



**Melanie Fernandes  
Teixeira** **Propriedades de medida de testes físicos  
de avaliação da capacidade funcional em  
adultos com doença pulmonar intersticial**

Measurement properties of physical tests to assess functional capacity in adults with interstitial lung disease



**Melanie Fernandes  
Teixeira**    **Propriedades de medida de testes físicos de  
avaliação da capacidade funcional em adultos  
com doença pulmonar intersticial**

Measurement properties of physical tests to assess functional  
capacity in adults with interstitial lung disease

Dissertação apresentada à Universidade de Aveiro para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Fisioterapia, ramo Respiratória, realizada sob a orientação científica da Professora Doutora Alda Marques, Professora Coordenadora com Agregação da Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro e coorientação científica do Professor Doutor José Alvarelhão, Professor Coordenador da Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro

## **O júri**

Presidente	<b>Professor Doutor Rui Jorge Dias Costa</b> Professor Coordenador da Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro
Arguente	<b>Professor Doutor Rui Miguel Monteiro Soles Gonçalves</b> Professor Coordenador da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra
Orientadora	<b>Professora Doutora Alda Sofia Pires de Dias Marques</b> Professora Coordenadora com Agregação da Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro
Co-orientador	<b>Professor Doutor José Joaquim Marques Alvarelhão</b> Professor Coordenador da Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro

## **Agradecimentos**

Á minha orientadora, Professora Doutora Alda Marques, pela orientação rigorosa e cuidada, pelo acompanhamento e incentivo e pela compreensão em momentos mais difíceis.

Ao meu co-orientador, Professor Doutor José Alvarelhão, pela ajuda e disponibilidade nesta jornada.

Á Professora Cátia Paixão, pela forma prestável e motivadora com a qual me auxiliou sempre que necessitei.

Aos médicos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho e á Doutora Ana Loureiro do Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, pela referenciação dos pacientes e disponibilidade demonstrada.

Aos pacientes, pela forma prestável e carinhosa com que participaram neste estudo e me acolheram, em alguns casos, em suas casas.

Ás minhas colegas de mestrado, Sandra Dinis e Raquel Marinho, pela troca de conhecimentos e ideias, pelo companheirismo e entreaajuda.

Ao meu marido, pela paciência, por nunca me ter deixado desistir e por estar sempre ao meu lado.

Aos meus pais e irmão, pelos valores que me transmitiram, pelo apoio incondicional e por me apoiarem em todas as minhas decisões.

Á restante família, em especial á minha madrinha, por me incentivarem a fazer sempre mais e melhor.

Aos meus amigos, de sempre e para sempre, por estarem presentes nos bons e maus momentos, pelos conselhos e conversas motivadoras.

Muito obrigada a Todos!

**Palavras-chave** Grocery shelving task; teste de desempenho físico; teste de levantar e sentar num minuto; força de preensão manual; força muscular do quadríceps; teste de marcha de 6 minutos; validade; fiabilidade

**Resumo** **Enquadramento:** O *Grocery Shelving Task* (GST) e o Teste de Desempenho Físico (TDF), são testes físicos que mimetizam as atividades comuns da vida diária, podendo ser realizados em espaços limitados. Contudo, nenhum deles está validado para a população com doença pulmonar intersticial (DPI).

**Objetivos:** Avaliar a validade e fiabilidade do GST e do TDF em pessoas com DPI.

**Métodos:** Conduziu-se um estudo observacional transversal, com pessoas adultas com DPI. Foram realizadas duas avaliações. No primeiro momento de avaliação, os testes GST, TDF, teste de sentar e levantar num minuto (TSL1), prova de marcha dos 6 minutos (PM6M) força de preensão manual (FPM) e contração voluntária máxima do quadríceps (CVMQ) foram aplicados. Todos estes testes, à exceção do TSL1 e da PM6M, foram repetidos após 30min, com a presença de um 2º avaliador. A fiabilidade relativa foi avaliada com o coeficiente de correlação intra-classe ( $ICC_{1,1}$  e  $ICC_{2,1}$ ). A fiabilidade absoluta foi calculada com o erro standard de medida (SEm e SEm%), diferença mínima detetável ( $MDC_{95}$  e  $MDC_{95\%}$ ) e método de Bland&Altman. A validade de construto foi explorada com a correlação de Spearman ( $\rho$ ) e Pearson ( $r$ ) entre os testes GST e TDF com o TSL1, FPM, CVMQ e 6MWT.

