

U. PORTO

FMUP FACULDADE DE MEDICINA
UNIVERSIDADE DO PORTO

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA

2018/2019

Diogo Pimentel Mendes Morais
Tradução, adaptação cultural e
validação da Escala de uso indevido
de opióides para Portugêses de
Portugal
Translation, cultural adaptation and
validation of the Current Opioid
Misuse Measure (COMM) for
European Portuguese

março, 2019

FMUP

U. PORTO

FMUP FACULDADE DE MEDICINA
UNIVERSIDADE DO PORTO

Diogo Pimentel Mendes Morais

Tradução, adaptação cultural e validação da Escala de uso
indevido de opióides para Portugêses de Portugal

Translation, cultural adaptation and validation of the Current
Opioid Misuse Measure (COMM) for European Portuguese

Mestrado Integrado em Medicina

Área: Anestesiologia

Tipologia: Artigo de Investigação

Trabalho efetuado sob a Orientação de:

Professor Doutor Luís Alberto Guimarães Pereira

Trabalho organizado de acordo com as normas da revista: Ata Médica

março, 2019

FMUP

Eu, Diogo Pinental Mendes Morais, abaixo assinado, nº mecanográfico 201303907, estudante do 6º ano do Ciclo de Estudos Integrado em Medicina, na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste projeto de opção.

Neste sentido, confirmo que **NÃO** incorri em plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria de um determinado trabalho intelectual, ou partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores, foram referenciadas, ou redigidas com novas palavras, tendo colocado, neste caso, a citação da fonte bibliográfica.

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, 07/03/2019

Assinatura conforme cartão de identificação:

Diogo Pinental Mendes Morais

NOME

Diogo Pimentel Mendes Moraes

NÚMERO DE ESTUDANTE

203 03 907

E-MAIL

dmendesmoraes@kati.mei.com

Designação da área do projecto

Anestesiologia

TÍTULO DISSERTAÇÃO/MONOGRÁFIA (RISCAR O QUE NÃO INTERESSA)

Tradução, adaptação e validação da escala de uso involuntário de opiáceos para Portugueses de Portugal

ORIENTADOR

Luís Guilherme Pereira

COORDINADOR (SE APLICÁVEL)

ASSINALE APENAS UMA DAS OPÇÕES:

É AUTORIZADA A REPRODUÇÃO INTEGRAL DESTA TRABALHO APENAS PARA EFEITOS DE INVESTIGAÇÃO, MEDIANTE DECLARAÇÃO ESCRITA DO INTERESSADO, QUE A TAL SE COMPROMETE.	<input type="checkbox"/>
É AUTORIZADA A REPRODUÇÃO PARCIAL DESTA TRABALHO (INDICAR, CASO TAL SEJA NECESSÁRIO, Nº MÁXIMO DE PÁGINAS, ILUSTRAÇÕES, GRÁFICOS, ETC.) APENAS PARA EFEITOS DE INVESTIGAÇÃO, MEDIANTE DECLARAÇÃO ESCRITA DO INTERESSADO, QUE A TAL SE COMPROMETE.	<input checked="" type="checkbox"/>
DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO EM VIGOR, (INDICAR, CASO TAL SEJA NECESSÁRIO, Nº MÁXIMO DE PÁGINAS, ILUSTRAÇÕES, GRÁFICOS, ETC.) NÃO É PERMITIDA A REPRODUÇÃO DE QUALQUER PARTE DESTA TRABALHO.	<input type="checkbox"/>

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, 07/03/2019

Assinatura conforme cartão de identificação: Diogo Pimentel Mendes Moraes

Aos meus pais, Manuela e Alberto,

à minha irmã Marta

e à minha namorada Giovanna.

Translation, cultural adaptation and validation of the Current Opioid Misuse Measure (COMM) for European Portuguese

Tradução, adaptação cultural e validação da Escala de uso indevido de opióides para Português de Portugal

Diogo Mendes-Morais^{✉1}, Cláudia Jantarada², Luís Guimarães-Pereira^{1, 2}

1- Faculty of Medicine, University of Porto, Porto, Portugal

2- Department of Anesthesiology, Centro Hospitalar São João. Porto. Portugal.

✉ Autor correspondente: Diogo Pimentel Mendes Morais. Faculdade de Medicina da Universidade do Porto. Al. Prof. Hernâni Monteiro 4200 -319 Porto- Portugal. Contacto: mimed1303907@med.up.pt

Translation, cultural adaptation and validation of Current Opioid Misuse Measure (COMM) for European Portuguese

Abstract

Background: The Current Opioid Misuse Measure (COMM) is a questionnaire that helps physicians to screen aberrant opioid-related behaviors in chronic pain patients. The aim of this study was to translate, adapt and validate the COMM for European Portuguese.

Methods: The translation and cultural adaptation process followed guidelines and a model of principles for good practice. Eligible patients who visited our chronic Pain Unit were invited to complete the translated Portuguese version of COMM. We enrolled patients aged 18 or older, who had chronic pain and were currently on opioid therapy for at least one month. A retest was performed later. Regarding statistical methods, descriptive statistics, Cronbach's alpha coefficient, inter-item and item-total correlations, intra-class correlation coefficients and principal components analysis were used.

Results: Ninety-eight patients completed the study. The median age was 62.5 (55.0 - 73.0) years and a wide variety of opioids was being used. A global Cronbach's alpha of 0.778 was found. Cronbach's alpha would increase if questions number 12 and 17 were removed but other criteria need to be taken in account. An intra-class correlation coefficient of 0.90 (95% CI= 0.76-0.96) was found between test and retest. Six principal components were extracted and they explained 66.3% of the variance.

Discussion and Conclusion: The Portuguese version of COMM demonstrated a good quality in terms of internal consistency, validity and test-retest reliability. Therefore, this translation is expected to help physicians in the screening of aberrant opioid-related behaviors in Portuguese chronic pain patients.

Keywords: Opioids; Aberrant drug-related behaviors; Portugal; Surveys and Questionnaires.

Resumo

Introdução: A escala de uso indevido de opióides é um questionário que auxilia os clínicos a rastrear a presença de comportamentos aberrantes, relacionados com a terapêutica com opióides, em doentes com dor crónica. O objectivo deste estudo consistiu na tradução, adaptação cultural e validação da versão portuguesa da escala de uso indevido de opióides.

Métodos: Os processos de tradução e adaptação cultural seguiram *guidelines* e um modelo de princípios de boas práticas. Doentes elegíveis que visitaram a nossa unidade de dor crónica foram convidados a completar a versão portuguesa da escala. Foram admitidos doentes com pelo menos 18 anos, com dor crónica e que se encontravam em terapia opióide há, pelo menos, um mês. Foram excluídos os que não eram capazes de fornecer o consentimento informado, ler ou comunicar. Uma nova aplicação do questionário foi levada a cabo mais tarde. Relativamente aos métodos estatísticos foram usadas estatísticas descritivas, coeficiente de alfa *Cronbach*, correlações inter-item e item-total, coeficientes de correlação intra-classe e análise de componentes principais.

Resultados: Noventa e oito doentes completaram o estudo. A mediana de idades foi de 62.5 (55.0-73.0) anos e estava a ser utilizada uma grande diversidade de opióides. O alfa *Cronbach* global foi de 0.778. O alfa *Cronbach* aumentaria se as questões 12 e 17 fossem eliminadas, mas outros critérios têm de ser tidos em conta. Um coeficiente de correlação intra-classe de 0.90 (95% IC= 0.76-0.96) foi obtido. Seis componentes principais foram extraídos explicando 66.3% da variância.

Discussão e Conclusão: A versão portuguesa da escala de uso indevido de opióides demonstrou boa qualidade, relativamente à consistência interna, validade e confiabilidade teste-reteste. Sendo assim, é expectável que esta tradução auxilie os médicos a rastrear a presença de comportamentos aberrantes relacionados com o uso de opióides, em doentes portugueses com dor crónica.

Palavras-chave: Opióides; Comportamentos aberrantes relacionados com a terapêutica; Portugal; Inquéritos e Questionários.

Introduction

Chronic pain is recognized as a great public health problem with both physical and psychological impact¹. Studies performed in different settings have shown prevalence's around 10% to 30% in Europe², and in Portugal it can be as high as 36.7%³.

The category of "other analgesics and antipyretics" (mainly paracetamol) are the most commonly prescribed drugs to patients with chronic pain in Portugal, followed by anti-inflammatory drugs, muscle relaxants and, lastly, opioids⁴.

Opioid analgesics are therapeutic options for those experiencing both cancer-related or noncancer-related chronic pain⁵. In Portugal, the prevalence of its use by patients with chronic pain is estimated to be 4.37%⁴.

Besides opioid use to pain relief, other interventions regarding minimization of disability and improvement in physical, psychological and social welfare are needed. Activity limitations in daily life, co-morbidities, such as depression and anxiety, and lack of social relationships can contribute to misuse of opioid therapy. In fact many patients experience problems of opioid abuse and misuse, the so called aberrant opioid-related behaviors⁵.

Aberrant drug-related behaviors are a wide range of behaviors that fall outside those expected in opioid treatment⁶. They range from borrowing or stealing opioid medication from others, to patient-initiated dose escalation or concurrent use of an illicit substance⁷. One review found an average prevalence of 11.5% in patients on chronic opioid therapy⁸.

Clinical guidelines highlight the need for evaluation and management of risk associated with opioid misuse and abuse as a structural part of safe opioid prescribing practices⁹. Because risk oscillates, all patients on opioid therapy should be regularly screened for aberrant drug-related behaviors⁹.

The Current Opioid Misuse Measure (COMM), developed by Butler et al.¹⁰ is a validated self-reported instrument that helps to screen aberrant opioid-related behaviors in chronic pain patients. This instrument was already translated to other languages¹¹, but so far there is no Portuguese version.

The aim of this study was to translate, adapt and validate the COMM for use in clinical setting in Portugal.

MATERIAL AND METHODS

The instrument

The COMM questionnaire consists in a 17 item instrument that uses a 5-point Likert scale, ranging from 0 (never) to 5 (very often). A total score of 9 or higher is considered a positive, meaning that a patient could be misusing his medication.

Translation and cultural adaptation procedures

In order to develop a valid Portuguese version of COMM, the study followed guidelines and a model of principles for good practice in the translation and cultural adaptation process¹².

The translation process is described as follows: preparation, forward translation, reconciliation, back translation, back translation review and harmonization, cognitive debriefing, review of cognitive debriefing results and finalization and proofreading.

Preparation: A preliminary authorization to translate and validate the questionnaire was obtained from its original authors. They were also invited to be involved in the translation process in order to clarify concepts behind the 17 questions.

Forward Translation: The questionnaire, as well as an explanation of the basic concepts of the instrument, was given to two English interpreters who were Portuguese native speakers in order to obtain two independent translations of COMM.

Reconciliation: A third element analyzed both documents. The differences were amended and a single questionnaire was obtained.

Back translation, back translation review and Harmonization: A copy of the Portuguese version of the COMM was given to an English schoolteacher, with no prior knowledge of the original content, in order to avoid any influence on the translation of the words and a back-translation of the questionnaire was obtained. Comparison of the back-translated version with the original English language instrument was made and possible discrepancies were documented and analyzed. Approval of the back-translated version was obtained from the original questionnaire authors.

Cognitive debriefing: A pretest of an intermediate Portuguese version, in a pilot group of individuals with chronic pain on opioid therapy, was made in order to access comprehensibility. In this process, subjects made comments on the meaning, interpretation and any potential ambiguity for each item.

Review of cognitive debriefing results and finalization: Comments were reviewed and discrepancies were amended. The findings of the pretest were incorporated to improve the performance of the translation. Original scale's authors were informed.

Proofreading: The final version of the questionnaire was proofread to check minor errors missed during the translation process.

Patients, settings and data collection

The study was approved by the Ethics Committee of the *Centro Hospitalar Universitário de São João* (CHUSJ) - CES 283-18.

Eligible patients who visited the Chronic Pain Unit of CHUSJ between October 2018 and January 2019 were invited to complete Portuguese version of COMM. All patients included in the study participated voluntarily, were informed about its aims, its anonymity and confidentiality and signed an informed consent before questionnaire completion. The questionnaire was completed in a quiet and private room.

Eligible patients were identified by checking the electronic medical records. Inclusion criteria were: to be 18 or older, to have chronic pain and to be currently on opioid therapy for at least one month. Patients who were unable to give informed consent, who could not read and with whom communication was impaired were excluded.

Some characteristics of the participating patients were collected including age, gender, marital status, education level, occupation, smoking habits, alcohol consumption (a drink was defined as a 100ml glass of table wine or a 330 ml can of beer), pain classification according International Classification of Diseases 11th Revision (ICD-11), opioid medication and duration of opioid treatment.

Application

After the translation process, the final version of the Portuguese version of COMM was applied in a convenience sequential sample in order to evaluate its internal consistency and validity. A month later, a retest, using a randomized sample, was done via telephone in order to evaluate test-retest reliability.

