio comparativo. *Rev Chil Neuropsiquiatr*. Sociedad de Neurología, Psiquiatría y Neurocirugía; 2010;48(3):175–183.
5. Quevedo J. *Emergências Psiquiátricas-4*. Artmed Editora; 2000.

- 1
- 2
- 3
- 4 6. Garriga M, Pacchiarotti I, Kasper S, Zeller SL, Allen MH, Vazquez G, Baldacara L, San L, McAllister-Williams RH, Fountoulakis KN. Assessment and management of agitation in psychiatry: expert consensus. *World J Biol Psychiatry*. Taylor & Francis; 2016;17(2):86–128.
- 5
- 6 7. Cavalcante DA, Gadelha A, Noto C. How challenging is to manage agitated patients? *SciELO Brasil*; 2019.
- 7
- 8 8. Pascual JC, Madre M, Puigdemont D, Oller S, Corripio I, Diaz A, Faus G, Pérez V, Alvarez E. A naturalistic study: 100 consecutive episodes of acute agitation in a psychiatric emergency department. *Actas Españolas Psiquiatr*. 2006;34(4):239–244.
- 9
- 10 9. Sachs GS. A review of agitation in mental illness: burden of illness and underlying pathology. *J Clin Psychiatry*. 2006;67(Suppl 10):5–12.
- 11
- 12 10. Miner JR, Klein LR, Cole JB, Driver BE, Moore JC, Ho JD. The characteristics and prevalence of agitation in an urban county emergency department. *Ann Emerg Med*. Elsevier; 2018;72(4):361–370.
- 13
- 14 11. San L, Marksteiner J, Zwanzger P, Figuero MA, Romero FT, Kyropoulos G, Peixoto AB, Chirita R, Boldeanu A. State of acute agitation at psychiatric emergencies in Europe: the STAGE study. *Clin Pract Epidemiol Ment Heal CP EMH*. Bentham Science Publishers; 2016;12:75.
- 15
- 16 12. dos Santos ME de SB, do Amor J dos A, Del-Ben CM, Zuardi AW. Psychiatric emergency service in a school general hospital: a prospective study. *Rev Saude Publica*. *SciELO Brasil*; 2000;34(5):468–474.
- 17
- 18 13. Duxbury J, Whittington R. Causes and management of patient aggression and violence: staff and patient perspectives. *J Adv Nurs*. Wiley Online Library; 2005;50(5):469–478.
- 19
- 20 14. Buchanan A, Leese M. Detention of people with dangerous severe personality disorders: a systematic review. *Lancet*. Elsevier; 2001;358(9297):1955–1959.
- 21
- 22 15. Boudreaux ED, Allen MH, Claassen C, Currier GW, Bertman L, Glick R, Park J, Feifel D, Camargo Jr CA. The psychiatric emergency research collaboration-01: methods and results. *Gen Hosp Psychiatry*. Elsevier; 2009;31(6):515–522.
- 23
- 24 16. Allen MH, Currier GW, Hughes DH, Reyes-Harde M, Docherty JP. Treatment of behavioral emergencies. *Postgrad Med*. MCGRAW HILL INC; 2001;109.
- 25
- 26 17. Baldaçara L, Sanches M, Cordeiro DC, Jackowski AP. Rapid tranquilization for agitated patients in emergency psychiatric rooms: a randomized trial of olanzapine, ziprasidone, haloperidol plus promethazine, haloperidol plus midazolam and haloperidol alone. *Brazilian J Psychiatry*. *SciELO Brasil*; 2011;33(1):30–39.
- 27
- 28 18. Mantovani C, Migon MN, Alheira FV, Del-Ben CM. Manejo de paciente agitado ou agressivo. *Brazilian J Psychiatry*. *SciELO Brasil*; 2010;32:S96–S103.
- 29
- 30 19. McAllister-Williams RH, Ferrier IN. Rapid tranquillisation: time for a reappraisal of options for parenteral therapy. *Br J Psychiatry*. Cambridge University Press; 2002;180(6):485–489.
- 31
- 32 20. Nordstrom K, Zun LS, Wilson MP, Stiebel V, Ng AT, Bregman B, Anderson EL. Medical evaluation and triage of the agitated patient: consensus statement of the American Association for Emergency Psychiatry Project BETA Medical Evaluation Workgroup. *West J Emerg Med*. California Chapter of the American Academy of Emergency Medicine (Cal/AAEM); 2012;13(1):3.
- 33
- 34 21. Swift RH, Harrigan EP, Cappelleri JC, Kramer D, Chandler LP. Validation of the behavioural activity rating scale (BARS)TM: a novel measure of activity in agitated patients. *J Psychiatr Res*. Elsevier; 2002;36(2):87–95.
- 35
- 36 22. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)*. LWW; 2000;25(24):3186–3191.
- 37
- 38 23. Boateng GO, Neilands TB, Frongillo EA, Melgar-Quinonez HR, Young SL. Best practices for developing and validating scales for health, social, and behavioral research: a primer. *Front public Heal*. Frontiers; 2018;6:149.
- 39
- 40 24. Association AP. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, (DSM-5). American
- 41
- 42
- 43
- 44
- 45
- 46
- 47
- 48
- 49
- 50
- 51
- 52
- 53
- 54
- 55
- 56
- 57
- 58
- 59
- 60

- 1
2
3 Psychiatric Association; 2014;
- 4 25. Riker RR, Picard JT, Fraser GL. Prospective evaluation of the Sedation-Agitation Scale for
5 adult critically ill patients. *Crit Care Med. LWW*; 1999;27(7):1325–1329.
- 6 26. Riker RR, Fraser GL, Simmons LE, Wilkins ML. Validating the Sedation-Agitation Scale
7 with the Bispectral Index and Visual Analog Scale in adult ICU patients after cardiac
8 surgery. *Intensive Care Med. Springer*; 2001;27(5):853–858.
- 9 27. Nassar Junior AP, Pires Neto RC, Figueiredo WB de, Park M. Validity, reliability and
10 applicability of Portuguese versions of sedation-agitation scales among critically ill patients.
11 *Sao Paulo Med J. SciELO Brasil*; 2008;126(4):215–219.
- 12 28. Fernandes JN. Tradução, adaptação transcultural e validação da MSPA: uma nova ferramenta
13 para avaliação do TDAH e do TEA na infância. Universidade Federal de Minas Gerais;
14 2017;
- 15 29. IBM Corp. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 24.0. Armonk, NY.: IBM Corp.;
16 2016.
- 17 30. Polit DF. Assessing measurement in health: Beyond reliability and validity. *Int J Nurs Stud.*
18 Elsevier; 2015;52(11):1746–1753.
- 19 31. Coluci MZO, Alexandre NMC, Milani D. Construção de instrumentos de medida na área da
20 saúde. *Cien Saude Colet. SciELO Public Health*; 2015;20:925–936.
- 21 32. Polit DF, Beck CT. The content validity index: are you sure you know what's being
22 reported? Critique and recommendations. *Res Nurs Health. Wiley Online Library*;
23 2006;29(5):489–497.
- 24 33. Sousa VD, Rojjanasrirat W. Translation, adaptation and validation of instruments or scales
25 for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline. *J Eval Clin*
26 *Pract. Wiley Online Library*; 2011;17(2):268–274.
- 27 34. Brandl KM, Langley KA, Riker RR, Dork LA, Qualls CR, Levy H. Confirming the
28 Reliability of the Sedation-Agitation Scale Administered by ICU Nurses without Experience
29 in Its Use. *Pharmacother J Hum Pharmacol Drug Ther. Wiley Online Library*;
30 2001;21(4):431–436.
- 31 35. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, Erikson P.
32 Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-
33 reported outcomes (PRO) measures; report of the ISPOR task force for translation and
34 cultural adaptation. *Value Heal. Elsevier*; 2005;8(2):94–104.
- 35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