**Resultados:** 58 pessoas ( $65\pm 13$  anos de idade; 51,7% homens; FVC  $84\pm 21\%$  do previsto; DLCO  $61\pm 22\%$  do previsto) participaram no estudo. Foram observados níveis de fiabilidade bons a excelentes tanto para o GST como para o TDF. A fiabilidade teste-reteste e intra-avaliador foi boa para o GST ( $ICC_{1,1}=0,867$ , IC95%: 0,757-0,925) e excelente para o TDF ( $ICC_{1,1}=0,922$ , IC95%: 0,743-0,967). A fiabilidade interavaliadores foi boa para ambos os testes:  $ICC_{2,1}=0,856$  (IC95%: 0,748-0,918) para o GST e  $ICC_{2,1}=0,819$  (IC95%: 0,676-0,900) para o TDF (28 itens).

O SEm% foi de 13,2% para o GST e 4,6% para o TDF-28; a  $MDC_{95\%}$  foi de 36,5% para o GST e 12,9% para o TDF-28. Os gráficos dos limites de concordância de Bland Altman a 95% mostraram uma boa concordância, sem evidência de viés em cada teste. A diferença média do GST foi de 4,62 segundos (limites de concordância: -16,65, 25,90), e

a diferença média do TDF-28 foi de -1,00 (limites de concordância: -3,70, 1,70). O GST correlacionou-se negativa e moderadamente com a FPM ( $r = -0,486$ ,  $p < 0,001$ ) e o TSL1 ( $r = -0,561$ ,  $p < 0,001$ ) e fortemente com o TM6M ( $r = -0,675$ ,  $p < 0,001$ ).

O TDF-28 apresentou correlações positivas e moderada com a FPM ( $r = 0,472$ ,  $p < 0,001$ ), e fortes com o TM6M ( $r = 0,626$ ,  $p < 0,001$ ) e com o TSL1 ( $r = 0,689$ ,  $p < 0,001$ ).

Nenhum dos testes em estudo se correlacionou significativamente com a CVMQ (GST:  $r = 0,081$ ,  $p = 0,550$ ; PPT-28:  $r = 0,115$ ,  $p = 0,398$ ), nem apresentaram efeitos teto ou de chão.

**Conclusão:** O GST e o PPT parecem ser instrumentos de medição válidos e fiáveis para avaliar a capacidade funcional em pessoas adultas com DPI.

**Keywords**

The grocery shelving task; The physical performance test; 1-minute sit and stand test; handgrip muscle strength; quadriceps muscle strength; Six-minute walk test; Validity; Reliability

**Abstract**

**Background:** The Grocery Shelving Task (GST) and the Physical Performance Test (PPT) are physical tests that mimic common activities of daily living, and can be carried out in limited spaces. Nevertheless, they have not been validated for the population with interstitial lung disease (ILD).

**Aim:** To assess the validity and reliability of the Grocery Shelving Task (GST) and Physical Performance Test (PPT) in people with ILD.

**Methods:** A cross-sectional observational study was carried out with adults with ILD. Two separate assessments were conducted with a 30min interval, with a presence of a second evaluator during the second assessment. In the first assessment, the GST, PPT, 1min-STS (1-minute sit and stand), 6minute walking test (6MWT), HGS (handgrip strength test) and QMS (quadriceps muscle strength) were applied. These tests were repeated after 30 min except the 1min-STS and 6MWT, with the presence of a second evaluator. Relative reliability was assessed using the intraclass correlation coefficient ( $ICC_{1,1}$  and  $ICC_{1,2}$ ). Absolute reliability was calculated using the standard error of measurement (SEm and Sem%), minimum detectable change ( $MDC_{95}$  and  $MDC_{95\%}$ ) and Bland&Altman method. Construct validity was explored through Spearman( $\rho$ ) and Pearson( $r$ ) correlation between the GST and PPT tests with the 1min-STS, HGS, QMS and 6MWT.

**Results:** 58 individuals (age:  $64.8 \pm 12.7$  years; 51.7% males; FVC  $84.4 \pm 20.7\%$  predicted; DLCO SB  $60.8 \pm 22.2\%$  predicted) participated in the study. Good to excellent reliability levels were observed for both GST and PPT. Test-retest and intra-rater reliability were good for GST ( $ICC_{1,1} = 0.867$ , 95% CI: 0.757-0.925) and excellent for PPT-28 ( $ICC_{1,1} = 0.922$ , 95% CI: 0.743-0.967). Inter-rater reliability was good for both tests:  $ICC_{2,1} = 0.856$  (95% CI: 0.748-0.918) for GST and  $ICC_{2,1} = 0.819$  (95% CI: 0.676-0.900) for PPT-28.