Additionally, a panel of experts in chronic pain were invited to evaluate the content equivalence of the COMM using content validity index (CVI) which consists in a 4-point rating scale (1 = not relevant; 2 = somewhat relevant; 3 = quite relevant; 4 = highly relevant). The CVI is the percentage of agreement of all items rated by the experts as either three or four and an CVI of 0.8 or greater is generally considered to be an indicator of good content validity¹³.

Statistical methods

Statistical analyses were performed with Statistical Package for The Social Sciences (SPSS)[®] version 25.0. Descriptive statistics of patient characteristics and clinical variables were expressed as frequencies with percentages (%), median with interquartile range or mean with standard deviation (SD) when appropriate. Statistical significance was set at $p < 0.05$.

In order to access the internal consistency of the questionnaire, Cronbach's alpha coefficients, inter-item correlation matrix analysis (using Spearman coefficient) and corrected item-total correlations were used. A Cronbach's alpha between 0.70 and 0.95 and item-total correlation of >0.20 were defined to be acceptable¹⁴⁻¹⁶.

Test-retest reliability was evaluated by calculating intra-class correlation coefficients (ICC) with 95% Confidence Intervals (95% CI) . An ICC higher than 0.8 was considered acceptable¹⁷.

Construct validity for the COMM was evaluated by principal components analysis with Oblimin rotation. We conducted the Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) measure and Bartlett's test to determine if there were a statistically significant correlation among items¹⁸. Regarding factor loadings, a value of 0.40 or greater for the factor loadings was considered acceptable¹⁹.

Results

Translation and cultural adaptation procedures:

The several steps of the translation process were performed as planned. Regarding, cognitive debriefing, 8 subjects were recruited in the pilot trial, and the goal was to find language discrepancies and suit the questionnaire to Portuguese patients. Question number 10 (*"Nos últimos 30 dias, com que frequência esteve preocupado com o modo como está a controlar a sua medicação?"*) was contested by a large number of patients and a reformulation was made. We add specific negative feelings in order to ensure distinctness: *"por exemplo, sentimentos de angústia, ansiedade, medo e/ou raiva"*.

Final version of COMM for European Portuguese is presented in supplementary material.

Socio-demographic and descriptive characteristics

The validation sample was composed by 98 patients. Socio-demographic characteristics are shown in Table 1. The median age was 62.5 (55.0-73.0), each patient had a median of 4 (4.0-9.0) years of education and the majority of them were females (61.2%). The patients were mostly retired (58.2%), married (70.4%), non-smokers (87.8%) and denied alcohol consumption (68.4%).

Table 1 - Socio-demographic characteristics of our group of patients (n= 98)

Age, Median (P₂₅-P₇₅)	62.5 (55.0-73.0)
Education level in years, Median (P₂₅-	4.0 (4.0-9.0)
Gender, n (%)	
Male	38 (38.8)
Female	60 (61.2)
Marital Status, n (%)	
Single	4 (4.1)
Married	69 (70.4)
Divorced	11 (11.2)
Widowed	14 (14.3)
Smoking habits, n (%)	
None	86 (87.8)
1-10 cigarettes	7 (7.1)
11-20 cigarettes	5 (5.1)
Alcohol, n (%)	
Never	67 (68.4)

0-2 drinks per week	5 (5.1)
3-5 drinks per week	4 (4.1)
>5 drinks per week	22 (22.4)
Occupation, n (%)	
Full time worker	14 (14.3)
Partial time worker	1 (1.0)
Unemployed	11 (11.2)
Domestic	3 (3.1)
Retired	57 (58.2)
Unable to work	12 (12.2)

SD= Standard Deviation; P₂₅=percentile 25; P₇₅=percentile 75

Table 2 resumes opioid therapy and pain classification presented by the patients, according ICD-11. Each patient was, on average, using an opioid for 29.9 ± 32.3 months and the most common were Tapentadol (27.6%), Tramadol (26.5%), Fentanyl (13.3%) and Buprenorphine (10.2%). It is relevant to note that a wide variety of opioids was being used in our sample. Besides that, a considerable number of patients were on monotherapy using strong opioids. Chronic musculoskeletal pain was the most frequent pain classification (50% of the patients).

Table 2 - Opioid Medication, months of treatment and chronic pain classification of our group of patients (n= 98)

Months of opioid treatment, mean (SD)	29.9 (32.3)
Opioid Medication, n (%)	
Buprenorphine	10 (10.2)
Buprenorphine and Morphine	1 (1.0)
Buprenorphine and Tramadol	3 (3.0)
Fentanyl	13 (13.3)
Fentanyl and Buprenorphine	1 (1.0)
Fentanyl and Tramadol	2 (2.0)
Hydromorphone	5 (5.1)
Hydromorphone and Tramadol	1 (1.0)
Morphine	3 (3.1)
Morphine and Fentanyl	2 (2.0)
Oxycodone	2 (2.0)
Tapentadol	27 (27.6)
Tapentadol and Fentanyl	1 (1.0%)
Tapentadol and Tramadol	1 (1.0)
Tramadol	26 (26.5)
Chronic pain classification (according ICD-11)	
cancer related pain	7 (7.1)
central neuropathic pain	2 (2.0)
peripheral neuropathic pain	10 (10.2)

postsurgical or post traumatic pain	14 (14.3)
primary cervical pain	1 (1.0)
primary headache or orofacial pain	3 (3.1)
primary musculoskeletal pain	41 (41.8)
secondary musculoskeletal pain	8 (8.2)
widespread pain	12 (12.2)

SD= Standard Deviation

The final version of COMM for European Portuguese and its summary measures for each item are presented in Table 3. The highest average score was 1.84 ± 1.47 on the first question followed by 10th (1.17 ± 1.40), 11th (1.15 ± 1.43), 13th (1.09 ± 1.19) and 6th (1.05 ± 1.10). Questions 9 and 15 had very low average scores (0.02 and 0.01, respectively).

Table 3 - Average responses of Portuguese COMM translation (n=98)

COMM questions	Item mean (SD); [Range]
1. Nos últimos 30 dias, com que frequência teve dificuldade em pensar com clareza ou teve problemas de memória?	1.84 (± 1.47);[0-4]
2. Nos últimos 30 dias, com que frequência é que alguém reclamou que não está a completar tarefas necessárias? (por exemplo, fazer coisas que precisam de ser feitas, tais como ir às aulas, trabalho ou compromissos)	0.77 (± 1.17);[0-4]
3. Nos últimos 30 dias, com que frequência teve de contactar com mais alguém, para além do seu médico que lhe prescreve a medicação, para obter alívio suficiente da dor através de medicação? (por exemplo, outro médico, serviço de urgência, amigos, pessoas na rua)	0.73 (± 1.09);[0-4]
4. Nos últimos 30 dias, com que frequência tomou os seus medicamentos de forma diferente à que lhe foi prescrita pelo médico?	0.88 (± 1.29);[0-4]
5. Nos últimos 30 dias, com que frequência pensou seriamente em magoar-se?	0.61 (± 1.10);[0-4]
6. Nos últimos 30 dias, quanto do seu tempo foi gasto a pensar na medicação opióide (por exemplo, ter medicação suficiente, tomá-la, horários de toma)?	1.05 (± 1.33);[0-4]
7. Nos últimos 30 dias, com que frequência teve discussões?	0.95 (± 1.27);[0-4]
8. Nos últimos 30 dias, com que frequência teve problemas em controlar a sua raiva (por exemplo, fúria ao volante, gritar, etc.)?	0.98 (± 1.22);[0-4]
9. Nos últimos 30 dias, com que frequência precisou de tomar medicação para a dor, pertencente a outra pessoa?	0.02 (± 0.20);[0-4]
10. Nos últimos 30 dias, com que frequência esteve preocupado com o modo como está a controlar a sua medicação (por exemplo, sentimentos de angústia, ansiedade, medo e/ou raiva)?	1.17 (± 1.40);[0-4]
11. Nos últimos 30 dias, com que frequência outras pessoas estiveram preocupadas com o modo como está a controlar a sua medicação?	1.15 (± 1.43);[0-4]
12. Nos últimos 30 dias, com que frequência teve de fazer chamadas telefónicas de emergência ou aparecer na consulta sem marcação?	0.70 (± 1.19);[0-4]

13. Nos últimos 30 dias, com que frequência ficou zangado com pessoas?	1.09 (± 1.19);[0-4]
14. Nos últimos 30 dias, com que frequência teve que tomar mais medicamentos do que os prescritos?	0.78 (± 1.15);[0-4]
15. Nos últimos 30 dias, com que frequência pediu emprestada a alguém medicação para a dor?	0.01 (± 0.10);[0-1]
16. Nos últimos 30 dias, com que frequência usou a sua medicação da dor para sintomas diferentes de dor (por exemplo, para o ajudar a dormir, melhorar o humor ou aliviar o stress)?	0.65 (± 1.17);[0-5]
17. Nos últimos 30 dias, com que frequência teve de ir ao Serviço de Urgência?	0.54 (± 1.16);[0-4]

SD= Standard Deviation

Internal consistency:

A global Cronbach's alpha of 0.778 was found.

Table 4 and Table 5 show the Inter-item correlation matrix, Item-total correlations and Cronbach's Alpha if item deleted. Some items showed weak or even negative inter-item correlations, suggesting that the questionnaire is a multidimensional tool. Item-total correlations of all items were above 0.20 with four exceptions: question 9, 12, 15 and 17 had low item-total correlations. Finally, deletion of items 12 and 17 would result in the highest increase in Cronbach's alpha.

Table 4 - Inter-item average correlation sorted by 17 questions of COMM

Item	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1	1,0																
2	0.27*	1,0															
3	0.19*	0.17	1,0														
4	0.08	0.08	0.26*	1,0													
5	0.25*	0.07	0.35*	0.13	1,0												
6	0.35*	0.12	0.33*	0.13	0.34*	1,0											
7	0.32*	0.18*	0.11	0.16	0.15	0.31	1,0										
8	0.28*	0.19*	0.15	0.24*	0.34*	0.25*	0.24	1,0									
9	-0.13	-0.08	0.13	0.16	-0.07	-0.09	-0.08	-0.09	1,0								
10	0.29*	0.18*	0.27*	0.23*	0.21*	0.46*	0.09	0.13	-0.09	1,0							
11	0.18*	0.21*	0.19*	0.29*	0.08	0.34*	0.05	0.11	0.13	0.75*	1,0						
12	-0.02	0.09	0.10	0.02	0.24*	0.07	-0.11	0.13	0.14	0.05	0.08	1,0					
13	0.28*	0.09	0.04	0.23*	0.44*	0.15	0.37*	0.51*	-0.11	0.09	0.09	0.11	1,0				
14	0.05	0.08	0.27*	0.60*	0.11	0.02	-0.06	0.34*	0.20*	0.08	0.15	0.10	0.11	1,0			
15	0.15	0.08	0.08	0.07	0.16	0.10	0.11	0.04	-0.01	0.03	-0.09	0.10	0.10	0.08	1,0		
16	0.14	-0.05	0.28*	0.35*	0.18*	0.29*	0.21*	0.31*	0.15	0.45*	0.38*	0.17*	0.11	0.34*	0.11	1,0	
17	0.14	0.01	0.01	0.11	0.07	-0.05	-0.03	0.06	0.17*	0.02	-0.10	0.05	0.28*	0.17*	0.21*	0.04	1,0

*p<0.05. **p<0.01

Table 5 Item-total correlation and Cronbach's Alpha sorted by all 17 questions of COMM

Question	Corrected item-total correlation	Cronbach's Alpha if item deleted ¶
1	0.41	0.764
2	0.24	0.776
3	0.32	0.770
4	0.44	0.761
5	0.53	0.755
6	0.54	0.751
7	0.35	0.768
8	0.51	0.755
9	0.05 †	0.780
10	0.56	0.749
11	0.47	0.757
12	0.08 †	0.788 §
13	0.43	0.761
14	0.30	0.772
15	0.10 †	0.780
16	0.53	0.754
17	0.12 †	0.784 §

¶ A global Cronbach's Alpha of 0.778 was found. †- Item-total correlation less than 0.20

§- Cronbach's Alpha increases if item deleted

Test retest reliability:

A retest with 17 randomly selected patients was performed one month later. The mean score of the first application of COMM was 13.9 ± 9.3 and the retest 18.0 ± 11.5 . An ICC of 0.90 (95% CI: 0.76 - 0.96) was found between test and retest.

Validity:

All of the 17 items showed a CVI above 0.8, which indicates that the content validity of the COMM was acceptable.

The construct validity was determined by principal components factor analysis with Oblimin rotation. The result of the KMO measure was 0.68 and the approximate chi-square for Bartlett's test was 496,451 (df=136, $p < 0.001$). Table 6 shows the factor loadings of all 17 items: they ranged from 0.41 (item 3) to 0.75 (item 12). Six principal components were extracted with *eigenvalue* of 4.04, 2.02, 1.69, 1.22, 1.19 and 1.08, respectively. Item 1, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13 and 16 load on factor 1; Item 4, 9 and 14 load on factor 2; Item 17 load on factor 3; Item 15 load on factor 4; Item 12 load on factor 5 and finally item 2 load on factor 6. The percent variances for the six factors were 23.8%, 11.9%, 10.0%, 7.2%, 7.0% and 6.4%, respectively.

