

Raquel Luiza Lopes Teixeira

**AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES DE MEDIDA DA VERSÃO BRASILEIRA DO
QUESTIONÁRIO *MEDITERRANEAN DIET SCALE* (MDS-BRASIL) EM
INDIVÍDUOS COM DIABETES MELLITUS**

Belo Horizonte

Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional/UFMG

2020

Raquel Luiza Lopes Teixeira

**AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES DE MEDIDA DA VERSÃO BRASILEIRA DO
QUESTIONÁRIO *MEDITERRANEAN DIET SCALE* (MDS-BRASIL) EM
INDIVÍDUOS COM DIABETES MELLITUS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção de título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Orientadora: Profa. Dra. Raquel Rodrigues Britto
Coorientadora: Profa. Dra. Lígia de Loiola Cisneros

Belo Horizonte

Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional/UFMG

2020

<p>T266a 2019</p>	<p>Teixeira, Raquel Luiza Lopes Avaliação das propriedades de medida da versão brasileira do questionário Mediterranean Diet Scale (MDS-BRASIL) em indivíduos com diabetes mellitus. [manuscrito] / Raquel Luiza Lopes Teixeira – 2019. 96 f. enc.: il.</p> <p>Orientadora: Raquel Rodrigues Britto Coorientadora: Ligia de Loiola Cisnero</p> <p>Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional. Bibliografia: f. 64-68</p> <p>1. Diabetes – Teses. 2. Alimentação – Teses. I. Britto, Raquel Rodrigues. II. Cisnero, Ligia de Loiola. III. Universidade Federal de Minas Gerais. Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional. IV.. Título.</p> <p style="text-align: right;">CDU: 616.379-008.64</p>
-----------------------	--

Ficha catalográfica elaborada pelo bibliotecário Danilo Francisco de Souza Lage, CRB 6: nº 3132, da Biblioteca da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da UFMG.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

UFMG

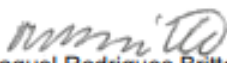
FOLHA DE APROVAÇÃO

Avaliação das propriedades de medida da versão brasileira do questionário Mediterranean Diet Scale (MDS-BRASIL) em indivíduos com diabetes mellitus


RAQUEL LUIZA LOPES TEIXEIRA

Dissertação submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO, como requisito para obtenção do grau de Mestre em CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO, área de concentração DESEMPENHO FUNCIONAL HUMANO.

Aprovada em 29 de outubro de 2020, pela banca constituída pelos membros:


Prof(a). Raquel Rodrigues Britto - Orientador
Universidade Federal de Minas Gerais


Prof(a). Rosa Wanda Diez Garcia
Universidade de São Paulo


Prof(a). Daniele Sirineu Pereira
Universidade Federal de Minas Gerais

Belo Horizonte, 29 de outubro de 2020.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

UFMG

ATA DA DEFESA DA DISSERTAÇÃO DA ALUNA RAQUEL LUIZA LOPES TEIXEIRA

Realizou-se, no dia 29 de outubro de 2020, às 08:30 horas, Plataforma online, da Universidade Federal de Minas Gerais, a defesa de dissertação, intitulada *Avaliação das propriedades de medida da versão brasileira do questionário Mediterranean Diet Scale (MDS-BRASIL) em indivíduos com diabetes mellitus*, apresentada por RAQUEL LUIZA LOPES TEIXEIRA, número de registro 2018713420, graduada no curso de FISIOTERAPIA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO, à seguinte Comissão Examinadora: Prof(a). Raquel Rodrigues Britto - Orientador (Universidade Federal de Minas Gerais), Prof(a). Rosa Wanda Diez Garcia (Universidade de São Paulo), Prof(a). Daniele Sirineu Pereira (Universidade Federal de Minas Gerais).

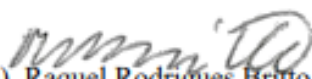
A Comissão considerou a dissertação:

Aprovada

Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada por mim e pelos membros da Comissão.

Belo Horizonte, 29 de outubro de 2020.


Prof(a). Raquel Rodrigues Britto (Doutora)


Prof(a). Rosa Wanda Diez Garcia (Doutora)


Prof(a). Daniele Sirineu Pereira (Doutora)

À Deus, dono de toda ciência e sabedoria.

AGRADECIMENTOS

À Prof^a. Raquel Rodrigues Britto, agradeço a orientação, por todos os ensinamentos, por ter sido essencial para a realização deste trabalho me dando apoio e instruções durante todo o processo.

À Prof^a. Lígia Loiola Cisneros, agradeço grandemente pela coorientação, pelos conselhos, pela amizade, pelos ensinamentos e por sempre me encorajar a não desistir apesar das adversidades.

À Prof^a. Ann Kristine Jansen, agradeço pela sua disponibilidade e pelo trabalho multidisciplinar que, certamente, contribuíram para meu crescimento acadêmico e profissional. Agradeço também a todas as residentes e acadêmicas da nutrição que participaram das etapas desta pesquisa.

Agradeço também aos professores que compuseram a banca examinadora pela avaliação criteriosa sobre o trabalho.

Agradeço aos membros do *Diabetes College* – Programa de Diabetes, Exercício e Estilo de Vida Saudável da *UHN -Toronto Rehabilitation Institute* (Instituto de Reabilitação de Toronto – Canadá). Em especial ao Dr. Paul Oh, idealizador do projeto e à Dr^a. Gabriela de Melo Ghisi, autora principal do *Mediterranean Diet Scale* (MDS), pela autorização de adaptação do instrumento para o Brasil e pela importante contribuição nas etapas de validação e revisão do manuscrito.

Agradeço a todos os membros das equipes de Belo Horizonte e de Juiz de Fora do *Diabetes College Brasil*. Em especial à Prof^a. Lilian Pinto da Silva, coordenadora geral do projeto. Agradeço ainda, à Prof^a. Danielle Aparecida Gomes Pereira, por me aceitar como aluna de iniciação à docência, pelo modelo de profissional e pelo cuidado e empenho em realizar e discutir a análise estatística.

Aos membros do comitê de especialistas e tradutores, pelo profissionalismo, seriedade e fundamentais contribuições na condução dos processos de tradução e adaptação transcultural.

O meu agradecimento também a todo corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, especialmente aos professores: Dr^a. Daniele Sirineu, Dr. Marcelo Velloso, Dr^a. Verônica Parreiras, Dr. Luciano Fonseca e Dr^a. Christina Danielli. Agradeço ainda a todos os funcionários da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional, em especial aos membros do Laboratório

de Avaliação e Pesquisa em Desempenho Cardiorrespiratório - LABCARE, por toda infraestrutura e apoio.

À Dra Rosana Correia da Silva Azevedo, coordenadora do Serviço de Endocrinologia do Hospital Borges da Costa (HC/UFMG), pela autorização e disponibilização de um local para coletas. Agradeço também a todos médicos, enfermeiros, nutricionistas que me acolheram de forma tão gentil no setor. À secretária Camila Pessoa, que sempre esteve engajada na divulgação aos usuários do serviço.

À assessoria de comunicação do Hospital Risoleta Tolentino Neves (HRTN) por gentilmente ceder espaço para divulgação do projeto ao público da instituição nos murais de avisos, atendendo ao pedido da Coordenadora de Fisioterapia, Dr^a. Vanessa Almeida. Ao Dr Rafael Barbuto, coordenador do Núcleo de Ensino e Pesquisa (NEPE/HRTN) pelo apoio e autorização da vinculação do meu nome às credenciais do HRTN no manuscrito. Aproveito ainda para agradecer à toda “Família Risoleta”, especialmente – Adriana Cássia, Camila Chaves, Edmar Ribeiro, Herbert Flister, Joice Caetano, Lucinara Martins, Pollyanna Silva, Raphael Freitas, Roberta Medeiros, Thiago Martins e Wilma Sá - colegas de trabalho que sempre me deram forças e me ajudaram recrutando, muitas vezes, seus próprios pais.

Aos discentes do programa de pós-graduação pelos momentos de estudo, descontração e desesperos ao longo dessa jornada. Especialmente aos maravilhosos: Sherindan Brito, Leonardo Silva, Ricardo Vidal, Isabella Diniz, Ludmylla Quintino, Bianca Carmona, Hilda Jimenez, Tamires Dutra e Amanda Pereira.

Aos meus companheiros e ajudantes nas coletas de dados: Lídia Munck, Danilton Crescêncio, Caroline Paula, Luiza Teles, Denise Gonçalves e Marina Diniz, por toda responsabilidade e dedicação. Aos voluntários que participaram da coleta de dados, pela paciência e disponibilidade de dedicarem seu tempo em colaborar.

Agradeço especialmente aos meus pais Geraldo Teixeira e Antônia Teixeira, pelo amor incondicional, por me auxiliar nos momentos difíceis e por todo o carinho que tornaram esse caminho bem mais leve. À minha irmã, Danielle Teixeira, pelo apoio quando eu mais precisava e por ajudar na digitação do banco de dados juntamente com seu namorado. À Manuela Martins, por sempre me trazer alegria e carinho. Sem vocês seria impossível chegar aonde eu cheguei. Muito obrigada, mesmo! Enfim, a todos que contribuíram para a realização deste sonho, o meu muito obrigada.

RESUMO

Introdução: O diabetes mellitus (DM) é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia resultante de defeitos na secreção de insulina, ação da insulina ou ambos. A dieta mediterrânea é caracterizada pelo baixo consumo de gordura saturada, alta ingestão de ácidos graxos insaturados (como azeite de oliva, peixe ou nozes, por exemplo) e alta ingestão de antioxidantes, sendo indicada para indivíduos com DM. O *Mediterranean Diet Scale* (MDS) é uma ferramenta validada no Canadá que permite triagem multidisciplinar para avaliar adesão ao padrão alimentar mediterrâneo de forma autoadministrada e pictórica. O MDS foi traduzido e adaptado por nossa equipe, por meio de um trabalho de conclusão de curso. **Objetivo:** Analisar as propriedades de medida da versão em português brasileiro do *Mediterranean Diet Scale* (MDS-Brasil) em indivíduos com DM no Brasil. **Método:** Trata-se de um estudo metodológico transversal para avaliação das seguintes propriedades de medida do MDS-Brasil: consistência interna, efeito piso e teto, reprodutibilidade e validade de construto. Foram recrutados 130 voluntários residentes na região metropolitana de Belo Horizonte (MG - Brasil). Foram incluídos adultos, com diagnóstico de DM (tipo 1 ou 2), não hospitalizados, alfabetizados e sem restrições alimentares e / ou deficiência visual, mental ou cognitiva que os impedisse de ver, ler e compreender o texto e as figuras do instrumento. Os voluntários foram randomizados em dois grupos. Para a avaliação da confiabilidade teste-reteste (subgrupo 1), 65 participantes completaram o MDS-Brasil em dois momentos. Para avaliação da validade de constructo, outros 65 voluntários (subgrupo 2) preencheram o diário alimentar em 3 dias não consecutivos e completaram o MDS-Brasil. **Resultados:** Na amostra, 57,7% eram mulheres; 56,55 ± 14,88 anos; 74,6% DM tipo 2. A análise fatorial (KMO = 0,555 e $\chi^2 = 137,22$; $p < 0,001$) extraiu cinco fatores, representando 55,44% da variância total. Não foram encontrados efeitos piso e teto. A consistência interna foi estabelecida pelo alfa de Cronbach de 0,42. A reprodutibilidade foi avaliada por meio do coeficiente ICC (0,75; intervalo de confiança [IC] de 95%: 0,61 a 0,84). Não foram encontradas associações significativas entre os escores do MDS-Brasil e a idade ($\rho = 0,034$, $p = 0,789$), tempo de diagnóstico ($\rho = -0,178$, $p = 0,016$), escolaridade ($\rho = 0,194$, $p = 1,22$), renda mensal per capita ($\rho = 0,047$, $p = 0,719$) e pontuação total do MDS-Brasil e respostas do diário alimentar de 3 dias ($\rho = 0,155$; $p = 0,22$). A análise de associação entre a pontuação do MDS-Brasil ($6,46 \pm 1,81$) e respostas do registro alimentar de 3 dias ($4,52 \pm 1,40$) demonstraram um valor de Teste-T = 7,39, $p < 0,001$. Os escores calculados na classificação MDS mostraram que 9,2% dos participantes foram classificados como tendo alta adesão ao padrão alimentar mediterrâneo e 25,4% baixa adesão. **Conclusão:** A análise das propriedades de medida da versão MDS-Brasil aplicada em indivíduos com DM apresentou uma reprodutibilidade substancial; não foram encontrados efeitos de piso e teto. No entanto, nesta população o instrumento apresentou baixa consistência interna e correlações fracas de validade de construto.

Palavras-chave: Dieta mediterrânea. Estudos metodológicos. Diabetes mellitus.

Estudos de validação. Questionários.

ABSTRACT

Introduction: Diabetes mellitus (DM) is a group of metabolic diseases characterized by hyperglycemia resulting from defects in insulin secretion, insulin action or both. The Mediterranean diet is characterized by low consumption of saturated fat, high intake of unsaturated fatty acids (such as olive oil, fish, or nuts, for example) and high intake of antioxidants, being indicated for individuals with DM. The Mediterranean Diet Scale (MDS) is a tool validated in Canada that allows multidisciplinary screening to assess adherence to the Mediterranean food pattern in a self-administered and pictorial way. The MDS was translated and adapted by our team, through course completion work.

Objective: To analyze the measurement properties of the Brazilian Portuguese version of the Mediterranean Diet Scale (MDS-Brazil) in individuals with DM in Brazil.

Method: This is a cross-sectional methodological study to assess the following measurement properties of MDS-Brazil: internal consistency, floor and ceiling effect, reproducibility, and construct validity. The 130 volunteers residing in the metropolitan region of Belo Horizonte (MG - Brazil) were recruited. Adults were included, diagnosed with DM (type 1 or 2), not hospitalized, literate and without dietary restrictions and / or visual, mental or cognitive impairment that prevented them from seeing, reading and understanding the text and figures of the instrument. The volunteers were randomized into two groups. For the assessment of test-retest reliability (subgroup 1), 65 participants completed the MDS-Brazil in two stages. To assess construct validity, another 65 volunteers (subgroup 2) filled out the food diary on 3 non-consecutive days and completed the MDS-Brazil. **Results:** In the sample, 57.7% were women; 56.55 ± 14.88 years; 74.6% DM type 2. The factor analysis (KMO = 0.555 and $X^2 = 137.22$; $p < 0.001$) extracted five factors, representing 55.44% of the total variance. No floor and ceiling effects were found. Internal consistency was established by Cronbach's alpha of 0.42. Reproducibility was assessed using the ICC coefficient (0.75; 95% confidence interval [CI]: 0.61 to 0.84). No significant associations were found between MDS-Brazil scores and age ($\rho = 0.034$, $p = 0.789$), time since diagnosis ($\rho = -0.178$, $p = 0.016$), education ($\rho = 0.194$, $p = 1.22$), per capita monthly income ($\rho = 0.047$, $p = 0.719$) and total MDS-Brazil score and 3-day food diary responses ($\rho = 0.155$; $p = 0.22$). The analysis of the association between the MDS-Brazil score (6.46 ± 1.81) and responses from the 3-day food record (4.52 ± 1.40) demonstrated a T-Test value = 7.39, $p < 0.001$. The scores calculated in the MDS classification showed that 9.2% of the participants were classified as having high adherence to the Mediterranean dietary pattern and 25.4% low adherence. **Conclusion:** The analysis of the measurement properties of the MDS-Brazil version applied to individuals with DM showed substantial reproducibility; no floor and ceiling effects were found. However, in this population, the instrument had low internal consistency and weak correlations of construct validity.

Keywords: Mediterranean diet. Methodological studies. Diabetes mellitus. Questionnaires. Validation studies.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ADA	(do inglês) American Diabetes Association
AGEs	(do inglês) Advanced Glycation End Products
CCI	Coeficiente de Correlação Intraclasse
CIF	Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde
COEP	Comitê de Ética em Pesquisa
COSMIN	(do inglês) <i>Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments</i>
DA	Diário Alimentar
DASH	(do inglês) Dietary Approach to Stop Hipertension diet
DCV	Doença cardiovascular
DM	Diabetes mellitus
DM1	Diabetes mellitus tipo 1
DM2	Diabetes mellitus tipo 2
DQOL-Brasil	Versão Brasileira do Questionário de Medida da Qualidade de Vida de Diabetes
HbA1C	Hemoglobina glicada
HDL	(do inglês) High Density Lipoproteins
IDF	(do inglês) International Diabetes Federation
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IMC	Índice de massa corporal
IPAQ-B	Questionário Internacional de Atividade Física - Brasil
KMO	(do inglês) Kaiser-Meyer-Olkin Test
MDS	(do inglês) Mediterranean Diet Scale
MDS-Brasil	Versão Brasileira do Mediterranean Diet Scale
MEDAS	(do inglês) 14-Point Mediterranean Diet Adherence Screener
mg/DI	(unidade de medida) Miligramas por decilitro
mmol/L	(unidade de medida) Milimoles por litro
PAM	Padrão Alimentar Mediterrâneo
PIB	Produto Interno Bruto
PNS	Pesquisa Nacional de Saúde
PPGCR	Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação

QFA	Questionários de Frequência Alimentar
RHO	Coeficiente de correlação de Spearman
RT1	Retrotradução 1
RT2	Retrotradução 2
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
SDSCA	Questionário de Atividades de Autocuidado com Diabetes
T1	Tradução 1
T12	Síntese das traduções 1 e 2
T2	Tradução 2
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
X ²	Teste de Esfericidade de Bartlett
WHO	(do inglês) World Health Organization

SUMÁRIO

SEÇÃO I – INTRODUÇÃO	14
1 REVISÃO DE LITERATURA	14
1.1 Epidemiologia e impacto do diabetes mellitus	16
1.2 Fisiopatologia e diagnóstico do diabetes mellitus	17
1.3 Classificação do diabetes mellitus	18
1.4 Complicações e gerenciamento do diabetes mellitus	19
1.5 O papel da dieta no controle do diabetes mellitus	21
1.6 Métodos de avaliação do padrão alimentar mediterrâneo	23
1.7 Processo de validação do MEDAS em diferentes países	25
1.8 Mediterranean Diet Scale (MDS)	30
2 JUSTIFICATIVA	33
3 OBJETIVO	34
SEÇÃO II – ARTIGO	35
<i>“Measurement properties of the Brazilian version of the Mediterranean Diet Scale in adults with diabetes mellitus”</i>	
SEÇÃO III – CONSIDERAÇÕES FINAIS	62
REFERÊNCIAS	64
APÊNDICE A – Síntese do processo de tradução/ adaptação transcultural	69
APÊNDICE B – Termo de consentimento livre e esclarecido	73
APÊNDICE C – Diário alimentar de 3 dias	76
APÊNDICE D – MDS-Brasil	81
ANEXO A – MEDAS	85
ANEXO B – MDS	86
ANEXO C – Autorização dos autores do instrumento	90
ANEXO D – Comprovação de aprovação do estudo pelo COEP	91
MINI CURRÍCULO	95

PREFÁCIO

O tema desta dissertação é a identificação, disponibilização em língua Portuguesa-Brasileira e análise das propriedades de medida de um instrumento que possa ser utilizado em programas multidisciplinares, pelos profissionais de saúde envolvidos no cuidado do indivíduo com diabetes mellitus e que sirva como uma triagem para identificar aqueles indivíduos que demandam abordagem mais específica de Nutricionista.

A presente dissertação de mestrado foi elaborada no formato opcional de acordo as normas estabelecidas pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Minas Gerais (PPGCR/ UFMG) (Resolução N°004/2018, de 03 de abril de 2018). A sua estrutura compreende três seções: A primeira seção contém a introdução incluindo revisão de literatura, justificativa e os objetivos. A segunda, apresenta o manuscrito do artigo científico correspondente ao estudo realizado, intitulado *“Measurement properties of the Brazilian-Portuguese version of the Mediterranean Diet Scale in adults with diabetes mellitus”*, formatado seguindo as normas editoriais do periódico *“Nutrition”* (Elsevier). Após a apreciação da banca examinadora, o manuscrito será revisado e submetido ao periódico. Na terceira seção constam as considerações finais, além das referências bibliográficas, anexos, apêndices e o mini currículo da autora.

SEÇÃO I - INTRODUÇÃO

1 REVISÃO DE LITERATURA

O diabetes mellitus (DM) é definido como um distúrbio metabólico de origem múltipla caracterizado por hiperglicemia persistente, resultante de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2020; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2019).

A insulina é um hormônio essencial produzido no pâncreas. Dentre suas principais funções podemos citar: (a) captação e a utilização da glicose, em especial pelas células musculares estriadas e pelos adipócitos, com geração de energia; (b) síntese proteica e o armazenamento de lipídeos neutros e (c) estimular a síntese de DNA, a multiplicação e a diferenciação de algumas células (FILHO, 2016). A falta da insulina ou a incapacidade das células de responder a ela levam a altos níveis de glicose no sangue (hiperglicemia), que é o indicador clínico do diabetes. A hiperglicemia crônica se não for controlada a longo prazo, pode causar danos sistêmicos e/ou em órgãos específicos, como exemplo: nefropatias, neuropatias, retinopatias, além de outras complicações (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2019; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2019).

O tratamento do indivíduo com DM tem como objetivo atingir valores de glicemia o mais próximo do normal, diminuindo os riscos de complicações macro e microvasculares (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020). Padrões alimentares saudáveis, caracterizados por um equilíbrio de macronutrientes (ou seja, carboidratos, proteínas e lipídios), promovem efeito sobre o equilíbrio energético, sobre o peso corporal e os níveis de pressão arterial em indivíduos com DM (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

Segundo as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), o tipo mais frequente de DM (DM tipo 2) pode ser evitado por meio de modificações do estilo de vida. Estas alterações englobam a prática de atividade física adequada e alimentação saudável (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020). A dieta mediterrânea é considerada referência por ser considerada um padrão alimentar saudável para a

população e demonstrou ser capaz de reduzir a mortalidade geral por doenças cardiovasculares (SOFI *et al.*, 2008).

Benson e colaboradores (2011) concluíram que os pacientes com diabetes precisam de recomendações práticas que os ajude a escolher alimentos mais saudáveis sem um processo excessivamente complicado. Tais informações, podem ajudar os pacientes a aumentar sua autoeficácia em uma alimentação mais saudável e um melhor controle do diabetes. Um padrão alimentar semelhante à dieta mediterrânea tradicional pode ser integrado às diretrizes nacionais existentes para o controle do diabetes, pressão arterial e colesterol. Ainda segundo Benson (2011), a dieta mediterrânea tem benefícios para a saúde, incluindo melhoria controle glicêmico e risco cardiovascular reduzido, e pode oferecer benefícios para pacientes com diabetes em termos de palatabilidade, facilidade de explicação e uso e promoção de melhoria da saúde (BENSON; PEREIRA; BOUCHER, 2011).