ICMJE DISCLOSURE FORM

Date: June, 10th, 2021

Your Name: Lucas Alves Pereira

Manuscript Title: Translation, transcultural adaptation, and validation of the behavioural activity rating scale (BARS) for the Brazilian population.

Manuscript number (if known): _____

In the interest of transparency, we ask you to disclose all relationships/activities/interests listed below that are related to the content of your manuscript. "Related" means any relation with for-profit or not-for-profit third parties whose interests may be affected by the content of the manuscript. Disclosure represents a commitment to transparency and does not necessarily indicate a bias. If you are in doubt about whether to list a relationship/activity/interest, it is preferable that you do so.

The following questions apply to the author's relationships/activities/interests as they relate to the current manuscript only.

The author's relationships/activities/interests should be defined broadly. For example, if your manuscript pertains to the epidemiology of hypertension, you should declare all relationships with manufacturers of antihypertensive medication, even if that medication is not mentioned in the manuscript.

In item #1 below, report all support for the work reported in this manuscript without time limit. For all other items, the time frame for disclosure is the past 36 months.

		Name all entities with whom you have this relationship or indicate none (add rows as needed)	Specifications/Comments (e.g., if payments were made to you or to your institution)
Time frame: Since the initial planning of the work			
1	All support for the present manuscript (e.g., funding, provision of study materials, medical writing, article processing charges, etc.) No time limit for this item.	None	
Time frame: past 36 months			
2	Grants or contracts from any entity (if not indicated in item #1 above).	None	
3	Royalties or licenses	None	
4	Consulting fees	None	

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

5	Payment or honoraria for lectures, presentations, speakers bureaus, manuscript writing or educational events	<input type="checkbox"/> None	
6	Payment for expert testimony	<input type="checkbox"/> None	
7	Support for attending meetings and/or travel	<input type="checkbox"/> None	
8	Patents planned, issued or pending	<input type="checkbox"/> None	
9	Participation on a Data Safety Monitoring Board or Advisory Board	<input type="checkbox"/> None	
10	Leadership or fiduciary role in other board, society, committee or advocacy group, paid or unpaid	<input type="checkbox"/> None	
11	Stock or stock options	<input type="checkbox"/> None	
12	Receipt of equipment, materials, drugs, medical writing, gifts or other services	<input type="checkbox"/> None	
13	Other financial or non-financial interests	<input type="checkbox"/> None	

Please place an "X" next to the following statement to indicate your agreement:

X I certify that I have answered every question and have not altered the wording of any of the questions on this form.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

ICMJE DISCLOSURE FORM

Date: June, 10th, 2021

Your Name: Antônio Geraldo da Silva

Manuscript Title: Translation, transcultural adaptation, and validation of the behavioural activity rating scale (BARS) for the Brazilian population

Manuscript number (if known): _____

In the interest of transparency, we ask you to disclose all relationships/activities/interests listed below that are related to the content of your manuscript. "Related" means any relation with for-profit or not-for-profit third parties whose interests may be affected by the content of the manuscript. Disclosure represents a commitment to transparency and does not necessarily indicate a bias. If you are in doubt about whether to list a relationship/activity/interest, it is preferable that you do so.

The following questions apply to the author's relationships/activities/interests as they relate to the current manuscript only.

The author's relationships/activities/interests should be defined broadly. For example, if your manuscript pertains to the epidemiology of hypertension, you should declare all relationships with manufacturers of antihypertensive medication, even if that medication is not mentioned in the manuscript.

In item #1 below, report all support for the work reported in this manuscript without time limit. For all other items, the time frame for disclosure is the past 36 months.

		Name all entities with whom you have this relationship or indicate none (add rows as needed)	Specifications/Comments (e.g., if payments were made to you or to your institution)
Time frame: Since the initial planning of the work			
1	All support for the present manuscript (e.g., funding, provision of study materials, medical writing, article processing charges, etc.) No time limit for this item.	None	
Time frame: past 36 months			
2	Grants or contracts from any entity (if not indicated in item #1 above).	None	
3	Royalties or licenses	None	
4	Consulting fees	None	

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

5	Payment or honoraria for lectures, presentations, speakers bureaus, manuscript writing or educational events	<input type="checkbox"/> None	
6	Payment for expert testimony	<input type="checkbox"/> None	
7	Support for attending meetings and/or travel	<input type="checkbox"/> None	
8	Patents planned, issued or pending	<input type="checkbox"/> None	
9	Participation on a Data Safety Monitoring Board or Advisory Board	<input type="checkbox"/> None	
10	Leadership or fiduciary role in other board, society, committee or advocacy group, paid or unpaid	<input type="checkbox"/> None	
11	Stock or stock options	<input type="checkbox"/> None	
12	Receipt of equipment, materials, drugs, medical writing, gifts or other services	<input type="checkbox"/> None	
13	Other financial or non-financial interests	<input type="checkbox"/> None	

Please place an "X" next to the following statement to indicate your agreement:

X I certify that I have answered every question and have not altered the wording of any of the questions on this form.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

ICMJE DISCLOSURE FORM

Date: June, 10th, 2021

Your Name: Curt Hemanny

Manuscript Title: Translation, transcultural adaptation, and validation of the behavioural activity rating scale (BARS) for the Brazilian population

Manuscript number (if known): _____

In the interest of transparency, we ask you to disclose all relationships/activities/interests listed below that are related to the content of your manuscript. "Related" means any relation with for-profit or not-for-profit third parties whose interests may be affected by the content of the manuscript. Disclosure represents a commitment to transparency and does not necessarily indicate a bias. If you are in doubt about whether to list a relationship/activity/interest, it is preferable that you do so.