Table 6 Factors extracted, Eigenvalues and Variance explained by those factors

Item	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Factor 4	Factor 5	Factor 6
1	0.51	-0.34	-0.09	0.46	0.02	0.07
3	0.41	0.24	-0.17	0.11	0.36	0.17
5	0.65	-0.28	0.25	-0.21	0.30	-0.14
6	0.68	-0.23	-0.24	-0.03	0.06	-0.14
7	0.51	-0.41	0.07	-0.05	-0.36	0.24
8	0.63	-0.22	0.30	-0.23	0.11	0.29
10	0.68	0.14	-0.49	0.01	-0.07	-0.37
11	0.59	0.32	-0.52	0.02	-0.09	-0.18
13	0.55	-0.36	0.48	-0.16	-0.13	0.04
16	0.65	0.27	0.09	-0.23	-0.22	-0.28
4	0.52	0.55	0.19	-0.03	-0.26	0.23
9	0.01	0.57	0.18	0.08	0.11	0.03
14	0.35	0.69	0.26	0.01	0.00	0.34
17	0.15	0.12	0.51	0.51	-0.13	-0.28
15	0.11	-0.14	0.39	0.60	0.05	-0.29
12	0.11	0.12	0.25	-0.18	0.75	-0.23
2	0.31	-0.17	-0.38	0.38	0.29	0.49
Eigenvalue	4.04	2.02	1.69	1.22	1.19	1.08
Total variance explained by each factor (accumulated)	23.8%	11.9% (35.7%)	10.0% (45.7%)	7.2% (52.9%)	7.0% (59.9%)	6.4% (66.3%)

Discussion

Guidelines and a model of principles for good practice¹² were followed culminating in the creation of a properly translated and culturally adapted version of COMM.

Besides the creation of the instrument, we also showed feasibility for the use of COMM in Portuguese chronic pain patients.

There are no Portuguese validated tools regarding follow-up of chronic pain patients treated with opioids. To our knowledge, the Portuguese version of COMM is the first instrument that allows screening of aberrant opioid-related behaviors in Portuguese chronic pain patients.

Item means in our questionnaire were similar to those presented in the original version¹⁰ with two notable exceptions. Questions number 9 e 15 had very low average scores: 0.02 and 0.01 respectively, while in the original the average was 0.14 to both questions. They make allusion to the concept of taking/borrowing medication from someone else. In Portugal, we believe this is quite uncommon due to cultural circumstances and good control in opioid prescription. Misuse can take many shapes

and be characterized by a whole range of behaviors. Once the concepts of taking/borrowing medication try to measure one dimension of misuse, one can postulate that, if it exists, the act of borrow and take medication belonging from someone does not appear to be frequent or relevant in Portuguese chronic pain patients. However concealment of information due to fear of reprisals cannot be ruled out.

Regarding internal consistency, a global Cronbach's alpha of 0.778 was found, traducing good internal consistency. This value goes in line with previous translations and with the original COMM article of Butler et al^{10, 11}.

Item-total correlation showed that item 9, 12, 15 and 17 don't correlate well with the total of the scale. Cronbach's alpha if item deleted suggested that removing questions number 12 and 17 from the questionnaire could lead to a higher internal consistency. Questions number 12 and 17 try to capture the dimension of "appointment patterns"¹⁰. Their deletion could make the questionnaire more reliable in the Portuguese setting, suggesting that these items contribute in a lesser scale to internal consistency of the questionnaire. However, other criteria such as relevance of the item need to be taken in account in the decision of its removal. Moreover, the elimination of these questions would result in loss of two factors (see below) and this content would not be compensated by any other factor.

Additionally, inter-item average correlation showed weak or negative item correlations for some of the questions. This suggests that COMM is not a one-dimensional measurement which is in line with the different dimensions explored in the original questionnaire (signs and symptoms of drug misuse; emotional problems/psychiatric issues; appointment patterns; evidence of lying and drug use; medication misuse e noncompliance)¹⁰.

Concerning test-retest reliability, one month test-retest was excellent (ICC=0.90 with an 95% confidence interval ranging between 0.76 and 0.96). Our value was in line with previous translations and was even higher than the one found by Butler et al^{10, 11}

Towards validity, the CVI was excellent, showing that all seventeen items evaluate the same construct as an overall instrument. In the original COMM, the 17 items were allocated to five clusters/dimensions : Signs and symptoms of drug misuse, Emotional problems/psychiatric issues, Appointment patterns, Evidence of lying and drug use and Medication misuse and noncompliance¹⁰.

According to the results of factor analysis, all the 17 items of the COMM were grouped into six factors, with factor loadings reaching the criteria of 0.40. This shows that the construct of the Portuguese version did not keep in with what originally intended. In fact, the first factor was labeled "Negative feelings or actions" (item 1, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13 and 16), the second "Medication misuse" (item 4, 9 and 14), the third "Need to have access to the ER" (item 17), the fourth "Aberrant relation with others" (item 15), the fifth "Need to have access to health care" (item 12) and sixth "Protest to patient" (item 2). These six possible underlying dimensions of the COMM explained 66.3% of the variance.

Our study has several strengths. To our knowledge, it was the first successful attempt to translate, cultural adapt and validate an instrument to assess aberrant opioid-

related behaviors. Therefore, the COMM version for European Portuguese is a unique instrument to help chronic pain physicians to identify Portuguese patients with aberrant opioid-related behaviors. Secondly, guidelines and a model of principles for good practice in questionnaires translation, cultural adaptation and validation were strictly followed which reinforces its validity and quality. Third, as shown in our patient characteristics, it is likely that our sample was representative, favoring external validity.

There are also some limitations in this study. First, our sample comes from a single hospital, which could bring some bias, with respect to demographic differences and selection of opioids in chronic pain treatment, which might be a threat to generalizability. However, is important to emphasize that our center, as a tertiary one, receives a wide variety of chronic pain patients with different pain classifications and prescribes several regimens of opioid treatment, which is reflected in this sample. Theoretically, patients prescribed with strong opioids are those who are at higher risk of aberrant opioid-related behaviors, and the majority of the patients from our sample were prescribed with strong opioids. Secondly, although sample size respected the established guidelines²⁰, a higher value could have allowed further conclusions. Finally, criterion validity of COMM was not analyzed with other tools because there are no Portuguese version tools to assess it. To obviate that, a panel of experts in chronic pain was recruited which allowed the estimation of content validity, which was acceptable. COMM as a helpful screening tool, together with clinical information, can be a powerful instrument to decide if modifications to patient's treatment plan are needed. Further research would be relevant to corroborate and broaden the knowledge of Portuguese version of COMM.

Conclusion

In conclusion, the Portuguese version of COMM was successfully translated and adapted to the Portuguese reality and demonstrated a good internal consistency, validity and test-retest reliability. This questionnaire is expected to help physicians in the screening of aberrant opioid-related behaviors in Portuguese chronic pain patients.

Acknowledgements

The authors would like to thank all nurses and doctors of chronic pain unit of CHUSJ for the the provision of facilities and for the support provided.

References

1. Dysvik E, Lindstrom TC, Eikeland OJ, Natvig GK. Health-related quality of life and pain beliefs among people suffering from chronic pain. *Pain management nursing : official journal of the American Society of Pain Management Nurses*. 2004;5(2):66-74. Epub 2004/08/07. PubMed PMID: 15297953.
2. Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *European journal of pain (London, England)*. 2006;10(4):287-333. Epub 2005/08/13. doi: 10.1016/j.ejpain.2005.06.009. PubMed PMID: 16095934.
3. Azevedo LF, Costa-Pereira A, Mendonca L, Dias CC, Castro-Lopes JM. Epidemiology of chronic pain: a population-based nationwide study on its prevalence, characteristics and associated disability in Portugal. *The journal of pain : official journal of the American Pain Society*. 2012;13(8):773-83. Epub 2012/08/04. doi: 10.1016/j.jpain.2012.05.012. PubMed PMID: 22858343.
4. Azevedo LF, Costa-Pereira A, Mendonca L, Dias CC, Castro-Lopes JM. A population-based study on chronic pain and the use of opioids in Portugal. *Pain*. 2013;154(12):2844-52. Epub 2013/08/31. doi: 10.1016/j.pain.2013.08.022. PubMed PMID: 23988363.
5. Manchikanti L, Singh A. Therapeutic opioids: a ten-year perspective on the complexities and complications of the escalating use, abuse, and nonmedical use of opioids. *Pain physician*. 2008;11(2 Suppl):S63-88. Epub 2008/06/17. PubMed PMID: 18443641.
6. Larance B, Degenhardt L, Lintzeris N, Winstock A, Mattick R. Definitions related to the use of pharmaceutical opioids: extramedical use, diversion, non-adherence and aberrant medication-related behaviours. *Drug and alcohol review*. 2011;30(3):236-45. Epub 2011/05/07. doi: 10.1111/j.1465-3362.2010.00283.x. PubMed PMID: 21545553.
7. Merlin JS, Turan J, Herbey I, Westfall AO, Starrels JL, Kertesz SG, et al. Aberrant Drug-Related Behaviors: A qualitative analysis of medical record documentation in patients referred to an HIV/Chronic pain clinic. *Pain medicine (Malden, Mass)*. 2014;15(10):1724-33. doi: 10.1111/pme.12533. PubMed PMID: PMC4208944.
8. Fishbain DA, Cole B, Lewis J, Rosomoff HL, Rosomoff RS. What percentage of chronic nonmalignant pain patients exposed to chronic opioid analgesic therapy develop abuse/addiction and/or aberrant drug-related behaviors? A structured evidence-based review. *Pain medicine (Malden, Mass)*. 2008;9(4):444-59. Epub 2008/05/21. doi: 10.1111/j.1526-4637.2007.00370.x. PubMed PMID: 18489635.
9. Chou R, Fanciullo GJ, Fine PG, Adler JA, Ballantyne JC, Davies P, et al. Clinical guidelines for the use of chronic opioid therapy in chronic noncancer pain. *The journal of pain : official journal of the American Pain Society*. 2009;10(2):113-30. Epub 2009/02/04. doi: 10.1016/j.jpain.2008.10.008. PubMed PMID: 19187889; PubMed Central PMCID: PMC4043401.
10. Butler SF, Budman SH, Fernandez KC, Houle B, Benoit C, Katz N, et al. Development and validation of the Current Opioid Misuse Measure. *Pain*. 2007;130(1-2):144-56. Epub 05/09. doi: 10.1016/j.pain.2007.01.014. PubMed PMID: 17493754.
11. Zhao Y, Li Y, Zhang X, Lou F. Translation and validation of the Chinese version of the Current Opioid Misuse Measure (COMM) for patients with chronic pain in Mainland China. *Health and quality of life outcomes*. 2015;13:147-. doi: 10.1186/s12955-015-0329-y. PubMed PMID: 26374505.
12. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2005;8(2):94-104. Epub 2005/04/05. doi: 10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x. PubMed PMID: 15804318.

13. Polit DF, Beck CT. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. *Research in nursing & health*. 2006;29(5):489-97. Epub 2006/09/16. doi: 10.1002/nur.20147. PubMed PMID: 16977646.
14. Costa-Santos C, Antunes L, Souto A, Bernardes J. Assessment of disagreement: a new information-based approach. *Annals of epidemiology*. 2010;20(7):555-61. Epub 2010/06/12. doi: 10.1016/j.annepidem.2010.02.011. PubMed PMID: 20538199.
15. Peterson RA. A Meta-Analysis of Cronbach's Coefficient Alpha. *Journal of Consumer Research*. 1994;21(2):381-91.
16. DeVellis RF. *Scale development : theory and applications*. Thousand Oaks, Calif.: SAGE; 2012.
17. Bartko JJ. The intraclass correlation coefficient as a measure of reliability. *Psychological reports*. 1966;19(1):3-11. Epub 1966/08/01. doi: 10.2466/pr0.1966.19.1.3. PubMed PMID: 5942109.
18. BARTLETT MS. TESTS OF SIGNIFICANCE IN FACTOR ANALYSIS. *British Journal of Statistical Psychology*. 1950;3(2):77-85. doi: doi:10.1111/j.2044-8317.1950.tb00285.x.
19. Wakefield DS, Wakefield BJ, Uden-Holman T, Borders T, Blegen M, Vaughn T. Understanding why medication administration errors may not be reported. *American journal of medical quality : the official journal of the American College of Medical Quality*. 1999;14(2):81-8. Epub 1999/08/14. doi: 10.1177/106286069901400203. PubMed PMID: 10446669.
20. Gorsuch RL. *Factor Analysis*. 1983;2nd ed.

Anexos



Conselho Editorial ACTA MÉDICA PORTUGUESA
Acta Med Port 2016, 30 dezembro 2016

1. MISSÃO

Publicar trabalhos científicos originais e de revisão na área biomédica da mais elevada qualidade, abrangendo várias áreas do conhecimento médico, e ajudar os médicos a tomar melhores decisões.