Na literatura, estão disponíveis diversos questionários validados para indivíduos com DM no Brasil que permitem avaliar de forma prática o nível de atividade física (*Questionário Internacional de Atividade Física - IPAQ-B*)(SANDRA *et al.*, 2001), qualidade de vida (*Versão Brasileira do Questionário de Medida da Qualidade de Vida em Diabetes – DQOL-Brasil*) (CORRIER *et al.*, 2008) e autocuidado (*Questionário de Atividades de Autocuidado com o Diabetes – SDSCA*) (MICHELS *et al.*, 2010). Contudo, não há um instrumento validado na língua portuguesa-brasileira que avalie padrões alimentares e a adesão do paciente a eles. O *14-point Mediterranean Diet Adherence Screener* (MEDAS) foi desenvolvido por um grupo espanhol (SCHRÖDER *et al.*, 2011) para avaliar quantitativamente a adesão ao padrão alimentar mediterrâneo e já foi validado em diversos países (HEBESTREIT *et al.*, 2017; PAPADAKI *et al.*, 2018).

Recentemente, foi proposto por um grupo canadense (GHISI *et al.*, 2018), uma versão do MEDAS, de formato autoadministrado e pictórico – *Mediterranean Diet Scale* (MDS) – que possa ser utilizado, de forma mais prática em programas de abordagem multidisciplinar, que será utilizado como objeto deste estudo, considerando os impactos negativos da elevada prevalência de DM no Brasil.

1.1 Epidemiologia e impacto do diabetes mellitus

O DM é um problema de saúde importante e em crescimento em todos os países, independentemente do seu grau de desenvolvimento (SAEEDI *et al.*, 2019). De forma geral, a SBD considera que a incidência traduz o risco médio da população em adquirir a doença, o que serve de embasamento para a avaliação do impacto produzido por medidas preventivas. A prevalência é considerada como um indicador da magnitude da doença, e, também, como um preditor da futura carga que as complicações crônicas do diabetes representarão no sistema de saúde. O aumento da prevalência do DM está associado a muitos fatores como transição nutricional e epidemiológica, estilo de vida sedentário, excesso de peso, crescimento e envelhecimento populacional e, ainda, à maior sobrevida dos indivíduos com diabetes (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

Em 2019, a Federação Internacional de Diabetes (do inglês, *International Diabetes Federation* – IDF), por meio do IDF Atlas em sua 9ª edição, estimou que 463 milhões de pessoas no mundo têm DM (Intervalo de confiança [IC] 95%: 369 a 601 milhões), o que representa 9,3% da população adulta entre 20-79 anos. A estimativa é que este número suba para 578 milhões de pessoas em 2030 e 700 milhões em 2045 (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2019).

O Brasil tem o maior número de adultos com diabetes na América do Sul e Central (16,8 milhões), o que representa a quinta posição em prevalência mundial da doença (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2019). Calcula-se um gasto médio anual de 3117 dólares por pessoa. Estas estimativas englobam os custos relacionados com o diabetes relativos aos cuidados médicos, às incapacitações ou à morte prematura (SAEEDI *et al.*, 2019). Contudo, os custos intangíveis, como dor, ansiedade e perda da qualidade de vida, também apresentam grande impacto para os indivíduos com diabetes e seus familiares, mas são difíceis de serem mensurados (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

Há estimativa, ainda, que aproximadamente de 50,1% dos casos de diabetes em adultos no mundo não estão diagnosticados. Destes casos não diagnosticados, 84,3% estejam em países em desenvolvimento, incluindo o Brasil (SAEEDI *et al.*, 2019). Em

2013, a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), estimou que 6,2% da população brasileira acima dos 18 anos referiu diagnóstico médico de diabetes, sendo que 7,0% eram mulheres e 5,4% homens. Dentre estes, a maior frequência de diabetes (9,6%) foi observada nos indivíduos sem instrução ou com ensino fundamental incompleto (ISER *et al.*, 2015).

Para todos os países, considerando os gastos relativos ao DM, foi projetado um aumento médio dos custos relativos ao produto interno bruto (PIB) de 1,9% em 2030, com maior impacto em países com menores renda (BOMMER *et al.*, 2017).

O diabetes e suas complicações constituem as principais causas de morte precoce na maioria dos países. De acordo com o IDF Atlas (2019), aproximadamente 4,2 milhões de pessoas com idade entre 20 e 79 anos morreram por diabetes, o que equivale a um óbito a cada 8 segundos no mundo (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2019).

1.2 Fisiopatologia e diagnóstico do diabetes mellitus

A característica fisiopatológica comum a todas as formas de diabetes é a disfunção ou destruição das células beta (β) pancreáticas. Tais células não são substituídas no organismo, pois o pâncreas humano parece ser incapaz de renová-las após os 30 anos de idade. Muitos mecanismos podem levar a uma redução da função ou à destruição completa das células beta, que incluem predisposição e anormalidades genéticas, resistência à insulina, autoimunidade, doenças concomitantes, inflamação e fatores ambientais (KAHN; COOPER; DEL PRATO, 2014).

Atualmente, são recomendados quatro testes de diagnóstico para o DM, incluindo a medição da glicemia de jejum; glicemia 2 horas após carga de 75g de glicose oral; hemoglobina glicada (HbA1c); e uma glicemia aleatória na presença de sinais e sintomas de diabetes. Os valores adotados nas diretrizes da SBD (2020) para cada um desses parâmetros são os mesmos recomendados pela Associação Americana de Diabetes (American Diabetes Association – ADA) (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2020; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

Pessoas com valores de glicemia em jejum de $\geq 7,0$ mmol/L (126 mg/dl), glicemia após carga de 2 horas $\geq 11,1$ mmol/L (200 mg/dl), HbA1c $\geq 6,5\%$ (48 mmol / mol); ou uma glicemia aleatória $\geq 11,1$ mmol/L (200 mg/dl) na presença de sinais e sintomas são diagnosticadas com diabetes. Se forem detectados valores elevados de glicemia aleatória em pessoas assintomáticas, recomenda-se repetir o teste, preferencialmente com o mesmo teste, o mais rápido possível no dia seguinte para confirmar o diagnóstico (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2020; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2019).

Indivíduos cujos níveis glicêmicos não atendem aos critérios diagnósticos para DM, mas também são muito altos para serem considerados normais, são considerados na condição definida como pré-diabetes. Tal condição não deve ser vista como uma entidade isolada, pois está associada frequentemente à obesidade, à dislipidemia e à hipertensão, sendo considerada um risco aumentado do aparecimento de DM e doenças cardiovasculares (DCV) (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2020).

1.3 Classificação do diabetes mellitus

Historicamente, a distinção entre os dois tipos de DM foi baseada no grau de perda de função de células beta pancreáticas; na idade de início; no grau de resistência à insulina; na presença de anticorpos associados e na necessidade tratamento com insulina. Contudo, nenhuma dessas características, é capaz de distinguir inequivocamente o DM tipo 1 (DM 1) ou tipo 2(DM 2), nem é capaz de responder a todo o espectro dos fenótipos da doença (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2019).

A Associação Americana de Diabetes (*American Diabetes Association – ADA*) atualmente, utiliza uma classificação em quatro categorias amplas (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2020): DM 1 (devido à destruição de células autoimunes, geralmente levando à deficiência absoluta de insulina); DM 2 – a mais prevalente (devido a uma perda progressiva da secreção adequada de insulina das células beta com frequência no contexto da resistência à insulina); DM gestacional (diabetes diagnosticado no segundo ou terceiro trimestre de gravidez que não era claramente manifestado antes da gestação) e, por fim, tipos específicos de diabetes por outras causas, por exemplo, doenças monogênicas (como diabetes neonatal e diabetes de

maturidade para jovens), doenças do pâncreas exócrino (como fibrose cística e pancreatite) e diabetes induzido por drogas ou produtos químicos (como uso de glicocorticóides, no tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida ou após o transplante de órgãos) (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2020).

1.4 Complicações e gerenciamento do diabetes mellitus

A relação do DM na patogênese das DCV foi descoberta no final da década de 1970, quando os dados do estudo de Framingham (*Framingham Heart Study*) demonstraram uma ligação entre as duas condições. Uma porcentagem muito maior de pacientes com diabetes apresenta comorbidades cardiovasculares (por exemplo, hipertensão arterial sistêmica e dislipidemia) e complicações como doenças cardíacas e vasculares quando comparados àqueles sem diabetes (FOX *et al.*, 2007).

Trabalhos posteriores observaram que durante o estado hiperglicêmico de longa duração no DM, a glicose forma pontes covalentes com as proteínas plasmáticas através de um processo não enzimático, conhecido como glicação (HAAS; MCDONNELL, 2018; TSCHIEDEL, 2014). A glicação protéica e a formação de *produtos de glicação avançada* (AGEs, do inglês *Advanced Glycation End products*) desempenham um papel importante na patogênese das complicações diabéticas microvasculares (retinopatia, nefropatia e neuropatia). A glicação das proteínas interfere nas funções normais pela modificação das conformações moleculares, alterando a atividade enzimática e interferindo no funcionamento dos receptores. Os AGEs ligam-se não apenas às proteínas, mas também aos lipídios e ácidos nucleicos, favorecendo às complicações diabéticas. Outros estudos sugerem que os AGEs interagem com receptores localizados na membrana plasmática, alterando a sinalização intracelular, a liberação de citocinas pró-inflamatórias, a expressão gênica e radicais livres, o que pode contribuir para o desenvolvimento e a progressão das complicações do DM (HAAS; MCDONNELL, 2018; TSCHIEDEL, 2014).

Tradicionalmente, as complicações do DM são categorizadas como distúrbios microvasculares e macrovasculares (GREGG; SATTAR; ALI, 2016). As complicações crônicas microvasculares englobam a nefropatia diabética, a retinopatia diabética e a neuropatia diabética. As complicações crônicas macrovasculares, também chamadas de DCV, são resultantes de alterações nos grandes vasos e causam infarto agudo do

miocárdio, acidente vascular cerebral e doença vascular periférica. Tais complicações acometem tanto o paciente com DM2 como aquele com DM1 (GREGG; SATTAR; ALI, 2016; TSCHIEDEL, 2014). No mundo, as DCV continuam sendo a causa mais comum de morte e complicações, tanto no DM1 quanto no DM2 (GREGG *et al.*, 2014; SKRIVARHAUG T, BANGSTAD H-J, STENE LC, SANDVIK L, HANSEN KF, 2006). Pessoas com diabetes possuem maior risco de apresentar ainda outras patologias, incluindo obesidade, disfunção erétil, catarata e doença hepática gordurosa não alcoólica (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2019).

O gerenciamento do estilo de vida é um aspecto fundamental do tratamento do diabetes e inclui: educação em saúde, apoio ao autogerenciamento do diabetes, atividade física, aconselhamento sobre a cessação do tabagismo, cuidados psicossociais e terapia nutricional (BASHIER *et al.*, 2019).

A atividade física é um dos pilares do tratamento do DM, pois apresenta um grande impacto no combate ao sedentarismo, melhora do controle glicêmico, melhor manejo de comorbidades: como excesso de peso, hipertensão arterial, dislipidemia, risco cardiovascular e sono. Além disso, melhora a sensibilidade à insulina na musculatura periférica, efeito que pode se manter por várias horas ou dias após o exercício (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2015).

É recomendado que os profissionais de saúde e pessoas com DM estejam preparados para lidar com os conhecimentos atualizados relativos ao DM, para melhor gerenciamento da doença (BASHIER *et al.*, 2019; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

Nesse contexto, denomina-se educação em diabetes o processo de desenvolvimento das habilidades de mudanças de comportamentos positivos. Os principais objetivos da educação em DM são: reduzir as barreiras entre indivíduos que têm diabetes, seus familiares, comunidades e os profissionais de saúde; capacitar o indivíduo para o autocuidado; melhorar resultados clínicos; prevenir ou retardar o DM e suas complicações agudas e crônicas; proporcionar qualidade de vida. O programa de educação em DM deve englobar conhecimentos básicos sobre diabetes, esclarecimentos para seu manejo e monitoramento, assim como orientações sobre

exercícios físicos, alimentação adequada, entre outros aspectos (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

1.5 O papel da dieta no controle do diabetes mellitus

Na revisão de Bashier e colaboradores (2019) observou-se que existem duas estratégias na terapia nutricional que podem melhorar o controle glicêmico que incluem a qualidade do padrão alimentar e a leve restrição calórica (BASHIER *et al.*, 2019). Outra revisão sistemática com meta-análise de García-Molina e colaboradores (2019) concluiu que intervenções no padrão nutricional podem melhorar o controle glicêmico quando há uma redução de peso superior a 5% do índice de massa corporal (IMC) inicial das pessoas com DM (GARCÍA-MOLINA *et al.*, 2019).

Há três principais objetivos da restrição da dieta, ou seja, modificação da ingestão de nutrientes com hábitos alimentares e estilo de vida saudáveis nas pessoas com DM: primeiro, eliminar os sintomas primários da hiperglicemia; segundo, minimizar as ocorrências de hipoglicemias; e terceiro, evitar as complicações macro e microvasculares. Tais objetivos promovem, a longo prazo, melhoria geral dos sintomas do DM e complicações relacionadas (KRISHAN; BEDI; RANI, 2018).

Pacientes com DM que apresentem DCV podem evitar complicações adicionais, modificando a dieta para um dos quatro padrões de alimentares que comprovadamente demonstraram ser eficazes nesses casos: dieta com pouca gordura, dieta com pouco carboidrato, dieta *DASH* (do inglês, *Dietary Approach to Stop Hypertension diet*) e a dieta mediterrânea (BASHIER *et al.*, 2019).

A dieta mediterrânea, também conhecida como padrão alimentar mediterrâneo (PAM), é um padrão alimentar proveniente da cultura culinária da população que habita a região geográfica do Mar Mediterrâneo. Este hábito alimentar foi considerado um dos padrões alimentares mais saudáveis (BRAGG *et al.*, 2017). O PAM é equilibrado e altamente variado, caracterizado por um alto consumo de vegetais, frutas, leguminosas e castanhas; o uso de azeite como principal fonte de gordura na culinária; consumo moderado de peixe e laticínios; e uma baixa ingestão de vinho tinto e carnes (NOITES *et al.*, 2015; ROS *et al.*, 2014). Ou seja, é caracterizado pelo baixo consumo

de gordura saturada, alta ingestão de ácidos graxos insaturados (com azeite, castanhas ou peixe, por exemplo) e alta ingestão de antioxidantes (CARBAJAL, A, ORTEGA, RM, 2001; WELTY; ALFADDAGH; ELAJAMI, 2016).

A dieta mediterrânea apresenta um impacto benéfico na saúde geral (ESTRUCH *et al.*, 2013; NOITES *et al.*, 2015; VERONESE *et al.*, 2016). O padrão alimentar mediterrâneo desempenha um papel na prevenção da obesidade em indivíduos saudáveis e na redução do risco de mortalidade em indivíduos com sobrepeso ou obesidade. Além disso, a dieta mediterrânea diminui a incidência de DM2 e DCV em indivíduos saudáveis e a gravidade dos sintomas em indivíduos que já têm essas doenças (FRANQUESA *et al.*, 2019).

O PREDIMED (do espanhol, *Prevención con Dieta Mediterránea*), um estudo coorte desenvolvido na Espanha (MARTÍNEZ-GONZÁLEZ *et al.*, 2012), estabeleceu o papel da dieta mediterrânea na prevenção primária de DCV por meio de um ensaio clínico multicêntrico (ESTRUCH *et al.*, 2013), destinado a avaliar os efeitos da dieta mediterrânea tradicional na prevenção primária de doenças cardiovasculares. Neste ensaio clínico, foram randomizados 7447 pacientes espanhóis com alto risco de DCV para uma das três dietas: (1) dieta mediterrânea suplementada com azeite de oliva extravirgem; (2) dieta mediterrânea suplementada com castanhas; ou (3) dieta controle que incentive a ingestão de alimentos com pouca gordura (ESTRUCH *et al.*, 2013). Em ambos os grupos com dieta mediterrânea, houve uma redução estatisticamente significativa na taxa do desfecho primário composto de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou morte cardiovascular após mais de quatro anos. (ESTRUCH *et al.*, 2013; SALAS-SALVADÓ *et al.*, 2018). Este estudo é considerado referência dos efeitos benéficos da dieta mediterrânea (FRANQUESA *et al.*, 2019).

O PAM foi associado com melhor controle glicêmico e redução em fatores de risco cardiovascular, sugerindo que é adequado para o controle geral do diabetes tipo 2 (ESPOSITO *et al.*, 2015). Tais efeitos benéficos da dieta mediterrânea para os indivíduos com DM residem principalmente em sua sinergia entre vários nutrientes e alimentos, e não em qualquer componente individual (VITALE *et al.*, 2018).

Portanto, adotar o PAM ou alguns de seus princípios no dia a dia dos pacientes com DM certamente demanda grande investimento no processo educativo e paralelamente necessita de avaliação ao longo do processo por instrumentos validados. Considerando ainda que apesar da prescrição e acompanhamento nutricional ser de competência dos Nutricionistas, os demais profissionais de saúde que participam dos programas preventivos precisam ter acesso a instrumentos que permitam fazer uma triagem do paciente, para assim planejarem juntos a melhor forma de intervir. Neste sentido, instrumentos de avaliação que sejam fáceis de serem aplicados são essenciais.

1.6 Métodos de avaliação do padrão alimentar mediterrâneo

A maioria dos estudos relacionados ao padrão alimentar utilizaram principalmente questionários de frequência alimentar (QFA), que comumente contêm mais de 100 itens, recordatórios alimentar de 24 horas ou outros métodos demorados para avaliar a adesão a um determinado padrão alimentar (ESTRUCH *et al.*, 2013; KNOOPS *et al.*, 2004; LOURIDA *et al.*, 2013; SOFI *et al.*, 2008).

Outro método, o diário alimentar (DA), também conhecido como registro alimentar, é usado para recolher informações sobre a ingestão atual de um indivíduo ou de um grupo populacional. No DA, o paciente ou seu responsável, anota, em formulários especialmente desenhados, todos os alimentos e bebidas consumidos ao longo de um ou mais dias, devendo anotar também os alimentos consumidos fora do lar. Normalmente, o método pode ser aplicado durante três, cinco ou sete dias, devendo ser em dias alternados e abrangendo um dia do final de semana. Quanto maior a quantidade de dias, menor a adesão do indivíduo ao método. A aplicação e interpretação do DA demanda a participação efetiva de um profissional de Nutrição pois é rico em informações especializadas. Assim, é difícil ser utilizado por outros profissionais da saúde (FISBERG; MARCHIONI; COLUCCI, 2009).

Considerando que os métodos QFA e DA são demorados, foi desenvolvido o instrumento *14-point Mediterranean Diet Adherence Screener* (MEDAS) (SCHRÖDER *et al.*, 2011), considerado capaz de estimar corretamente a adesão à dieta mediterrânea. O MEDAS foi elaborado para avaliar rapidamente o desfecho da

intervenção nutricional do estudo PREDIMED (SCHRÖDER *et al.*, 2011). O MEDAS pode ser usado como ferramenta de triagem para avaliar a adesão da dieta mediterrânea em grandes contextos epidemiológicos, incorporando uma medida com baixos recursos gastos (ANEXO A). Para além do estudo PREDIMED, o instrumento é considerado útil para os pesquisadores quando esse padrão alimentar for o objetivo da intervenção e mesmo na prática clínica para identificar o perfil de dieta do paciente em relação a dieta mediterrânea. Assim, este método possibilita uma estimativa rápida do padrão alimentar do paciente, sendo também mais fácil de ser utilizado por outros profissionais de saúde (MARTÍNEZ-GONZÁLEZ *et al.*, 2012, 2015; SCHRÖDER *et al.*, 2011).

O MEDAS consiste em 12 perguntas sobre a frequência de consumo de alimentos e duas perguntas sobre hábitos alimentares considerados característicos da dieta mediterrânea espanhola, totalizando 14 itens. Cada pergunta é pontuada como 0 ou 1, como descrito na validação original do instrumento (SCHRÖDER *et al.*, 2011). O escore final varia de 0 a 14: escores abaixo de 5 indicam uma baixa adesão ao PAM; e escores maiores que 10, alta adesão ao PAM (ESTRUCH *et al.*, 2013; MARTÍNEZ-GONZÁLEZ *et al.*, 2015; SCHRÖDER *et al.*, 2011). O instrumento foi validado na Espanha em 7146 participantes diabéticos com alto risco para doença coronariana em comparação com um QFA de 137 itens previamente validado para a população espanhola pelo grupo PREDIMED (SCHRÖDER *et al.*, 2011). A correlação entre os escores dos instrumentos foi considerada significativa ($\rho=0,52$; $CCI=0,51$). Usando a *Análise de Bland Altman*, a estimativa média do escore do MEDAS foi de 105% da estimativa do escore QFA-PREDIMED. Os limites de concordância variaram entre 57 e 153%. Análises de regressão linear múltipla revelaram que um escore PREDIMED mais alto se relacionava diretamente ($p < 0,001$) ao colesterol HDL e inversamente ($p < 0,038$) ao IMC, à circunferência da cintura e à glicemia em jejum. O MEDAS foi considerado capaz de estimar corretamente a adesão à dieta mediterrânea (SCHRÖDER *et al.*, 2011).

Como todo instrumento, para ser utilizado por outros países diferentes daquele no qual foi desenvolvido, é necessário passar por processos de tradução, adaptação cultural e testagem das propriedades de medida (BEATON *et al.*, 2000).

1.7 Processo de validação do MEDAS em diferentes países

A validação é um processo em que se examina, com precisão, determinado instrumento a partir valores estabelecidos (RAYMUNDO, 2009). O COSMIN (do inglês, *Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments*) estabelece padrões para avaliar a qualidade metodológica (risco de viés) dos estudos validação. Tais diretrizes desenvolvem padrões e critérios para avaliar as propriedades de medida em instrumentos de avaliação em pesquisas e na prática clínica em saúde. Para cada propriedade de medida, foram acordados padrões e critérios para avaliá-las, requisitos dos projetos e análises estatísticas preferidas (MOKKINK *et al.*, 2010; PRINSEN *et al.*, 2018).