The following questions apply to the author's relationships/activities/interests as they relate to the current manuscript only.

The author's relationships/activities/interests should be defined broadly. For example, if your manuscript pertains to the epidemiology of hypertension, you should declare all relationships with manufacturers of antihypertensive medication, even if that medication is not mentioned in the manuscript.

In item #1 below, report all support for the work reported in this manuscript without time limit. For all other items, the time frame for disclosure is the past 36 months.

		Name all entities with whom you have this relationship or indicate none (add rows as needed)	Specifications/Comments (e.g., if payments were made to you or to your institution)
Time frame: Since the initial planning of the work			
1	All support for the present manuscript (e.g., funding, provision of study materials, medical writing, article processing charges, etc.) No time limit for this item.	None	
Time frame: past 36 months			
2	Grants or contracts from any entity (if not indicated in item #1 above).	None	
3	Royalties or licenses	None	
4	Consulting fees	None	

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

5	Payment or honoraria for lectures, presentations, speakers bureaus, manuscript writing or educational events	<input type="checkbox"/> None	
6	Payment for expert testimony	<input type="checkbox"/> None	
7	Support for attending meetings and/or travel	<input type="checkbox"/> None	
8	Patents planned, issued or pending	<input type="checkbox"/> None	
9	Participation on a Data Safety Monitoring Board or Advisory Board	<input type="checkbox"/> None	
10	Leadership or fiduciary role in other board, society, committee or advocacy group, paid or unpaid	<input type="checkbox"/> None	
11	Stock or stock options	<input type="checkbox"/> None	
12	Receipt of equipment, materials, drugs, medical writing, gifts or other services	<input type="checkbox"/> None	
13	Other financial or non-financial interests	<input type="checkbox"/> None	

Please place an "X" next to the following statement to indicate your agreement:

X I certify that I have answered every question and have not altered the wording of any of the questions on this form.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

ICMJE DISCLOSURE FORM

Date: June, 10th, 2021

Your Name: Rogério de Jesus

Manuscript Title: Translation, transcultural adaptation, and validation of the behavioural activity rating scale (BARS) for the Brazilian population

Manuscript number (if known): _____

In the interest of transparency, we ask you to disclose all relationships/activities/interests listed below that are related to the content of your manuscript. "Related" means any relation with for-profit or not-for-profit third parties whose interests may be affected by the content of the manuscript. Disclosure represents a commitment to transparency and does not necessarily indicate a bias. If you are in doubt about whether to list a relationship/activity/interest, it is preferable that you do so.

The following questions apply to the author's relationships/activities/interests as they relate to the current manuscript only.

The author's relationships/activities/interests should be defined broadly. For example, if your manuscript pertains to the epidemiology of hypertension, you should declare all relationships with manufacturers of antihypertensive medication, even if that medication is not mentioned in the manuscript.

In item #1 below, report all support for the work reported in this manuscript without time limit. For all other items, the time frame for disclosure is the past 36 months.

		Name all entities with whom you have this relationship or indicate none (add rows as needed)	Specifications/Comments (e.g., if payments were made to you or to your institution)
Time frame: Since the initial planning of the work			
1	All support for the present manuscript (e.g., funding, provision of study materials, medical writing, article processing charges, etc.) No time limit for this item.	___ None	
Time frame: past 36 months			
2	Grants or contracts from any entity (if not indicated in item #1 above).	___ None	
3	Royalties or licenses	___ None	
4	Consulting fees	___ None	

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

5	Payment or honoraria for lectures, presentations, speakers bureaus, manuscript writing or educational events	None	
6	Payment for expert testimony	None	
7	Support for attending meetings and/or travel	None	
8	Patents planned, issued or pending	None	
9	Participation on a Data Safety Monitoring Board or Advisory Board	None	
10	Leadership or fiduciary role in other board, society, committee or advocacy group, paid or unpaid	None	
11	Stock or stock options	None	
12	Receipt of equipment, materials, drugs, medical writing, gifts or other services	None	
13	Other financial or non-financial interests	None	

Please place an "X" next to the following statement to indicate your agreement:

X I certify that I have answered every question and have not altered the wording of any of the questions on this form.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

ICMJE DISCLOSURE FORM

Date: June, 10th, 2021

Your Name: Murilo Souza

Manuscript Title: Translation, transcultural adaptation, and validation of the behavioural activity rating scale (BARS) for the Brazilian population

Manuscript number (if known): _____

In the interest of transparency, we ask you to disclose all relationships/activities/interests listed below that are related to the content of your manuscript. "Related" means any relation with for-profit or not-for-profit third parties whose interests may be affected by the content of the manuscript. Disclosure represents a commitment to transparency and does not necessarily indicate a bias. If you are in doubt about whether to list a relationship/activity/interest, it is preferable that you do so.

The following questions apply to the author's relationships/activities/interests as they relate to the current manuscript only.

The author's relationships/activities/interests should be defined broadly. For example, if your manuscript pertains to the epidemiology of hypertension, you should declare all relationships with manufacturers of antihypertensive medication, even if that medication is not mentioned in the manuscript.

In item #1 below, report all support for the work reported in this manuscript without time limit. For all other items, the time frame for disclosure is the past 36 months.

		Name all entities with whom you have this relationship or indicate none (add rows as needed)	Specifications/Comments (e.g., if payments were made to you or to your institution)
Time frame: Since the initial planning of the work			
1	All support for the present manuscript (e.g., funding, provision of study materials, medical writing, article processing charges, etc.) No time limit for this item.	None	
Time frame: past 36 months			
2	Grants or contracts from any entity (if not indicated in item #1 above).	None	
3	Royalties or licenses	None	
4	Consulting fees	None	

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

5	Payment or honoraria for lectures, presentations, speakers bureaus, manuscript writing or educational events	None	
6	Payment for expert testimony	None	
7	Support for attending meetings and/or travel	None	
8	Patents planned, issued or pending	None	
9	Participation on a Data Safety Monitoring Board or Advisory Board	None	
10	Leadership or fiduciary role in other board, society, committee or advocacy group, paid or unpaid	None	
11	Stock or stock options	None	
12	Receipt of equipment, materials, drugs, medical writing, gifts or other services	None	
13	Other financial or non-financial interests	None	

Please place an "X" next to the following statement to indicate your agreement:

X I certify that I have answered every question and have not altered the wording of any of the questions on this form.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

ICMJE DISCLOSURE FORM

Date: June, 10th, 2021

Your Name: Túlio Vieira

Manuscript Title: Translation, transcultural adaptation, and validation of the behavioural activity rating scale (BARS) for the Brazilian population

Manuscript number (if known): _____

In the interest of transparency, we ask you to disclose all relationships/activities/interests listed below that are related to the content of your manuscript. "Related" means any relation with for-profit or not-for-profit third parties whose interests may be affected by the content of the manuscript. Disclosure represents a commitment to transparency and does not necessarily indicate a bias. If you are in doubt about whether to list a relationship/activity/interest, it is preferable that you do so.