The SEM% was 13.2% for GST and 4.6% for PPT-28, and the  $MDC_{95\%}$  was 36.5% for GST and 12.9% for PPT-28. Bland-Altman 95% limits of agreement showed good concordance without evidence of bias for each test. The mean difference for GST was 4.62 seconds (agreement limits:

-16.65, 25.90), and the mean difference for PPT-28 was -1.00 (agreement limits: -3.70, 1.70). GST was negatively and moderately correlated with HGS ( $r = -0.486$ ,  $p < 0.001$ ) and 1-minSTS ( $r = -0.561$ ,  $p < 0.001$ ) and strongly with 6MWT ( $r = -0.675$ ,  $p < 0.001$ ).

PPT-28 showed a positive and moderate correlation with HGS ( $r = 0.472$ ,  $p < 0.001$ ), and a strong correlation with 6MWT ( $r = 0.626$ ,  $p < 0.001$ ) and 1min-STS ( $r = 0.689$ ,  $p < 0.001$ ). There was no significant correlations with QMS (GST:  $r = 0.081$ ,  $p = 0.550$ ; PPT-28:  $r = 0.115$ ,  $p = 0.398$ ). There were no ceiling and floor effects for any of the tests under study.

**Conclusion:** The GST and PPT seem to be valid and reliable measuring instruments for assessing functional capacity in adults with ILD.



**Abbreviations and/or  
acronyms**

1-minSTS - 1-minute sit and stand  
5-STST – five times sit to stand test  
6CIT - six-item Cognitive Impairment Test  
6MWD - six-minute walk distance  
6MWT - six-minute walking test  
ADL - activities of daily living  
BMI - body mass index  
BMS - between-subjects mean squares  
bpm – beats per minute  
CHP - chronic hypersensitivity pneumonitis  
CI – confidence interval  
COPD - chronic obstructive pulmonary disease  
COSMIN - COnsensus-based Standards for the selection of  
health Measurement Instruments  
CTD - connective tissue disease  
DLCO - diffusing capacity for carbon monoxide  
EMS - error (residual) of mean squares  
E.P.E – entidade pública empresarial  
FEV<sub>1</sub>- forced expiratory volume in 1 second  
FVC – forced vital capacity  
FPM - feet per minute  
FVC - forced vital capacity  
GST - grocery shelving task  
HGS - handgrip strength test  
HR - heart rate  
HRQoL - health-related quality of life  
ICC - intraclass correlation coefficient  
ILD - interstitial lung disease  
ILD-GAP index - Interstitial Lung Disease - Gender, Age and  
Physiology Index  
QMS - quadriceps muscle strength  
LoA95 - 95% limits of agreement  
MDC - minimal detectable change  
mmHg – millimeters of mercury

mMRC - modified British Medical Research Council -Dyspnea Scale

PFP-10 - physical performance test of 10 tasks

PPT - physical performance test

RMS - between raters mean squares

SD - standard deviation

Sec - seconds

SEm - standard error of measurement

SpO<sub>2</sub> – peripheral oxygen saturation

SPPB - short physical performance battery

SPSS - statistical package for social sciences

UICISA: E - Unidade Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem

UULEX - unsupported upper limb exercise test

VAS - visual analog scale

WMS - within-subjects mean squares

## TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUCTION.....	1
2. METHODS.....	2
2.1 Study Design .....	2
2.2 Ethical Considerations.....	2
2.3 Sample Size .....	2
2.4 Participants.....	2
2.5 Data Collection .....	3
2.6 Measures.....	5
2.7 Data Analysis .....	7
2.7.1 Reliability .....	8
2.7.2 Validity .....	9
2.7.3 Ceiling and floor effects.....	9
3. RESULTS .....	9
3.1 Sample characterization.....	9
3.2. Measurement properties .....	12
3.2.1 Reliability .....	12
3.2.2 Concurrent Validity .....	13
3.2.3 Ceiling and floor effects.....	14
4. DISCUSSION .....	14
4.1. Strengths and limitations.....	16
4.2. Future work.....	16
5. CONCLUSIONS .....	17
REFERENCES.....	18