Em 2007, por meio de um estudo com a metodologia Delphi (método de tomada de decisão e previsão de grupo que envolve a coleta sucessiva de julgamentos de especialistas), o COSMIN desenvolveu uma taxonomia de propriedades de medida consideradas relevantes para as mensurações de desfecho relacionadas ao estado de saúde. Terwee e colaboradores (2007) consideraram, dentre outras, as seguintes propriedades de medida a serem testadas em instrumentos na área da saúde: consistência interna, reprodutibilidade, validade de construto, efeito teto e piso (TERWEE *et al.*, 2007).

A consistência interna avalia a homogeneidade dos itens do questionário, ou seja, reflete a medida em que os itens medem vários aspectos da mesma característica. O *alfa de Cronbach*, considerado referência para avaliação da consistência interna, é calculado a partir das correlações entre pontuações em itens individuais. O valor aceitável deve estar no intervalo de 0,70 a 0,95. Valores abaixo de 0,70 mostram que os itens que compõem o questionário possuem baixa correlação entre si, ou seja, indicam que alguns dos itens individuais podem estar medindo características diferentes. Quando os itens tiverem uma correlação muito alta (acima de 0,95), eles provavelmente serão redundantes e a validade de conteúdo da escala poderá ser limitada (PORTNEY; WATKINS, 2009; TERWEE *et al.*, 2007).

Reprodutibilidade, ou confiabilidade teste-reteste, é a propriedade que verifica a similaridade de resultados por meio de medidas repetidas em uma amostra

cl clinicamente estável. Uma amostra de indivíduos é submetida ao teste idêntico em duas ocasiões separadas. A estabilidade temporal do delineamento teste-reteste é recomendada num intervalo de no mínimo sete dias. A reprodutibilidade é usada para estabelecer se um instrumento é capaz de medir uma variável com estabilidade. O cálculo é realizado pelo *Coefficiente de Correlação Intraclasse* (CCI). Os valores obtidos neste coeficiente têm as seguintes interpretações de reprodutibilidade: < 0,40 pobre; 0,40 a 0,75 moderada; 0,75 a 0,90 forte; > 0,90 excelente. (MAHER; LATIMER; COSTA, 2007; PORTNEY; WATKINS, 2009).

A validade de construto (incluindo validade estrutural) verifica se o instrumento avalia o construto para o qual foi desenvolvido, através da correlação do instrumento testado com um outro instrumento que avalie o mesmo construto. Neste caso, valores maiores que 0,70 devem ser aceitos. (TERWEE *et al.*, 2007). São considerados métodos de validação do construto: teste de hipóteses, análise fatorial, convergência (validade convergente) e discriminação (PORTNEY; WATKINS, 2009).

Existem diversas estratégias para confirmação da validade de construto pelo teste de hipótese. Uma delas é a técnica de grupos conhecidos. Nesta abordagem, grupos diferentes de indivíduos preenchem o instrumento de pesquisa e em seguida, os resultados dos grupos são comparados (SOUZA *et al.*, 2017).

Na ausência de um instrumento 'padrão-ouro', é possível testar a validade convergente por meio da correlação das pontuações do instrumento de estudo com os escores de outro instrumento que avalie um construto similar (POLIT, 2015). Assim, é possível verificar se o instrumento avaliado está fortemente correlacionado a outras medidas já existentes e válidas. Altas correlações entre um novo teste e um teste similar são fortes evidências de que o instrumento de estudo também mede o mesmo construto que o outro instrumento (POLIT, 2015; SOUZA *et al.*, 2017).

A validade estrutural, ou fatorial, é determinada pela análise fatorial que consiste numa série de técnicas estatísticas de intercorrelações (análises multivariadas e matrizes). A análise fatorial consiste em verificar se uma série de itens pode ser reduzida idealmente a uma única dimensão ou variável (fator), com a qual todas as variáveis estão relacionadas. Quando os itens medem a mesma coisa, eles apresentam

unidimensionalidade. A relação que cada item tem com o fator é expressa através da covariância ou da correlação, ou seja, através da carga fatorial. Cargas fatoriais são as correlações entre as variáveis originais e os fatores. Quanto maior a carga fatorial maior será a correlação com determinado fator. Uma carga fatorial alta significa um valor de pelo menos 0,3. Itens da série com alta carga fatorial são itens unidimensionais (PASQUALI, 2017).

Uma rotação fatorial é o processo de manipulação ou de ajuste dos eixos fatoriais para conseguir uma solução fatorial mais simples e pragmaticamente mais significativa, cujos fatores sejam mais facilmente interpretáveis (HAIR; BLACK; SANT'ANNA, 2000).

O teste de Esfericidade de Bartlett (X^2) avalia em que medida a matriz de covariância é semelhante a uma matriz-identidade. Segundo Hair e colaboradores. (2000), esse teste avalia, também, a significância geral de todas as correlações em uma matriz de dados. Valores do teste de esfericidade de Bartlett com níveis de significância $p < 0,05$ indicam que a matriz é fatorável. A medida de adequacidade da amostra ou teste de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) varia entre 0 e 1. Quanto mais perto de 1, melhor. Hair e colaboradores (2000) sugerem 0,50 como patamar aceitável. Os resultados obtidos para as duas medidas (X^2 e KMO) indicam que a análise fatorial é adequada (HAIR; BLACK; SANT'ANNA, 2000).

O efeito piso é definido como o percentual de indivíduos que pontuaram em nível piso, ou seja, é equivalente aos piores resultados do instrumento; e o efeito teto, é o percentual de pontuação em nível teto, que corresponde aos melhores resultados do instrumento. Os efeitos teto e piso são medidos por meio do cálculo percentual de uma amostra que apresentaram a pontuação mínima ou máxima de um questionário. Estes fatores são considerados presentes nas situações em que mais de 15% dos inquiridos atingem o mais baixo ou mais valor alto possível da pontuação total (TERWEE *et al.*, 2007).

Se os efeitos de piso ou teto estiverem presentes, é provável que itens extremos estejam ausentes na extremidade inferior ou superior da escala, indicando validade de conteúdo limitada. Como consequência, os pacientes com o menor ou maior

escore possível não podem ser distinguidos uns dos outros, portanto, a confiabilidade é reduzida. Além disso, a responsividade é limitada porque as alterações não podem ser medidas nesses pacientes. Uma classificação positiva é considerada para ausência de efeitos de piso e teto em uma amostra de pelo menos 50 participantes (TERWEE *et al.*, 2007).

A validade transcultural, considerada um outro tipo de validade de construto, diz respeito à medida em que as evidências suportam a inferência de que o instrumento original e um adaptado culturalmente são equivalentes (POLIT, 2015). Para avaliar a validade transcultural, o COSMIN lista alguns itens a serem avaliados, por exemplo: se os itens foram traduzidos e retrotraduzidos por tradutores independentes, se a tradução foi revisada por um comitê de especialistas e se o instrumento foi pré-testado. (MOKKINK *et al.*, 2010).

O processo de adaptação transcultural tenta equivalência entre a origem e o destino com base no conteúdo. Este processo envolve a adaptação de itens individuais, as instruções para o questionário e as opções de resposta. O termo adaptação transcultural é usado para abranger um processo que analisa as questões de linguagem (tradução) e adaptação cultural no processo de preparação de um questionário para uso em outro contexto (BEATON *et al.*, 2000).

As diretrizes propostas por Beaton e colaboradores (2000) são comumente utilizadas como um modelo sistematizado para a tradução e processo de adaptação transcultural (BEATON *et al.*, 2000). O esquema metodológico proposto foi descrito nas cinco fases a seguir:

Fase 1 - Tradução (T1 e T2): Devem ser realizadas duas traduções por tradutores independentes, com perfis diferentes, nativos do idioma no qual o instrumento será validado e ter domínio do idioma original do instrumento. Um dos tradutores deve estar ciente dos objetivos do estudo e os conceitos envolvidos;

Fase 2 - Síntese das traduções (T12): Com o instrumento original e as duas versões do instrumento traduzido é formulada uma versão final da tradução por meio de uma equipe formada pelos dois tradutores e uma terceira pessoa envolvida no processo, obtendo-se assim uma única tradução;

Fase 3 - Retrotradução (RT1 e RT2): Deve ser realizada por dois tradutores nativos do instrumento original, que tenham domínio da língua a qual foi adaptado e não devem ter acesso ao instrumento original;

Fase 4 - Revisão do comitê de juízes: Em poder do instrumento original, síntese das traduções, retrotraduções e conhecimento do que o instrumento se propõe a mensurar, o objetivo do comitê de juízes é elaborar uma versão

final. Deve ser formado por bilíngues, especialista na área do instrumento e representantes de diferentes áreas do conhecimento. Essa etapa irá avaliar as equivalências semântica, idiomática, experimental ou cultural e conceitual do instrumento. A equivalência semântica avalia o significado das palavras, o vocabulário e a gramática; a equivalência idiomática avalia se os itens referentes às expressões coloquiais e idiomáticas estão o mais próximo possível da versão original; a equivalência experimental ou cultural verifica se a versão adaptada é aplicável na nova cultura, caso contrário substitui por um item equivalente e a equivalência conceitual consiste em identificar se determinado termo ou expressão avalia o mesmo aspecto em diferentes culturas;

Fase 5 - Pré-teste: É realizado com a versão adaptada do instrumento, em uma amostra da população alvo. O objetivo desta fase é garantir o aprimoramento da versão adaptada quanto à sua compreensão e clareza (BEATON *et al.*, 2000).

Recentes estudos apresentaram as validações das versões do MEDAS em alemão (HEBESTREIT *et al.*, 2017) e em inglês (PAPADAKI *et al.*, 2018). Uma versão em língua portuguesa-brasileira foi recentemente publicada, contudo não foram analisadas suas propriedades de medida (VIEIRA *et al.*, 2020)

Na versão alemã (HEBESTREIT *et al.*, 2017), assim como no estudo de validação do MEDAS original, os participantes responderam a versão traduzida e um questionário de frequência alimentar. As concordâncias entre esses dois questionários variaram entre os itens (CCI=0,91 para o item de leguminosas e CCI= - 0,33 para bebidas açucaradas). As pontuações médias do MEDAS (soma de todos os itens) foram 9% maiores que as contrapartes do QFA na linha de base e 15% após 3 meses. Maior consumo de peixe (pelo menos 3 porções) foi associado a níveis mais baixos de ácidos graxos ômega-6 ($p = 0,026$) e níveis mais altos de ácidos graxos ômega-3 ($p = 0,037$), ambos os resultados sendo estatisticamente significantes (HEBESTREIT *et al.*, 2017).

A versão inglesa do MEDAS foi validada em pessoas com alto risco cardiovascular, recrutados em clínicas gerais em Bristol, no Reino Unido (PAPADAKI *et al.*, 2018). Os participantes completaram um registro alimentar estimado em três dias e o MEDAS foi administrado novamente um mês depois. O escore total derivado do MEDAS foi maior em 1,47 pontos em comparação com os registros alimentares (5,47 vs. 4,00, $p < 0,001$), correlacionado moderadamente com o escore derivado do registro ($\rho = 0,50$, $p < 0,001$; CCI = 0,53, $p < 0,001$) e houve concordância limítrofe entre os dois métodos ($\kappa = 0,19$, IC 95% 0,07-0,31, $p = 0,002$). A distribuição da ingestão alimentar,

relatada nos registros alimentares pelo escore total derivado do MEDAS, estava na direção esperada, mas nenhuma associação foi observada com fatores de risco cardiometabólicos. As duas administrações do MEDAS produziram escores médios totais médios similares (5,5 vs. 5,4, $p = 0,706$), os quais foram correlacionados (ρ e CCI = 0,69, $p < 0,001$).

Ghisi e colaboradores (2018) publicaram um estudo que adaptou o MEDAS, alterando sua apresentação para um formato pictórico e modificando as estruturas frasais para tornar a versão auto administrada. O instrumento reformulado recebeu o nome *Mediterranean Diet Scale – MDS* (GHISI *et al.*, 2018). Devido às características propostas de maior simplicidade na apresentação e entendimento do paciente, este instrumento foi escolhido para ser foco da presente dissertação, visto que no Brasil os pacientes apresentaram, em outro estudo, baixo nível de compreensão de termos na área de saúde (ROCHA; LEMOS, 2016).

1.8 Mediterranean Diet Scale (MDS)

O MDS é um instrumento baseado na adaptação do MEDAS (GHISI *et al.*, 2018). De acordo com os autores, o MDS foi reescrito para uma linguagem mais simples e ilustrado, por ser considerado oportuno e possuir potencial de melhorar sua ampla aplicação em vários países (GHISI *et al.*, 2018). Diferentemente do MEDAS, o qual é perguntado ao participante como ele se alimenta em relação a cada aspecto do PAM, e baseado nas respostas dadas o avaliador define se atende ou não o padrão almejado, no MDS é o próprio participante que responde se atende ou não ao padrão de acordo com as informações que recebe em cada questão.

O MDS possui 13 itens que avaliam quantitativamente a adesão aos elementos PAM (ANEXO B), ou seja, na questão é informado o que seria ideal em termos de consumo considerando a dieta mediterrânea. A única exclusão de questão em relação ao MEDAS foi o item referente ao consumo de bebidas alcoólicas. O comitê de especialistas canadenses, justificou a exclusão do item, ao concordar que o álcool é contraindicado para a maioria dos pacientes e aqueles que evitam o álcool por várias razões (abstinência, religião, cultura ou escolha pessoal) podem perceber a promoção do álcool como uma recomendação (GHISI *et al.*, 2018). Algumas questões possuem

figuras e exemplos para auxiliar nas respostas. As opções de resposta são dicotômicas: “sim” e “não”. Pontua-se 1 ponto para cada resposta “sim” do questionário. A pontuação varia de 0-13. Escores abaixo de 5 indicam uma baixa adesão ao PAM; e escores maiores que 10, alta adesão (GHISI *et al.*, 2018).

A consistência interna do MDS foi avaliada pelo alfa de Cronbach ($\alpha=0,69$). A reprodutibilidade foi avaliada pelo CCI de cada item e todos os valores foram maiores que $>0,70$. Em relação à análise fatorial, os resultados do *Kaiser-Meyer-Olkin* (KMO=0,53) e do *teste de esfericidade Bartlett* ($X^2= 220.731$, $p <0,001$) indicaram que os dados foram adequados para análise fatorial. Foram extraídos quatro fatores, representando 51,4% da variação total. O Fator 1 refletiu itens relacionados a carnes e alimentos processados, Fator 2 - itens de azeite e molho, fator 3 - frutas, legumes, nozes e leguminosas e Fator 4 - peixes e frutos do mar (GHISI *et al.*, 2018).

As pontuações totais do instrumento original (MEDAS) e do MDS foram analisadas pelo coeficiente de correlação de Pearson e foi estabelecida em 0,89 ($p <0,001$). Também foram observadas associações em 8 dos 13 itens do MDS em relação do DA, e considerando os escores totais a correlação de Pearson foi de 0,63 ($p <0,001$) (GHISI *et al.*, 2018).

Assim, considerando os resultados das propriedades de medida apresentados, o MDS foi validado e pode ser considerado útil na prática clínica para a estimativa rápida do padrão alimentar de um paciente no que se refere ao padrão alimentar mediterrâneo (GHISI *et al.*, 2018). No entanto, até o início do presente trabalho estava disponível apenas na língua inglesa.

Como parte da proposta da equipe de pesquisadores envolvidos neste projeto, o processo de tradução e adaptação transcultural do MDS para a língua portuguesa-Brasil foi realizado anteriormente seguindo a metodologia proposta por Beaton e colaboradores (BEATON *et al.*, 2000) e está descrito na monografia de graduação intitulada: “Tradução e adaptação transcultural do questionário *Mediterranean Diet Scale* (MDS-Brasil)” (ARRUDA *et al.*, 2019) realizada por alunos de graduação no Curso de Fisioterapia, da Universidade Federal de Minas Gerais, sob orientação da Prof^a Dr^a Lígia de Loiola Cisneros e coorientação da mestrandia Raquel Luiza Lopes

Teixeira, autora desta dissertação. Uma síntese da fase de tradução e adaptação transcultural está apresentada no Apêndice A.

Todavia, é altamente recomendável que, após o processo de tradução e adaptação transcultural de um instrumento, sejam conduzidos estudos de validação para verificar se a nova versão demonstra as propriedades de medida necessárias para a aplicação pretendida (BEATON *et al.*, 2000), sendo, portanto, a proposta da presente dissertação de mestrado.

2 JUSTIFICATIVA

A SBD reconhece apenas 14 instrumentos que foram validados para a população brasileira e que podem auxiliar nas análises periódicas dos programas educacionais em diabetes avaliando: adesão medicamentosa, atividade física, autocuidado, ansiedade e depressão, atitudes, autoeficácia no manejo das insulinas, conhecimento, estado de saúde, qualidade de vida, qualidade de vida relacionada com o diabetes, qualidade de vida na doença renal, resiliência, sobrecarga dos cuidadores e, por fim, sofrimento associado à convivência com o diabetes (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020). Todos estes aspectos são essenciais para avaliação e adequado planejamento das ações multidisciplinares, educativas e de autocontrole da diabetes. Contudo, até o início do presente trabalho, não foi encontrado um instrumento de avaliação da adesão ao PAM validado para pessoas com DM no Brasil. Um instrumento com estas características poderá contribuir para a avaliação multidimensional do paciente com diabetes pela equipe multidisciplinar, assim como para avaliar efeito de intervenções educacionais e nutricionais específicas.

3 OBJETIVO

O presente estudo pretende avaliar as propriedades de medida (consistência interna, efeito piso e efeito teto, reprodutibilidade e validade de construto,) da versão em língua portuguesa-brasileira do *Mediterranean Diet Scale* (MDS-Brasil) em indivíduos com diabetes mellitus.

SEÇÃO II – ARTIGO**TITLE PAGE**

- 1 **Title:** Measurement properties of the Brazilian-Portuguese version of the
 2 Mediterranean Diet Scale in adults with diabetes mellitus
- 3 **Running head:** The Brazilian-Portuguese MDS
- 4 **Authors:**
- 5 1. Raquel Luiza Lopes Teixeira, PT, Hospital Universitário Risoleta Tolentino
 6 Neves, Belo Horizonte, MG, Brazil
- 7 2. Ann Kristine Jansen, PhD, Department of Nutrition, Universidade Federal de
 8 Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, MG, Brazil
- 9 3. Danielle Aparecida Gomes Pereira, PhD, Department of Physical Therapy,
 10 Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, MG, Brazil
- 11 4. Gabriela Lima de Melo Ghisi, PhD, Cardiovascular Prevention and
 12 Rehabilitation Program University Network Toronto Rehabilitation Institute,
 13 Toronto, ON, Canada.
- 14 5. Lilian Pinto da Silva, PhD, Physical Therapy School, Universidade Federal de
 15 Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, MG, Brazil.
- 16 6. Ligia de Loiola Cisneros, PhD, Department of Physical Therapy, Universidade
 17 Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, MG, Brazil
- 18 7. Raquel Rodrigues Britto, PhD, Department of Physical Therapy, Universidade
 19 Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, MG, Brazil.

Corresponding author:

Name	Ligia de Loiola Cisneros
Department	Department of Physical Therapy
Institution	Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)
Country	Brazil
Tel	+ 55 31 3409-7411
Email	ligialoyola@gmail.com
Postal address	Av. Pres. Antônio Carlos, 6627 Campus - Pampulha Belo Horizonte - Minas Gerais - CEP 31270 901

- 20 **Word Count:** (Abstract) 246 words
21 (Introduction, Method, Results, Discussion, Tables)
22 4909 words
- 23 **References:** 56
- 24 **Tables:** 3
- 25 **Ethics approval:** This study was approved by The Ethics Committee of the
26 *Universidade Federal de Minas Gerais* and *Universidade*
27 *Federal de Juiz de Fora* (CAAE: 77831517.0.1001.5149).
28 All participants gave written informed consent before data
29 collection.
- 30 **Source(s) of support:** This study was financed in part by the Coordenação de
31 Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil
32 (CAPES) – Finance Code 001; by Conselho Nacional de
33 Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) and; by
34 Fundação de Pesquisa de Minas Gerais (FAPEMIG).
- 35 **Acknowledgements:** None
- 36 **Declarations of interest:** None
- 37 **Highlights:** 1. MDS-Brazil translation and cross-cultural adaptation was
38 performed.
39 2. Substantial MDS-Brazil reproducibility was found in adults with
40 diabetes.
41 3. Internal consistency was acceptable in adults with diabetes.

MANUSCRIPT

ABSTRACT

42 **Objective:** The aim of this study was to translate and perform a cross-cultural
43 adaptation and analysis measurement properties of the Brazilian Portuguese version
44 of the Mediterranean Diet Scale (MDS-Brazil) in individuals with diabetes mellitus (DM)
45 in Brazil.

46 **Research Methods & Procedures:** This was a cross-sectional methodological study
47 of translation, cross-cultural adaptation, and evaluation of the measurement properties
48 of MDS-Brazil: Internal consistency, floor and ceiling effects, reproducibility, and
49 construct validity. The inclusion criteria were adults with DM (types 1 and 2), not
50 hospitalized, literate and without dietary restrictions and significant visual, mental or
51 cognitive impairment that prevented them from seeing, reading and understanding the
52 text and figures in the tool

53 **Results:** Of the 160 volunteers included in this study, 30 participated in pretesting,
54 other 130 (57.7% women, 74.6% DM type 2, 56.55 ± 14.88 years) agreed in the
55 evaluation stage of the measurement properties. All items were cross-cultural
56 adaptation performed. Factor analysis (KMO=0.555 and $X^2=137,22$; $p<.001$) extracted
57 five factors. These was no floor or ceiling effects. The Cronbach's alpha 0.42 and
58 reproducibility was ICC 0.75. No significant associations were found between the
59 scores of the MDS-Brazil and age ($r=0.034$, $p=0.789$), diagnostic ($r=-0.178$, $p=0.016$),
60 educational level ($r=0.194$, $p=1.22$), per capita monthly income ($r=0.047$, $p= 0.719$) and
61 total score of the MDS-Brazil and 3-day food record responses ($r=0.155$; $p=0.22$).

62 **Conclusion:** The cross-cultural adaptation was performed maintaining the
63 equivalences. In patients with DM the measurement properties of MDS-Brazil showed
64 substantial reproducibility, low internal consistency, and fair correlations of construct
65 validity.

66 **KEYWORDS:** Mediterranean diet. Diabetes mellitus. Validation studies. Adherence.

INTRODUCTION

67 Diabetes mellitus (DM) is a group of metabolic diseases characterized by
68 hyperglycemia resulting from defects in insulin secretion, insulin action, or both. [1]. In
69 2019, the International Diabetes Federation (IDF) estimated that 463 million people
70 have DM in the world. Brazil has the largest number of adults with DM in South and
71 Central America (16.8 million), representing the fifth position in global prevalence of
72 the disease and an average annual expenditure on health per person of US\$3117 [2,3].