The following questions apply to the author's relationships/activities/interests as they relate to the current manuscript only.

The author's relationships/activities/interests should be defined broadly. For example, if your manuscript pertains to the epidemiology of hypertension, you should declare all relationships with manufacturers of antihypertensive medication, even if that medication is not mentioned in the manuscript.

In item #1 below, report all support for the work reported in this manuscript without time limit. For all other items, the time frame for disclosure is the past 36 months.

		Name all entities with whom you have this relationship or indicate none (add rows as needed)	Specifications/Comments (e.g., if payments were made to you or to your institution)
Time frame: Since the initial planning of the work			
1	All support for the present manuscript (e.g., funding, provision of study materials, medical writing, article processing charges, etc.) No time limit for this item.	None	
Time frame: past 36 months			
2	Grants or contracts from any entity (if not indicated in item #1 above).	None	
3	Royalties or licenses	None	
4	Consulting fees	None	

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

5	Payment or honoraria for lectures, presentations, speakers bureaus, manuscript writing or educational events	None	
6	Payment for expert testimony	None	
7	Support for attending meetings and/or travel	None	
8	Patents planned, issued or pending	None	
9	Participation on a Data Safety Monitoring Board or Advisory Board	None	
10	Leadership or fiduciary role in other board, society, committee or advocacy group, paid or unpaid	None	
11	Stock or stock options	None	
12	Receipt of equipment, materials, drugs, medical writing, gifts or other services	None	
13	Other financial or non-financial interests	None	

Please place an "X" next to the following statement to indicate your agreement:

X I certify that I have answered every question and have not altered the wording of any of the questions on this form.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

ICMJE DISCLOSURE FORM

Date: June, 10th, 2021

Your Name: Maira Moromizato

Manuscript Title: Translation, transcultural adaptation, and validation of the behavioural activity rating scale (BARS) for the Brazilian population

Manuscript number (if known): _____

In the interest of transparency, we ask you to disclose all relationships/activities/interests listed below that are related to the content of your manuscript. "Related" means any relation with for-profit or not-for-profit third parties whose interests may be affected by the content of the manuscript. Disclosure represents a commitment to transparency and does not necessarily indicate a bias. If you are in doubt about whether to list a relationship/activity/interest, it is preferable that you do so.

The following questions apply to the author's relationships/activities/interests as they relate to the current manuscript only.

The author's relationships/activities/interests should be defined broadly. For example, if your manuscript pertains to the epidemiology of hypertension, you should declare all relationships with manufacturers of antihypertensive medication, even if that medication is not mentioned in the manuscript.

In item #1 below, report all support for the work reported in this manuscript without time limit. For all other items, the time frame for disclosure is the past 36 months.

		Name all entities with whom you have this relationship or indicate none (add rows as needed)	Specifications/Comments (e.g., if payments were made to you or to your institution)
Time frame: Since the initial planning of the work			
1	All support for the present manuscript (e.g., funding, provision of study materials, medical writing, article processing charges, etc.) No time limit for this item.	None	
Time frame: past 36 months			
2	Grants or contracts from any entity (if not indicated in item #1 above).	None	
3	Royalties or licenses	None	
4	Consulting fees	None	

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

5	Payment or honoraria for lectures, presentations, speakers bureaus, manuscript writing or educational events	None	
6	Payment for expert testimony	None	
7	Support for attending meetings and/or travel	None	
8	Patents planned, issued or pending	None	
9	Participation on a Data Safety Monitoring Board or Advisory Board	None	
10	Leadership or fiduciary role in other board, society, committee or advocacy group, paid or unpaid	None	
11	Stock or stock options	None	
12	Receipt of equipment, materials, drugs, medical writing, gifts or other services	None	
13	Other financial or non-financial interests	None	

Please place an "X" next to the following statement to indicate your agreement:

X I certify that I have answered every question and have not altered the wording of any of the questions on this form.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

ICMJE DISCLOSURE FORM

Date: June, 10th, 2021

Your Name: Manuela Garcia Lima

Manuscript Title: Translation, transcultural adaptation, and validation of the behavioural activity rating scale (BARS) for the Brazilian population

Manuscript number (if known): _____

In the interest of transparency, we ask you to disclose all relationships/activities/interests listed below that are related to the content of your manuscript. "Related" means any relation with for-profit or not-for-profit third parties whose interests may be affected by the content of the manuscript. Disclosure represents a commitment to transparency and does not necessarily indicate a bias. If you are in doubt about whether to list a relationship/activity/interest, it is preferable that you do so.

The following questions apply to the author's relationships/activities/interests as they relate to the current manuscript only.

The author's relationships/activities/interests should be defined broadly. For example, if your manuscript pertains to the epidemiology of hypertension, you should declare all relationships with manufacturers of antihypertensive medication, even if that medication is not mentioned in the manuscript.

In item #1 below, report all support for the work reported in this manuscript without time limit. For all other items, the time frame for disclosure is the past 36 months.

		Name all entities with whom you have this relationship or indicate none (add rows as needed)	Specifications/Comments (e.g., if payments were made to you or to your institution)
Time frame: Since the initial planning of the work			
1	All support for the present manuscript (e.g., funding, provision of study materials, medical writing, article processing charges, etc.) No time limit for this item.	None	
Time frame: past 36 months			
2	Grants or contracts from any entity (if not indicated in item #1 above).	None	
3	Royalties or licenses	None	
4	Consulting fees	None	

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

5	Payment or honoraria for lectures, presentations, speakers bureaus, manuscript writing or educational events	None	
6	Payment for expert testimony	None	
7	Support for attending meetings and/or travel	None	
8	Patents planned, issued or pending	None	
9	Participation on a Data Safety Monitoring Board or Advisory Board	None	
10	Leadership or fiduciary role in other board, society, committee or advocacy group, paid or unpaid	None	
11	Stock or stock options	None	
12	Receipt of equipment, materials, drugs, medical writing, gifts or other services	None	
13	Other financial or non-financial interests	None	

Please place an "X" next to the following statement to indicate your agreement:

X I certify that I have answered every question and have not altered the wording of any of the questions on this form.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

ICMJE DISCLOSURE FORM

Date: June, 10th, 2021

Your Name: Leonardo Baldaçara

Manuscript Title: Translation, transcultural adaptation, and validation of the behavioural activity rating scale (BARS) for the Brazilian population

Manuscript number (if known): _____

In the interest of transparency, we ask you to disclose all relationships/activities/interests listed below that are related to the content of your manuscript. "Related" means any relation with for-profit or not-for-profit third parties whose interests may be affected by the content of the manuscript. Disclosure represents a commitment to transparency and does not necessarily indicate a bias. If you are in doubt about whether to list a relationship/activity/interest, it is preferable that you do so.