Para atingir estes objectivos a Acta Médica Portuguesa publica artigos originais, artigos de revisão, casos clínicos, editoriais, entre outros, comentando sobre os factores clínicos, científicos, sociais, políticos e económicos que afetam a saúde. A Acta Médica Portuguesa pode considerar artigos para publicação de autores de qualquer país.

2. VALORES

- Promover a qualidade científica.
- Promover o conhecimento e actualidade científica.
- Independência e imparcialidade editorial.
- Ética e respeito pela dignidade humana.
- Responsabilidade social.

3. VISÃO

Ser reconhecida como uma revista médica portuguesa de grande impacto internacional.

Promover a publicação científica da mais elevada qualidade privilegiando o trabalho original de investigação (clínico, epidemiológico, multicêntrico, ciência básica).

Constituir o fórum de publicação de normas de orientação.

Ampliar a divulgação internacional.

Lema: "Primum non nocere, primeiro a Acta Médica Portuguesa"

4. INFORMAÇÃO GERAL

A Acta Médica Portuguesa é a revista científica com revisão pelos pares (*peer-review*) da Ordem dos Médicos. É publicada continuamente desde 1979, estando indexada na PubMed / Medline desde o primeiro número. Desde 2010 tem Factor de Impacto atribuído pelo Journal Citation Reports - Thomson Reuters.

A Acta Médica Portuguesa segue a política do livre acesso. Todos os seus artigos estão disponíveis de forma integral, aberta e gratuita desde 1999 no seu site www.actamedicaportuguesa.com e através da Medline com interface PubMed.

A Acta Médica Portuguesa não cobra quaisquer taxas

relativamente ao processamento ou à submissão de artigos.

A taxa de aceitação da Acta Médica Portuguesa, em 2014, foi de aproximadamente de 20% dos mais de 700 manuscritos recebidos anualmente.

Os manuscritos devem ser submetidos *online* via "Submissões Online" <http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/about/submissions#online> Submissions.

A Acta Médica Portuguesa rege-se de acordo com as boas normas de edição biomédica do International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), do Committee on Publication Ethics (COPE), e do EQUATOR Network Resource Centre Guidance on Good Research Report (desenho de estudos).

A política editorial da Revista incorpora no processo de revisão e publicação as Recomendações de Política Editorial (*Editorial Policy Statements*) emitidas pelo Conselho de Editores Científicos (Council of Science Editors), disponíveis em <http://www.councilscienceeditors.org/i4a/pages/index.cfm?pageid=3331>, que cobre responsabilidades e direitos dos editores das revistas com arbitragem científica. Os artigos propostos não podem ter sido objecto de qualquer outro tipo de publicação. As opiniões expressas são da inteira responsabilidade dos autores. Os artigos publicados ficarão propriedade conjunta da Acta Médica Portuguesa e dos autores.

A Acta Médica Portuguesa reserva-se o direito de comercialização do artigo enquanto parte integrante da revista (na elaboração de separatas, por exemplo). O autor deverá acompanhar a carta de submissão com a declaração de cedência de direitos de autor para fins comerciais.

Relativamente à utilização por terceiros a Acta Médica Portuguesa rege-se pelos termos da licença *Creative Commons* 'Atribuição – Uso Não-Comercial – Proibição de Realização de Obras Derivadas (by-nc-nd)'.

Após publicação na Acta Médica Portuguesa, os autores ficam autorizados a disponibilizar os seus artigos em repositórios das suas instituições de origem, desde que mencionem sempre onde foram publicados.

5. CRITÉRIO DE AUTORIA

A revista segue os critérios de autoria do "International

Committee of Medical Journal Editors” (ICMJE).

Todos designados como autores devem ter participado significativamente no trabalho para tomar responsabilidade pública sobre o conteúdo e o crédito da autoria.

Autores são todos que:

1. Têm uma contribuição intelectual substancial, directa, no desenho e elaboração do artigo
2. Participam na análise e interpretação dos dados
3. Participam na escrita do manuscrito, revendo os rascunhos; ou na revisão crítica do conteúdo; ou na aprovação da versão final
4. Concordam que são responsáveis pela exactidão e integridade de todo o trabalho

As condições 1, 2, 3 e 4 têm de ser reunidas.

Autoria requer uma contribuição substancial para o manuscrito, sendo pois necessário especificar em carta de apresentação o contributo de cada autor para o trabalho.

Ser listado como autor, quando não cumpre os critérios de elegibilidade, é considerado fraude.

Todos os que contribuíram para o artigo, mas que não encaixam nos critérios de autoria, devem ser listados nos agradecimentos.

Todos os autores, (isto é, o autor correspondente e cada um dos autores) terão de preencher e assinar o “Formulário de Autoria” com a responsabilidade da autoria, critérios e contribuições; conflitos de interesse e financiamento e transferência de direitos autorais / *copyright* (modelo disponível em http://www.actamedicaportuguesa.com/info/AMP_template-Declaracao-Responsabilidade-Autoral.doc).

O autor Correspondente deve ser o intermediário em nome de todos os co-autores em todos os contactos com a Acta Médica Portuguesa, durante todo o processo de submissão e de revisão. O autor correspondente é responsável por garantir que todos os potenciais conflitos de interesse mencionados são correctos. O autor correspondente deve atestar, ainda, em nome de todos os co-autores, a originalidade do trabalho e obter a permissão escrita de cada pessoa mencionada na secção “Agradecimentos”.

6. COPYRIGHT / DIREITOS AUTORAIS

Quando o artigo é aceite para publicação é mandatário o carregamento na plataforma electrónica de documento digitalizado, assinado por todos os Autores, com a partilha dos direitos de autor entre autores e a Acta Médica Portuguesa.

O(s) Autor(es) deve(m) assinar uma cópia de partilha dos direitos de autor entre autores e a Acta Médica Portuguesa quando submetem o manuscrito, conforme minuta publicada em anexo:

Nota: Este documento assinado só deverá ser enviado quando o manuscrito for aceite para publicação.

Editor da Acta Médica Portuguesa

O(s) Autor(es) certifica(m) que o manuscrito intitulado: _____

(ref. AMP _____) é original, que todas as afirmações apresentadas como factos são baseados na investigação do(s)

Autor(es), que o manuscrito, quer em parte quer no todo, não infringe nenhum *copyright* e não viola nenhum direito da privacidade, que não foi publicado em parte ou no todo e que não foi submetido para publicação, no todo ou em parte, noutra revista, e que os Autores têm o direito ao *copyright*.

Todos os Autores declaram ainda que participaram no trabalho, se responsabilizam por ele e que não existe, da parte de qualquer dos Autores conflito de interesses nas afirmações proferidas no trabalho.

Os Autores, ao submeterem o trabalho para publicação, partilham com a Acta Médica Portuguesa todos os direitos a interesses do *copyright* do artigo.

Todos os Autores devem assinar

Data: _____

Nome (maiúsculas): _____

Assinatura: _____

7. CONFLITOS DE INTERESSE

O rigor e a exactidão dos conteúdos, assim como as opiniões expressas são da exclusiva responsabilidade dos Autores. Os Autores devem declarar potenciais conflitos de interesse. Os autores são obrigados a divulgar todas as relações financeiras e pessoais que possam enviesar o trabalho.

Para prevenir ambiguidade, os autores têm que explicitamente mencionar se existe ou não conflitos de interesse.

Essa informação não influenciará a decisão editorial mas antes da submissão do manuscrito, os autores têm que assegurar todas as autorizações necessárias para a publicação do material submetido.

Se os autores têm dúvidas sobre o que constitui um relevante interesse financeiro ou pessoal, devem contactar o editor.

8. CONSENTIMENTO INFORMADO e APROVAÇÃO ÉTICA

Todos os doentes (ou seus representantes legais) que possam ser identificados nas descrições escritas, fotografias e vídeos deverão assinar um formulário de consentimento informado para descrição de doentes, fotografia e vídeos. Estes formulários devem ser submetidos com o manuscrito (modelo disponível em http://www.actamedicaportuguesa.com/info/consentimento_informado_do_doente.doc).

A Acta Médica Portuguesa considera aceitável a omissão de dados ou a apresentação de dados menos específicos para identificação dos doentes. Contudo, não aceitaremos a alteração de quaisquer dados.

Os autores devem informar se o trabalho foi aprovado pela Comissão de Ética da instituição de acordo com a declaração de Helsínquia.

9. LÍNGUA

Os artigos devem ser redigidos em português ou em inglês. Os títulos e os resumos têm de ser sempre em português e em inglês.

10. PROCESSO EDITORIAL

O autor correspondente receberá notificação da recepção do manuscrito e decisões editoriais por *email*.

Todos os manuscritos submetidos são inicialmente revistos pelo editor da Acta Médica Portuguesa. Os manuscritos são avaliados de acordo com os seguintes critérios: originalidade, actualidade, clareza de escrita, método de estudo apropriado, dados válidos, conclusões adequadas e apoiadas pelos dados, importância, com significância e contribuição científica para o conhecimento da área, e não tenham sido publicados, na íntegra ou em parte, nem submetidos para publicação noutros locais.

A Acta Médica Portuguesa segue um rigoroso processo cego (*single-blind*) de revisão por pares (*peer-review*, externos à revista). Os manuscritos recebidos serão enviados a peritos das diversas áreas, os quais deverão fazer os seus comentários, incluindo a sugestão de aceitação, aceitação condicionada a pequenas ou grandes modificações ou rejeição. Na avaliação, os artigos poderão ser:

- a) aceites sem alterações;
- b) aceites após modificações propostas pelos consultores científicos;
- c) recusados.

Estipula-se para esse processo o seguinte plano temporal:

- Após a recepção do artigo, o Editor-Chefe, ou um dos Editores Associados, enviará o manuscrito a, no mínimo, dois revisores, caso esteja de acordo com as normas de publicação e se enquadre na política editorial. Poderá ser recusado nesta fase, sem envio a revisores.

- Quando receberem a comunicação de aceitação, os Autores devem remeter de imediato, por correio electrónico, o formulário de partilha de direitos que se encontra no *site* da Acta Médica Portuguesa, devidamente preenchido e assinado por todos os Autores.

- No prazo máximo de quatro semanas, o revisor deverá responder ao editor indicando os seus comentários relativos ao manuscrito sujeito a revisão, e a sua sugestão de quanto à aceitação ou rejeição do trabalho. O Conselho Editorial tomará, num prazo de 15 dias, uma primeira decisão que poderá incluir a aceitação do artigo sem modificações, o envio dos comentários dos revisores para que os Autores procedam de acordo com o indicado, ou a rejeição do artigo.

Os Autores dispõem de 20 dias para submeter a nova versão revista do manuscrito, contemplando as modificações recomendadas pelos peritos e pelo Conselho Editorial. Quando são propostas alterações, o autor deverá no prazo máximo de vinte dias, carregar na plataforma electrónica da Acta Médica Portuguesa uma versão revista do artigo, com as alterações inseridas destacadas com cor diferente, bem como um novo Documento Suplementar respondendo a todas as questões colocadas.

- O Editor-Chefe dispõe de 15 dias para tomar a decisão sobre a nova versão: rejeitar ou aceitar o artigo na nova versão, ou submetê-lo a um ou mais revisores externos cujo parecer poderá, ou não, coincidir com os resultantes

da primeira revisão.

- Caso o manuscrito seja reenviado para revisão externa, os peritos dispõem de quatro semanas para o envio dos seus comentários e da sua sugestão quanto à aceitação ou recusa para publicação do mesmo.

- Atendendo às sugestões dos revisores, o Editor-Chefe poderá aceitar o artigo nesta nova versão, rejeitá-lo ou voltar a solicitar modificações. Neste último caso, os Autores dispõem de um mês para submeter uma versão revista, a qual poderá, caso o Editor-Chefe assim o determine, voltar a passar por um processo de revisão por peritos externos.

- No caso da aceitação, em qualquer das fases anteriores, a mesma será comunicada ao Autor principal. Num prazo inferior a um mês, o Conselho Editorial enviará o artigo para revisão dos Autores já com a formatação final, mas sem a numeração definitiva. Os Autores dispõem de cinco dias para a revisão do texto e comunicação de quaisquer erros tipográficos. Nesta fase, os Autores não podem fazer qualquer modificação de fundo ao artigo, para além das correcções de erros tipográficos e/ou ortográficos de pequenos erros. Não são permitidas, nomeadamente, alterações a dados de tabelas ou gráficos, alterações de fundo do texto, etc.

- Após a resposta dos Autores, ou na ausência de resposta, após o decurso dos cinco dias, o artigo considera-se concluído.

- Na fase de revisão de provas tipográficas, alterações de fundo aos artigos não serão aceites e poderão implicar a sua rejeição posterior por decisão do Editor-Chefe.

Chama-se a atenção que a transcrição de imagens, quadros ou gráficos de outras publicações deverá ter a prévia autorização dos respectivos autores para dar cumprimento às normas que regem os direitos de autor.

11. PUBLICAÇÃO FAST-TRACK

A Acta Médica Portuguesa dispõe do sistema de publicação *Fast-Track* para manuscritos urgentes e importantes desde que cumpram os requisitos da Acta Médica Portuguesa para o *Fast-Track*.