73 Healthy lifestyle and diet are essential to control DM and to reduce the risk of
74 developing cardiovascular diseases (CVD)[4]. The Mediterranean diet (MedDiet) is
75 one of the eating patterns [5] considered effective in these cases. The MedDiet is
76 characterized by low consumption of saturated fat, high intake of unsaturated fatty
77 acids (with oil, fish or nuts, for example) and high intake of antioxidants [6,7]. The
78 beneficial impact of MedDiet on general health, including cardiovascular health, was
79 established [8–10] as well as in the primary prevention of CVD [11]. Furthermore, the
80 MedDiet was associated with better glycemic control and reduction in cardiovascular
81 risk factors, suggesting that it is suitable for the general control of diabetes type 2
82 [12,13]. These beneficial effects of the MedDiet in individuals with DM residing mainly
83 in their synergy between various nutrients and food, and not in any individual
84 component [14].

85 A multicenter clinical trial [11] from Spanish called *Prevención con Dieta Mediterránea*
86 (PREDIMED study) designed to assess the effects of the traditional Mediterranean diet
87 on primary prevention of cardiovascular disease presented one tool to quickly
88 evaluated diet: the 14-point Mediterranean diet adherence screener (MEDAS). This
89 instrument have been used as a screening tool to assess dietary with low spent
90 resources [15–17]. It consists of 12 questions about the frequency of food consumption
91 and 2 questions about eating habits considering the characteristics of the Spanish
92 Mediterranean diet [17] applied as interview, and was validated in people with DM and
93 risk of cardiovascular disease. Recent studies presented validations versions of the
94 MEDAS in German [18] and English [19]. A Portuguese-Brazilian version of the
95 MEDAS was recently published, however its measurement properties have not been
96 analyzed [20].

97 Ghisi et al (2018) adapted the MEDAS by changing their presentation to a pictorial
98 format and by modifying the phrasal structures to transform in a self-administered
99 version. The reformulated instrument received the name of Mediterranean Diet Scale
100 (MDS) and was validated in a cardiac rehabilitation population in Canada. According
101 to the authors, the MDS was rewritten to a simpler and more illustrated language, as it
102 is considered opportune and has the potential to improve its application in several
103 settings and different countries [21]. The MDS is available at:
104 <https://www.tandfonline.com/doi/suppl/10.1080/09637486.2018.1486392?scroll=top>

105 Although MedDiet is not traditional in Brazil, the concept of eating a variety of natural
106 or minimally processed foods can be achieved as nutritional interventions indicated for
107 Brazilian DM [22]. The MDS is a questionnaire with characteristics that can contribute
108 to the multidimensional assessment of the patient with diabetes by the multidisciplinary
109 team, as well as to evaluate the effect of specific educational and nutritional
110 interventions. Taking into consideration the high prevalence of DM in Brazil and the
111 positive effects of MedDiet for people with DM this study was performed to translate
112 and cross-cultural adaptation and validated of the Brazilian-Portuguese version of the
113 MDS.

MATERIAL AND METHODS

Design and sample

114 This was a methodological, descriptive, exploratory study design[23]. The convenience
115 sampling was recruited in community individuals in the region of Belo Horizonte (Minas
116 Gerais - Brazil). The translation and cross-cultural adaptation were carried out
117 following the guidelines of Beaton *et al.* (2000)[24]. The measurements properties -
118 reliability and validity - were tested according to the Consensus-based Standards for
119 the Selection of Health Measurement Instruments (COSMIN) [25].

120 This study was registered at the University Ethic Committee and all participants were
121 informed and signed the consent form prior to the study enrollment.

122 The inclusion criteria for the study participants included the following: diagnosis of DM
123 type 1 (T1D) or type 2 (T2D), Brazilian-Portuguese language proficiency, 18 years of

124 age or older, out-of-hospital, without eating restrictions (e.g. allergic to legumes, nuts,
125 olive oil; diets that do not include meat, fish or seafood; vegan; vegetarian; on multiple
126 therapeutic diets such as gluten-free). Participants were excluded if had any visual,
127 mental, or cognitive impairment [26] that would preclude their ability to answer the
128 MDS.

129 The sample size calculation for this analysis was based on Hair & Anderson
130 recommendation of a sample size of 10 subjects per item, and/or at least 100
131 participants[27]. This study included a total of 160 participants to represent a
132 heterogeneous composition (diabetes type, age, educational level) of adults recruited
133 in the community. Of the total participants, 30 participated in the cross-cultural
134 adaptation stage and 130 were included in the analyses of the measurement's
135 properties stage.

The MDS scale

136 The MDS has 13 items that quantitatively assess adherence to standard
137 Mediterranean food elements [21]. The answer options are dichotomous: yes and no.
138 Some questions have pictures and examples to help participants to answer the
139 questions. One point is scored for each yes answered. Total scores range from 0 to
140 13. Scores below 5 indicate poor adherence to the MedDiet; and scores greater than
141 10, high adherence [21].

Translation and cross-cultural adaptation

142 Consent was obtained from the original authors [15,21] to cross culturally adapt and
143 psychometrically validate the MDS in Brazil. This process followed the method
144 suggested by Beaton et al [24], which consists of six stages:

145 In stage one, the questionnaire was translated into Brazilian-Portuguese by two
146 independent bilingual translators who were native Portuguese speakers. In stage two,
147 the elaboration of the synthesis version (T12) was carried out through a meeting with
148 a translator, a proofreader, and a principal researcher. The differences between the T1
149 and T2 versions were discussed.

150 In stage three, backward translation was performed by two independent translators
151 who were native English speakers. These translators were blinded to the study aim
152 and had no formal training in health sciences.

153 In stage four, one table for each version (original tool, T1, T2, T12, BT1 and BT2) was
154 prepared by the principal researcher. This table was delivered to the members of an
155 multidisciplinary expert committee (n= 7, translators and DM healthcare specialists)
156 with the guidance of prior contact and assessment of the equivalences to be obtained
157 in the pre-final version (T3), resulting from the consensus of the participating
158 specialists. The expert committee meeting discussed the semantic, idiomatic,
159 experimental, and conceptual equivalences. For each item, all these equivalences
160 were scored using the Likert scale[28]: 1 - totally disagree to 5 – totally agree. When
161 there were divergences in the scores, there was discussion and consensus. For items
162 with a final score below 5 on the Likert scale, changes were suggested aiming at full
163 equivalences and drafting the pre-final version (T3).

164 In stage five, the instruments were subjected to pretesting, during which diabetes
165 patients completed the tool and were subsequently interviewed. In the interview, a
166 trained researcher asked questions related to applicability and clarity using a Likert
167 scale that ranged from 1- not fully understand to 5 - totally understand.

168 Finally, a pilot test of the final version was applied to 30 DM participants. Words or
169 expressions that could present dubious comprehension, in some items were
170 questioned to verify, if in fact, the participant understood them in the appropriate
171 context. Communication with the authors of the original instruments was maintained
172 throughout the entire process to improve the final version (stage six).

Measurement of Brazilian-Portuguese version' properties

173 Standardization manuals of commands and filling guidelines were created and used.
174 Firstly, all participants recruited for this phase answered a cognitive screening
175 questionnaire [26] and information's regarding sociodemographic and clinical
176 characteristics were collected by self-reported.

177 Of the 130 participants were randomly assigned to one of the two subgroups. A block
178 randomization list of 10 subjects was generated. This order followed in opaque
179 envelopes sealed by a researcher who did not participate in data collection or analysis.
180 For all participants, the MDS was applied through supervised self-administration. For
181 the reliability assessment (subgroup 1), following recommendations that at least 50
182 individuals should be used for this type of analysis [25,29], 65 participants completed
183 the MDS-Brazil twice consecutively. Subgroup 2 (65 volunteers) filled the food diary in
184 3 non-consecutive days (3-day food record) and completed the MDS-Brazil.

185 Regarding the 3-day food record, a standardized protocol was developed by the
186 research team, which included an instructional page and a leaflet with portion size
187 information based on home measurements. To capture weekly variations, participants
188 were asked to 3 days, including a weekend or holiday day and two weekdays. The 3-
189 day food record was completed first to prevent the questions present in the MDS from
190 serving as a model for completing the food diary, eliminating a possible bias in the
191 study. Researchers trained by a nutritionist explained to participants how to record their
192 food intake using the tool. Two nutritionists coordinated by a member of the research
193 team, checked all records of food consumed in the participant's presence. Only after
194 the delivery of the completed food diary, at a second meeting, the volunteers answered
195 the MDS. Subsequently, two nutritionists independently analyzed dietary record data
196 using content analysis. After the dietary records were interpreted, the nutritionists
197 completed other MDS-Brazil based on this information, blinded to the participants'
198 MDS responses.

Statistical analysis

199 All analyses were performed using the Statistical Package for the Social Sciences (IBM
200 SPSS Statistics, SPSS 24, Chicago, IL, USA). The significance level for all tests was
201 set at 0.05. The data were submitted to descriptive analysis and the normality of the
202 distributions were tested by the Shapiro-Wilk test.

203 The presence of *floor* and *ceiling effects* in the score obtained of the instruments was
204 investigated by analyzing the frequency of occurrence of the highest and lowest

205 possible scores to be achieved in total score. These effects are present in situations
206 where more than 15% of respondents reach the lowest or highest possible total score.
207 If floor or ceiling effects are present, extreme items are likely to be absent at the lower
208 or upper end of the scale, indicating limited content validity. As a consequence,
209 patients with the lowest or highest possible score cannot be distinguished from each
210 other, therefore, reliability is reduced [29].

211 Internal consistency was assessed from the *Cronbach's alpha coefficient* calculation.
212 The acceptable value must be in the range 0.70 to 0.95. Values above 0.95 express
213 redundancy of items, while values below 0.70 show that the items that compose the
214 questionnaire have low correlation with each other, indicate that some of the individual
215 items may be measuring different characteristics. [23,29].

216 Reproducibility was calculated by the *Intraclass Correlation Coefficient* (ICC) between
217 the responses obtained in the test and retest. Considering a coefficient ≤ 0.40 as low,
218 from 0.40 to 0.75 as moderate, ≥ 0.75 to 0.90 as substantial and ≥ 0.90 as excellent
219 [23,30]. These results were analyzed from 65 participants who completed the
220 MDS-Brazil twice consecutively with an interval between 7 and 14 days between
221 applications.

222 The factorial structure was evaluated by confirmatory factor analysis. The principal
223 component method for factor extraction will be used with consideration only for those
224 with eigenvalues > 1.0 . After factor selection, a correlation matrix was generated,
225 where the associations between items and factors were observed through factor
226 loadings greater than 0.30 in only one factor. The *Kaiser* normalization *Varimax*
227 method was used to interpret the matrix. The Kaiser-Meyer-Olkin index (KMO) and
228 Bartlett's Sphericity tests (X^2) were realized [27].

229 Construct validity was assessed by comparing total MDS scores by participants'
230 sociodemographic and clinical characteristics, time diagnosis of DM and a 3-day food
231 record using *Pearson's Correlation* and *T-test* [23].

RESULTS

Participants Characteristics

232 Participants' sociodemographic and clinical characteristics are presented in **Table A**.
233 No difference between was observed between participants of the participants of the
234 validation process (n=130) neither between the subgroup's reliability (n=65) versus 3-
235 day record (n=65).

Translation, cultural adaptation, and piloting

236 Through the content analysis method, all items were discussed by the researchers.
237 Items with unclear questions were adjusted and the final version was performed. The
238 figures and/or comparisons of portions to unusual objects in Brazil (e.g. muffins,
239 baseballs and golf balls) were replaced following the standardized portions for Brazilian
240 guidelines [31]. The **Supplemental A** was summarizing the items of the tool and
241 identifying where there was a need for cross-cultural adaptation performed.
242 Participants expressed no doubts as to the meaning of the items, and the responses
243 showed no ambiguity; therefore, no changes had to be made to the translated version.
244 The average application time was less than 5 minutes.

Floor and ceiling effects

245 No subject achieved the lowest score (0) of the MDS-Brazil. Two subjects achieved
246 the highest score (13): 1.5% of the sample. Therefore, there was no ceiling or floor
247 effects.

Sociodemographic and clinical Characteristics	Subgroup 1 Reliability n=65	Subgroup 2 3-day record n=65	N = 130
Age, years (mean ± SD)	59.26 ± 11.78	53.83 ± 17.11	56.55 ± 14.88
Diagnostic time, years (mean ± SD)	13.53 ± 9.18	14.41 ± 10.61	13.97 ± 9.89
Insulin time, years (mean ± SD) [†]	12.61 ± 9.73	11.97 ± 8.93	12.28 ± 9.26
A1C, % (mean ± SD)	8.09 ± 2.14	8.30 ± 1.82	8.21 ± 1.97
Sex, n (%)			
Male	24 (36.9)	31 (47.7)	55 (42.3)
Female	41 (63.1)	34 (52.3)	75 (57.7)
Diabetes mellitus, type n (%)			
Type 1	10 (15.4)	23 (35.4)	33 (25.4)
Type 2	55 (84.6)	42 (64.6)	97 (74.6)
Oral hypoglycemic agents use, n (%)			
No	14 (22.2)	26 (40.0)	40 (31.3)
Yes	49 (77.8)	39 (60.0)	88 (68.8)
Missing	2	0	2
Insulin use, n (%)			
No	31 (47.7)	24 (36.9)	75 (57.7)
Yes	34 (52.3)	41 (63.1)	55 (42.3)
Educational level, n (%)			
Less than incomplete primary school	23 (35.4)	17 (26.2)	40 (30.8)
Completed primary school or more	42 (64.6)	48 (73.8)	90 (69.2)
Per capita monthly income, ^{*a} (mean ± SD)	1614 ± 2469	1574 ± 1407	1594 ± 2001
Missing	3	3	6
Per capita monthly income, Classification in IBGE Quartiles ^{**} , n (%)			
Quartile 1	24 (38.7)	21 (33.9)	45 (36.3)
Quartile 2	17 (27.4)	18 (29.0)	35 (28.2)
Quartile 3	10 (16.1)	9 (14.5)	19 (15.3)
Quartile 4	11 (17.7)	14 (22.6)	24 (20.2)
Missing	3	3	6
Clinical comorbidities, n (%)			
Hypertension	38 (58.5)	36 (55.4)	74 (56.9)
Dyslipidemia	15 (23.1)	22 (33.8)	37 (28.5)
Coronary artery disease	6 (9.2)	4 (6.2)	10 (7.7)
Stroke	1 (1.5)	6 (9.2)	7 (5.4)
Heart failure	1 (1.5)	1 (1.5)	2 (1.5)
Hypothyroidism	5 (7.7)	5 (7.7)	10 (7.7)
Neuropathy	1 (1.5)	3 (4.6)	4 (3.1)
Nephropathy	2 (3.1)	4 (6.2)	6 (4.6)
Retinopathy	2 (3.1)	1 (1.5)	3 (2.3)
Depression	6 (9.2)	1 (1.5)	7 (5.4)

248 **Table A. Sociodemographic and clinical characteristics of the participants**

249 SD: Standard deviation; [†] Only insulin users; ^a Self-reported.

250 ^{*}Income shown in Real (Brazilian money). Note: Monthly family income is usually characterized in Brazil by minimum wage, which
251 is the lowest hourly amount an employer can pay an employee, with some exceptions based on the type of worker. In Brazil, it is
252 around US\$ 200.00 per month. ^{**} Classification in IBGE quartiles [31]: adjusted values for 2019 minimum wage in Real.

Factor analysis

253 Regarding factor analysis, results from the $KMO=0.555$ and $X^2= 137,227$ ($p<.001$)
 254 indicated that the data were suitable for factor analysis. Five factors were extracted,
 255 representing 55.44% of the total variance. The factor loading for each item and the
 256 factors extracted based on loadings greater than 0.30 on only one factor. The
 257 extraction method was Principal Component Analysis and rotation method was
 258 Varimax with Kaiser Normalization (**Table B**). The factor 1 reflected items related to
 259 olive oil, fish and seafood, factor 2 – fruits, vegetables, legumes and nuts items, factor
 260 3 – meats, processed foods and butter, margarine and cream, factor 4 – sweet foods,
 261 and factor 5 – sauce.

Items	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Factor 4	Factor 5
8	0.73				
2	0.72				
1	0.60				
4		0.68			
3		0.66			
9		0.60			
7		0.35			
11			0,73		
10			0.63		
5			0.61		
12				0.77	
6				0.70	
13					0.75
Eigenvalue	1.63	1.53	1.47	1.39	1.17
Percent of variance	12.58%	11.79%	11.33%	10.69%	9.05%

262 **Table B – Factor loadings from confirmatory factor analysis**

Reliability

263 The internal consistency of the entire sample was assessed by Cronbach's
 264 $\alpha=0.42$. Acceptable values were not found if any item was deleted, both in the
 265 general analysis and in the analysis by subgroups. The reproducibility was evaluated
 266 through $ICC=0.75$ (95% confidence interval [CI]: 0.61 to 0.84). The ICCs of each item
 267 are displayed in **Table C**.

Construct validity

268 The total MDS-Brazil scores were compared by participants' sociodemographic and
 269 clinical characteristics using Pearson correlation and T test. No significant associations
 270 were found between the scores of the MDS-Brazil and age ($r=0.034$, $p=0.789$),
 271 diagnostic ($r=-0.178$, $p=0.016$), educational level ($r=0.194$, $p=1.22$), per capita monthly
 272 income ($r=0.047$, $p=0.719$) and total score of the MDS-Brazil and 3-day food record
 273 responses ($r=0.155$; $p=0.22$). Pearson's correlation values for individual items are
 274 shown in **Table C**. Analyzing by T-test (MDS-Brazil score = 6.46 ± 1.81 and 3-day food
 275 record responses = 4.52 ± 1.40 ($t=7.39$, $p<0.000$).

Items	ICC	Yes n (%)	Pearson's Correlation
9	0.93	32 (24.6)	0.420***
1	0.82	32 (24.6)	0.291*
13	0.81	102 (78.5)	0.306**
11	0.81	75 (57.7)	0.054
8	0.78	18 (13.8)	-
10	0.77	81 (62.3)	0.159
3	0.75	102 (78.5)	0.150
4	0.68	74 (56.9)	0.254*
2	0.67	11 (8.5)	-
5	0.51	91 (70.0)	0.384**
7	0.51	118 (90.8)	0.326**
6	0.44	88 (67.7)	0.200
12	0.14	78 (60.0)	0.006

276 **Table C.** ICC for each item in subgroup 1 (N=65), number of "yes" responses (N=130)
 277 and Pearson's Correlations for MDS and 3-day food record responses (N=65)
 278 Significant differences: * $p<.05$, ** $p<.01$, *** $p<.001$

Descriptive analysis

279 The number of participants that responded "yes" to the items asked are presented in
 280 **Table C**. Items with higher scores included the following: eating three servings or more
 281 of legumes a week ($n=118$; 90.8%), eating two servings or more of vegetables each
 282 day ($n=102$; 78.5%) and flavoring foods with a combination of tomato, garlic, onions or
 283 leek ($n=102$; 78.5%). The items less than 50% of participants heaving reported
 284 included: using olive oil when cooking your food – item 2 ($n=11$; 8.5%) and item 1
 285 ($n=32$; 24.6%); eating three servings or more of fish or seafood each week ($n=18$;

286 13.8%) and eating one serving or more of nuts each week (n=32; 24.6%). After
287 computing scores into MDS classification, 12 (9.2%) participants were classified as
288 having high adherence to MedDiet pattern and 33 (25.4%) low adherences. The mean
289 total score for the MDS-Brazil was 6.94 ± 1.99 . The filling time in seconds was $196 \pm$
290 92.5 .

DISCUSSION

291 Through this study, the MDS was translated and cross-cultural performed to Brazilian-
292 Portuguese version and measurement properties were evaluated in adults with DM.
293 Small changes were made in related to the original version, mainly related to figures
294 and examples of foods and portions unusual to Brazilian. The use in participants with
295 DM showed no floor and ceiling effects and five factors were identified by factor
296 analysis. The applicability in Brazilian diabetes patients was evaluated and identified
297 low adherence of the MedDiet pattern.

298 The MDS-Brazil is a multidisciplinary screening tool, the cross-cultural validity followed
299 all the steps proposed by the guidelines [24]. It is a low cost and quick application tool,
300 favorable characteristics for the feasibility of using multidisciplinary screening. In
301 addition, all examples and images have been replaced for home-made units (shallow
302 dish, glass, soup spoon), considering that the authors of the Canadian version [21]
303 indicated that the examples used (baseballs, dice, checkbook) could have been a
304 limitation cultural. Moreover, this model of MDS could be easily used in a virtual
305 platform to make it possible patients answer from home. All home measurements in
306 the examples were adapted following Brazilian guidelines [31] and discussions with
307 the expert committee.

308 The mean total score of MDS-Brazil in DM persons was 6.94 ± 1.99 , lower when
309 compared to the mean total score of MDS in Canadian cardiovascular subjects
310 (10.2 ± 1.9) [21]. It is important to consider that the sample on that study was composed
311 of individuals with other cardiovascular risk but without DM [19,21]. Cardiovascular
312 subjects could have more information about Mediterranean Diet than diabetes, where
313 glyucose control is more emphasized [19,21]. The MDS-Brazil score corroborates with

314 this observation as it was similar to the mean total score of MDS in Canadian DM
315 subjects (6.87 ± 2.26) before cardiac rehabilitation (CR) process [32]. Moreover, only
316 9.2% of the Brazilian DM sample was considered to have high adherence to MedDiet
317 pattern similar with Canadian DM sample (10.7%, before CR) [32], but different from
318 the Canadian cardiovascular sample (42.7% in the Canadian)[21]. Ghisi et. Al (2020)
319 also showed the improvement of behavior related to diet after CR process of DM
320 subjects using the MDS: mean total score changed from 6.87 ± 2.26 to 8.60 ± 2.26 [32].
321 The effectiveness of Brazilian MDS version still need to be evaluated.

322 Different from the Canadian MDS validation study that prevailed males (74%) and
323 higher education (57%) [21], in the present study females (57.7%) females with low
324 education (30% not even completed primary school) were the main participants in our
325 study. The predominant age group was below 65 years with a mean age of $56.55 \pm$
326 14.88 , similar profile found in other studies [33–39]. It has been emphasized that
327 women tend to use health services more often than men and that they frequently are
328 the person who prepare meals [34,40,41]. In addition, women consume more fruits and
329 vegetables and whole foods, but also more pastries and cakes, regarding men. Men
330 tend to have more foods rich in fat and protein, to drink more wine, beer, spirits and
331 sweet soft drinks [42]. It should be noted that among patients with type 2 diabetes,
332 women appeared to be more willing to follow dietary advice than men. In fact, women
333 seem to be especially aware of the role that nutrition plays in human health and,
334 therefore, more ready to adopt a healthier diet [42].