The following questions apply to the author's relationships/activities/interests as they relate to the current manuscript only.

The author's relationships/activities/interests should be defined broadly. For example, if your manuscript pertains to the epidemiology of hypertension, you should declare all relationships with manufacturers of antihypertensive medication, even if that medication is not mentioned in the manuscript.

In item #1 below, report all support for the work reported in this manuscript without time limit. For all other items, the time frame for disclosure is the past 36 months.

		Name all entities with whom you have this relationship or indicate none (add rows as needed)	Specifications/Comments (e.g., if payments were made to you or to your institution)
Time frame: Since the initial planning of the work			
1	All support for the present manuscript (e.g., funding, provision of study materials, medical writing, article processing charges, etc.) No time limit for this item.	None	
Time frame: past 36 months			
2	Grants or contracts from any entity (if not indicated in item #1 above).	None	
3	Royalties or licenses	None	
4	Consulting fees	None	

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

5	Payment or honoraria for lectures, presentations, speakers bureaus, manuscript writing or educational events	None	
6	Payment for expert testimony	None	
7	Support for attending meetings and/or travel	None	
8	Patents planned, issued or pending	None	
9	Participation on a Data Safety Monitoring Board or Advisory Board	None	
10	Leadership or fiduciary role in other board, society, committee or advocacy group, paid or unpaid	None	
11	Stock or stock options	None	
12	Receipt of equipment, materials, drugs, medical writing, gifts or other services	None	
13	Other financial or non-financial interests	None	

Please place an "X" next to the following statement to indicate your agreement:

X I certify that I have answered every question and have not altered the wording of any of the questions on this form.

ANEXOS

ANEXO A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE 1). Para o participante da pesquisa.

Você está sendo convidado a participar da pesquisa “Tradução e validação da escala da *BARS (Behavioural Activity Rating Scale)* para a português do Brasil”. Esta pesquisa pretende avaliar se traduzir e validar a escala BARS, um instrumento psicométrico útil para mensuração do grau de agitação psicomotora, que visa aprimorar as condutas médicas no tratamento da agitação psicomotora. Trata-se de uma escala com um item e sete opções, preenchida por dois médicos durante a observação. A avaliação será observacional, sem intervenções ou aplicação de questionários.

As informações desta pesquisa serão confidenciais, e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, sendo então assegurado o sigilo sobre sua participação. Você tem garantido o seu direito de não aceitar participar ou retirar sua permissão a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo pela sua decisão. Os dados serão coletados nas unidades de emergência e enfermarias do Hospital Juliano Moreira, de forma observacional, sem a necessidade de preenchimento de questionários, durante o atendimento, não interferindo sobre a conduta técnica do médico que o atenderá.

Sua participação, será de fundamental importância para o alcance do objetivo proposto e as informações coletadas servirão única e exclusivamente para este fim, preservando a identificação dos participantes. Caso o indivíduo estudado não possa assinar por incapacidade cognitiva, a assinatura desse termo poderá ser realizada por seu responsável legal, caso ele concorde com os termos elencados e sinta-se apto para assina-lo. Assim, o pesquisador se compromete de que seu nome não aparecerá em nenhum relatório, ou qualquer outro documento. As informações disponibilizadas serão arquivadas por 05 (cinco) anos, sob os cuidados do pesquisador, e após este período os arquivos serão apagados.

Os riscos que podem ocorrer estão associados à divulgação de dados que possam afetar a sua integridade moral e/ou social, entretanto, para evitá-los, a coleta de dados acontecerá de forma ética e os dados serão protegidos, de forma técnica e eticamente planejado para favorecer o sigilo de informações, obedecendo às diretrizes e normas regulamentadoras da Resolução nº 466/12 do Conselho

Nacional de Saúde. Em caso de desconforto por lembrar-se de eventos desagradáveis devido à participação na pesquisa, o pesquisador se compromete a oferecer assistência psiquiátrica gratuita de forma imediata e pelo tempo que for necessário, caso o senhor deseje, pois é psiquiatra. Havendo algum prejuízo por causa da sua participação na pesquisa, você será indenizado. Sua participação é de fundamental importância para o esclarecimento do tema em estudo, porém é inteiramente voluntária. A qualquer momento você poderá desistir de continuar na pesquisa, sem ônus, e só responderá as perguntas que desejar. Não haverá despesas pessoais por sua participação em qualquer fase do estudo, como também não haverá nenhuma remuneração ou qualquer tipo de recompensa nesta pesquisa.

Em caso de dúvidas, você tem o direito, a qualquer momento, de solicitar esclarecimento sobre a pesquisa e sua participação através de contato com o pesquisador Lucas Alves Pereira no número (71) 992200800 e e-mail lucaspsiquiatra@gmail.com. Caso você se sinta prejudicado, em qualquer fase da pesquisa, poderá também procurar o Comitê de Ética e Pesquisa da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, situado na Avenida Dom João VI, 275, Brotas, Salvador (BA), CEP 40290-000, telefone (71) 3276-8225 e e-mail cep@bahiana.edu.br. As informações coletadas serão utilizadas na elaboração de uma dissertação de Mestrado, podendo posteriormente ser vinculadas em palestras, conferências, periódicos científicos ou outra forma de divulgação que propicie o repasse dos conhecimentos para a sociedade, sem divulgação de qualquer dado que identifique sua participação na pesquisa.

De acordo com as condições acima propostas, ao assinar este TCLE, você, _____, de forma livre e esclarecida, manifesta seu consentimento em participar da pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo.

O TCLE deve ser assinado na última página e rubricado em todas as páginas pelo participante e pesquisador, em duas vias de igual teor, sendo uma delas entregue a você e a outra ficará arquivada com a equipe de pesquisa.

Salvador, _____ de _____ de 2019

Assinatura do Participante

Impressão Datiloscópica:

Assinatura do Pesquisador

Anexo B - Termo De Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE 2): Para o representante legal no caso de impossibilidade do participante.