## **APPENDICES AND ANNEXES**

APPENDIX I – Ethics approval

APPENDIX II – Informed consent

**LIST OS FIGURES**

FIGURE 1. Interstitial Lung Disease-Gender, Age and Physiology Index.....4

FIGURE2. Flow diagram of participants with interstitial lung disease included in the study.....10

FIGURE 3. Bland and Altman plots for The Grocery Shelving Task and The Physical Performance Test.....13

## LIST OF TABLES

TABLE 1. Sociodemographic and clinical characteristics of participants with interstitial lung disease.....	11
TABLE 2. Test-retest, intra-rater and inter-rater reliability of The Grocery Shelving Task and The Physical Performance Test.....	12
TABLE 3. Correlations between 1-minute sit and stand test, Six-minute walk test, The Grocery Shelving Task, The Physical Performance Test, Quadriceps muscle strength, and Handgrip strength (baseline).....	13

## 1. INTRODUCTION

Interstitial lung diseases (ILD) represent a diverse group of 300 different lung diseases characterized by lung fibrosis and/or inflammation(1). These diseases lead to changes in gas exchanges and result in a restrictive pattern of lung function (2). The incidence of ILD in Europe ranges from 76.7 to 247.4 cases per 100,000 people (3). Despite being considered rare diseases, they collectively form the most debilitating category of chronic respiratory diseases, often requiring extensive healthcare resources (4), and a significant proportion of individuals with ILD end up being hospitalized at some point (5). Furthermore, over the past three decades, the number of years of life lost due to ILD and the number of years spent living with a disability have increased by more than 40% (6). In addition to the personal and healthcare system burden, ILD also impose a substantial economic burden. In Europe, for example, reports indicate an average total cost of 11,131€ per person per year (7).

Despite having various underlying causes, the majority of ILD shared characteristics and symptoms (8). Prevalent symptoms are severe dyspnea, cough, fatigue, anxiety and depression(9). People who experience these symptoms present a reduced level of activity, which leads to a vicious circle of decreased functional status and worsening of symptoms(10). These limitations in functional status affect HRQoL and are associated with higher mortality(5).

The term functional status refers to a person's ability to perform daily activities and function independently (11). Functional status subsumes related concepts of interest: functional capacity and functional performance (12). For the purpose of this dissertation, we will focused on functional capacity measures, i.e., what people can do (12).

Commonly, functional capacity in people with ILD is measured with the 6-minute walk test (6MWT) (13), 1-minute sit and stand test (1-minSTS) (14), quadriceps muscle strength (QMS) (15) and handgrip muscle strength (HGS) (18). The 6MWT has a submaximal design and, because most activities of daily living are performed at submaximal levels, it is a good reflection of the functional exercise level for walking (16). Nevertheless, it requires availability of a 30m corridor and only reflects the walking activity. Other functional status tests mimicking routinely performed daily activities and possible to be conducted in space-limited settings have emerged. A good example is the 1-minSTS (14) and the quadriceps maximum voluntary contraction (17). Nevertheless, neither of these tests include activities of daily living (ADL) integrating the upper limbs.

There are functional capacity measures available which mimic common ADL, integrating upper and lower limbs, and are possible to be used in constraints space settings such as the Grocery Shelving Task (GST) (18) or the Physical Performance Test (PPT) (19). Nevertheless, measurement properties of these tests have never been assessed in people with ILD.

This study aimed to assess the reliability and validity of the GST and PPT in people with ILD.

We hypothesise that: (1) all measures studied will have moderate to excellent test-retest, intra-rater and inter-rater reliability; (2) the correlations between the PPT score and the 6MWT, 1-minSTS, HGS and QMS will be significant, positive and moderate; (3) the correlations between the GST and the 6MWT, 1-minSTS, HGS and QMS will be significant, negative and moderate.

## **2. METHODS**

### **2.1 Study Design**

An observational cross-sectional study was conducted in the north and central regions of Portugal integrated in a larger study entitled “REACT-Effects of pulmonaRy rEhabilitAtion on funCTional status of people with interstitial lung disease” and in the “iLiFE - Lifestyle Integrated Functional Exercise for people with Interstitial Lung Disease” project (NCT04224233).” This study followed the COnsensus-based Standards for the selection of health status Measurement Instruments (COSMIN) guidelines to determine measurement properties of instruments(20,21)

### **2.2 Ethical Considerations**

Ethical approval was obtained prior to study commencement from the Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE [10409-202203], Unidade Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem - UICISA: E (P619-10/2019), at the Centro Hospitalar do Baixo Vouga [02-CE-ICVS\_CAC-EMHA\_02.02.2023] and Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE [CES nº. 2501, 23.06.2022]. Data protection was ensured by following the European Regulation(22). Informed consent was obtained from each participant prior the study beginning.