335 Besides different sociodemographic and clinical characteristics, Canadian patients that
336 participated in that studies have higher level of education compared to Brazilian
337 participants[21,32]. In regards to family income (worst in Brazilian sample compared
338 to Canadian studies), since several studies have shown that financial aspects were
339 referred to as one of the factors that make it difficult to follow recommended diets for
340 people with DM [35,43–46]. Bertonecelo (2019) noted that the consumption of rice and
341 beans is quite common in the main daily meals of Brazilians because of economic and
342 cultural aspects. Also noteworthy was the economic and cultural consumption of
343 vegetables, bread, pasta, fruit, butter, coffee, beef, and chicken compared with foods
344 consumed relatively less frequently: cheeses, yogurts and fish [46]. Another study [29]
345 found that the highest frequency of consumption of beef is declared by Brazilians with

346 a family income between 8 and 10 minimum wages but less education. On the other
347 hand, individuals with the same income level and higher education eat less beef and
348 more vegetables [35]. In other words, the more the social hierarchy, measured in terms
349 of the volume of capital, the more the preferences for light meals, lean and healthy
350 [46]. However, not statically differences were found in adherence to MedDiet in sub-
351 analyzes relating family income and education level.

352 This study emphasized the importance of the education process in the MedDiet
353 adherence. Although there was no significant association between the score and the
354 level of education, some studies point out that the low level of education can influence
355 patients' performance in terms of self-care, health literacy and the pattern of food
356 consumption [34,35,46]. The higher level of education is considered as a variable that
357 supports the adherence to dietary recommendations [47].

358 A feature of this study was the inclusion of participants from two groups of diabetes:
359 T2D (74.6%) or T1D (25.4%). Granado-Casas *et al.* (2019) observed that adults with
360 T1D presented more healthier consumption patterns and a higher adherence to the
361 MedDiet than T1D [48]. Although no significant differences were found between the
362 participants with different types of diabetes in the MDS-Brazil score, it is possible that
363 it could be interfered in the internal consistency [49].

364 No floor and ceiling effects were found, properties that were not evaluated in other
365 studies. If floor or ceiling effects are present, extreme items are likely to be absent at
366 the lower or upper end of the scale, indicating limited content validity[29]. The
367 reproducibility (ICC=0.75) indicates that MDS Brazil is a tool to assess MedDiet
368 adherence with substantial stability over time.

369 The items with highest number of participants checking "yes" were the following: 7 =
370 eat legumes (90.8%); 3 = eat vegetables (78.5%) and 13 = flavour foods with a
371 combination of tomato, garlic, onions or leeks (78.5%) and those with the lowest "yes"
372 answers were: 1=use olive oil as mains source of fat (24.6%), 8=eat three servings or
373 more of fish or seafoods each week (24.6%) and 2=use at least four tablespoons or
374 more of olive oil when cooking (8.5%). Such responses demonstrate that important
375 elements of MedDiet such as olive oil, fish and seafood are not incorporated into the

376 Traditional Brazilian Diet (DieTBra)[37]. DieTBra are plant-based, is characterized by
377 rice and beans consumed in main meals, small portions of red meat, vegetables (raw
378 and cooked), bread, fruits, and the predominant oil used is soy or corn oil. It's rare
379 seafood, nuts, and olive oil consumption compared to the MedDiet [37,50,51].

380 Of the five factors extracted, the factor 4 (sweet foods – items 6 and 12) is noteworthy
381 because it is an analysis performed on a sample with DM. In the Canadian version, the
382 items 6 and 12 were in factor 1 (meats and processed foods). The items of factor 4
383 had no significant correlation with the 3-day food diary. Besides that, were the same
384 items that diverged in the ICC in relation to the original tool. Relating the relationship
385 between sweet food intake, it was observed that transgression and food craving may
386 be present in patients with DM [43].

387 As for the construct validity, attributed through the correlation with the 3-day food diary,
388 6 items with significant correlation were found (versus 8 items in the MDS). The weak
389 correlations may be associated with biases in measuring food consumption and may
390 produce inconsistent results. As the participants tend to change consumption due to
391 their food and simplification of the food record. Other distortions can occur in the
392 "underreporting or underreporting of energy intake", as the individual knows that he is
393 being investigated [36,52].

394 The translated tool had a low internal consistency. Probably, this is a natural tendency
395 towards a low Cronbach's alpha when applied to a single group (only people with DM),
396 that is, a non-heterogeneous sample of the population [53]. Arias and Oviedo (2008)
397 defined that internal consistency is not an inherent property of a scale but reflects the
398 measure of the response pattern in the respondent group. In other words, Cronbach's
399 alpha values vary with the characteristics of the sample. Which suggested that results
400 below acceptable levels may indicate the need for adaptations of the tool for specific
401 populations, for example, patients with DM [54].

402 There are some limitations to this study. First, although the sample size was adequate
403 and allowed the analysis of measurement properties, the sample was recruited for
404 convenience in the metropolitan region of Belo Horizonte (MG - Brazil), and cannot be
405 considered representative for the regional differences in Brazil.

406 Second, the functional health literacy (FHL) was not evaluated. It consists of cognitive
407 and social skills associated with the ability to process and understand information
408 necessary for the management of DM [34]. As would demonstrate the ability of patients
409 to understand health terms included in the questionnaire. In addition, waist
410 circumference, lipidic and glycemic profile, body mass index or dietary intake
411 biomarkers in the blood were not evaluated.

412 Finally, the nature of the scale itself can be considered a limitation. For example, it is
413 not indicated that all questions have the same answer pattern[23]. Moreover,
414 depending on how the questions with dichotomous answers are elaborated, they are
415 more susceptible to systematic errors [55]. For example, the phrases "you eat more
416 than" or "you eat less than" for template of all "yes" answers scored 1 point, can cause
417 confusion among respondents. Furthermore, if the format is too complex, respondents
418 may skip questions or provide inaccurate information [56]. In this study, some
419 participants in the pre-test phase reported the complexity of the tool in relation to the
420 self-applied pictorial format and the need for basic knowledge of calculations of
421 portions in different quantities. In this way, the structure of the question text can
422 influence the validity and reproducibility of the answers [56].

423 Future research is needed to evaluate other measurement properties in accordance with
424 COSMIM[29], including the following: measurement error, responsiveness, and
425 interpretability. Additionally, it is suggested to validate the MDS-Brazil tool in other
426 groups of Brazilian patients. It would be interesting to create similar tools for screening
427 dietary patterns considered suitable for individuals with DM, including elements of
428 regional consumption in Brazil.

Conclusion

429 The translation and cultural adaptation were performed on all items of the Portuguese
430 version of Brazil. In people with DM, the substantial reproducibility and the absence of
431 floor and ceiling effects indicate that the MDS-Brazil has potential to be more explored.
432 On the other hand, the measurement properties of the MDS-Brazil showed acceptable

433 internal consistency but fair correlations of construct validity indicating that the
434 populations evaluated perhaps do not have familiarity with the MedDiet pattern.

REFERENCES

- 435 [1] American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes:
436 Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care* 2020;43:S14–31.
437 <https://doi.org/10.2337/dc20-S002>.
- 438 [2] Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, Malanda B, Karuranga S, Unwin N, *et al*. Global
439 and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030
440 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas,
441 9th edition. *Diabetes Res Clin Pract* 2019;157:107843.
442 <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2019.107843>.
- 443 [3] International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas*. 9th ed. Brussels: 2019.
- 444 [4] Bertoluci MC, Moreira RO, Faludi A, Izar MC, Schaan BD, Valerio CM, *et al*.
445 Brazilian guidelines on prevention of cardiovascular disease in patients with
446 diabetes: A position statement from the Brazilian Diabetes Society (SBD), the
447 Brazilian Cardiology Society (SBC) and the Brazilian Endocrinology and
448 Metabolism Society (SBEM). *Diabetol Metab Syndr* 2017;9:1–36.
449 <https://doi.org/10.1186/s13098-017-0251-z>.
- 450 [5] Bashier A, Hussain A Bin, Abdelgadir E, Alawadi F, Sabbour H, Chilton R.
451 Consensus recommendations for management of patients with type 2 diabetes
452 mellitus and cardiovascular diseases. *Diabetol Metab Syndr* 2019;11:80.
453 <https://doi.org/10.1186/s13098-019-0476-0>.
- 454 [6] Carbajal A, Ortega R. La dieta mediterránea como modelo prudente y saludable.
455 *Rev Chil Nutr* 2001;28:224–36.
- 456 [7] Welty FK, Alfaddagh A, Elajami TK. Targeting inflammation in metabolic
457 syndrome. *Transl Res* 2016;167:257–80.
458 <https://doi.org/10.1016/j.trsl.2015.06.017>.
- 459 [8] Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, Covas MI, Corella D, Arós F, *et al*. Primary
460 prevention of cardiovascular disease with a Mediterranean diet. *N Engl J Med*
461 2013;368:1279–90. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1200303>.

- 462 [9] Noites A, Pinto J, Freitas CP, Melo C, Albuquerque A, Teixeira M, *et al.* Effects
463 of the Mediterranean diet and exercise in subjects with coronary artery disease.
464 *Rev Port Cardiol* 2015;34:655–64. <https://doi.org/10.1016/j.repce.2015.09.005>.
- 465 [10] Veronese N, Stubbs B, Noale M, Solmi M, Luchini C, Maggi S. Adherence to the
466 Mediterranean diet is associated with better quality of life: Data from the
467 Osteoarthritis Initiative. *Am J Clin Nutr* 2016;104:1403–9.
468 <https://doi.org/10.3945/ajcn.116.136390>.
- 469 [11] Franquesa M, Pujol-Busquets G, García-Fernández E, Rico L, Shamirian-Pulido
470 L, Aguilar-Martínez A, *et al.* Mediterranean diet and cardiometabolic benefits: A
471 systematic review through evidence-based answers to key clinical questions.
472 *Nutrients* 2019;11:655. <https://doi.org/10.3390/nu11030655>.
- 473 [12] Esposito K, Maiorino MI, Bellastella G, Chiodini P, Panagiotakos D, Giugliano D.
474 A journey into a Mediterranean diet and type 2 diabetes: A systematic review
475 with meta-analyses. *BMJ Open* 2015;5. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-008222>.
- 477 [13] Esposito K, Maiorino MI, Bellastella G, Panagiotakos DB, Giugliano D.
478 Mediterranean diet for type 2 diabetes: cardiometabolic benefits. *Endocrine*
479 2017;56. <https://doi.org/10.1007/s12020-016-1018-2>.
- 480 [14] Vitale M, Masulli M, Calabrese I, Rivellese AA, Bonora E, Signorini S, *et al.*
481 Impact of a mediterranean dietary pattern and its components on cardiovascular
482 risk factors, glucose control, and body weight in people with type 2 diabetes: A
483 real-life study. *Nutrients* 2018;10. <https://doi.org/10.3390/nu10081067>.
- 484 [15] Martínez-González MA, García-Arellano A, Toledo E, Salas-Salvadó J, Buil-
485 Cosiales P, Corella D, *et al.* A 14-item mediterranean diet assessment tool and
486 obesity indexes among high-risk subjects: The PREDIMED trial. *PLoS One*
487 2012;7:e43134. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0043134>.
- 488 [16] Martínez-González MA, Salas-Salvadó J, Estruch R, Corella D, Fitó M, Ros E.
489 Benefits of the Mediterranean Diet: Insights From the PREDIMED Study. *Prog*
490 *Cardiovasc Dis* 2015;58:50–60. <https://doi.org/10.1016/j.pcad.2015.04.003>.
- 491 [17] Schröder H, Fitó M, Estruch R, Martínez-González MA, Corella D, Salas-
492 Salvadó J, *et al.* A Short screener is valid for assessing mediterranean diet
493 adherence among older spanish men and women. *J Nutr* 2011;141:1140–5.
494 <https://doi.org/10.3945/jn.110.135566>.
- 495 [18] Hebestreit K, Yahiaoui-Doktor M, Engel C, Vetter W, Siniatchkin M, Erickson N,







- 496 *et al.* Validation of the German version of the Mediterranean Diet Adherence
497 Screener (MEDAS) questionnaire. *BMC Cancer* 2017;17:341.
498 <https://doi.org/10.1186/s12885-017-3337-y>.
- 499 [19] Papadaki A, Johnson L, Toumpakari Z, England C, Rai M, Toms S, *et al.*
500 Validation of the English Version of the 14-Item Mediterranean Diet Adherence
501 Screener of the PREDIMED Study, in People at High Cardiovascular Risk in the
502 UK. *Nutrients* 2018;10:138. <https://doi.org/10.3390/nu10020138>.
- 503 [20] Vieira LM, Gottschall CBA, Vinholes DB, Martinez-Gonzalez MA, Marcadenti A.
504 Translation and cross-cultural adaptation of 14-item Mediterranean Diet
505 Adherence Screener and low-fat diet adherence questionnaire. *Clin Nutr ESPEN*
506 2020;39:180–9. <https://doi.org/10.1016/j.clnesp.2020.06.018>.
- 507 [21] Ghisi GL de M, Mahajan A, da Silva Chaves GS, Rouse V, Brum M, Ajwani F, *et*
508 *al.* Validation of a self-administered version of the Mediterranean diet scale
509 (MDS) for cardiac rehabilitation patients in Canada. *Int J Food Sci Nutr* 2018:1–
510 10. <https://doi.org/10.1080/09637486.2018.1486392>.
- 511 [22] What does Brazil have to do with the Mediterranean Diet? – PROJECT FOIE
512 GRAS – ESRs BLOG n.d.
513 <https://projectfoiegras.wordpress.com/2017/11/30/mediterranean-diet/>.
- 514 [23] Portney LG, Watkins MP. *Foundations of Clinical Research: Applications to*
515 *Practice*. 3rd ed. New Jersey: 2009. [https://doi.org/10.1016/S0039-](https://doi.org/10.1016/S0039-6257(02)00362-4)
516 [6257\(02\)00362-4](https://doi.org/10.1016/S0039-6257(02)00362-4).
- 517 [24] Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz M. Guidelines for the process of
518 Cross Cultural adaptation of Self Report measures. *Spine (Phila Pa 1976)*
519 2000;25:3186–91. <https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014>.
- 520 [25] Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, *et al.* The
521 COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and
522 definitions of measurement properties for health-related patient-reported
523 outcomes. *J Clin Epidemiol* 2010;63:737–45.
524 <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.02.006>.
- 525 [26] Callahan, M., Christopher ; Unverzagt, W., Frederick ; Hui, L., Siu ; Perkins, J.,
526 Anthony ; Hendrie, C. H, Callahan CM, Unverzagt FW, Hui SL, Perkins AJ,
527 Hendrie HC. Six-Item Screener to Identify Cognitive Impairment Among Potential
528 Subjects for Clinical Research. *Med Care* 2002;40(9):771–81.
529 <https://doi.org/10.1097/01.MLR.0000024610.33213.C8>.











- 530 [27] Hair JJF, Black WC, Sant'Anna AS. Análise multivariada de dados. 6th ed.
531 Grupo A - Bookman; 2000.
- 532 [28] Likert R. A Technique for the Measurement of Attitudes. vol. 22. 1st ed. New
533 York: 1932. <https://doi.org/10.4135/9781412961288.n454>.
- 534 [29] Terwee CB, Bot SDMM, de Boer MR, van der Windt DAWMWM, Knol DL,
535 Dekker J, *et al.* Quality criteria were proposed for measurement properties of
536 health status questionnaires. *J Clin Epidemiol* 2007;60:34–42.
537 <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.03.012>.
- 538 [30] Maher C, Latimer J, Costa L. The relevance of cross-cultural adaptation and
539 clinimetrics for physical therapy instruments. *Brazilian J Phys Ther* 2007;11:245–
540 52. <https://doi.org/10.1590/s1413-35552007000400002>.
- 541 [31] Brasil - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa de Orçamentos
542 Familiares: 2008-2009. Análise do Consumo Alimentar Pessoal no Brasil. Rio
543 de Janeiro: 2011. <https://doi.org/ISSN 0101-4234>.
- 544 [32] Ghisi GL de M, Aultman C, Konidis R, Foster E, Tahsinul A, Sandison N, *et al.*
545 Effectiveness of an education intervention associated with an exercise program
546 in improving disease-related knowledge and health behaviours among diabetes
547 patients. *Patient Educ Couns* 2020;103:1790–7.
548 <https://doi.org/10.1016/j.pec.2020.04.007>.
- 549 [33] Cardoso MCLR, Santos ASF, Fonseca ADG, Silva-Junior RF da, Carvalho PD
550 de, Martins AME de BL. Validity and reliability of the Health Literacy Assessment
551 Scale for adherence to drug treatment among diabetics. *Einstein (Sao Paulo)*
552 2019;17:eAO4405. https://doi.org/10.31744/einstein_journal/2019AO4405.
- 553 [34] Moura NDS, Lopes BB, Teixeira JJD, Oriá MOB, Vieira NFC, Guedes MVC.
554 Literacy in health and self-care in people with type 2 diabetes mellitus. *Rev Bras*
555 *Enferm* 2019;72:700–6. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0291>.
- 556 [35] Souza DE, Mourad CB, Antônio C, Trdezini DEO, Grande C, Brasil MS. Efeito
557 do Nível de Escolaridade no Consumo de Carne Bovina e Hortaliças no Brasil.
558 44th Congr. SOBER - Soc. Bras. Econ. Adm. e Sociol. Rural, Fortaleza: 2006,
559 p. 1–21.
- 560 [36] Fisberg RM, Marchioni DML, Colucci ACA. Avaliação do consumo alimentar e
561 da ingestão de nutrientes na prática clínica. *Arq Bras Endocrinol Metabol*
562 2009;53:617–24. <https://doi.org/10.1590/s0004-27302009000500014>.
- 563 [37] Santos AS e. A de C, Rodrigues AP dos S, Rosa LP de S, Noll M, Silveira EA.





- 564 Traditional Brazilian diet and olive oil reduce cardiometabolic risk factors in
565 severely obese individuals: A randomized trial. *Nutrients* 2020;12:1–14.
566 <https://doi.org/10.3390/nu12051413>.
- 567 [38] Corrier CJ, Pontarolo R, Melchior AC, et al. Tradução e Validação do DQOL
568 ao Brasil. *Arq Bras Endoc Metab* 2008;52:515–22.
- 569 [39] Gomes MB, Muniz LH, Melo LGN, Pizarro MH, Barros BSV, Santos DC, *et al.*
570 Health literacy and glycemic control in patients with diabetes: A tertiary care
571 center study in Brazil. *Diabetol Metab Syndr* 2020;12:11.
572 <https://doi.org/10.1186/s13098-020-0519-6>.
- 573 [40] Péres DS, Franco LJ, dos Santos MA. Eating behavior among type 2 diabetes
574 women | Comportamento alimentar em mulheres portadoras de diabetes tipo 2.
575 *Rev Saude Publica* 2006;40. [https://doi.org/10.1590/S0034-](https://doi.org/10.1590/S0034-89102006000200018)
576 [89102006000200018](https://doi.org/10.1590/S0034-89102006000200018).
- 577 [41] Villegas R, Salim A, Collins M, Flynn A, Perry I. Dietary patterns in middle-aged
578 Irish men and women defined by cluster analysis. *Public Health Nutr*
579 2004;7:1017–24. <https://doi.org/10.1079/phn2004638>.
- 580 [42] Masella R, Malorni W. Gender-related differences in dietary habits. *Clin Manag*
581 *Issues* 2017;11:59–62. <https://doi.org/10.7175/cmi.v11i2.1313>.
- 582 [43] Péres DS, Santos MA dos, Zanetti ML, Ferronato AA. Difficulties of diabetic
583 patients in the illness control: feelings and behaviors TT - Dificultades de los
584 pacientes diabéticos para el control de la enfermedad: sentimientos y
585 comportamientos TT - Dificuldades dos pacientes diabéticos para o controle da.
586 *Rev Lat Am Enfermagem* 2007;15:1105–12. [https://doi.org/10.1590/S0104-](https://doi.org/10.1590/S0104-11692007000600008)
587 [11692007000600008](https://doi.org/10.1590/S0104-11692007000600008).
- 588 [44] Minuzi GA, Pommer R. A alimentação e as classes sociais: uma análise dialética
589 - Ações de pesquisa, ensino e extensão voltadas para sociedade. *Compart*
590 *Saberes* 2019:10.
- 591 [45] Barbieri AFS, das Chagas IA, dos Santos MA, Teixeira CR de S, Zanetti ML.
592 Consumo alimentar de pessoas com diabetes mellitus tipo 2. *Rev Enferm UERJ*
593 2012;20:155–60.
- 594 [46] Bertoncelo E. Classe social e alimentação: Padrões de consumo alimentar no
595 Brasil contemporâneo. *Rev Bras Ciências Sociais* 2019;34:e3410005.
596 <https://doi.org/10.1590/3410005/2019>.
- 597 [47] Zanetti ML, Arrelias CCA, Franco RC, dos Santos MA, Rodrigues FFL, Faria

- 598 HTG. Adherence to nutritional recommendations and sociodemographic
599 variables in patients with diabetes mellitus. *J Sch Nurs USP* 2015;49:616–22.
600 <https://doi.org/10.1590/S0080-623420150000400012>.
- 601 [48] Granado-Casas M, Alcubierre N, Martín M, Real J, Ramírez-Morros AM,
602 Cuadrado M, *et al.* Improved adherence to Mediterranean Diet in adults with type
603 1 diabetes mellitus. *Eur J Nutr* 2019;58:2271–9. [https://doi.org/10.1007/s00394-](https://doi.org/10.1007/s00394-018-1777-z)
604 [018-1777-z](https://doi.org/10.1007/s00394-018-1777-z).
- 605 [49] Celada Roldan C, Tarraga Marcos ML, Madrona Marcos F, Solera Albero J,
606 Salmeron Rios R, Celada Rodriguez A, *et al.* Adhesion to the Mediterranean diet
607 in diabetic patients with poor control. *Clin e Investig En Arterioscler*
608 *2019;31:210–7*. <https://doi.org/10.1016/j.arteri.2019.03.005>.
- 609 [50] Olinto MTA, Gigante DP, Horta B, Silveira V, Oliveira I, Willett W. Major dietary
610 patterns and cardiovascular risk factors among young Brazilian adults. *Eur J Nutr*
611 *2012;51:281–91*. <https://doi.org/10.1007/s00394-011-0213-4>.
- 612 [51] Nascimento S, Barbosa FS, Sichieri R, Pereira RA. Dietary availability patterns
613 of the brazilian macro-regions. *Nutr J* 2011;10:79. [https://doi.org/10.1186/1475-](https://doi.org/10.1186/1475-2891-10-79)
614 [2891-10-79](https://doi.org/10.1186/1475-2891-10-79).
- 615 [52] Scagliusi FB, Lancha AH. Underreporting of energy intake in dietary assessment
616 methods. *Rev Nutr* 2003;16:471–81. [https://doi.org/10.1590/s1415-](https://doi.org/10.1590/s1415-52732003000400010)
617 [52732003000400010](https://doi.org/10.1590/s1415-52732003000400010).
- 618 [53] Da Hora HRM, Rego Monteiro GT, Arica J. Confiabilidade em Questionários
619 para Qualidade: Um Estudo com o Coeficiente Alfa de Cronbach. *Prod Produção*
620 *2010;11:85–103*. <https://doi.org/10.22456/1983-8026.9321>.
- 621 [54] Campo-Arias A, Oviedo HC. Propiedades Psicométricas de una Escala: la
622 Consistencia Interna. *Rev Salud Publica* 2008;10:831–9.
623 <https://doi.org/10.1590/s0124-00642008000500015>.
- 624 [55] Carmo V. O uso de questionários em trabalhos científicos 2013:14.
- 625 [56] Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Designing
626 clinical research : An epidemiologic approach*. 4th ed. Philadelphia: Lippincott
627 Williams & Wilkins; 2013. <https://doi.org/10.1097/00006982-199010000-00024>.