Esse termo refere-se à autorização para participação do indivíduo que você é o representante legal na pesquisa “Tradução e validação da escala BARS (*Behavioural Activity Rating Scale*) para a português do Brasil”. Esta pesquisa pretende avaliar se traduzir e validar a escala BARS, um instrumento psicométrico útil para mensuração do grau de agitação psicomotora, que visa aprimorar as condutas médicas no tratamento da agitação psicomotora. Trata-se de uma escala com um item e sete opções, preenchida por dois médicos durante a observação. A avaliação será observacional, sem intervenções ou aplicação de questionários.

Sua autorização é necessária pois nesse caso o indivíduo estudado não pode autorizar e assinar por incapacidade cognitiva, assim a assinatura desse termo poderá ser realizada por seu responsável legal, caso ele concorde com os termos elencados e sinta-se apto para assina-lo. As informações desta pesquisa serão confidenciais, e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, sendo então assegurado o sigilo sobre sua participação. Você tem garantido o seu direito de não aceitar a participação do referido indivíduo ou retirar sua permissão a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo pela sua decisão. Os dados serão coletados na unidade de emergência e enfermarias do Hospital Juliano Moreira, de forma observacional, sem a necessidade de preenchimento de questionários, durante o atendimento, não interferindo sobre a conduta técnica do médico que o atenderá. A participação do indivíduo em apreço, será de fundamental importância para o alcance do objetivo proposto e as informações coletadas servirão única e exclusivamente para este fim, preservando a identificação dos participantes.

Assim, o pesquisador se compromete de que seu nome não aparecerá em nenhum relatório, ou qualquer outro documento. As informações disponibilizadas serão arquivadas por 05 (cinco) anos, sob os cuidados do pesquisador, e após este período os arquivos serão apagados. Os riscos que podem ocorrer estão associados à divulgação de dados que possam afetar a sua integridade moral e/ou social, entretanto, para evitá-los, a coleta de dados acontecerá de forma ética e os dados serão protegidos, de forma técnica e eticamente planejado para favorecer o sigilo de

informações, obedecendo às diretrizes e normas regulamentadoras da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Em caso de desconforto por lembrar-se de eventos desagradáveis devido à participação na pesquisa, o pesquisador se compromete a oferecer assistência psiquiátrica gratuita de forma imediata e pelo tempo que for necessário para o indivíduo pesquisa e/ou responsável legal, caso o senhor (a) deseje, pois é médico psiquiatra. Havendo algum prejuízo comprovado por causa da participação na pesquisa, o participante será indenizado.

Sua autorização é de fundamental importância para o esclarecimento do tema em estudo, porém é inteiramente voluntária. A qualquer momento você poderá descontinuar a participação do indivíduo na pesquisa, sem ônus, e só responderá as perguntas que desejar. Não haverá despesas pessoais por a participação do indivíduo em qualquer fase do estudo, como também não haverá nenhuma remuneração ou qualquer tipo de recompensa nesta pesquisa. Em caso de dúvidas, você tem o direito, a qualquer momento, de solicitar esclarecimento sobre a pesquisa e sua participação através de contato com o pesquisador Lucas Alves Pereira no número (71) 992200800 e e-mail lucaspsiquiatra@gmail.com. Caso você se sinta prejudicado, em qualquer fase da pesquisa, poderá também procurar o Comitê de Ética e Pesquisa da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, situado na Avenida Dom João VI, 275, Brotas, Salvador (BA), CEP 40290-000, telefone (71) 3276-8225 e e-mail cep@bahiana.edu.br.

As informações coletadas serão utilizadas na elaboração de uma dissertação de Mestrado, podendo posteriormente ser vinculadas em palestras, conferências, periódicos científicos ou outra forma de divulgação que propicie o repasse dos conhecimentos para a sociedade, sem divulgação de qualquer dado que identifique sua participação na pesquisa.

De acordo com as condições acima propostas, ao assinar este TCLE, você, _____, de forma livre e esclarecida, manifesta seu consentimento para a participação do indivíduo cujo o senhor (a) é representante legal na pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo. O TCLE deve ser assinado na última página e rubricado em todas as páginas pelo participante e pesquisador, em duas vias de igual teor, sendo uma delas entregue a você e a outra ficará arquivada com a equipe de pesquisa.

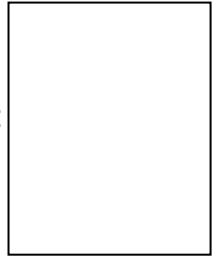
Salvador, _____ de _____ de 2019

Nome do Participante

Assinatura do Representante Legal do Participante

Assinatura da Pesquisador

Impressão Datiloscópica:



Anexo C - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tradução e validação da escala BARS (Behavioural Activity Rating Scale) para a português do Brasil.

Pesquisador: MANUELA GARCIA LIMA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 98941018.5.0000.5544

Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências - FUNDECI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.073.804

Apresentação do Projeto:

A pesquisa de financiamento próprio que contará com 110 participantes e realizada em uma instituição da cidade de Salvador Bahia. Consistirá na aplicação da escala BARS, traduzida e adaptada para o português brasileiro por psiquiatras do Hospital Juliano Moreira durante a avaliação da psicomotricidade dos indivíduos participantes. No presente estudo será realizado o mesmo procedimento do Estudo Piloto, porém o instrumento em questão, se houver demanda, sofrerá os devidos ajustes conforme previsto nos objetivos do primeiro estudo.

Objetivo da Pesquisa:

-Objetivo Primário:

Tradução, adaptação cultural e validação da escala BARS (BEHAVIOURAL ACTIVITY RATING SCALE) para o português do Brasil.

-Objetivo Secundário:

Descrever o perfil sócio-demográfico dos indivíduos atendidos nas enfermarias e no setor de emergência do Hospital Juliano Moreira.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores;

-Riscos:

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 3.073.804

Os riscos possíveis estão associados à divulgação de dados pessoais que comprometam a integridade moral e/ou social dos participantes. Para evitá-los, a coleta de dados se dará na própria unidade de saúde incluída neste estudo, em local protegido de interferências. Com a finalidade de manter a confidencialidade dos sujeitos, o nome de batismo será substituído por outro conforme lista de nomes mais populares no Brasil. Outro possível risco está relacionado ao constrangimento que pode advir do fato de ser realizada a observação do indivíduo por dois psiquiatras simultaneamente. Todavia a escala é curta e demanda possivelmente segundos para aplicação. Ademais, os participantes avaliadores são profissionais habilitados a realizar a referida avaliação, e lançarão mão de técnicas de avaliação psiquiátrica, em que prezam pelo respeito aos indivíduos avaliados. O avaliador terá o direito assegurado de não aplicar a escala, caso outro procedimento traga maior benefício, ou não traga malefício para o indivíduo avaliado.