### **2.3 Sample Size**

A minimum of 100 participants was aimed, as this is the sample size suggested as adequate by the COSMIN guidelines to determine the psychometric properties (validity and reliability) of measurement instruments with good methodological quality(20,21).

### **2.4 Participants**

People with ILD were identified by pulmonologists from Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho,EPE, Centro Hospitalar do Baixo Vouga and Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE. These healthcare professionals provided a brief explanation about the study and collected a first informed consent, from those willing to participate, to share their clinical information with the researchers. Then, people with ILD were contacted by the research team who provided additional information about the study and collected a second informed consent to participate in the study.

People with ILD were included in the study if they were: 18 years or older, diagnosed with ILD and without exacerbations of the disease in the past month. Those who: i) had other respiratory diseases (e.g., chronic obstructive pulmonary disease [COPD]); ii) presented a significant cardiac



(e.g., unstable cardiac disease), neurologic (e.g., neuromuscular dystrophy disease) or musculoskeletal (e.g., important kyphoscoliosis, amputation) disease; iii) showed signs of substances abuse (e.g., alcohol, drugs); or, iv) presented cognitive impairment, i.e., scoring more than or equal to 10 points in the Six-item cognitive impairment test (6CIT) (23) were excluded.

## **2.5 Data Collection**

Data collection took place at each person's home or, at the different recruiting hospitals and lasted approximately 1h30.

Sociodemographic (age, sex, years of education and marital status), anthropometric (height, weight, to compute body mass index), general clinical data (smoking habits, comorbidities, medication, use of long-term oxygen therapy and/or non-invasive ventilation, number of falls, number of exacerbations, hospital admissions and emergency visits in the last year) and lung function information (Forced Expiratory Volume in 1 second (FEV<sub>1</sub>), Forced vital capacity (FVC), FEV<sub>1</sub>/FVC and the diffusing capacity for carbon monoxide (DLCO)) were first collected with a structured questionnaire based on the International Classification of Functioning, Disability, and Health(24). Information was gathered first from medical records and completed during the participant's interview, whenever necessary.

The Interstitial Lung Disease - Gender, Age and Physiology Index (ILD-GAP Index) (25) was determined using four domains: age, gender, FVC and DLCO (physiology). This index determines the average mortality risk of individuals with ILD by GAP stage: stage I (GAP Index 0-3); Stage II (GAP Index 4-5); Stage III (GAP Index 6-8) (25) (Figure 1).

Predictor		Points
<b>ILD subtype</b>		
ILD	IPF	0
	Unclassifiable ILD	0
	CT-ILD/idiopathic NSIP	-2
	Chronic HP	-2
<b>Gender</b>		
G	Female	0
	Male	1
<b>Age, yr</b>		
A	≤ 60	0
	61-65	1
	> 65	2
<b>Physiology</b>		
P	<b>FVC, % predicted</b>	
	> 75%	0
	50-75%	1
	<50%	2
	<b>DLCO, % predicted</b>	
	> 55%	0
	36-55%	1
	≤ 35%	2
Cannot perform	3	
<b>Total possible points</b>		<b>8</b>

ILD-GAP Index	Predicted mortality		
	1-year	2-year	3-year
0-1	3.1	6.6	10.2
2-3	8.8	18.0	26.9
4-5	18.2	35.0	49.2
>5	33.5	58.4	74.8

Figure1: Description of the Interstitial Lung Disease-Gender, Age and Physiology Index (25)

The 6CIT (23) was then applied for cognitive screening. This test consists of six simple questions that provide data on space and time orientation, attention and working memory, and delayed recall. The application time of this test is very short. Scores can range from 0 to 28 points indicating the absence and maximum number of errors, respectively (28).

Blood pressure was then measured with an automatic upper arm blood pressure monitor, OMRON M2 Basic, Japan. The following values for systolic blood pressure > 180 millimeters of mercury (mmHg) or diastolic blood pressure >110 mmHg (26) were use as criteria not to continue the study. Peripheral oxygen saturation and heart rate were measured with a finger oximeter, QUIGG FS20D, Germany. The following values peripheral oxygen saturation ( $SpO_2 < 90\%$ )(26) and heart rate <50 or >125 beats per minute (bpm) (26) were use as criteria not to start the study (33). The finger oximeter was connected throughout the performance of all physical tests for continuous recording of the  $SpO_2$  and heart rate (HR). Oxygen desaturation was defined as a drop >4% in initial  $SpO_2$  (27). Oxygen desaturation was recorded if it occurred, but the test was only interrupted if  $SpO_2$  dropped and persisted below 80% and the person was encouraged to recommence walking when  $SpO_2$  was  $\geq 85\%$  as recommended (28).