Supplemental A - Cross cultural adaptation performed in the MDS-Brazil

Original version of the MDS	Brazilian Portuguese version	Brazilian guidelines and suggests by expert committee / pre-test	Cross Cultural Adaptation
<p>1. Do you use olive oil as the main source of fat when you cook?</p>	<p>1. Você usa azeite de oliva como principal gordura/ óleo para cozinhar?</p>	<p>Suggestion after content analysis of the pre-test responses: 13% of interviewed did not fully understand the item (Likert <5). They did not understand in context. It generated a lot of confusion; they had an idea of the source - the one that spurts water. Chose to put fat / oil in place of main source.</p>	<p>Performed</p>
<p>2. Do you use at least 4 tablespoons or more of olive oil when cooking your food each day? 1 tablespoon = 15ml This is about the size of one dice. 4 tablespoons = ¼ cup or 60ml.</p> 	<p>2. Você usa pelo menos 8 colheres de sopa de azeite de oliva por dia para cozinhar sua comida? O que equivale a 1,8 L de azeite de oliva por mês.</p> 	<p>Likert = 2 for experimental equivalence in the expert committee. Suggested: Change the figure, removing the image of the dice and including the same amount of oil in the tablespoon (standard measure in Brazillian guidelines). Add the equivalent of a bottle of olive oil consumed in the month/per person: Measure most used by Brazilians. In pre-testing, observed that measurements in decimal places generated a lot of confusion, performed rounding up to 8 tablespoons. The measures of the tablespoon sizes in Brazil and Canada are different, considering the standardization guidelines of these countries.</p>	<p>Performed</p>
<p>3. Do you eat 2 servings or more of vegetables each day? 1 serving = ½ cup or 125ml This is about the size of a baseball.</p> 	<p>3. Você come 2 porções ou mais de vegetais por dia? 1 porção = ¼ do prato raso ou 125g.</p> 	<p>Likert = 1 for experimental and conceptual equivalences in the expert committee. Suggested: Change the figure, removing the image of the baseball and including image with the portion in fractions of shallow dish (standard measure in Brazillian guidelines). Use grams as a unit of measure for solid foods.</p>	<p>Performed</p>
<p>4. Do you eat 3 servings or more of fruit each day? 1 serving = a medium fruit or ½ cup or 125ml of small fruit like berries or grapes. A medium fruit is about the size of a baseball.</p> 	<p>4. Você come 3 porções ou mais de frutas por dia? 1 porção = 1 fruta média, ou 125g de frutas pequenas ou pedaços (um copo de 200 ml cheio).</p> 	<p>Likert = 1 for experimental and conceptual equivalences in the expert committee. Suggested: Change the figure, removing the image of the baseball and including image with the portion in cup of 200ml (standard measure in Brazillian guidelines). Use grams as a unit of measure for solid foods.</p>	<p>Performed</p>
<p>5. Do you less than 1 tablespoon of butter, hidrogenated margarine or cream each day? 1 tablespoon = 15ml</p>	<p>5. Você come menos de meia colher de sopa de manteiga, margarina ou creme de leite por dia?</p>	<p>Likert = 4 for idiomatic equivalence. Remove the word "hydrogenated" as many margarines in Brazil are esterified. Change figure with the image of half a spoon of butter. In the pre-test, many participants had difficulty understanding fractions of the word "cream". It is</p>	<p>Performed</p>

		<p>suggested to write half in length and to place "/" between cream and cream, giving the idea of being the same thing.</p>	
<p>6. Do you drink less than 1 serving of sweet or sweetened drinks each day? 1 serving= 1 cup or 250ml fruit juice 1 serving = 1 can or 330ml soft drink</p> 	<p>6. Você bebe menos de 1 porção de bebidas com açúcar por dia? 1 porção = 1 copo de 250 ml de suco de fruta, ou 1 lata de 330ml de refrigerante.</p> 	<p>Likert = 5 for all equivalences. However, in the pre-test, 27% of the interviewees presented a lack of understanding in the expression "sweet or sweetened drinks". Opted to put drinks with sugar. Figure replaced by a generic can of soda measuring 330ml.</p>	<p>Performed</p>
<p>7. Do you eat 3 servings or more of legumes a week? Examples of legumes are dried beans, split peas and lentils. 1 serving = ¼ cup or 175ml</p> 	<p>7. Você come 3 porções ou mais de leguminosas por semana? Exemplos de leguminosas: feijões, ervilhas e lentilhas. 1 porção = 1 concha grande.</p> 	<p>Likert = 4 for semantic equivalence. In pre-test, the main difficulty was to understand what legumes are, but when they read beans among the examples, they understood better. It was substituted for the example of one large shell portion (standard measure in Brazillian guidelines).</p>	<p>Performed</p>
<p>8. Do you eat 3 servings or more of fish or seafood each week? Examples of seafood are squid, shrimp, octopus, mussels, clams and oysters. 1 serving of fish = 4 ounces or 120g. This is about the size of a cheque book. 1 serving of seafood = 7 ounces or 200g.</p> 	<p>8. Você come 3 porções ou mais de peixe ou frutos do mar por semana? Exemplos de frutos do mar: lula, camarão, polvo, marisco e ostra. 1 porção de peixe = 120 g. 1 porção de frutos do mar = 200g.</p> 	<p>Likert =3 for experimental equivalence. Suggested change example with a cheque book (unusual). In pre-test, 33% not fully understand. Change again the figure, including image of fish portion in fractions of shallow dish (standard measure in Brazillian guidelines).</p>	<p>Performed</p>
<p>9. Do you eat 1 serving or more of nuts each week? Examples of nuts are hazelnuts, cashews, walnuts, pecans, almonds and Brazil nuts. 1 serving = ¼ cup or 60ml or 1 ounce A serving is about the size of a golf ball. This is about 20 almonds or 10 walnut halves.</p> 	<p>9. Você come 1 porção ou mais de castanhas por semana? Exemplos de castanhas são avelãs, castanha de caju, nozes, amêndoa, castanha do Pará. 1 porção = meio copo ou 60 g.</p> 	<p>Likert = 1 for experimental and conceptual equivalences. Suggested: Change the figure, removing the image of the golf ball and including image with the portion in cup of 200ml (standard measure in Brazillian guidelines). Use grams as a unit of measure for solid foods. Difficulty in non-integer numbers (opted to write half a in length). Many said they only eat nuts at Christmas (cultural in Brazil).</p>	<p>Performed</p>

<p>10. Do you eat poultry (chicken or turkey) more often than meat (beef, veal, pork, hamburger, or sausage)?</p>	<p>10. Você come carne de aves (frango ou peru) com mais frequência do que outros tipos de carne (boi, porco, hamburger, salsinha ou linguiça)?</p>	<p>Likert = 4 in experimental equivalence. Include sausage, a common meat option in Brazil. In the pre-test, 47% had difficulty understanding poultry meat at the expense of other meats. Many people have restructured the sentence with the term: other meats or other types of meats. We chose to adjust the sentence in the final version. Remove the term "poultry".</p>	<p>Performed</p>
<p>11. Do you limit red meat and processed meats to 1 serving or less 1 or 2 times a week? Examples of red meat are beef, veal, pork and lamb. Examples of processed meats are bacon, salami, sausage and hot dogs. 1 serving of cooked meat= 3 ounces This is about the size of a deck cards.</p> 	<p>11. Você come 1 porção ou menos de carne de boi, porco ou carnes processadas, 1 ou 2 vezes por semana? Exemplos de carne processadas: bacon, presunto, salame, salsicha e linguiça. 1 porção de carne = 85g.</p> 	<p>Likert = 4 in experimental and idiomatic equivalences. Suggest: Include sausage, remove hot dog. Change the figure, removing the comparison with cards. Only 28% of respondents fully understood the sentence. In version T3, there was the expression "do you limit meat", the word limit was not very well understood. Some people used the expression "avoids". The item was discussed again by the expert committee until the final version presented.</p>	<p>Performed</p>
<p>12. Do you eat less than 3 servings of sweets or pastries each week? 1 serving= ½ cup ice cream or sorbet, or 1 slice of cake without frosting (3" square or 1/12 round), or 2 small cookies (2"), or 1 small plain muffin, or 1 candy bar (1.9oz), or 1 oz dark chocolate (28g)</p> 	<p>12. Você come menos de 3 porções de alimentos doces por semana? 1 porção = meio copo de sorvete, ou 1 fatia de bolo sem cobertura, ou 1 colher de sobremesa de doce de leite/ brigadeiro, ou 1 pedaço de rosca doce, ou 2 biscoitos doces pequenos, ou 1 barra de doce (50g), ou 28g de chocolate amargo.</p> 	<p>Likert = 1 for experimental and conceptual equivalences. Suggested: Change figure, muffins are not common in Brazil. Replaced with 28g dark chocolate image. The authors of the original version were contacted to verify which criteria were used in the portion examples (calories? Amount of sugar?). they replied that they used the Canadian guidelines. Chosen to keep the examples and include examples of sweets common in Brazil (<i>doce de leite</i> and <i>brigadeiro</i>). The T3 version applied in the pre-test generated a lot of confusion (47% did not fully understand). Many found the sentence structure large and confusing. They had comments on the large number of examples on the same question. The item was discussed again by the expert committee until the final version presented.</p>	<p>Performed</p>
<p>13. Do you flavour foods with a combination of tomato, garlic, onions or leeks 2 times or more per week?</p>	<p>13. Você tempera os alimentos com uma mistura de tomate, alho, cebola ou alho poró, 2 vezes ou mais por semana?</p>	<p>Likert = 5 = 5 for all equivalences. However, in the pre-test, 30% did not fully understand. The "combination" issue caused strangeness or confusion. The original authors were contacted to discuss the combination of spices. They replied that the combination of tomato and garlic or onion or leek sauce is a key feature of MDP. Finally, opted for the expression '<i>mistura</i>'.</p>	<p>Performed</p>

SEÇÃO III – CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo avaliou as propriedades de medida da versão portuguesa-brasileira do questionário *Mediterranean Diet Scale* (MDS-Brasil), um instrumento de triagem multidisciplinar que avalia quantitativamente a adesão aos elementos do padrão alimentar mediterrâneo.

O presente estudo estava de acordo com a linha de pesquisa de desempenho cardiorrespiratório do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação (PPGCR) da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Pois integra o projeto de pesquisa coordenado pela Prof^a Lilian Pinto da Silva (UFJF): “Efeito da reabilitação associada a uma intervenção educativa no conhecimento e mudança de comportamento em pré-diabéticos e diabéticos: estudo multicêntrico”. O referido projeto é um ensaio clínico aleatorizado cujo objetivo geral é avaliar o efeito de um programa de reabilitação cardíaca abrangente, contendo exercício físico associado à intervenção educacional sistematizada, sobre o conhecimento sobre o diabetes e a mudança de comportamento no estilo de vida de pacientes pré-diabéticos e diabéticos. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (COEP UFMG CAAE 77831517.0.1001.5149).

O MDS-Brasil está associado à Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) nos domínios de atividade/participação e fatores contextuais por meio dos qualificadores *d550* (comer), *d560* (beber), *d630* (preparar refeições) e *e1100* (alimentos). O questionário é uma ferramenta de baixo custo e rápida aplicação, características favoráveis para a viabilidade do uso da triagem multidisciplinar na prática clínica e em pesquisas. O formato do MDS-Brasil pode ser facilmente adaptado para utilização em plataforma virtual para possibilitar a resposta do paciente de forma remota.

Em conclusão, a análise das propriedades de medida da versão MDS-Brasil aplicada em indivíduos com DM apresentou uma reprodutibilidade substancial; não foram encontrados efeitos de piso e teto. Tais resultados indicam que o MDS-Brasil tem potencial para ser mais explorado. No entanto, nesta população o instrumento apresentou baixa consistência interna e correlações fracas de validade de construto

Pesquisas futuras precisam avaliar as outras propriedades de medição previstas no COSMIM: responsividade e interpretabilidade. Além disso, sugere-se a validação do MDS-Brasil em outros grupos de pacientes e/ou após os pacientes serem familiarizados aos elementos do padrão alimentar mediterrâneo através de programas de educação em saúde.

Seguindo as normas do PPGCR, seguem os anexos: autorização dos autores do instrumento (Anexo C) e a comprovação de aprovação do estudo pelo comitê de ética em pesquisa (Anexo D).

REFERÊNCIAS

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. **Diabetes care**, v. 43, p. S14–S31, 2020.

ARRUDA, C.; CRESCÊNCIO, D.; SANTOS, L. **Tradução e adaptação transcultural do questionário Mediterranean diet scale (MDS-Brasil)**. Belo Horizonte. Universidade Federal de Minas Gerais, 2019.

BASHIER, A. *et al.* Consensus recommendations for management of patients with type 2 diabetes mellitus and cardiovascular diseases. **Diabetol Metab Syndr**, v. 11, p.80, 2019.

BEATON, D. *et al.* Guidelines for the process of Cross Cultural adaptation of Self Report measures. **Spine**, v. 25, n. 24, p. 3186–3191, 2000.

BENSON, G.; PEREIRA, R. F.; BOUCHER, J. L. Rationale for the use of a mediterranean diet in diabetes management. **Diabetes Spectrum**, v. 24, n. 1, p. 36–40, 1 dez. 2011.

BOMMER, C. *et al.* The global economic burden of diabetes in adults aged 20–79 years: a cost-of-illness study. **The Lancet Diabetes and Endocrinology**, v. 5, n. 6, p. 423–430, 2017.

BRAGG, F. *et al.* Association between diabetes and cause-specific mortality in rural and urban areas of China. **JAMA - Journal of the American Medical Association**, v. 317, n. 3, p. 280–289, 2017.

BRASIL - INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Pesquisa de Orçamentos Familiares: 2008-2009**. Análise do Consumo Alimentar Pessoal no Brasil. Rio de Janeiro: [s.n.].

CARBAJAL, A.; ORTEGA, R. La dieta mediterránea como modelo prudente y saludable. **Revista chilena de nutrición**, v. 28, n. 2, p. 224–236, 2001.

CORRIER, C. J. *et al.* Tradução e Validação do DQOL ao Brasil. **Arq Bras Endoc Metab**, v. 52, n. 3, p. 515–522, 2008.

ESPOSITO, K. *et al.* A journey into a Mediterranean diet and type 2 diabetes: A systematic review with meta-analyses. **BMJ Open**, v. 5, n. 8, 2015.

ESTRUCH, R. *et al.* Primary prevention of cardiovascular disease with a Mediterranean diet. **New England Journal of Medicine**, v. 368, n. 14, p. 1279–1290, 2013.

FILHO, G. B. **Patologia, Bogliolo**. 9. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2016.

FISBERG, R. M.; MARCHIONI, D. M. L.; COLUCCI, A. C. A. Avaliação do consumo alimentar e da ingestão de nutrientes na prática clínica. **Arquivos Brasileiros de**

Endocrinologia & Metabologia, v. 53, n. 5, p. 617–624, 2009.

FRANQUESA, M. *et al.* Mediterranean diet and cardiometabolic risk: A systematic review through evidence-based answers to key clinical questions. **Nutrients**, v. 11, p. 655, 2019.

GARCÍA-MOLINA, L. *et al.* Improving type 2 diabetes mellitus glycaemic control through lifestyle modification implementing diet intervention: a systematic review and meta-analysis. **European Journal of Nutrition**, 2019.

GHISI, G. L. DE M. *et al.* Validation of a self-administered version of the Mediterranean diet scale (MDS) for cardiac rehabilitation patients in Canada. **International Journal of Food Sciences and Nutrition**, p. 1–10, 2018.

GREGG, E. W. *et al.* Changes in diabetes-related complications in the United States, 1990-2010. **New England Journal of Medicine**, v. 370, n. 16, p. 1514–1523, 2014.

GREGG, E. W.; SATTAR, N.; ALI, M. K. The changing face of diabetes complications. **The Lancet Diabetes and Endocrinology**, v. 4, n. 6, p. 537–547, 2016.

HAAS, A. V.; MCDONNELL, M. E. Pathogenesis of Cardiovascular Disease in Diabetes. **Endocrinology and Metabolism Clinics of North America**, v. 47, n. 1, p. 51–63, 2018.

HAIR, J. J. F.; BLACK, W. C.; SANT'ANNA, A. S. **Análise multivariada de dados**. 6. ed. [s.l.] Grupo A - Bookman, 2000.

HEBESTREIT, K. *et al.* Validation of the German version of the Mediterranean Diet Adherence Screener (MEDAS) questionnaire. **BMC Cancer**, v. 17:341, 2017.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **IDF Diabetes Atlas**. 9. ed. Brussels: [s.n.].

ISER, B. P. M. *et al.* Prevalência de diabetes autorreferido no Brasil: resultados da Pesquisa Nacional de Saúde 2013. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 24, n. 2, p. 305–314, 2015.

KAHN, S. E.; COOPER, M. E.; DEL PRATO, S. Pathophysiology and treatment of type 2 diabetes: Perspectives on the past, present, and future. **The Lancet**, v. 383, n. 9922, p. 1068–1083, 2014.

KNOOPS, K. T. B. B. *et al.* Mediterranean diet, lifestyle factors, and 10-year mortality in elderly European men and women: The HALE project. **JAMA - Journal of the American Medical Association**, v. 292, n. 12, p. 1433–1439, 2004.

KRISHAN, P.; BEDI, O.; RANI, M. Impact of diet restriction in the management of diabetes: evidences from preclinical studies. **Naunyn-Schmiedeberg's Archives of Pharmacology**, v. 391, n. 3, p. 235–245, 2018.

LOURIDA, I. *et al.* Mediterranean diet, cognitive function, and dementia: A systematic

review. **Epidemiology**, v. 24, n. 4, p. 479–489, 2013.

MAHER, C.; LATIMER, J.; COSTA, L. The relevance of cross-cultural adaptation and clinimetrics for physical therapy instruments. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 11, n. 4, p. 245–252, 2007.

MARTÍNEZ-GONZÁLEZ, M. A. *et al.* A 14-item mediterranean diet assessment tool and obesity indexes among high-risk subjects: The PREDIMED trial. **PLoS ONE**, v. 7, n. 8, p. e43134, 2012.

MARTÍNEZ-GONZÁLEZ, M. A. *et al.* Benefits of the Mediterranean Diet: Insights From the PREDIMED Study. **Progress in Cardiovascular Diseases**, v. 58, n. 1, p. 50–60, 2015.

MICHELS, M. J. *et al.* Questionnaire of diabetes self-care activities: Translation, cross-cultural adaptation and evaluation of psychometric properties. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia**, v. 54, n. 7, p. 644–651, 2010.

MOKKINK, L. B. *et al.* The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 63, n. 7, p. 737–745, 2010.

NOITES, A. *et al.* Effects of the Mediterranean diet and exercise in subjects with coronary artery disease. **Revista Portuguesa de Cardiologia**, v. 34, n. 11, p. 655–664, 2015.

PAPADAKI, A. *et al.* Validation of the English Version of the 14-Item Mediterranean Diet Adherence Screener of the PREDIMED Study, in People at High Cardiovascular Risk in the UK. **Nutrients**, v. 10, p. 138, 2018.

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

POLIT, D. F. Assessing measurement in health: Beyond reliability and validity. **International Journal of Nursing Studies**, v. 52, n. 11, p. 1746–1753, 2015.

PORTNEY, L. G.; WATKINS, M. P. **Foundations of Clinical Research: applications to Practice**. 3. ed. New Jersey: [s.n.].

PRINSEN, C. A. C. *et al.* COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. **Quality of Life Research**, v. 27, n. 5, 2018.

RAYMUNDO, V. P. Construção e validação de instrumentos um desafio para a Psicolinguística. **Letras de Hoje**, v. 44, n. 3, p. 86–93, 2009.

ROCHA, P. C.; LEMOS, S. M. A. Aspectos conceituais e fatores associados ao Letramento Funcional em Saúde: revisão de literatura. **Revista CEFAC**, v. 18, n. 1, p. 214–225, 2016.

ROS, E. *et al.* Mediterranean Diet and Cardiovascular Health: Teachings of the PREDIMED Study 1-3. **American Society for Nutrition. Adv.Nutr.**, v. 5, p. 330–336, 2014.

SAEEDI, P. *et al.* Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 157, p. 107843, 2019.

SALAS-SALVADÓ, J. *et al.* Erratum: Reduction in the incidence of type 2 diabetes with the Mediterranean diet: Results of the PREDIMED-Reus nutrition intervention randomized trial. **Diabetes Care**, v. 41, n. 10, p. 2259–2260, 2018.

SANDRA, M. *et al.* Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ): Estudo de validade e reprodutibilidade no Brasil. **Rev. Bras Ativ Fis Saúde**, v. 6, n. 2, p. 5–18, 2001.

SCHRÖDER, H. *et al.* A Short screener is valid for assessing mediterranean diet adherence among older spanish men and women. **Journal of Nutrition**, v. 141, n. 6, p. 1140–1145, 2011.