-Benefícios:

Como benefício direto ao participante, caso este deseje, o pesquisador pode informar o resultado da pesquisa, visando melhor progresso no tratamento da avaliação de possíveis alterações da psicomotricidade secundárias a transtornos mentais. Além disso, os participantes, através da publicação dos resultados, poderão compreender algumas de suas atitudes. Para a sociedade, o estudo visa ampliar o nível de conhecimento sobre avaliação das alterações da psicomotricidade, o que pode repercutir em condutas mais assertivas no manejo das referidas condições clínicas, além de uniformizar a comunicação entre os psiquiatras acerca dessa condição.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia descrita pelos pesquisadores:

Tradução e Adaptação

A tradução e adaptação cultural serão realizadas tendo por base as recomendações de Beaton20 (Anexo 01), que propõem uma padronização que compreende as seguintes etapas: Tradução e síntese; Backtranslation e síntese; Comitê de peritos; e Pré-teste.

Etapa 1 e 2 – Tradução e Síntese

A primeira etapa da tradução tem como finalidade transmitir de forma precisa o contexto da escala original para a realidade brasileira. A tradução será realizada por dois professores de inglês, bilingües, cuja língua materna é o português. Após a realização das traduções, proceder-se-á à análise conjunta do material com os tradutores, obtendo-se uma única tradução consensual. Etapa 3 – Back-Translation e Síntese

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 3.073.804

As back-translations serão realizadas por um psiquiatra bilíngue, com vivência em país de língua inglesa, que já trabalhou em alguma unidade de emergência psiquiátrica e por um tradutor bilíngue, cuja língua mãe é o inglês. Cada um dos tradutores apresentará duas traduções diferentes que após comparação, resulta numa apresentação final.

Etapa 4 – Comitê de Peritos

As traduções consensuais serão enviadas a peritos na área de emergências psiquiátricas para apreciação e parecer final sobre a tradução e adaptação cultural. O comitê será composto por cinco membros desta comissão, sendo cada membro de uma das cinco diferentes regiões do Brasil.

Pré-Teste - Estudo piloto:

Realizaremos um estudo observacional, de corte transversal. Nesta etapa será avaliada a equivalência operacional da BARS, tendo por objetivo a avaliação da sua aplicabilidade para mensuração da psicomotricidade de pacientes com doença psiquiátrica. Importa escrutinar as possíveis influências de certas características deste instrumento, tais como veículo, formato dos quesitos, cenário da aplicação e o modo de aplicação.

O presente estudo, e também o estudo de validação serão realizados no Hospital Juliano Moreira, unidade especializada em psiquiatria situada em Salvador, capital do estado da Bahia. Dispõe de enfermarias para internação psiquiátrica de paciente agudos, um setor especializado em atendimentos de emergência psiquiátricas, ambulatórios gerais de psiquiatria e um serviço de hospital dia. Será utilizada a versão número 3 em português da BARS. A escala será aplicada na avaliação da psicomotricidade de dois grupos de participantes avaliados, formados por 24 indivíduos atendidos neste hospital, divididos em dois grupos com 12 indivíduos. É importante salientar que a avaliação da psicomotricidade é algo protocolar em unidades psiquiátricas, e a aplicação do referido instrumento será adicionado a essa avaliação. O primeiro grupo será composto por indivíduos internados no referido hospital, escolhidos ao acaso, por amostragem aleatória simples. A maioria dos pacientes internados estão em uso de medicações que podem tornar lenta a psicomotricidade, outrossim neste grupo será possível avaliar o componente da BARS correspondente a psicomotricidade basal e bem como os componentes que avaliam a atividade psicomotora alentecida. O segundo grupo será formado por indivíduos que apresentem agitação psicomotora aguda, selecionados por conveniência, a medida que apresentem essa condição clínica nos dias da pesquisa. Neste grupo será possível avaliar os componentes da escala destinados a descrever estados de agitação psicomotora de moderada a grave intensidade.

Em ambos os grupos, cada indivíduo será avaliado por dois psiquiatras avaliadores

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275
Bairro: BROTAS
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3276-8225

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 3.073.804

simultaneamente, e o preenchimento da escala deverá ocorrer de forma sigilosa e independente. Contaremos com quatro pares de psiquiatras, que avaliarão três indivíduos de cada grupo. Esses participantes avaliadores receberão instruções prévias sobre a aplicação da escala, acerca da sua finalidade, da finalidade do estudo e da aplicação da escala.

Tal procedimento também tem por objetivo avaliar se houve concordância dos avaliadores entre suas respostas aos quesitos, bem como investigar possíveis distorções, como situações que possam comprometer a aplicabilidade ou mesmo questões e termos que não foram bem compreendidos. Após a aplicação, cada tópico será discutido com os avaliadores e eles serão solicitados a questionar, falar do seu entendimento sobre o que será exposto e sugerir alterações que julguem necessárias.

A equivalência cultural será avaliada observando se os pesquisadores não demonstraram qualquer tipo de dificuldade em compreender e responder cada item formulado. Se o valor de concordância for menor que 80%, então essa questão será submetida individualmente a um novo processo de tradução.

Estudos de Validação

Em princípio, a execução de um estudo psicométrico em nada difere de qualquer estudo epidemiológico clássico, requerendo os mesmos rigores processuais^{21,22}. Em particular, é de grande interesse identificar o domínio da população captada no estudo, vislumbrando-se a extensibilidade dos achados para uma população em que efetivamente a escala será utilizada.

Estudos de validade de construto são frequentes quando não há instrumento de referência (padrão-ouro) para o contraste, como é o caso do presente estudo. Nesses casos, avaliam-se as relações entre as dimensões supostamente captadas pelas diferentes escalas do instrumento, bem como as relações com outros conceitos, atributos e características ligadas à teoria geral na qual se insere o construto sob escrutínio²³. O encontro de associações previstas ou afinadas com evidências pregressas corrobora e reforça a validade do instrumento. O inverso também pode ser relevante ao se constatar a inexistência de relações entre os conceitos teóricos manifestos pelas escalas adaptadas e outras reconhecidamente fora do escopo da teoria geral envolvendo o fenômeno de interesse²³.

Realizaremos o estudo de validação também no Hospital Juliano Moreira. Consistirá na aplicação da escala BARS, traduzida e adaptada para o português brasileiro por psiquiatras do Hospital Juliano Moreira durante a avaliação da psicomotricidade dos indivíduos participantes. No presente estudo será realizado o mesmo procedimento do Estudo Piloto, porém o instrumento em questão,

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 3.073.804

se houver demanda, sofrerá os devidos

ajustes conforme previsto nos objetivos do primeiro estudo. Os dois grupos serão formados a partir dos mesmos critérios do estudo piloto, diferindo apenas no número de indivíduos avaliados. Compõem-se neste estudo de quarenta indivíduos, selecionados da mesma forma da fase pré-teste.