Self-perception of dyspnea and lower limb muscle fatigue levels at rest and after each functional test were measured with the modified Borg Scale(29). This is a vertical scale quantified from 0 to 10, where 0 represents no symptoms and 10 represents maximum symptoms. Individuals were asked to choose a single score that reflected their self-perceived degree of dyspnea (30).

Self-perception of dyspnea during daily live activities was measured with the modified British Medical Research Council Dyspnea Questionnaire (mMRC) (31). This questionnaire is a 5-point (0–4) scale used to distinguish patients with less severe symptoms [0] from patients with more severe symptoms [4] (32). mMRC dyspnea score has been showed to be a reliable method to monitor disease progression in patients with ILD secondary to other causes (33) .

Functional capacity was then assessed with the 6MWT(34), 1-minSTS (14), HGS(35), QMS(36), GST(18) and PPT (19). These functional status measures are described in detail below.

Participants performed once the GST, the PPT, the 6MWT and the 1-minSTS to be familiarized with the tests and overcome the learning effect. Tests were then administered twice with a minimum of 30 minutes interval between tests by two different researchers in order to determine inter-rater and intra-rater reliability.

## **2.6 Measures**

### The Grocery Shelving Task

The GST assesses upper limb function, and is similar to an unsupported upper limb ADL (18). This test consists of placing 20 cans (420g each), which are divided into two shopping bags on a shelf (15cm above shoulder level, standing), with a 90-cm high table placed 30-cm in front of the shelf (18). Participants can perform the task as they wish, as long as they have no more than one can in each hand (18). The participant was seated securely in a chair 1-m away from the table. The test started with the command "now" and ended when the participant placed all the cans on the shelf and lowered his/her arms. The physiotherapist counted the time to perform the test and noted the time in seconds. The test was performed twice. A third repetition was only performed if the difference from the 1<sup>st</sup> to the 2<sup>nd</sup> evaluation was greater than 30 seconds (23,40). The GST has shown to be valid and reliable in people with COPD (23)(19). Time taken to performance the GST was found highly reproducible over a 6-week period ( $ICC_{1,1}=0.97$ ). Significant high correlations between the GST with the peak cardiorespiratory responses and the unsupported upper limb exercise test in people with COPD have been found (18).

### The Physical Performance Test

The PPT is a functional test that simulates ADL(19). The test can be administered using 9 (total score of 36 points) or 7 (total score of 28 points) items. The 7-items version does not include the last two items related to climbing up and down stairs which are presented in the 9-items version(37). Participants were asked to perform a specific task per item after receiving the command "now". Each task was timed in seconds and received a score from 0-4 determined by the seconds taken to complete the task. At the end of the test, scores of all the tasks were summed (38) The minimum score for both scales is 0, and the maximum score for the 9-item scale is 36 and for the 7-item scale is 28 (38). A higher total score is indicative of better physical performance (38). The application of PPT in the respiratory population is still limited, however, in

a study carried out in elderly Brazilians, the intra- and inter-examiner reliability was good (between 0.80 and 1.00) ( $ICC_{1,1}=0.81$ ; 95%CI 0.51-0.93 and  $ICC_{2,1}=0.86$ ; 95%CI 0.63-0.95); in the Cronbach's coefficient, the intra and inter-rater test-retest values were 0.92 and 0.89, respectively, suggesting that the modified physical performance test proved to be a reliable instrument. The Student's t-test for paired samples showed that there was no significant difference between the intra- and inter-rater test-retest ( $p>0.05$ ) (19).

#### Six-minute walk test

The 6MWT is a practical and objective measure of functional exercise capacity (39). Participants were instructed to walk along a 30-meter corridor, with the aim of achieving their maximum possible walking distance in six minutes (40). Participants were allowed to stop and rest, if necessary, but were encouraged to continue walking as soon as possible (16). Before the test, the participant's heart rate, blood pressure, peripheral oxygen saturation, self-perceived "effort to breathe" and lower limbs muscle fatigue were measured (41). After the six minutes, the participant was asked to stop and his/her blood pressure, heart rate, peripheral oxygen saturation, levels of self-perceived dyspnoea and lower limbs muscle fatigue were repeated and the distance covered during the six minutes was recorded (42).