SKRIVARHAUG T, BANGSTAD H-J, STENE LC, SANDVIK L, HANSEN KF, J. G. Long-term mortality in a nationwide cohort of childhood-onset type 1 diabetic patients in Norway. **Diabetologia**, v. 49, p. 298–305, 2006.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Posicionamento Oficial SBD nº 04/2015. **Atividade física e diabetes**: a prática segura de atividades desportivas. p. 36, 2015.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020**. São Paulo: Editora Clannad, 2020.

SOFI, F. *et al.* Adherence to Mediterranean diet and health status: Meta-analysis. **BMJ**, v. 337, n. 7671, p. 673–675, 2008.

SOUZA, A. C. DE *et al.* Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 26, n. 3, p. 649–659, 2017.

TERWEE, C. B. *et al.* Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 60, n. 1, p. 34–42, 2007.

TSCHIEDEL, B. Complicações crônicas do diabetes. **JBM**, v. 102, n. 5, p. 7–12, 2014.

VERONESE, N. *et al.* Adherence to the Mediterranean diet is associated with better quality of life: Data from the Osteoarthritis Initiative. **American Journal of Clinical Nutrition**, v. 104, n. 5, p. 1403–1409, 2016.

VIEIRA, L. M. *et al.* Translation and cross-cultural adaptation of 14-item Mediterranean Diet Adherence Screener and low-fat diet adherence questionnaire. **Clinical Nutrition**

ESPEN, v. 39, p. 180–189, 2020.

VITALE, M. *et al.* Impact of a mediterranean dietary pattern and its components on cardiovascular risk factors, glucose control, and body weight in people with type 2 diabetes: A real-life study. **Nutrients**, v. 10, n. 8, 2018.

WELTY, F. K.; ALFADDAGH, A.; ELAJAMI, T. K. **Targeting inflammation in metabolic syndrome** *Translational Research*, Mosby, , 2016. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1931524415002224>>

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Classification of diabetes mellitus**. Geneva: [s.n.].

APÊNDICE A – Síntese do processo de tradução e adaptação transcultural do *Mediterranean Diet Scale* (MDS-Brasil) realizado em estudo anterior

Etapa 1 – Traduções (T1 e T2)

O MDS passou por uma tradução inicial com duas tradutoras independentes e bilíngues com a língua Portuguesa-Brasileira. Uma das tradutoras era leiga para o assunto, formada em Letras e com pós graduação tradução e revisão de textos. A outra tradutora, era fisioterapeuta e professora de inglês, portanto esta segunda tradutora estava ciente dos conceitos e termos que envolviam o questionário. Cabe salientar que nenhuma das tradutoras tiveram contato prévio com o MDS.

Juntamente com as traduções independentes (T1 e T2), as tradutoras produziram um relatório técnico com comentários, dúvidas e desafios da tradução, bem como sugeriram soluções para findar as divergências.

Etapa 2 – Síntese (T12)

Após a traduções independentes (T1 e T2), houve uma reunião entre a pesquisadora principal, as tradutoras e uma profissional especialista em revisão de textos. Essa versão síntese (T12) foi elaborada após discussão entre as divergências entre as versões T1 e T2. As profissionais envolvidas, optaram por manter as estruturas frasais mais semelhantes à versão original, sem que houvesse significativas discordâncias na língua Portuguesa-Brasileira.

Etapa 3 – Retrotraduções (RT1 e RT2)

Na etapa de retrotraduções, dois tradutores com a língua materna inglesa e com domínio da Língua Portuguesa-Brasileira, totalmente leigos quanto ao tema abordado no questionário e sem contato prévio com o MDS. A versão síntese T12 foi então submetida às duas retrotraduções (RT1 e RT2).

Etapa 4 - Comitê de especialistas

O comitê de especialista foi composto pela pesquisadora principal Raquel Luiza Lopes Teixeira, pela Prof^a Dr^a Lígia Loiola Cisneros, pela Prof^a Dr^a Ann Kristine Jansen, pela cardiologista Dr^a Danielle Guedes e, finalmente, por uma tradutora e um retrotradutor que participaram dos estágios anteriores. Todos os membros do comitê de especialistas já possuíam experiências prévias com estudos metodológicos de tradução e adaptação transcultural.

Um texto padronizado foi elaborado explicando os objetivos das equivalências a serem obtidas, bem como uma escala Likert para cada uma (semântica, idiomática, experimental e conceitual) e um quadro com todas as versões (Figura 1): MDS Original, T1, T2, T12, RT1, RT2 e a versão proposta para o pré-teste.

Versão	Título - Pergunta	Equivalência	Likert
Original	Are you eating the Mediterranean way?	Semântica	5
T1	Você está comendo da forma mediterrânea?	Idiomática	4
T2	Você está se alimentando de forma mediterrânea?	Experimental	5
T12	Você está comendo da forma mediterrânea?	Conceitual	5
RT1	Are you eating the Mediterranean way?	Comentários Usar o termo "padrão" no lugar "de forma", mais adequado na Nutrição	
RT2	Are you following the Mediterranean Diet?		
Pré teste	Você está comendo com o padrão mediterrâneo?		

Figura 1. Exemplo da organização do quadro com todas as versões e escala Likert das equivalências

Os especialistas do comitê observaram a necessidade de alteração das porcentagens e medidas usadas na ferramenta canadense. Tais medidas levavam em conta padrões canadenses (exemplo: bolas de beisebol, bolas de golfe, talão de cheques e deck de cartas). Dessa forma, após acordo entre o comitê de especialistas, ficou estabelecido que as medidas familiares para a obtenção das quantidades ideais de porções e medidas caseiras no Brasil para formar a versão pré-teste seriam determinadas pela Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF), por demonstrar mais familiarização com a população Brasileira (BRASIL - INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2011). Além das modificações de porções e quantidades de medidas sólidas, houve a necessidade de realizar modificações para alimentos líquidos. As substituições foram também por medidas caseiras comumente

conhecidas no Brasil: copo americano, copo duplo, xícara de café, xícara de chá e colher de sopa.

Após todos estes ajustes, o comitê estabeleceu a versão pré-teste do MDS atendendo as equivalências: semântica, idiomática, cultural e conceitual.

Etapa 5 – Pré teste

O pré teste, ou estudo piloto, contou com a participação de uma amostra de conveniência de 30 voluntários adultos, com diabetes mellitus tipo 1 ou tipo2, independente da etnia ou sexo, sem comprometimento cognitivo e de diferentes níveis de escolaridade e socioeconômicos.

Inicialmente, os indivíduos que concordaram em participar deste estudo foram esclarecidos quanto à natureza e aos objetivos da pesquisa e convidados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), recebendo uma via contendo todas as informações sobre este estudo.

A escala Likert adaptada foi incluída no Pré-Teste MDS: (1) não compreendo totalmente (2) não compreendo parcialmente (3) indiferente/ não sei (4) compreendo parcialmente (5) compreendo totalmente. Tal escala, foi transformada em gráficos para cada questão. Os itens que porventura houvesse mais dificuldade de compreensão, foram novamente discutidos pelo comitê de especialistas e autores da ferramenta original.

A cada questão do MDS no pré-teste (Figura 2), foi acrescentada a escala Likert cujo objetivo era avaliar o entendimento do participante sobre o conteúdo do questionário, de modo a não deixar dúvidas e ou incompreensões em relação a porções, medidas, quantidades e tipos de alimentos.

Questão 1	
Versão pré teste	<p>Você usa azeite de oliva como principal fonte de gordura quando cozinha?</p> <p>(1) não compreendo totalmente (2) não compreendo parcialmente (3) indiferente/ não sei (4) compreendo parcialmente (5) compreendo totalmente</p> <div style="text-align: center;"> <p>Questão 1 - Likert (dispersão de repostas)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>PERCENTUAL DE RESPOSTAS</p> </div>
Likert	
“O que você acha que esta frase está dizendo?”	
Perguntas específicas (Em azul a análise que fizemos das repostas)	<p>O que é azeite de oliva? Compreenderam bem. Alguns tem ideia de grau de pureza (extravirgem) e noção de ser uma opção mais saudável.</p> <p>O que é fonte de gordura? Não entenderam no contexto. Gerou muita confusão, tiveram ideia de fonte – aquela que jorra água.</p>
Sugestão (após análise de conteúdo das repostas do pré teste)	Você usa azeite de oliva como principal gordura/óleo para cozinhar?

Figura 2. Exemplo do quadro elaborado na análise da fase pré-teste

Nota: Todos os quadros podem ser solicitados à autora principal, bem como o banco de dados para conferências posteriores.

Etapa 6 – Interlocução com os autores da versão original

Durante todo processo de tradução e adaptação transcultural, os autores do MDS participaram com elucidação de dúvidas e aprovação da versão final MDS-Brasil.

APÊNDICE B - Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

Por meio deste termo, queremos convidá-lo (a) a participar do estudo “*Efeito da reabilitação associada a uma intervenção educativa no conhecimento e mudança de comportamento em pré-diabéticos e diabéticos: estudo multicêntrico*”, coordenado pelas professoras Ligia de Loiola Cisneros, da Universidade Federal de Minas Gerais e Lilian Pinto da Silva, da Universidade Federal de Juiz de Fora.

O objetivo geral desse estudo é avaliar o efeito de um programa de reabilitação cardíaca abrangente, contendo exercício físico associado à intervenção educacional sistematizada, sobre o conhecimento sobre o diabetes e a mudança de comportamento no estilo de vida de pacientes pré-diabéticos e diabéticos.

Este estudo será composto por duas etapas: 1ª) Tradução portuguesa-brasileira, adaptação transcultural e validação psicométrica dos instrumentos: *Diabetes Knowledge Questionnaire* e *Mediterranean Diet Scale*, além de validação psicométrica da versão portuguesa-brasileira do questionário *Bandura’s exercise self-efficacy scale* para pacientes diabéticos e 2ª) Intervenção de reabilitação cardíaca.

Sua participação no estudo é voluntária. O(a) Sr(a) não pagará nem receberá qualquer valor financeiro ou compensações pessoais pela sua participação no estudo em questão. O(A) Sr (a), como voluntário(a), pode se recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase do estudo, sem justificativa e sem qualquer penalização. Os pesquisadores também podem decidir sobre a sua saída do estudo por razões científicas, sobre as quais você será devidamente informado(a).

O objetivo da 1ª etapa do estudo é traduzir, adaptar transculturalmente e validar os seguintes instrumentos: *Diabetes Knowledge Questionnaire* (instrumento com 20 questões para investigar o conhecimento do paciente sobre o Diabetes Mellitus) e *Mediterranean Diet Scale* (questionário com 13 questões que estima quantitativamente a aderência aos elementos da dieta do mediterrâneo); além de validar a versão em português do Brasil do questionário que avalia a confiança na capacidade de exercitar-se regularmente (*Bandura’s exercise self-efficacy scale*) em pacientes diabéticos. Todos os voluntários que aceitarem participar desta etapa da pesquisa serão convidados a responder os instrumentos descritos acima por meio de entrevista conduzida pelos pesquisadores envolvidos no estudo, bem como poderão ser convidados a responder outros instrumentos já validados e realizar um teste de caminhada.

O objetivo da 2ª etapa é avaliar os efeitos de dois tipos de tratamento: um programa de reabilitação cardíaca contendo apenas exercícios físicos ou um programa de reabilitação cardíaca abrangente contendo além do exercício físico uma intervenção educativa sistematizada em que serão discutidos temas relacionados ao Diabetes Mellitus e seu controle. Ao aceitar participar desta etapa da pesquisa, será feito um sorteio para definir em que grupo o(a) Sr(a) irá participar: no grupo que fará reabilitação cardíaca com exercícios físicos ou no grupo que receberá esta mesma intervenção associada à atividade educacional. Todas as etapas e encontros do estudo serão realizados nas dependências das Faculdades de Educação Física e Desportos ou de Fisioterapia da Universidade Federal de Juiz de Fora, para participantes da cidade de Juiz de Fora, ou na Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais (para participantes da cidade de Belo Horizonte). A reabilitação cardíaca será realizada 1 vez por semana sob supervisão dos pesquisadores, em sessões de 60 minutos. Os encontros educativos são reuniões, em grupo, para discutir questões relacionadas ao Diabetes Mellitus e a importância da realização de atividade física regular no controle da

doença. Os encontros serão semanais e terão a duração de 30 minutos. No início do estudo serão coletados seus dados sociodemográficos e você terá que responder a um questionário com 20 questões sobre o diabetes. Você receberá um aparelho portátil, chamado pedômetro, que deverá ser usado durante sete dias consecutivos para medir o número de passos que você dá por dia. Será feita uma medida da sua capacidade aeróbia por meio de um teste de caminhada em uma pista plana de 10 metros de distância, em velocidades variadas, respeitando o seu limite. Será feita uma medida de modulação autonômica cardíaca em repouso que é avaliada por meio da análise da variabilidade dos batimentos do coração (frequência cardíaca). Você irá responder a um questionário sobre dieta (13 itens), um outro questionário sobre sua confiança na capacidade de exercitar-se regularmente, um questionário sobre sua capacidade de acessar e utilizar informações de saúde para tomar decisões de saúde adequadas e um questionário para avaliação da sua qualidade de vida. O tempo estimado para realizar as avaliações e responder aos questionários é de 1 hora. Todos os participantes de cada grupo receberão a intervenção durante 12 semanas e, ao final deste período, serão submetidos novamente às avaliações detalhadas acima e responderão à uma pesquisa de satisfação sobre as ferramentas usadas nas intervenções educativas. Passados outros seis meses, o(a) Sr(a), será convidado(a) para um novo encontro em que serão repetidas as avaliações já descritas.

Riscos da sua participação: Os riscos envolvidos na 1ª etapa da pesquisa são riscos mínimos, relacionados à possível desconforto mental decorrente da quantidade relativamente extensa de perguntas a serem respondidas em função de vários questionários ou algum constrangimento diante das perguntas. Nestes casos serão respeitados os seus limites, podendo a aplicação ser interrompida à seu pedido, se necessário. Com relação à 2ª etapa, todos os testes feitos para avaliação serão realizados por profissionais treinados e será feita a monitorização constante das suas respostas cardíacas ao esforço dos testes. Nas avaliações que envolvem aplicação de questionários, os riscos são mínimos, relacionados a constrangimento diante das perguntas. O(A) Sr(a) poderá não responder ou mesmo interromper a aplicação do questionário ou mesmo sua participação. Nos grupos em que sua participação envolve a reabilitação cardíaca, há riscos relacionados à prática de atividade física, que podem levar a lesões musculares e ósseas, desmaio e, em raros casos, ataque cardíaco. No entanto, todos os cuidados necessários para evitar tais eventos serão tomados pelos pesquisadores como: verificar se as medicações prescritas foram usadas corretamente, perguntar sobre a ingestão alimentar previamente ao exercício, realizar a medida da glicemia capilar antes e após o exercício e, havendo contraindicação para a prática do mesmo, não permitir que seja realizado e seguir as demais orientações e cuidados preconizados pela Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. No grupo que envolve a intervenção educacional, os riscos são mínimos, relacionados à um possível constrangimento com o conteúdo apresentado. Neste caso, o Sr(a) poderá optar por interromper sua participação. Para lidar com esses riscos, dispomos de desfibrilador automático e equipe treinada para atendimento de emergências. Além disso, um médico credenciado junto ao Conselho Regional de Medicina do Estado de Minas Gerais (CRM-MG) avaliará os pacientes antes de liberá-los para o exercício. Nos grupos que envolvem a intervenção educacional, os riscos são mínimos, relacionados à um possível constrangimento com o conteúdo apresentado. Neste caso, o Sr(a) poderá optar por interromper sua participação.

Benefícios da sua participação: A sua participação na 1ª etapa contribuirá para que estes instrumentos de avaliação possam ser utilizados em pesquisas e programas de reabilitação cardíaca ou programas de controle e tratamento do Diabetes no Brasil de

forma confiável, colaborando com o melhor entendimento e tratamento dessa condição de saúde. Todos os seus dados são confidenciais. Sua identidade não será revelada publicamente em hipótese alguma e somente os pesquisadores envolvidos neste estudo terão acesso a todas as informações de cada participante que poderão ser usadas apenas para fins de pesquisa e de publicações científicas. Os questionários preenchidos serão armazenados de forma segura e trancados em arquivos em um escritório do coordenador. Os termos de consentimento serão armazenados separadamente dos questionários. De acordo com a legislação brasileira, todos os documentos relacionados ao estudo permanecerão sob a guarda da coordenadora e serão armazenados por 10 anos em arquivo trancado e posteriormente serão destruídos por máquina fragmentadora.

Participando da 2ª etapa da pesquisa, o(a) Sr(a) receberá um relatório sobre todos os testes físicos que forem realizados. Todos os participantes terão a oportunidade de receber a abordagem que apresentar o melhor resultado ao final do estudo.

Caso o(a) Sr (a) queira desistir ou obter mais informações sobre a pesquisa, poderá entrar em contato com as pesquisadoras pelos telefones: (31) 34094783 ou (32) 21024843 ou por correio eletrônico, através dos endereços (email ligialoiola@eeffto.ufmg.br em Belo Horizonte e email lilian.pinto@ufjf.edu.br em Juiz de Fora). O(A) Sr (a) também poderá obter informações sobre os aspectos éticos da pesquisa com o Comitê de ética em pesquisa da UFMG, situado à Avenida Presidente Antônio Carlos, 6627 - Unidade Administrativa II - 2º Andar - Sala 2005 - Cep:31270-901 - BH-MG, telefone (031) 3409-4592 - e-mail: coep@prpq.ufmg.br, onde esse trabalho foi aprovado. Também poderá consultar o Comitê de ética em pesquisa HU-UFJF, situado à Rua Catulo Breviglieri, s/nº - Bairro Santa Catarina CEP.: 36036-110 - Juiz de Fora – MG, telefone: (32) 4009-5217 - E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br.

O(A) Sr (a) receberá uma via deste Termo de Consentimento e, se quiser, antes de assiná-lo, poderá consultar alguém de sua confiança.

CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO

Eu, _____ declaro que li ou que foram lidas para mim as informações contidas nesse documento. Fui devidamente informado(a) pelo pesquisador (a) sobre os objetivos, procedimentos do estudo que serão utilizados, os riscos e desconfortos, os benefícios e que não haverá custos/reembolsos aos participantes. Fui informado sobre a confidencialidade da pesquisa, concordando ainda em participar da ____ etapa (identificar se 1ª ou 2ª etapa do estudo). Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem que isso leve a qualquer penalidade. Declaro ainda que recebi uma via desse Termo de Consentimento.

_____, _____ de _____ de _____.

Assinatura do participante: _____

Assinatura do pesquisador: _____

Testemunha: _____

Testemunha: _____

APÊNDICE C – Diário alimentar de 3 dias

Nome: _____
 Telefone de contato: Celular _____ Fixo: _____ Data: ___/___/_____
 Quantas pessoas, incluindo você, moram em casa? _____
 Quantas pessoas, incluindo você, realizam as refeições em casa? _____

Orientações para preenchimento do diário alimentar

- É necessário anotar tudo o que foi ingerido durante 3 dias.
- Deverá ser preenchido em 3 dias não consecutivos, incluindo um do final de semana. Exemplo, preencher na terça, quinta e sábado, ou na quarta, sexta e domingo.
- Não preencher o diário alimentar quando estiver doente.
- Você deve anotar todo alimento consumido no dia, incluindo bebidas, lanches e beliscos.
- A descrição do alimento, bebida ou prato consumido deve ser clara. Por exemplo: Vitamina de fruta (leite integral ½ copo americano; banana caturra, meia unidade e açúcar, uma colher de chá cheia)
- Sempre que descrever um prato, anotar o método de preparação dos alimentos, ou seja, se é cozido, frito, grelhado, etc. Por exemplo: Bife de carne de gado sem gordura, uma unidade grande, grelhado.
- É importante mencionar também, o tipo de alimento, usando descrições exatas. Por exemplo: leite integral, leite desnatado, queijo minas padrão, queijo canastra, queijo muçarela, margarina com sal, manteiga sem sal, carne de gado com gordura, carne de gado sem gordura, frango com pele, fruta com casca ou sem casca, refrigerante comum ou zero/*diet/light*. etc.
- Caso o alimento consumido seja industrializado (lasanha congelada, biscoitos, iogurte, pães, etc) anote a marca.
- Se comer fora de casa, deve levar sempre consigo as folhas de registro e anotar tudo o que comer ou beber, imediatamente após o consumo.
- Não esquecer também de apontar tudo o que é consumido no intervalo das refeições, como por exemplo, bolachas, fruta, café, chocolate, balas, etc.
- Em cada dia, anotar os alimentos em todas as refeições, assim como o horário em que consumiu os alimentos.
- Caso não tenha realizado alguma refeição anotar: NENHUM ALIMENTO CONSUMIDO.
- Os alimentos deverão ser quantificados em medidas caseiras; ex: **colher** (de sopa, sobremesa, chá, café); **copo** (americano, duplo); **xícara** (de chá ou café, caneca); **escumadeira** (grande, média ou pequena); **concha** (grande, média ou pequena); **prato** (fundo, raso ou sobremesa). Outras medidas, ex: uma folha de alface (média, grande ou pequena), um tomate ou rodela (grande, média ou pequena); frutas (grande, média ou pequena).

Fotos para auxiliar na definição das medidas caseiras:



Copo americano



Copo duplo



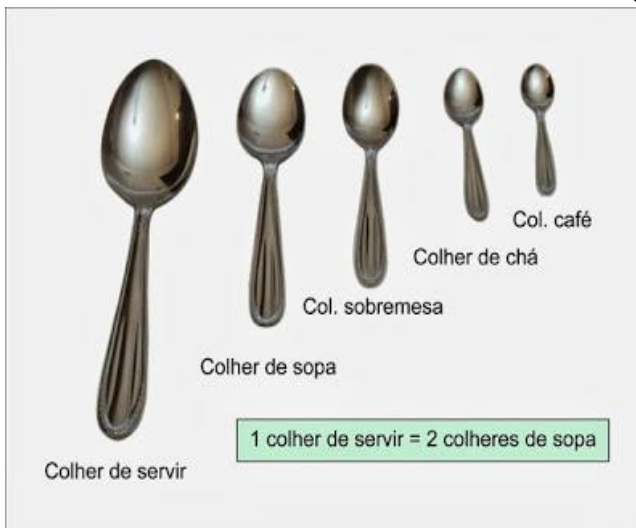
Xícara de chá



Xícara de cafezinho



Caneca





Antes de preencher os diários responda as questões abaixo.