- a) Os autores para requererem a publicação *fast-track* devem submeter o seu manuscrito em <http://www.actamedicaportuguesa.com/> “submeter artigo” indicando claramente porque consideram que o manuscrito é adequado para a publicação rápida. O Conselho Editorial tomará a decisão sobre se o manuscrito é adequado para uma via rápida (*fast-track*) ou para submissão regular;

- b) Verifique se o manuscrito cumpre as normas aos autores da Acta Médica Portuguesa e que contém as informações necessárias em todos os manuscritos da Acta Médica Portuguesa.

- c) O Gabinete Editorial irá comunicar, dentro de 48 horas, se o manuscrito é apropriado para avaliação *fast-track*. Se o Editor-Chefe decidir não aceitar a avaliação *fast-track*, o manuscrito pode ser considerado para o processo de revisão normal. Os autores também terão a oportunidade de retirar a sua submissão.

- d) Para manuscritos que são aceites para avaliação

fast-track, a decisão Editorial será feita no prazo de 5 dias úteis.

e) Se o manuscrito for aceite para publicação, o objectivo será publicá-lo, online, no prazo máximo de 3 semanas após a aceitação.

12. REGRAS DE OURO ACTA MÉDICA PORTUGUESA

a) O editor é responsável por garantir a qualidade da revista e que o que publica é ético, actual e relevante para os leitores.

b) A gestão de reclamações passa obrigatoriamente pelo editor-chefe e não pelo bastonário.

c) O peer review deve envolver a avaliação de revisores externos.

d) A submissão do manuscrito e todos os detalhes associados são mantidos confidenciais pelo corpo editorial e por todas as pessoas envolvidas no processo de peer-review.

e) A identidade dos revisores é confidencial.

f) Os revisores aconselham e fazem recomendações; o editor toma decisões.

g) O editor-chefe tem total independência editorial.

h) A Ordem dos Médicos não interfere directamente na avaliação, selecção e edição de artigos específicos, nem directamente nem por influência indirecta nas decisões editoriais.

i) As decisões editoriais são baseadas no mérito de trabalho submetido e adequação à revista.

j) As decisões do editor-chefe não são influenciadas pela origem do manuscrito nem determinadas por agentes exteriores.

k) As razões para rejeição imediata sem peer review externo são: falta de originalidade; interesse limitado para os leitores da Acta Médica Portuguesa; conter graves falhas científicas ou metodológicas; o tópico não é coberto com a profundidade necessária; é preliminar de mais e/ou especulativo; informação desactualizada.

l) Todos os elementos envolvidos no processo de peer review devem actuar de acordo com os mais elevados padrões éticos.

m) Todas as partes envolvidas no processo de peer review devem declarar qualquer potencial conflito de interesses e solicitar escusa de rever manuscritos que sintam que não conseguirão rever objectivamente.

13. NORMAS GERAIS

ESTILO

Todos os manuscritos devem ser preparados de acordo com o "AMA Manual of Style", 10th ed. e/ou "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals".

Escreva num estilo claro, directo e activo. Geralmente, escreva usando a primeira pessoa, voz activa, por exemplo, "Analisámos dados", e não "Os dados foram analisados". Os agradecimentos são as excepções a essa directriz, e deve ser escrito na terceira pessoa, voz activa; "Os autores gostariam de agradecer". Palavras em latim ou noutra língua que não seja a do texto deverão ser colocadas em itálico.

Os componentes do manuscrito são: Página de Título, Resumo, Texto, Referências, e se apropriado, legendas de figuras. Inicie cada uma dessas secções em uma nova página, numeradas consecutivamente, começando com a página de título.

Os formatos de arquivo dos manuscritos autorizados incluem o *Word* e o *WordPerfect*. Não submeta o manuscrito em formato PDF.

SUBMISSÃO

Os manuscritos devem ser submetidos online, via "Submissão Online" da Acta Médica Portuguesa <http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/about/submissions#onlineSubmissions>.

Todos os campos solicitados no sistema de submissão *online* terão de ser respondidos.

Após submissão do manuscrito o autor receberá a confirmação de recepção e um número para o manuscrito.

Na primeira página/ página de título:

a) Título em **português e inglês**, conciso e descritivo

b) Na linha da autoria, liste o Nome de todos os Autores (primeiro e último nome) com os títulos académicos e/ou profissionais e respectiva afiliação (departamento, instituição, cidade, país)

c) Subsídio(s) ou bolsa(s) que contribuíram para a realização do trabalho

d) Morada e *e-mail* do Autor responsável pela correspondência relativa ao manuscrito

e) Título breve para cabeçalho

Na segunda página

a) Título (sem autores)

b) Resumo em **português e inglês**. Nenhuma informação que não conste no manuscrito pode ser mencionada no resumo. Os resumos não podem remeter para o texto, não podendo conter citações nem referencias a figuras.

c) Palavras-chave (*Keywords*). Um máximo de 5 *Keywords* em inglês utilizando a terminologia que consta no Medical Subject Headings (MeSH), <http://www.nlm.nih.gov/mesh/MBrowser.html>, devem seguir-se ao resumo.

Na terceira página e seguintes:

■ Editoriais:

Os Editoriais serão apenas submetidos por convite do Editor. Serão comentários sobre tópicos actuais. Não devem exceder as 1.200 palavras nem conter tabelas/figuras e terão um máximo de 5 referências bibliográficas. Não precisam de resumo.

■ Perspectiva:

Artigos elaborados apenas por convite do Conselho Editorial. Podem cobrir grande diversidade de temas com interesse nos cuidados de saúde: problemas actuais ou emergentes, gestão e política de saúde, história da medicina, ligação à sociedade, epidemiologia, etc.

Um Autor que deseje propor um artigo desta categoria

deverá remeter previamente ao Editor-Chefe o respectivo resumo, indicação dos autores e título do artigo para avaliação.

Deve conter no máximo 1200 palavras (excluindo as referências e as legendas) e até 10 referências bibliográficas. Só pode conter uma tabela ou uma figura. Não precisa de resumo.

■ Artigos Originais:

O texto deve ser apresentado com as seguintes secções: Introdução (incluindo Objectivos), Material e Métodos, Resultados, Discussão, Conclusão, Agradecimentos (se aplicável), Referências, Tabelas e Figuras.

Os Artigos Originais não deverão exceder as 4.000 palavras, excluindo referências e ilustrações. Deve ser acompanhado de ilustrações, com um máximo de 6 figuras/tabelas e 60 referências bibliográficas.

O resumo dos artigos originais não deve exceder as 250 palavras e serão estruturados (com cabeçalhos: Introdução, Materiais e Métodos, Resultados, Discussão e Conclusão).

A Acta Médica Portuguesa, como membro do ICMJE, exige como condição para publicação, o registo de todos os ensaios num registo público de ensaios aceite pelo ICMJE (ou seja, propriedade de uma instituição sem fins lucrativos e publicamente acessível, por ex. [clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)). Todos os manuscritos reportando ensaios clínicos têm de seguir o CONSORT *Statement* <http://www.consort-statement.org/>.

Numa revisão sistemática ou meta-análise siga as PRISMA *guidelines*.

Numa meta-análise de estudos observacionais, siga as MOOSE *guidelines* e apresente como um ficheiro complementar o protocolo do estudo, se houver um.

Num estudo de precisão de diagnóstico, siga as STARD *guidelines*.

Num estudo observacional, siga as STROBE *guidelines*.

Num *Guideline* clínico incentivamos os autores a seguir a GRADE *guidance* para classificar a evidência.

■ Artigos de Revisão:

Destinam-se a abordar de forma aprofundada, o estado actual do conhecimento referente a temas de importância. Estes artigos serão elaborados a convite da equipa editorial, contudo, a título excepcional, será possível a submissão, por autores não convidados (com ampla experiência no tema) de projectos de artigo de revisão que, julgados relevantes e aprovados pelo editor, poderão ser desenvolvidos e submetidos às normas de publicação.

Comprimento máximo: 3500 palavras de texto (não incluindo resumo, legendas e referências). Não pode ter mais do que um total de 4 tabelas e / ou figuras, e não mais de 50-75 referências.

O resumo dos artigos de revisão não deve exceder as 250 palavras e serão estruturados (com cabeçalhos: Introdução, Materiais e Métodos, Resultados, Discussão, Conclusão).

■ Caso Clínico:

O relato de um caso clínico com justificada razão de publicação (raridade, aspectos inusitados, evoluções atípicas, inovações terapêuticas e de diagnóstico, entre outras). As secções serão: Introdução, Caso Clínico, Discussão, Referências.

A linha de autoria deste tipo de artigos não deverá exceder quatro autores. Outros contributos poderão ser reconhecidos no final do texto, sob o parágrafo “Agradecimentos”.

O texto não deve exceder as 1.000 palavras e 15 referências bibliográficas. Deve ser acompanhado de figuras ilustrativas. O número de tabelas/figuras não deve ser superior a 5.

Inclua um resumo não estruturado que não exceda 150 palavras, que sumarie o objectivo, pontos principais e conclusões do artigo.

■ Imagens em Medicina (Imagem Médica):

A Imagem em Medicina é um contributo importante da aprendizagem e da prática médica. Poderão ser aceites imagens clínicas, de imagiologia, histopatologia, cirurgia, etc. Podem ser enviadas até duas imagens por caso.

Deve incluir um título com um máximo de oito palavras e um texto com um máximo de 150 palavras onde se dê informação clínica relevante, incluindo um breve resumo do historial do doente, dados laboratoriais, terapêutica e condição actual. Não pode ter mais do que três autores e cinco referências bibliográficas. Não precisa de resumo.

Só são aceites fotografias originais, de alta qualidade, que não tenham sido submetidas a prévia publicação. Para informação sobre o envio de imagens digitais, consulte as «Normas técnicas para a submissão de figuras, tabelas ou fotografias».

■ Guidelines / Normas de orientação:

As sociedades médicas, os colégios das especialidades, as entidades oficiais e / ou grupos de médicos que desejem publicar na Acta Médica Portuguesa recomendações de prática clínica, deverão contactar previamente o Conselho Editorial e submeter o texto completo e a versão para ser publicada. O Editor-Chefe poderá colocar como exigência a publicação exclusiva das recomendações na Acta Médica Portuguesa.

Poderá ser acordada a publicação de uma versão resumida na edição impressa cumulativamente à publicação da versão completa no *site* da Acta Médica Portuguesa.

■ Cartas ao Editor:

Devem constituir um comentário a um artigo da Acta Med Port ou uma pequena nota sobre um tema ou caso clínico. Não devem exceder as 400 palavras, nem conter mais de uma ilustração e ter um máximo de 5 referências bibliográficas. Não precisam de resumo.

Deve seguir a seguinte estrutura geral: Identificar o artigo (torna-se a referência 1); Dizer porque está a escrever; fornecer evidência (a partir da literatura ou a partir de uma

experiência pessoal) fornecer uma súmula; citar referências.

A(s) resposta(s) do(s) Autor(es) devem observar as mesmas características.

Uma Carta ao editor discutindo um artigo recente da Acta Med Port terá maior probabilidade de aceitação se for submetida quatro semanas após a publicação do artigo.

Abreviaturas: Não use abreviaturas ou acrónimos no título nem no resumo, e limite o seu uso no texto. O uso de acrónimos deve ser evitado, assim como o uso excessivo e desnecessário de abreviaturas. Se for imprescindível recorrer a abreviaturas não consagradas, devem ser definidas na primeira utilização, por extenso, logo seguido pela abreviatura entre parênteses. Não coloque pontos finais nas abreviaturas.

Unidades de Medida: As medidas de comprimento, altura, peso e volume devem ser expressas em unidades do sistema métrico (metro, quilograma ou litro) ou seus múltiplos decimais.

As temperaturas devem ser dadas em graus Celsius (°C) e a pressão arterial em milímetros de mercúrio (mm Hg).

Para mais informação consulte a tabela de conversão “Units of Measure” no *website* da AMA Manual Style.

Nomes de Medicamentos, Dispositivos ou outros Produtos: Use o nome não comercial de medicamentos, dispositivos ou de outros produtos, a menos que o nome comercial seja essencial para a discussão.

IMAGENS

Numere todas as imagens (figuras, gráficos, tabelas, fotografias, ilustrações) pela ordem de citação no texto.

Inclua um título/legenda para cada imagem (uma frase breve, de preferência com não mais do que 10 a 15 palavras).

A publicação de imagens a cores é gratuita.

No manuscrito, são aceitáveis os seguintes formatos: BMP, EPS, JPG, PDF e TIF, com 300 *dpis* de resolução, pelo menos 1200 *pixels* de largura e altura proporcional.

As Tabelas/Figuras devem ser numeradas na ordem em que são citadas no texto e assinaladas em numeração árabe e com identificação, figura/tabela. Tabelas e figuras devem ter numeração árabe e legenda. Cada Figura e Tabela incluídas no trabalho têm de ser referidas no texto, da forma que passamos a exemplificar:

Estes são alguns exemplos de como uma resposta imunitária anormal pode estar na origem dos sintomas da doença de Behçet (Fig. 4).