Validity and reliability of the 6MWT have been extensively studied in different conditions, including obstructive lung diseases, interstitial lung diseases, pulmonary hypertension, heart failure and peripheral arterial diseases(14,42). In a population with idiopathic pulmonary fibrosis, the 6MWT has shown good reliability ( $ICC = 0.83$ ; 95%CI: 42-47). The 6MWT has been weakly correlated with measures of physiological function ( $ICC_{1,1} < 0.30$  and  $ICC_{2,1} < 0.30$ ), and the values were significantly lower in patients with worse functional status, suggesting different constructs are assessed across these measures(43). In people with severe and very severe COPD, the 6MWT excellent intra and inter-rater reliability ( $ICC_{1,1}=0.98$  ; 95% CI: 0.94) and  $ICC_{2,1}=0.96$  (95% CI: 0.94), respectively, has been found with a good agreement (standard error of measurement, SEM) of 14.8 and 20.5 m, respectively (44).

#### 1-minute sit and stand test

The 1-minSTS test was performed with a standard height chair (46 cm) without armrests positioned against a wall. The participant sat upright on the chair, arms still, placing the hands on the hips. The participant was then asked to perform the maximum number of repetitions of standing and sitting during 1 minute (14,45). The individual was not allowed to use the arms for support while standing or sitting. The number of repetitions was recorded(14). This test is commonly used to assess functional exercise capacity and oxygen desaturation in interstitial lung diseases(46). In COPD, which shares common features to ILD, the 1-minSTS has been found to be a reliable test for measuring functional capacity(47). The mean difference between the two tests at test-retest reliability has been found to be  $0.02 \pm 1.6$  repetitions and the  $ICC_{1,1}$  was 0.99 (95% CI 0.97-1.00)(47). Significant, moderate and positive correlations between the 1-minSTS

and other functional capacity tests such as the 6MWT (0.59 to 0.67) and the five times sit to stand test( -0.59 to -0.70), have been found, suggesting these test share the assessment of similar construct, at least to some extent (47). The 1-minSTS has also been found sensitive for detecting exercise-induced O<sub>2</sub> desaturation in this population (48).

#### Upper limb muscle strength

The HGS is a simple and cost-effective test for measuring upper extremity muscle strength and function (49). Participants were instructed to sit with their elbow of the dominant side flexed at a 90° angle, with the dynamometer held by the hand in a neutral position (50). Two attempts were performed using the handgrip – Model 12-0241 Lite, Fabrication Enterprises Inc., White Plains, NY, USA, and the highest value was used for analysis. In people with COPD, the HGS has shown excellent test-retest reliability (ICC<sub>2,1</sub> = 0.99; 95%CI: 2.5-2.1) (51). The calculated SEM was relatively small (0.59 Kg.), and the MDC has shown a clinically acceptable value of 1.64 Kg(51). This is a well-established test, being considered a valid, reliable and interpretable measure of overall strength in both healthy populations and individuals with chronic diseases(52).

#### Quadriceps muscle strength

QMS was assessed with a hand-held dynamometer (Hoggan MicroFET2 Muscle Tester, Model 7477, Pro Med Products, Atlanta, GA) (53). Participants were instructed to perform two maximal isometric contractions with one minute rest between each contraction. All attempts were accompanied by verbal encouragement to ensure maximum effort (54). Participants were sat on a raised plinth with the knee dominant to be tested flexed at approximately 90° and resistance was applied to the anterior leg, 5 cm above the lateral malleolus (55). The physiotherapist tried to match the force produced by the participant throughout the muscle contraction for approximately 6 seconds. The initial 2 seconds are aimed at acquiring the position and starting the muscle contraction, and only the last 4 seconds of maximum muscle contraction will be used to count muscle force on the dynamometer, since there is greater recruitment of muscle fibres during this period (15).

Quadriceps strength is a prognostic indicator for chronic diseases, including coronary artery disease, COPD and knee osteoarthritis (53). In people with severe COPD, maximal voluntary contractions measures demonstrated excellent inter day test–retest relative reliability (ICC 0.97 and 0.80, respectively) (56).

### **2.7 Data Analysis**

The statistical analysis was performed using the software Statistical Package for Social Sciences (SPSS), version 28.