Em ambos os grupos, cada indivíduo será avaliado por dois psiquiatras simultaneamente, e o preenchimento da escala deverá ocorrer de forma sigilosa e independente. Contaremos com a participação de dez pares de psiquiatras avaliadores, que aplicarão a escala na avaliação de dez indivíduos, sendo cinco indivíduos de cada um dos grupos.

Os participantes avaliadores receberão treinamento previamente ao início da pesquisa, e serão orientados quanto a forma de aplicação a escala BARS. Eles deverão aplicá-la de forma independente, no espaço de tempo, e mantendo absoluto sigilo acerca das suas avaliações perante o outro avaliador.

Este estudo de validação será realizado para avaliar a equivalência de mensuração, que se baseia na investigação das propriedades psicométricas do instrumento mencionado.

Será avaliada também a reprodutibilidade inter-avaliadores ao compararmos as avaliações feitas pelos psiquiatras participantes durante a avaliação do mesmo indivíduo. A validade do BARS será observada analisando-se inicialmente a concordância dos quesitos assinalados pelos dois participantes avaliadores. Este trabalho será previamente avaliado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública e os pacientes ou familiares responsáveis serão instruídos acerca dos objetivos do estudo antes de assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido.

Seleção da população, critérios de inclusão e exclusão

Critérios de inclusão – Estudo piloto e estudo de validação: A população a ser avaliada deverá incluir indivíduos maiores de dezoito anos atendidas no Hospital Juliano Moreira, que aceitem participar da pesquisa, e que assinem o TCLE (ANEXO 04). Os familiares responsáveis poderão fazê-lo, quando o indivíduo for interditado legalmente.

A amostra de avaliadores será composta por psiquiatras que atuem no referido hospital, e que tenham histórico de um ano ou mais de atuação em hospitais psiquiátricos.

Como critérios de Exclusão - Estudo piloto e estudo de validação: Indivíduos, participantes ou avaliadores, que não aceitaram participar da pesquisa ou que não assinarem o TCLE.

Aspectos clínicos a serem avaliados

Conforme exposto, o pesquisador se reunirá com cada participante avaliador antes da realização

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

UF: BA

Telefone: (71)3276-8225

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 3.073.804

do estudo piloto e do estudo de validação, a fim de orientá-los acerca dos objetivos do trabalho e quanto a aplicação da escala BARS, bem como recolhimento da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido pelo participante avaliador.

A coleta de dados deverá ocorrer nas dependências do Hospital Juliano Moreira. As avaliações ocorrerão em dias úteis, entre 08:00 e 20:00 período em que o hospital conta com dois plantonistas, psiquiatras diaristas e psiquiatras em atendimento ambulatorial. Após as avaliações, o pesquisador e seus colaboradores ficarão incumbidos de recolher os materiais da pesquisa.

A avaliação da psicomotricidade é aspecto fundamental do exame psíquico, e é procedimento obrigatório.

Neste estudo tal procedimento será feito através da referida escala. Nesse contexto, a leitura e possível assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 2) pelo participante avaliado será realizado no ato da alta médica, caso o paciente apresente condições de saúde mental para autorizar a inclusão dos seus dados na pesquisa. Os familiares responsáveis legais também poderão fazê-lo, em caso de indivíduos interditados legalmente. Estando de acordo, o indivíduo ou seu familiar, deverá assinar duas cópias do referido documento.

Instrumentos de avaliação dos aspectos a serem avaliados:

No estudo de validação será utilizada a escala BARS traduzida e adaptada para o português do Brasil. A escala em apreço contém uma questão de item único que consiste em sete categorias sequenciadas de 01 até 07 (Anexo). Este item é dimensionado de forma cardinal, que varia de um estado de sedação (Item 01) para um estado de agitação severa (Item 07). Dessa forma o avaliador assinalará um dos itens de acordo com sua percepção da atividade psicomotora do paciente avaliado.

Os escores da BARS registrados pelos avaliadores nesse estudo serão utilizados para avaliar a confiabilidade inter-avaliador, ou seja, quão bem os avaliadores diferentes concordarão (acima e além de chance) com suas avaliações de diferentes vinhetas clínicas avaliadas ao mesmo tempo.

A coleta de dados sócio-demográficos como naturalidade, idade, estado civil, escolaridade, religião e ocupação serão coletados pelo pesquisador. Estas informações serão usadas como variáveis na análise estatística.

Pedido de autorização e das normas de tradução. Foi realizado o pedido da autorização para a tradução, adaptação cultural e validação da escala BARS para um dos autores da escala, o Dr. Joseph Cappelleri dia 25 de fevereiro de 2018. Recebemos a autorização no dia em 26 de fevereiro de 2018, via e-mail.

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 3.073.804

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de Rosto Apresentada adequadamente.

Riscos e Benefícios apresentados adequadamente.

Orçamento adequado.

Cronograma necessita de ajuste.

TCLE foi ajustado

Recomendações:

Ajustar data de envio do relatório parcial ao CEP, que deverá ser a cada 6 meses a partir do início da pesquisa, sendo o último o relatório final.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise bioética desse protocolo de pesquisa, em resposta de pendência do parecer consubstanciado nº3.002.907, emitido em 06 de Novembro de 2018 e com base na Resolução 466/12 do CNS e documentos afins, consideramos aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Atenção : o não cumprimento à Res. 466/12 do CNS abaixo transcrita implicará na impossibilidade de avaliação de novos projetos deste pesquisador.

XI DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador: a) e b) (...)

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA -
FBDC



Continuação do Parecer: 3.073.804

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1200910.pdf	25/11/2018 21:25:50		Aceito
Outros	Respostaaspendencias.docx	25/11/2018 21:25:16	MANUELA GARCIA LIMA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia.pdf	25/11/2018 21:12:12	MANUELA GARCIA LIMA	Aceito
Cronograma	Cronogramaatualizado.docx	25/11/2018 21:10:36	MANUELA GARCIA LIMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoBARS.docx	25/11/2018 21:10:07	MANUELA GARCIA LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Tcle.docx	25/11/2018 21:09:30	MANUELA GARCIA LIMA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHAPDF.pdf	01/09/2018 17:58:48	MANUELA GARCIA LIMA	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	01/09/2018 17:51:14	MANUELA GARCIA LIMA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 11 de Dezembro de 2018

Assinado por:

**Maria Thais de Andrade Calasans
(Coordenador(a))**

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br