Esta associa-se a outras duas lesões cutâneas (Tabela 1).

Figura: Quando referida no texto é abreviada para Fig., enquanto a palavra Tabela não é abreviada. Nas legendas ambas as palavras são escritas por extenso.

Figuras e tabelas serão numeradas com numeração árabe independentemente e na sequência em que são referidas no texto.

Exemplo: Fig. 1, Fig. 2, Tabela 1

Legendas: Após as referências bibliográficas, ainda no ficheiro de texto do manuscrito, deverá ser enviada legenda detalhada (sem abreviaturas) para cada imagem. A imagem tem que ser referenciada no texto e indicada a sua localização aproximada com o comentário “Inserir Figura nº 1... aqui”.

Tabelas: É obrigatório o envio das tabelas a preto e branco no final do ficheiro. As tabelas devem ser elaboradas e submetidas em documento *word*, em formato de tabela simples (*simple grid*), sem utilização de tabuladores, nem modificações tipográficas. Todas as tabelas devem ser mencionadas no texto do artigo e numeradas pela ordem que surgem no texto. Indique a sua localização aproximada no corpo do texto com o comentário “Inserir Tabela nº 1... aqui”. Neste caso os autores autorizam uma reorganização das tabelas caso seja necessário.

Quaisquer tabelas submetidas que sejam mais longas/largas do que duas páginas A4 serão publicadas como Apêndice ao artigo.

As tabelas devem ser acompanhadas da respectiva legenda/título, elaborada de forma sucinta e clara.

Legendas devem ser auto-explicativas (sem necessidade de recorrer ao texto) – é uma declaração descritiva.

Legenda/Título das Tabelas: Colocada por cima do corpo da tabela e justificada à esquerda. Tabelas são lidas de cima para baixo. Na parte inferior serão colocadas todas as notas informativas – notas de rodapé (abreviaturas, significado estatístico, etc.) As notas de rodapé para conteúdo que não caiba no título ou nas células de dados devem conter estes símbolos *, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡, §§, ||||, ¶¶.

Figuras: Os ficheiros «figura» podem ser tantos quantas imagens tiver o artigo. Cada um destes elementos deverá ser submetido em ficheiro separado, obrigatoriamente em versão electrónica, pronto para publicação. As figuras (fotografias, desenhos e gráficos) não são aceites em ficheiros *word*.

Em formato TIF, JPG, BMP, EPS e PDF com 300 *dpis* de resolução, pelo menos 1200 *pixels* de largura e altura proporcional.

As legendas têm que ser colocadas no ficheiro de texto do manuscrito.

Caso a figura esteja sujeita a direitos de autor, é responsabilidade dos autores do artigo adquirir esses direitos antes do envio do ficheiro à Acta Médica Portuguesa.

Legenda das Figuras: Colocada por baixo da figura, gráfico e justificada à esquerda. Gráficos e outras figuras são habitualmente lidos de baixo para cima.

Só são aceites imagens de doentes quando necessárias para a compreensão do artigo. Se for usada uma figura em que o doente seja identificável deve ser obtida e remetida à Acta Médica Portuguesa a devida autorização. Se a fotografia permitir de forma óbvia a identificação do doente, esta poderá não ser aceite. Em caso de dúvida, a decisão final será do Editor-Chefe.

• **Fotografias:** Em formato TIF, JPG, BMP e PDF com 300 *dpis* de resolução, pelo menos 1200 *pixels* de largura e altura proporcional.

• **Desenhos e gráficos:** Os desenhos e gráficos devem ser enviados em formato vectorial (AI, EPS) ou em ficheiro bitmap com uma resolução mínima de 600 dpi. A fonte a utilizar em desenhos e gráficos será obrigatoriamente Arial.

As imagens devem ser apresentadas em ficheiros separados submetidos como documentos suplementares, em condições de reprodução, de acordo com a ordem em que são discutidas no texto. As imagens devem ser fornecidas independentemente do texto.

AGRADECIMENTOS (facultativo)

Devem vir após o texto, tendo como objectivo agradecer a todos os que contribuíram para o estudo mas não têm peso de autoria. Nesta secção é possível agradecer a todas as fontes de apoio, quer financeiro, quer tecnológico ou de consultoria, assim como contribuições individuais. Cada pessoa citada nesta secção de agradecimentos deve enviar uma carta autorizando a inclusão do seu nome.

REFERÊNCIAS

Os autores são responsáveis pela exactidão e rigor das suas referências e pela sua correcta citação no texto.

As referências bibliográficas devem ser citadas numericamente (algarismos árabes formatados sobrescritos) por ordem de entrada no texto e ser identificadas no texto com algarismos árabes. **Exemplo:** “Dimethylfumarate has also been a systemic therapeutic option in moderate to severe psoriasis since 1994¹³ and in multiple sclerosis.¹⁴”

Se forem citados mais de duas referências em sequência, apenas a primeira e a última devem ser indicadas, sendo separadas por traço.⁵⁻⁹

Em caso de citação alternada, todas as referências devem ser digitadas, separadas por vírgula.^{12,15,18}

As referências são alinhadas à esquerda.

Não deverão ser incluídos na lista de referências quaisquer artigos ainda em preparação ou observações não publicadas, comunicações pessoais, etc. Tais inclusões só são permitidas no corpo do manuscrito (ex: P. Andrade, comunicação pessoal).

As abreviaturas usadas na nomeação das revistas devem ser as utilizadas pelo National Library of Medicine (NLM) *Title Journals Abbreviations* <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals>

Notas: Não indicar mês da publicação.

Nas referências com 6 ou menos Autores devem ser nomeados todos. Nas referências com 7 ou mais autores devem ser nomeados os 6 primeiros seguidos de “et al”.

Seguem-se alguns exemplos de como devem constar os vários tipos de referências.

Artigo:

Apelido Iniciais do(s) Autor(es). Título do artigo. Título das revistas [abreviado]. Ano de publicação;Volume: pági-

nas.

1. Com menos de 6 autores

Miguel C, Mediavilla MJ. Abordagem actual da gota. *Acta Med Port.* 2011;24:791-8.

2. Com mais de 6 autores

Norte A, Santos C, Gamboa F, Ferreira AJ, Marques A, Leite C, et al. Pneumonia Necrotizante: uma complicação rara. *Acta Med Port.* 2012;25:51-5.

Monografia:

Autor/Editor AA. Título: completo. Edição (se não for a primeira). Vol.(se for trabalho em vários volumes). Local de publicação: Editor comercial; ano.

1. Com Autores:

Moore, K. *Essential Clinical Anatomy*. 4th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Lippincott Williams & Wilkins; 2011.

2. Com editor:

Gilstrap LC 3rd, Cunningham FG, VanDorsten JP, editors. *Operative obstetrics*. 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 2002.

Capítulo de monografia:

Meltzer PS, Kallioniemi A, Trent JM. Chromosome alterations in human solid tumors. In: Vogelstein B, Kinzler KW, editors. *The genetic basis of human cancer*. New York: McGraw-Hill; 2002. p. 93-113.

Relatório Científico/Técnico:

Lugg DJ. Physiological adaptation and health of an expedition in Antarctica: with comment on behavioural adaptation. Canberra: A.G.P.S.; 1977. Australian Government Department of Science, Antarctic Division. ANARE scientific reports. Series B(4), Medical science No. 0126

Documento electrónico:

1. CD-ROM

Anderson SC, Poulsen KB. Anderson's electronic atlas of hematology [CD-ROM]. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2002.

2. Monografia da Internet

Van Belle G, Fisher LD, Heagerty PJ, Lumley TS. *Biostatistics: a methodology for the health sciences* [e-book]. 2nd ed. Somerset: Wiley InterScience; 2003 [consultado 2005 Jun 30]. Disponível em: Wiley InterScience electronic collection

3. Homepage/Website

Cancer-Pain.org [homepage na Internet]. New York: Association of Cancer Online Resources, Inc.; c2000-01; [consultado 2002 Jul 9]. Disponível em: <http://www.cancer-pain.org/>.

PROVAS TIPOGRÁFICAS

Serão da responsabilidade do Conselho Editorial, se os Autores não indicarem o contrário. Neste caso elas deverão ser feitas no prazo determinado pelo Conselho Editorial, em função das necessidades editoriais da Revista. Os autores receberão as provas para publicação em formato PDF para correcção e deverão devolvê-las num prazo de 48 horas.

ERRATA E RETRACÇÕES

A Acta Médica Portuguesa publica alterações, emendas ou retracções a um artigo anteriormente publicado. Alterações posteriores à publicação assumirão a forma de errata.

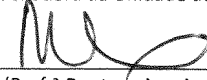
NOTA FINAL

Para um mais completo esclarecimento sobre este assunto aconselha-se a leitura do *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals* do International Committee of Medical Journal Editors), disponível em <http://www.ICMJE.org>.

Tomei conhecimento. Nada a opor.

19 de Novembro de 2018

A Coordenadora da Unidade de Investigação



(Prof.ª Doutora Ana Azevedo)

n.º 283, 18

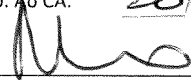


SÃO JOÃO

Aprovado. Ao CA.

DIRECÇÃO CLÍNICA

20/11/2018



(Prof.ª Doutora Ana Azevedo)

PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO

Realização de Investigação

Exmo. Senhor Presidente do Conselho de Administração
do Centro Hospitalar de São João

Nome do Investigador Principal:

Luís Guimarães Pereira

Título da Investigação:

Tradução, adaptação cultural e validação da Escala de uso indevido de
opióides para Português de Portugal.

Pretendo realizar no(s) Serviço(s) de:

Anestesiologia do Hospital de São João

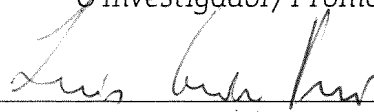
a investigação em epígrafe, solicito a V. Exa., na qualidade de Investigador/Promotor, autoriza-
ção para a sua efetivação.

Para o efeito, anexo toda a documentação referida no dossier da Comissão de Ética do Centro
Hospitalar de São João/Faculdade de Medicina da Universidade do Porto respeitante à investi-
gação, à qual enderecei pedido de apreciação e parecer.

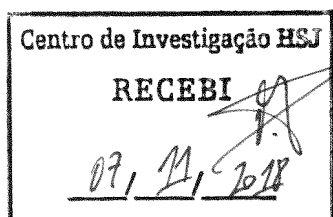
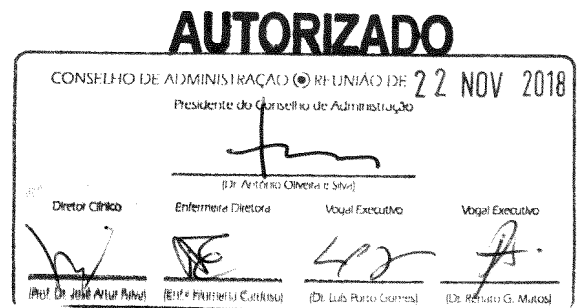
Com os melhores cumprimentos.

O Investigador/Promotor

Porto, 20 de Setembro de 2018.



assinatura



Parecer da Comissão de Ética para a Saúde do
Centro Hospitalar de São João / Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Título do Projecto: Tradução, adaptação cultural e validação da Escala de uso indevido de opióides para Português de Portugal

Nome do Investigador Principal: Dr. Luís Guimarães Pereira

Onde decorre o Estudo: Na Unidade de Dor Crónica (Serviço de Anestesiologia) do CHSJ. Dispõe de autorização do Dr. João Viterbo.

Objectivos do Estudo:

Traduzir e validar, para português de Portugal, o questionário Current Opioid Misuse Measure (escala de uso indevido de opióides) que permitirá aos profissionais de saúde identificar nos seus doentes comportamentos indevidos, relacionados com o uso crónico de opióides.

Concepção e Pertinência do estudo:

De acordo com a literatura os opióides são uma categoria de fármacos de grande importância no tratamento de doentes com dor crónica. Contudo, no curso do tratamento com estes fármacos podem surgir comportamentos indevidos relacionados com os opióides.

Neste contexto, o estudo reveste-se de toda a pertinência, uma vez que a tradução, adaptação cultural e validação da Escala de uso indevido de opióides, irá permitir aos profissionais de saúde identificar, nos seus doentes, esses comportamentos indevidos. Está descrita a metodologia utilizada bem como acesso aos participantes (150 doentes).

Benefício/risco:

Os benefícios relacionam-se com a participação na criação de uma ferramenta clínica que pode beneficiar o doente. Não são previstos quaisquer riscos, apenas o incómodo relacionado com o tempo despendido para o preenchimento do questionário (10 minutos).

Confidencialidade dos dados:

Será atribuído um número a cada doente.

Respeito pela liberdade e autonomia do sujeito de ensaio:

Dispõe de uma adequada informação ao participante e de modelo de CI do CHSJ.

Curriculum do investigador: Adequado à investigação.

Data previsível da conclusão do estudo: Dezembro de 2018

Conclusão: Proponho um parecer favorável à realização deste projecto de investigação.