Tipo de óleos e gorduras utilizadas para o preparo ou tempero das refeições em casa:

() Banha de porco () Toucinho () Azeite de oliva () Óleo vegetal

Tipo de óleo vegetal: () Soja () Milho () Girassol () Canola () Outro: _____

Quantidade do óleo vegetal utilizado por mês em casa (em frascos): _____

Quantidade de banha de porco utilizada por mês (em quilos ou litros): _____

Quantidade de toucinho de porco utilizado por mês (em quilos): _____

Quantidade de azeite de oliva utilizado por mês (em mililitros): _____

Tipo de azeite: () Extra virgem () Virgem () Composto

Quantidade de açúcar gasto em casa por mês (em quilos): _____

Qual a duração de um quilo de sal (em meses)? _____

Faz uso de temperos industrializados? () Não () Sim

Quais? _____

Quantidade de tempero industrializado que compra por mês : _____

Tempera sua comida com ervas aromáticas? () Não () Sim

Quais? _____

Quantas vezes na semana utiliza estes temperos? _____

Você tempera sua comida com uma mistura de tomate, cebola, alho ou alho poró?

() Não () Sim

Quantas vezes na semana utiliza essa mistura? _____

DIÁRIO ALIMENTAR 1

Data: ___/___/201__ Dia da Semana: _____

Refeição	Quantidade consumida	Alimento consumido e modo de preparo
Café da manhã		
Hora:		
Local:		
Lanche		
Hora:		
Local:		
Almoço		
Hora:		
Local:		
Lanche		
Hora:		
Local:		
Jantar		
Hora:		
Local:		
Lanche noturno		
Hora:		
Local:		

Beliscos no dia:

Alguma observação que você considera importante:

APÊNDICE D – MDS-Brasil



Você está comendo segundo o padrão mediterrâneo?

Nós gostaríamos de saber se nossos participantes estão seguindo a dieta de padrão mediterrâneo.





Por favor, responda as seguintes perguntas sobre seus hábitos alimentares.

Algumas questões possuem figuras e exemplos para te ajudar a responder.


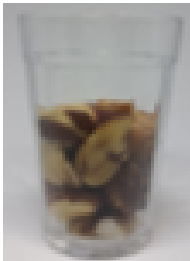
O preenchimento deste questionário levará cerca de 10 minutos do seu tempo. Você não precisa dar seu nome.

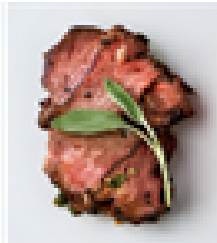
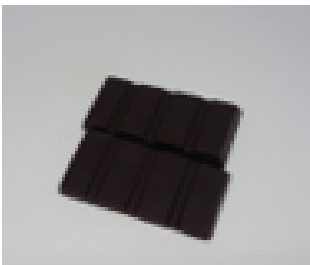
	Sim	Não
<p>1 Você usa azeite de oliva como principal gordura/ óleo para cozinhar?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>2 Você usa pelo menos 8 colheres de sopa de azeite de oliva por dia para cozinhar sua comida? O que equivale a 1,8 L de azeite de oliva por mês.</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>3 Você come 2 porções ou mais de vegetais por dia? 1 porção = $\frac{1}{4}$ do prato raso ou 125g.</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Continua →

		Sim	Não
<p>4 Você come 3 porções ou mais de frutas por dia?</p> <p>1 porção = 1 fruta média, ou 125g de frutas pequenas ou pedaços (um copo de 200 ml cheio).</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>5 Você come menos de meia colher de sopa de manteiga, margarina ou creme de leite por dia?</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>6 Você bebe menos de 1 porção de bebidas com açúcar por dia?</p> <p>1 porção = 1 copo de 250 ml de suco de fruta, ou 1 lata de 330 ml de refrigerante.</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>7 Você come 3 porções ou mais de leguminosas por semana?</p> <p>Exemplos de leguminosas: feijões, ervilhas e lentilhas. 1 porção = 1 concha grande</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Continua →

	Sim	Não
<p>8 Você come 3 porções ou mais de peixe ou frutos do mar por semana?</p> <p>Exemplos de frutos do mar: lula, camarão, polvo, marisco e ostra.</p> <p>1 porção de peixe = 120 g. 1 porção de frutos do mar = 200g.</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>9 Você come 1 porção ou mais de castanhas por semana?</p> <p>Exemplos de castanhas são avelãs, castanha de caju, nozes, amêndoa, castanha do Pará.</p> <p>1 porção = meio copo ou 60 g.</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>10 Você come carne de aves (frango ou peru) com mais frequência do que outros tipos de carne (boi, porco, hambúrguer, salsicha ou linguiça)?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Sim	Não
<p>11 Você come 1 porção ou menos de carne de boi, porco ou carnes processadas, 1 ou 2 vezes por semana?</p> <p>Exemplos de carne processadas: bacon, presunto, salame, salsicha e linguiça.</p> <p>1 porção de carne = 85g.</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>12 Você come menos de 3 porções de alimentos doces por semana?</p> <p>1 porção = meio copo de sorvete, ou 1 fatia de bolo sem cobertura, ou 1 colher de sobremesa de doce de leite/ brigadeiro, ou 1 pedaço de rosca doce, ou 2 biscoitos doces pequenos, ou 1 barra de doce (50g), ou 28g de chocolate amargo.</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>13 Você tempera os alimentos com uma mistura de tomate, alho, cebola ou alho poró, 2 vezes ou mais por semana?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Obrigado por participar da nossa pesquisa.

Se você tiver qualquer pergunta em relação ao preenchimento deste questionário ou sobre a participação neste estudo, por favor entre em contato com a pesquisadora coordenadora.

ANEXO A – MEDAS

ESTUDIO PREDIMED

Cumplimiento de la dieta

Identificador del participante:

Nodo	C.Salud	Médico	Paciente	Visita

Nodo: anotar el número de nodo correspondiente.

01. Andalucía - Málaga / 02. Andalucía - Sevilla - S.Pablo / 03. Andalucía - Sevilla - V.Rocío / 04. Baleares /
05. Cataluña - Barcelona norte / 06. Cataluña - Barcelona Sur / 07. Cataluña - Reus - Tarragona / 08. Madrid Norte /
09. Madrid Sur / 10. Navarra / 11. País Vasco / 12. Valencia

C.Salud: anotar el número del centro de salud correspondiente.**Médico:** anotar el número del médico correspondiente.**Paciente:** anotar el número del paciente correspondiente.**Visita:** anotar el número de visita correspondiente.

00. Inclusión - exclusión / 01. Visita Inicial / 02. Visita 3 meses / 03. Visita 1 año / 04. Visita 2 años / 05. Visita 3 años

Fecha del examen

	/		/	
Día		Mes		Año




- | | | |
|--|--|--------------------------|
| 1. ¿Usa usted el aceite de oliva como principal grasa para cocinar? | Sí = 1 punto | <input type="checkbox"/> |
| 2. ¿Cuanto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, comidas fuera de casa, ensaladas, etc.)? | 4 o más cucharadas = 1 punto | <input type="checkbox"/> |
| 3. ¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume al día?
<small>(las guarniciones o acompañamientos = 1/2 ración) 1 ración = 200g.</small> | 2 o más (al menos una de ellas en ensalada o crudas) = 1 punto | <input type="checkbox"/> |
| 4. ¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día? | 3 o más al día = 1 punto | <input type="checkbox"/> |
| 5. ¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día? <small>(ración: 100 - 150 g)</small> | menos de 1 al día = 1 punto | <input type="checkbox"/> |
| 6. ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día?
<small>(porción individual: 12 g)</small> | menos de 1 al día = 1 punto | <input type="checkbox"/> |
| 7. ¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día? | menos de 1 al día = 1 punto | <input type="checkbox"/> |
| 8. ¿Bebe usted vino? ¿Cuánto consume a la semana? | 7 o más vasos a la semana = 1 punto | <input type="checkbox"/> |
| 9. ¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana?
<small>(1 plato o ración de 150 g)</small> | 3 o más a la semana = 1 punto | <input type="checkbox"/> |
| 10. ¿Cuántas raciones de pescado-mariscos consume a la semana?
<small>(1 plato pieza o ración: 100 - 150 de pescado o 4-5 piezas o 200 g de marisco)</small> | 3 o más a la semana = 1 punto | <input type="checkbox"/> |
| 11. ¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulce o pasteles a la semana? | menos de 2 a la semana = 1 punto | <input type="checkbox"/> |
| 12. ¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana? <small>(ración 30 g)</small> | 3 o más a la semana = 1 punto | <input type="checkbox"/> |
| 13. ¿Consume usted preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas? <small>(carne de pollo: 1 pieza o ración de 100 - 150 g)</small> | Sí = 1 punto | <input type="checkbox"/> |
| 14. ¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, arroz u otros platos aderezados con salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)? | 2 o más a la semana = 1 punto | <input type="checkbox"/> |

ANEXO B – MDS





Are you eating the Mediterranean way?

We would like to know if our patients are eating a Mediterranean-style diet. Please answer the following questions about your eating habits. Some questions have pictures and examples to help with your answer.




Filling out this survey will take about 10 minutes of your time. You do not need to give your name.

		Yes	No
1	<p>Do you use olive oil as the main source of fat when you cook?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<p>Do you use at least 4 tablespoons or more of olive oil when cooking your food each day?</p> <p>1 tablespoon = 15 ml This is about the size of one dice</p> <p>4 tablespoons = ¼ cup or 60 ml</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<p>Do you eat 2 servings or more of vegetables each day?</p> <p>1 serving = ½ cup or 125 ml</p> <p>This is about the size of a baseball</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<p>Do you eat 3 servings or more of fruit each day?</p> <p>1 serving = a medium fruit or ½ cup or 125 ml of small fruit like berries or grapes</p> <p>A medium fruit is about the size of a baseball</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Please continue →

		Yes	No
5	<p>Do you eat less than 1 tablespoon of butter, hydrogenated margarine or cream each day?</p> <p>1 tablespoon = 15 ml</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<p>Do you drink less than 1 serving of sweet or sweetened drinks each day?</p> <p>1 serving = 1 cup or 250 ml fruit juice</p> <p>1 serving = 1 can or 330 ml soft drink</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<p>Do you eat 3 servings or more of legumes a week?</p> <p>Examples of legumes are dried beans, split peas and lentils.</p> <p>1 serving = $\frac{3}{4}$ cup or 175 ml</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	<p>Do you eat 3 servings or more of fish or seafood each week?</p> <p>Examples of seafood are squid, shrimp, octopus, mussels, clams and oysters.</p> <p>1 serving of fish = 4 ounces or 120 g. This is about the size of a cheque book.</p> <p>1 serving of seafood = 7 ounces or 200 g</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Please continue →

		Yes	No
<p>9 Do you eat 1 serving or more of nuts each week? Examples of nuts are hazelnuts, cashews, walnuts, pecans, almonds and Brazil nuts.</p> <p>1 serving = $\frac{1}{4}$ cup or 60 ml or 1 ounce</p> <p>A serving is about the size of a golf ball. This is about 20 almonds or 10 walnut halves.</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>10 Do you eat poultry (chicken or turkey) more often than meat (beef, veal, pork, hamburger or sausage)?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>11 Do you limit red meat and processed meats to 1 serving or less 1 or 2 times a week? Examples of red meat are beef, veal, pork and lamb. Examples of processed meats are bacon, salami, sausage and hot dogs.</p> <p>1 serving of cooked meat = 3 ounces</p> <p>This is about the size of a deck of cards</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>12 Do you eat less than 3 servings of sweets or pastries each week?</p> <p>1 serving = $\frac{1}{2}$ cup ice cream or sorbet, or 1 slice of cake without frosting (3" square or 1/12 round), or 2 small cookies (2"), or 1 small plain muffin, or 1 candy bar (1.9 oz), or 1 oz dark chocolate (28 g)</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	Yes	No
13 Do you flavour foods with a combination of tomato, garlic, onions or leeks 2 times or more per week?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Thank you for taking part in our survey.

ANEXO C – Autorização dos autores do instrumento original



Raquel Luiza Lopes Teixeira

Qua, 03/10/2018 18:05

mamartinez@unav.es; r3britto@gmail.com; Ligia Loiola

Brazil, 03/10/2018

Dear Mr. Miguel Angel Martinez-Gonzalez,

Recently, Ghisi et al. 2018 published a new adapted, self-administered MDS in a CR population in Canada. Our group in Brazil, work together Ghisi and we intend to validate the version proposed for her in Brazilian population. In this way, considering you as the primary author of the MDS we would like to ask your authorization for doing this study.

Kind regards,

Raquel Luiza Lopes Teixeira

Authorization - MSD



Miguel Ángel Martínez González <mamartinez@unav.es>

Sáb, 06/10/2018 14:57

Você



OK; you can use it. I assume you were meaning the 14-item MedDiet Adherence Score of predimed.

Please always quote the following papers when you use it:

[-https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21172932](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21172932)

[-https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21508208](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21508208)

and our web page

www.predimed.es

**thank you for your interest, sincerely,
miguel**

Miguel A. Martinez-Gonzalez, MD, PhD, MPH

[FEATURED BOOK: "SALUD A CIENCIA CIERTA"](#)

ANEXO D – Comprovação de aprovação do estudo pelo COEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeito da reabilitação associada a uma intervenção educativa no conhecimento e mudança de comportamento em pré-diabéticos e diabéticos: estudo multicêntrico

Pesquisador: Raquel Rodrigues Brito

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 77831517.0.1001.5149

Instituição Proponente: PRO REITORIA DE PESQUISA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.580.384

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda para um projeto de pesquisa previamente aprovado pelo COEPUFG, datado de 25/10/17. Esta é a solicitação de uma segunda emenda para o projeto em questão. Uma primeira foi solicitada e concedida em 17/04/18. O projeto trata-se de um "ensaio clínico randomizado (ECR) com dois grupos de pacientes pré-diabéticos e diabéticos que receberão intervenções distintas, a saber: (1) reabilitação cardíaca com ênfase no exercício físico = exercícios físicos e orientações usuais ou (2) reabilitação cardíaca abrangente = reabilitação cardíaca com ênfase no exercício físico e intervenção educacional sistematizada. Após o período de intervenção serão avaliados os seguintes desfechos: conhecimento sobre o diabetes, nível de atividade física, capacidade aeróbia, variabilidade da frequência cardíaca, auto-eficácia para o exercício físico, letramento em saúde, qualidade da dieta, controle glicêmico e qualidade de vida."

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos da pesquisa são: "Objetivo Primário:

Avaliar o impacto no nível de conhecimento sobre a doença e no nível de atividade física.

Objetivo Secundário:

- Avaliar o impacto na capacidade aeróbia, no controle autonômico cardíaco, na qualidade da dieta, na confiança para se exercitar regularmente, no controle glicêmico, na qualidade de vida, no

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad S/1 3005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31) 3409-4592

E-mail: coepi@proq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Protocolo: 3.589.384

letramento em saúde, a adesão aos medicamentos e na presença de sintomas depressivos.- Traduzir, adaptar culturalmente e validar psicometricamente para versão em português do Brasil os instrumentos que serão empregados para investigação do conhecimento sobre diabetes e da qualidade da dieta, a saber: Diabetes Knowledge Questionnaire e Mediterranean Diet Scale (MDS). - Validar a versão traduzida para o português do Brasil do instrumento que será empregado para investigação da confiança na capacidade de exercitar-se regularmente, o Bandura's exercise self-efficacy scale, em pacientes diabéticos. - Identificar quais características clínicas e sociodemográficas estão correlacionadas com maior conhecimento e mudança de comportamento nos pacientes pré-diabéticos e diabéticos participantes do estudo. Avaliar a satisfação dos pacientes com as intervenções educativas realizadas no projeto."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios da pesquisa estão apresentados da seguinte forma: "Riscos:

Os riscos são mínimos e relacionados a realização de atividade física além do habitual. No entanto, os pacientes serão atendidos por equipe especializada e treinada para identificar precocemente qualquer sintoma de descompensação, assim como treinados para seguir o protocolo de cada situação identificada, como por exemplo, hipotensão arterial, hipoglicemia, hiperglicemia que podem desencadear tontura passageira. Os voluntários serão monitorados o tempo todo com monitor de frequência cardíaca.

Benefícios:

Os benefícios são os descritos na literatura para intervenção dessa natureza: melhor controle dos níveis de glicose no sangue assim como do peso, maior eficácia no auto-gerencimento da doença, menor incidência de descompensações e internações."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de relevância, que envolve duas universidades federais e que conta com financiamento para sua execução. Discorre sobre o efeito da reabilitação associada a uma intervenção educativa no conhecimento e mudança de comportamento em pacientes pré-diabéticos e diabéticos. O estudo já está em andamento e durante a sua consecução, foi observado pelo grupo responsável pela pesquisa, a necessidade de mobilização de pessoas multivalentes, além da inclusão/interação de membros da equipe de trabalho. Motivo dessa solicitação de emenda.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto preenchida e assinada datada de 28/03/17

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2ª Ad 51 2005
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@pq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.589.384

Termo de compromisso institucional da UFJF preenchido e assinado - 25/09/17

Declaração de apoio ao desenvolvimento do projeto pelo laboratório de avaliação e pesquisa em desempenho cardiopulmonar datado de 26/09/17

Parecer do Colegiado do COEP/UFMG datado de 17/04/18 e assinado, com correção dos dados cadastrais da instituição co-participante

Carta de aprovação da emenda encaminhada ao COEP/UFMG, datada de 17/04/18, que corrige os dados cadastrais da instituição co-participante

Informações básicas do projeto

Projeto completo

TCLE - UFMG e UFJF

Carta de emenda com solicitações de modificação de itens constantes no projeto, assinada e não datada

Parecer do COEP/UFMG, datado e assinado - 27/10/17

Carta de aprovação do projeto de pesquisa e TCLE, datado de 25/10/17

Recomendações:

Numerar as páginas do TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante dos documentos apresentados e as justificativas para a emenda do projeto, sou favorável à aprovação, S.M.J. deste colegiado.

Considerações Finais e critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_139926_5_E3.pdf	20/08/2019 11:25:29		Aceito

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad 51 2025

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31) 3409-4592

E-mail: coep@cep.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 3.589.384

Outros	Encaminhaemenda_3.pdf	18/08/2019 17:37:13	Lilian Pinto da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_19_08_19_UFJF.docx	18/08/2019 17:36:43	Lilian Pinto da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_19_08_19_UFMG.docx	18/08/2019 17:36:28	Lilian Pinto da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_19_08_19.pdf	18/08/2019 17:34:59	Lilian Pinto da Silva	Aceito
Outros	77831517parecer.pdf	17/04/2018 16:35:16	Vivian Resende	Aceito
Outros	77831517parecer.pdf	17/04/2018 16:35:16	Vivian Resende	Aceito
Outros	77831517aprovacao.pdf	17/04/2018 16:35:03	Vivian Resende	Aceito
Outros	77831517aprovacao.pdf	17/04/2018 16:35:03	Vivian Resende	Aceito
Outros	77831517aprovacaocassinada.pdf	01/11/2017 11:11:22	Vivian Resende	Aceito
Outros	77831517aprovacaocassinada.pdf	01/11/2017 11:11:22	Vivian Resende	Aceito
Outros	77831517parecerassinado.pdf	01/11/2017 11:11:13	Vivian Resende	Aceito
Outros	77831517parecerassinado.pdf	01/11/2017 11:11:13	Vivian Resende	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	apoio_UFJF.jpg	28/09/2017 21:51:27	Raquel Rodrigues Brito	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aprovacao_DFIT.pdf	28/09/2017 21:49:50	Raquel Rodrigues Brito	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_labcaro.doc	28/09/2017 21:44:47	Raquel Rodrigues Brito	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_assinada.pdf	28/09/2017 21:43:20	Raquel Rodrigues Brito	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Avaliação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2ª Adm 3005

Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901

UF: MG Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31) 3409-4592 E-mail: conep@pq.ufmg.br

MINI CURRÍCULO DA AUTORA

1. DADOS PESSOAIS

Nome: Raquel Luiza Lopes Teixeira

Nascimento: 18/05/1987

Naturalidade: Belo Horizonte/MG – Brasil

CPF: 087961886-85

Contato: (31) 99637-9164/ raquelluiza_teixeira@hotmail.com

Link do CV lattes: <http://lattes.cnpq.br/8068798148615940>

2. FORMAÇÃO ACADÊMICA/ TITULAÇÃO

2018 – Programa de Pós Graduação em Ciências da Reabilitação (PPGCR)

Conceito CAPES 6 - Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) – Brasil

Mestrado em andamento

Tema: Avaliação das propriedades de medida da versão brasileira do questionário *Mediterranean Diet Scale* (MDS-Brasil) em indivíduos com diabetes mellitus.

Orientadora: Profª Drª Raquel Rodrigues Britto

Coorientadora: Profª Drª Lígia de Loiola Cisneros

2013 - 2014 – Hospital Santa Rita (Nova Faculdade) - Brasil

Pós Graduação *Lato Sensu* em Fisioterapia Hospitalar

2007 - 2011 – Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) - Brasil

Bacharel em Fisioterapia

3. EXPERIÊNCIAS ACADÊMICAS

2011 – Iniciação científica (FAPEMIG)

Bolsista no projeto da mestranda Angélica Campos Maia

Tema: Tradução e adaptação para o Português-Brasil do Balance Evaluation Systems Test (BESTest) e análise de suas propriedades psicométricas em idosos saudáveis e em indivíduos com a Doença de Parkinson (UFMG).

Orientadora: Profª. Drª. Fátima Rodrigues-de-Paula

2010 – Projeto de extensão (UFMG / CASU)

Bolsista no programa *Fisiomaster* - Prevenção e reabilitação cardiovascular

2008 – Programa de iniciação à docência (UFMG)

Monitoria voluntária da disciplina Recursos em Fisioterapia I

Função: Elaboração de materiais didáticos, manutenção do laboratório, avaliação do funcionamento e calibração dos aparelhos.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Lígia Loiola Cisneros

4. EXPERIÊNCIAS PROFISSIONAIS

2015 – 2020 – Hospital Universitário Risoleta Tolentino Neves – Belo Horizonte

UTI adulto – Fisioterapeuta respiratório - Assistencial (Intensivista noturno)

2018 – 2019 – Hospital Governador Israel Pinheiro/ IPSEMG – Belo Horizonte

UTI adulto – Fisioterapeuta respiratório - Assistencial (Intensivista noturno)

2013 – 2017 – Policlínica Maria Macedo Machado / APAE - Sabará

Reabilitação na deficiência intelectual e múltipla/ Estimulação precoce.

2014 – 2015 – PCare Fisioterapeutas Associados / Hospital Santa Rita – Contagem

Unidade de internação e UTI adulto - Assistencial e preceptoria.

2012 – Reabily Qualidade de Vida Ltda – Filial – Belo Horizonte

Instrutora de ginástica laboral e orientação postural personalizada.