Porto, 19 de Outubro de 2018



A Relatora da CES, Enf.^a Teresa Guerreiro





Questionário para submissão de Investigação

Exmo. Sr. Presidente da Comissão de Ética do Centro Hospitalar de São João/
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto,

Pretendo realizar a investigação infracitada, solicito a V. Exa., na qualidade de Investigador, a sua apreciação e a elaboração do respetivo parecer. Para o efeito, anexo toda a documentação requerida.

IDENTIFICAÇÃO DO ESTUDO

Título da investigação: Tradução, adaptação cultural e validação da Escala de uso indevido de opióides para Português de Portugal.

Nome do investigador: Luís Guimarães Pereira

Endereço eletrónico: lgp@med.up.pt

Contacto telefónico: 917534860

Caracterização da investigação:

Estudo retrospectivo

Estudo observacional

Estudo prospetivo

Inquérito

Outro. Qual? _____

Tipo de investigação:

Com intervenção

Sem intervenção

Formação do investigador em boas práticas clínicas (GCP): Sim Não

Promotor (se aplicável): _____

Nome do orientador de dissertação/tese (se aplicável): _____

Endereço eletrónico: _____

Local/locais onde se realiza a investigação: Unidade de Dor Crónica do Centro Hospitalar de São João

Data prevista para início: 22 / 10 / 2018

Data prevista para o término: 21 / 12 / 2018

PROTOCOLO DO ESTUDO

Síntese dos objetivos:

Traduzir e validar, para português de Portugal, o questionário Current Opioid Misuse Measure (escala de uso indevido de opióides) que permitirá aos profissionais de saúde identificar nos seus doentes comportamentos indevidos, relacionados com o uso crónico de opióides.

Fundamentação ética (ganhos em conhecimento/ inovação; ponderação benefícios/riscos):

Traduzir e validar para português de Portugal, pela primeira vez, um questionário que permita a identificação de comportamentos indevidos no curso da terapêutica com opióides.

Não acarreta qualquer risco para o doente uma vez que será apenas necessário o preenchimento do questionário.

CONFIDENCIALIDADE

De que forma é garantida a anonimização dos dados recolhidos de toda a informação?

Será atribuído um número a cada doente

O investigador necessita ter acesso a dados do processo clínico? Sim Não

Está previsto o registo de imagem ou som dos participantes? Sim Não

Se sim, está prevista a destruição deste registo após o sua utilização? Sim Não

CONSENTIMENTO

O estudo implica recrutamento de:

Doentes: Sim Não Voluntários saudáveis: Sim Não

Menores de 18 anos: Sim Não

Outras pessoas sem capacidade do exercício de autonomia: Sim Não

A investigação prevê a obtenção de Consentimento Informado: Sim Não

Se não, referir qual o fundamento para a isenção:

Existe informação escrita aos participantes: Sim Não

PROPRIEDADE DOS DADOS

A investigação e os seus resultados são propriedade intelectual de:

Investigador Promotor Ambos Serviço onde é realizado

Não aplicável

Outro: _____

BENEFÍCIOS, RISCOS E CONTRAPARTIDAS PARA OS PARTICIPANTES

Benefícios previsíveis:

Auxílio na criação de uma ferramenta clínica que em última instância pode beneficiar o doente.

Riscos/incómodos previsíveis:

Não acarreta qualquer risco para o doente e o único incómodo é o tempo dispendido para o preenchimento do questionário (inferior a 10 minutos).

São dadas contrapartidas aos participantes:

· pela participação Sim Não Não aplicável

· pelas deslocações Sim Não Não aplicável

· pelas faltas ao emprego Sim Não Não aplicável

· por outras perdas e danos Sim Não Não aplicável

CUSTOS / PLANO FINANCEIRO

Os custos da investigação são suportados por:

Investigador Promotor Serviço onde é realizado

Não aplicável

Outro: _____

Existe protocolo financeiro? Sim Não

LISTA DE DOCUMENTOS ANEXOS

- Pedido de autorização ao Presidente do Conselho de Administração do Centro Hospitalar de São João (se aplicável)
- Pedido de autorização à Diretora da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (se aplicável)
- Protocolo do estudo
- Declaração do Diretor de Serviço onde decorre o estudo
(sendo um estudo na área de enfermagem deve anexar também a concordância da chefia de enfermagem)
- Profissional de ligação
- Informação dos orientadores
- Informação ao participante
- Modelo de consentimento
- Instrumentos a utilizar (inquéritos, questionários, escalas, p.ex.): Questionário
- Curriculum Vitae abreviado (máx. 3 páginas)
- Protocolo financeiro
- Outros:

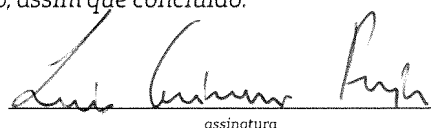
Autorização dos detentores da propriedade intelectual do questionário original- Current Opioid Misuse Measure (COMM).

COMPROMISSO DE HONRA E DECLARAÇÃO DE INTERESSES

Declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia (1960 e respetivas emendas), e da Organização Mundial da Saúde, Convenção de Oviedo e das "Boas Práticas Clínicas" (GCP/ICH) no que se refere à experimentação que envolve seres humanos. Aceito, também, a recomendação da CES de que o recrutamento para este estudo se fará junto de doentes que não tenham participado em outro estudo, nos últimos três meses. Comprometo-me a entregar à CES o relatório final da investigação, assim que concluído.

Porto, 20 de Setembro de 2018

Nome legível: Luís Guimarães Pereira


assinatura

Parecer da Comissão de Ética do Centro Hospitalar de São João/ FMUP

Emitido na reunião plenária da CE de 19 / 10 / 18

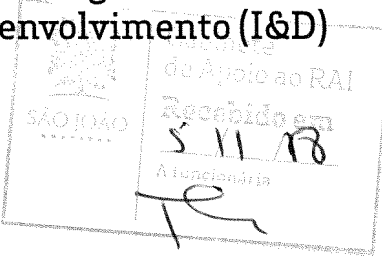
A Comissão de Ética para a Saúde
APROVA por unanimidade o parecer do
Relator, pelo que nada tem a opor à
realização deste projecto de investigação.


Prof. Doutor Filipe Almeida
Presidente da Comissão de Ética



Pedido de Reutilização de Registos Clínicos para Investigação e Desenvolvimento (I&D)

Exmo. Senhor
Responsável pelo Acesso à Informação
(Artigo 9.º da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto)
Dr. Rui de Vasconcellos Guimarães



Número do Pedido
18013696
(A preencher pelo Gabinete de Apoio ao RAI)



AUTORIZADO
RAI - Responsável pelo Acesso à Informação no Centro Hospitalar de São João
(Art. 9.º, Lei 26/2016, de 22/8)

Handwritten signature: R. Vasconcellos Guimarães
RUI VASCONCELLOS GUIMARÃES
Administrador Hospitalar

1. Identificação do(s) Investigador(es) Preenchimento Obrigatório

1.1. Investigador Principal

Nome Luís Guimarães Pereira
Contacto telefónico 9 1 7 5 3 4 8 6 0
Endereço eletrónico lgp @ med.up.pt

1.2. Investigador(es) Associado(s)

Número Total: 2
Nome Cláudia Pacheco Jantarada
Contacto telefónico 9 1 1 9 1 4 6 8 4
Endereço eletrónico claudiajantarada @ gmail.com

Nome Diogo Pimentel Mendes Moraes
Contacto telefónico 9 3 2 9 5 3 5 4 9
Endereço eletrónico dmendesmoraes @ hotmail.com

Nome _____
Contacto telefónico _____
Endereço eletrónico _____ @ _____

1.3. Afiliação Institucional do Investigador Principal

1.3.1. Grupo Profissional

Médico(a) Enfermeiro(a) Docente Estudante
 Outro. Qual? _____

1.3.2. Documento de identificação pessoal ou profissional

Cartão de Cidadão Bilhete de Identidade Célula Profissional
 Cartão de Docente Cartão de Estudante Outro. Qual? _____

Número de Documento 1 2 4 9 5 4 3 3

2. Enquadramento e Identificação do Trabalho de Investigação e Desenvolvimento Preenchimento Obrigatório

2.1. Enquadramento da investigação

Trabalho académico de investigação e desenvolvimento:
 Não conferidor de grau
 Conferidor de grau: Licenciatura Mestrado Doutoramento
 Projeto de investigação e desenvolvimento

3. Observações Preenchimento Facultativo

4. Aceitação dos Termos e Condições da Reutilização

Cumulativamente com as obrigações decorrentes da lei já citada (n.º 2 e 3 do artigo 21 e o n.º 1 e 2 do artigo 12, ambos da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto) ao submeter o presente pedido concordo e fico ainda vinculado aos seguintes termos e condições:

- Comprometo-me a manter confidencial toda a informação à qual vou ter acesso;
- Não vou elaborar registos, susceptíveis de identificar ou tornar identificável a identidade das pessoas a quem os mesmos dizem respeito;
- Não vou elaborar, nem ficar na posse, de cópias de bases de dados utilizadas na recolha de informação;
- Comprometo-me a obter junto da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD) as necessárias autorizações, para eventuais bases de dados que venha a conceber e utilizar no âmbito da presente investigação;
- Comprometo-me a devolver ao Centro Hospitalar de São João, na pessoa do seu Diretor Clínico, as bases de dados e o resultado da investigação;
- Comprometo-me a ocultar os elementos de identificação da(s) pessoa(s) a quem os registos digam respeito, em futuras e eventuais publicações de resultados;
- Comprometo-me a consultar os processos clínicos nas instalações que me forem indicadas para o efeito;
- Comprometo-me a obter os necessários pareceres, quer da Comissão de Ética do Hospital, quer do Centro de Epidemiologia Hospitalar, sempre que necessário;
- Comprometo-me a citar as fontes sempre que publicitar o trabalho de investigação independentemente de requerer a Certidão de Reutilização (DATA REUse Certificate for Research – DARE);
- Tomei conhecimento, que a violação de qualquer dos compromissos aqui assumidos, resultará no apuramento de responsabilidades disciplinares, civis e penais e ainda, à impossibilidade futura de aceder a informação de saúde para fins de investigação.

5. Decisão do investigador sobre requerer a DATA REUse Certificate for Research – DARE Preenchimento Obrigatório

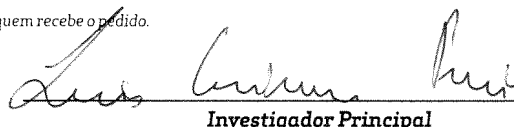
- Pretendo desde já requerer a Certidão de Reutilização (DARE) cujo sentido, valor e significado consultei em <http://portal-chsj.min-saude.pt/pages/710>.
- Não pretendo requerer a Certidão de Reutilização (DARE) cujo sentido, valor e significado consultei em <http://portal-chsj.min-saude.pt/pages/710>.

6. Assinatura

Nota 1: Se o presente pedido for submetido eletronicamente ou faz assinatura digital qualificada; ou posteriormente vem ao Centro Hospitalar de São João exibir o seu documento de identificação pessoal; ou no âmbito do seu espaço de liberdade e como manifestação expressa do seu consentimento envia cópia do referido documento, neste caso, concluído o processo ser-lhe-á devolvida ou eliminada a cópia do documento de identificação pessoal, conforme as indicações que dê.

Nota 2: Se o presente pedido for entregue presencialmente, assina e exibe o documento de identificação a quem recebe o pedido.

Data 2018 - 10 - 18


Investigador Principal

Em caso de dúvida no preenchimento contacte através dos endereços eletrónicos
rai.reutilizacao.id@chsj.min-saude.pt ou ruiguimaraes@chsj.min-saude.pt
ou pelos números de telemóvel 962 204 194 ou 918 880 299

SUBMETER

Lu Lu

CONTENT LICENSING AGREEMENT

Agreement dated as of 5/7/18 (Date) between Inflexxion, Inc., with a principal place of business at 890 Winter Street, Suite 235, Waltham, MA 02451 ("Inflexxion") and Anesthesiology Unit of Department of Surgery of Faculty of Medicine of Porto University (the "Licensee"), an Academic- Higher Education (type of business), with a principal place of business at Alameda Prof. Hernani Monteiro, 4200 - 319, Portugal (address).

1. Definitions.

The following terms have the following meanings when used in this Agreement:

(a) "Material" means the SOAPP and COMM and associated documentation to be supplied by Inflexxion, as described in Exhibit A of this Agreement, attached hereto and incorporated herein.

(b) "Work" means the Licensee's work consisting of or incorporating the Material, as described in Exhibit A hereto.

2. License.

a. Subject to the terms and conditions of this Agreement, Inflexxion grants to Licensee a non-exclusive, non-transferable, limited license (with no right to sublicense) to reproduce and distribute the Material solely as part of the Work for the express and limited purposes set forth in Exhibit A.

b. The Material may be used only as part of the Work; Licensee shall not use, publish or make the Material available in any other manner or medium without written permission. Licensee shall not modify or create derivative works of the Material. Licensee agrees not to post the Material on the Internet or otherwise make the Material available electronically. Licensee also agrees not to remove any Inflexxion proprietary notices from the Material.

c. The Work, including Licensee's use of the Material in the Work, shall comply with all applicable laws. Licensee shall not use the Material in any manner that could harm the reputation of Inflexxion. In addition to any other termination rights in this Agreement, Inflexxion may terminate this Agreement or the license to one or more immediately upon notice to Licensee if Inflexxion in its sole discretion deems Licensee's use of the Material to be inappropriate or harmful to the reputation of Inflexxion, in which case Licensee will promptly remove the Material from the Work.

3. Limited Grant; Reservation of Rights.

Inflexxion grants no license or rights to Licensee other than the non-exclusive license expressly set forth in this Agreement or any addenda agreed upon by both parties. Nothing in this Agreement shall limit Inflexxion's rights in the Material, including the right to allow others to use the Material.

4. Copyright Notice and Credits.

Lui Liu

In every copy of the Work that includes the Material, Licensee agrees to include Inflexxion's copyright notice and to give credit to Inflexxion, in the form specified in Exhibit A, in the same manner as it accords credit to all other authors and copyright owners whose works are included in the Work.

5. Inflexxion's Representations & Disclaimer of Warranties.

a. Inflexxion represents and warrants that: (i) it has the right and authority to enter into this Agreement and to grant Licensee the rights to the Material that are granted in this Agreement, and (ii) incorporation of the Material into the Work and the reproduction of the Material, as so incorporated, will not infringe the copyright of any third party.

b. THE FOREGOING ARE THE ONLY WARRANTIES MADE BY INFLEXSION. INFLEXSION SPECIFICALLY DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES OF ANY KIND (EXPRESS, IMPLIED OR OTHERWISE) REGARDING THE MATERIAL, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. INFLEXSION DOES NOT MAKE ANY WARRANTY ABOUT THE ACCURACY, RELIABILITY, COMPLETENESS OR QUALITY OF THE MATERIAL.

6. Limitation of Liability.

IN NO EVENT SHALL INFLEXSION BE LIABLE, IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE) OR OTHERWISE, FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE OR OTHER SUCH DAMAGES (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES OR COSTS RESULTING FROM LOSS OF PROFITS OR BUSINESS, OR RESULTING FROM ANY ERRORS IN THE MATERIAL, OR RESULTING FROM ANY DECISION MADE OR ACTION TAKEN BY LICENSEE IN RELIANCE ON THE MATERIAL) ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THIS AGREEMENT OR LICENSEE'S USE OF THE MATERIAL, EVEN IF INFLEXSION IS NEGLIGENT OR OTHERWISE AT FAULT, AND REGARDLESS OF WHETHER INFLEXSION IS ADVISED OR SHOULD KNOW OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. THE AGGREGATE AMOUNT OF INFLEXSION'S LIABILITY TO LICENSEE FOR ALL CLAIMS OF ANY KIND (IN CONTRACT, TORT, INCLUDING NEGLIGENCE, OR OTHERWISE) ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THIS AGREEMENT OR LICENSEE'S USE OF THE MATERIAL SHALL NOT EXCEED THE AMOUNT OF THE FEE PAID BY LICENSEE TO INFLEXSION UNDER THIS AGREEMENT.

7. Indemnification.

Licensee agrees to indemnify and hold harmless Inflexxion, and its officers, employees and agents, from and against all claims, actions, suits, damages, liabilities and costs (including, without limitation, attorneys' fees) resulting from or based upon (i) the Work, including but not limited to Licensee's use of the Material in the Work, or (ii) Licensee's breach of any provision of this Agreement.

8. License Fee.

In full and final consideration of the rights granted to Licensee in this Agreement, Licensee will pay Inflexxion the non-refundable License Fee specified in Exhibit A within thirty (30) days of the date of this Agreement.

9. Use of Name.

Licensee shall not use any name, emblem, logo, or trademark of Inflexxion in any manner, except in the credit line as permitted in Exhibit A. The Licensee shall not imply that the Work is endorsed or sponsored by Inflexxion, or connected in any way with Inflexxion.

10. Termination of License.

a. If Licensee breaches this Agreement and fails to remedy the breach within fifteen (15) days after written notice thereof by Inflexxion, then Inflexxion may terminate this Agreement by written notice. Notwithstanding the foregoing, Inflexxion shall have the right to terminate this Agreement and require Licensee to immediately cease distributing the Material or any part(s) thereof, if: (i) Inflexxion notifies Licensee that Inflexxion no longer has the necessary rights to the Material or any part(s) thereof; (ii) Inflexxion believes cessation is necessary to avoid liability, or (iii) Inflexxion determines in its discretion that law or court order requires such cessation.

b. Upon any termination of this Agreement, all licenses granted hereunder shall terminate, and Licensee shall remove the Material from the Work, cease reproducing and distributing the Material, and not make any further use of the Material. No termination of this Agreement shall affect any liabilities of the parties which may have accrued prior to the date of termination. Upon any expiration of the license or termination of this Agreement, the provisions of Sections 5, 6, 7, 9, 10, 11 and 12 shall survive and continue in effect.

11. Governing Law.

This Agreement shall be governed by and interpreted in accordance with the laws of the Commonwealth of Massachusetts (excluding the conflict of laws rules thereof). All disputes hereunder shall be resolved exclusively in the applicable state or federal courts of Massachusetts. The parties consent to the jurisdiction of such courts and waive any jurisdictional or venue defenses otherwise available.

12. Entire Agreement.

This Agreement constitutes the entire agreement between the parties pertaining to the subject matter contained herein and supersedes all prior agreements related thereto.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement as of the date specified below.

LICENSEE:

Luis Pereira
Signature

Professor
Title

LUIS GUIMARAES PEREIRA
Name (Print)

08/05/2018
Date

INFLEXXION. INC.:

J. Pforr
Signature

Director of Marketing
Title

Jeannette Pforr
Name (Print)

5/18/18
Date

Luis Guimaraes Pereira

EXHIBIT A

1. **Licensee's Work** (description, timeframe, and number of participants and or events):
Inflexxion, Inc. agrees to allow the Anesthesiology Unit of Department of Surgery of Faculty of Medicine of Porto University [Organization name] to license the SOAPP and COMM, free of charge, in paper format, for use as defined in the Description of Work below.

The SOAPP and COMM must be used as intended and may not be modified or reproduced in any way without permission of Inflexxion, Inc. Except as described below, permission does not extend to 1) the use outside of Anesthesiology Unit of Department of Surgery of Faculty of Medicine of Porto University [Organization name]; 2) the creation or implementation of electronic versions of the SOAPP and COMM or; 3) the use of additional Inflexxion tools 4) or the sharing of SOAPP and COMM with third parties.

Inflexxion gives you permission to use the SOAPP and COMM, in paper format, at no charge. We also give you permission to develop Portuguese language versions of the tools and when you provide us with a copy, we will give you credit for the translation and back-translation, whenever used. You do not have permission, however, to create an electronic version that sends or integrates the data with any electronic medical or health records, and your use of the SOAPP and COMM in SPSS would be limited to the pilot study.

Description of Work:

We will translate and validate COMM to Portuguese from Portugal. The issue of aberrant opioid-related behaviour is very relevant and in Portugal there aren't questionnaires to adress it. We hope that our translation will help pain physicians in Portugal to identify aberrant opioid-related behaviour.

Luis Guimaraes Pereira
MD in Anesthesiology and Chronic Pain Unit Departament in Centro Hospitalar São João, Porto, Portugal
PhD in Clinical and Health Services Research, Faculty of Medicine of Porto, Portugal
Anesthesiology Unit of Department of Surgery of Faculty of Medicine of Porto University
Alameda Prof. Hernani Monteiro, 4200 – 319
Portugal
Phone number: +351917534860
Email: luis.alberto.p@hotmail.com
Type of Business: Education

2. Requested Inflexxion Material:

Screener and Opioid Assessment for Patients in Pain (SOAPP®)
 Current Opioid Misuse Measure (COMM)

3. License Fee: None

Luis

4. **Credit:** © 2016 Inflexxion, Inc., Newton MA (USA). All rights reserved.

Apêndices

Informação ao participante

O estudo que está prestes a integrar está inserido numa tese de mestrado de Medicina e pretende traduzir e adaptar à população portuguesa a Escala de uso indevido de opióides. A informação contida no seu questionário é confidencial.

A participação neste questionário é voluntária. Tem tempo para refletir e ouvir opinião dos seus familiares e em qualquer momento tem a possibilidade de desistir, sem compromisso no relacionamento com o seu médico ou na assistência prestada.

O investigador responsável pelo estudo é o Prof. Dr. Luís Guimarães Pereira e, caso necessite, poderá contactá-lo através do seguinte email: lgp@med.up.pt. O estudo foi submetido e aprovado pela Comissão de Ética do Centro Hospitalar do HSJ.

Preencha, por favor, os seguintes campos:

Idade: _____

Sexo: Masculino Feminino

Estado civil: Solteiro(a) Casado(a)/União de facto Separado(a)/divorciado(a) Viúvo(a)

Escolaridade: _____

Atividade Laboral: Trabalhador a tempo inteiro Trabalhador a tempo parcial Desempregado(a)
Doméstico(a) Reformado/pensionista Outro _____

Hábitos tabágicos por dia: ausente 0 - 0.5maços 0.5maços - 1maço >1maço

Consumo de álcool: nunca uma vez por mês ou menos duas a quatro vezes por mês duas a três vezes por semana quatro ou mais vezes por semana

Há quanto tempo está a ser tratado com Opióides? _____

Qual o opióide com o qual está a ser tratado? _____

Porque razão está a fazer o Opióide? _____

Consentimento Informado

- Compreendi a explicação que me foi facultada acerca do estudo que se tenciona realizar.
- Solicitei todas as informações de que necessitei, sabendo que o esclarecimento é fundamental para uma boa decisão.
- Fui informado da possibilidade de livremente recusar ou abandonar a todo o tempo a participação no estudo, sem que isso possa ter como efeito qualquer prejuízo na assistência que me é prestada.

Data: ___/___/___

Assinatura

Número do doente: _____

Questionário aplicado por: _____

Escala de uso indevido de opióides

Os opióides são um grupo de medicamentos usados no tratamento da dor (por exemplo: tramadol, tapentadol, oxicodona, morfina, hidromorfona, fentanil e buprenorfina). Por favor, responda a cada pergunta com a maior honestidade possível. Lembre-se que estamos apenas a perguntar sobre os últimos 30 dias. Não há respostas certas ou erradas. Se não tiver a certeza de como responder à questão, por favor dê a melhor resposta possível.

Por favor, responda às perguntas usando a seguinte escala:	Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Muito frequentemente
	0	1	2	3	4
1. Nos últimos 30 dias, com que frequência teve dificuldade em pensar com clareza ou teve problemas de memória?					
2. Nos últimos 30 dias, com que frequência é que alguém reclamou que não está a completar tarefas necessárias? (por exemplo, fazer coisas que precisam de ser feitas, tais como ir às aulas, trabalho ou compromissos)					
3. Nos últimos 30 dias, com que frequência teve de contactar com mais alguém, para além do seu médico que lhe prescreve a medicação, para obter alívio suficiente da dor através de medicação? (por exemplo, outro médico, serviço de urgência, amigos, pessoas na rua)					
4. Nos últimos 30 dias, com que frequência tomou os seus medicamentos de forma diferente à que lhe foi prescrita pelo médico?					
5. Nos últimos 30 dias, com que frequência pensou seriamente em magoar-se?					
6. Nos últimos 30 dias, quanto do seu tempo foi gasto a pensar na medicação opióide (por exemplo, ter medicação suficiente, tomá-la, horários de toma)?					
7. Nos últimos 30 dias, com que frequência teve discussões?					
8. Nos últimos 30 dias, com que frequência teve problemas em controlar a sua raiva (por exemplo, fúria ao volante, gritar, etc.)?					
9. Nos últimos 30 dias, com que frequência precisou de tomar medicação para a dor, pertencente a outra pessoa?					
10. Nos últimos 30 dias, com que frequência esteve preocupado com o modo como está a controlar a sua medicação (por exemplo, sentimentos de angústia, ansiedade, medo e/ou raiva)?					
11. Nos últimos 30 dias, com que frequência outras pessoas estiveram preocupadas com o modo como está a controlar a sua medicação?					
12. Nos últimos 30 dias, com que frequência teve de fazer chamadas telefónicas de emergência ou aparecer na consulta sem marcação?					
13. Nos últimos 30 dias, com que frequência ficou zangado com pessoas?					
14. Nos últimos 30 dias, com que frequência teve que tomar mais medicamentos do que os prescritos?					
15. Nos últimos 30 dias, com que frequência pediu emprestada a alguém medicação para a dor?					
16. Nos últimos 30 dias, com que frequência usou a sua medicação da dor para sintomas diferentes de dor (por exemplo, para o ajudar a dormir, melhorar o humor ou aliviar o stress)?					
17. Nos últimos 30 dias, com que frequência teve de ir ao Serviço de Urgência?					