Descriptive statistics, such as frequencies (percentages), mean±standard deviation (SD) and median [interquartile range], were used to characterize the sample regarding to age, sex,

education level, marital status, smoking status, comorbidity, medication, oxygen therapy, non-invasive ventilation, body mass index (BMI), mMRC, FVC %predicted, DLCO %predicted. The Kolmogorov-Smirnov test was used to check the normality of the data. Statistical significance was set at  $p < 0.05$ .

### 2.7.1 Reliability and measurement error

Reliability refers to the consistency of a measure or absence of measurement error and its ability to replicate the score from one assessment or rather to another (57). There are two types of reliability, i) relative and ii) absolute:

i) Relative reliability was measured using Intraclass Correlation Coefficient (ICC), the  $ICC_{1,1}$  and  $ICC_{2,1}$  models were used to determine the intra-rater and inter-rater reliability (58), respectively, using the following equations:

$$ICC_{1,1} = \frac{BMS - WMS}{BMS + (k - 1)WMS} \quad (\text{Equation 1})$$

$$ICC_{2,1} = \frac{BMS - EMS}{BMS + (k - 1)EMS + k n (RMS - EMS)} \quad (\text{Equation 2})$$

Where BMS is between-subjects mean squares, WMS is within-subjects mean squares, EMS is the error (residual) of mean squares, RMS is between raters mean squares, k is the number of measurements/raters ( $k=1$ ) and n is the number of participants. An ICC lower than 0.50 was interpreted as poor reliability, 0.5-0.75 moderate, 0.75-0.90 good and greater than 0.9 excellent(57,59).

ii) Absolute reliability was determined using the Bland and Altman 95% limits of agreement plots (59) and the standard error measure (SEm)(59),  $SEm = SD_{difference}/\sqrt{2}$ , were also used. The difference between the time taken to perform the functional tests in moment 1 and 2 was plotted (60). So, the mean and standard deviation of the differences between the tests (GST and PPT), at moment 1 and 2 were calculated. The closer the mean is to zero and the smaller the standard deviation between the tests (at moments 1 and 2), the more reliable is the measurement(60). Then, the 95% limits of agreement (LoA95) was calculated as follows:  $LoA95 = \text{mean difference} \pm 1.96 \times SD_{differences}$ (60).

The minimum detectable difference was also calculated through the SEM(59), using the following formula:

$MDC_{95} = 1.96 \times \sqrt{2} \times SEM$ . The SEM and  $MDC_{95}$  values were also expressed as a percentage of the mean to allow comparisons and calculated as following:

$SEM\% = (SEM/mean) \times 100$  and  $MDC_{95}\% = (MDC_{95}/mean) \times 100$ , where the mean is the average time taken to perform the tests, i.e., GST-1 and GST-2 and PPT-1 and PPT-2. An  $MDC_{95}\%$  of less than 30% was considered acceptable(61).

### **2.7.2 Concurrent Validity**

Concurrent validity is commonly defined as the extent to which the test can measure the concept it was designed to measure, i.e., if it relates to the gold standard measure (criterion validity) or other measures that assess the same construct (construct validity) and was assessed with hypothesis testing, namely Pearson correlation coefficient (r) (for continuous and normally distributed variables) or Spearman correlation coefficient (rs) (for categorical variables and not normally distributed) (59).

The relationship between the time obtained in each functional capacity test being studied, i.e., GST and PPT, and the gold standards 6MWT, 1-minSTS, HGS and QMS was assessed using the Pearson (r) or Spearman (rs) correlation coefficients, depending on the nature of distribution of the variables. Correlations were interpreted using the following thresholds: very weak (0.00 – 0.19), weak (0.20 – 0.39), moderate (0.40 – 0.59), strong (0.60 – 0.79) and very strong (0.80 – 1.0).

### **2.7.3 Ceiling and floor effects**

The ceiling and floor effects of each measure were also explored by quantifying the number of participants who scored at the maximum (ceiling) or minimum (floor) possible on each test. If more than 15% scored above or below, the test was considered to have a ceiling or floor effect (59).

## **3. RESULTS**

### **3.1 Sample characterization**

Fifty-eight adult participants were eligible to be included in the study. The test-retest/intra-rater reliability of the GST (n=58) and PPT (n=57) and the inter-rater reliability of the GST (n=49) and PPT (n=44), were determined first, followed by the validity of the GST (n=58) and PPT (n=58).

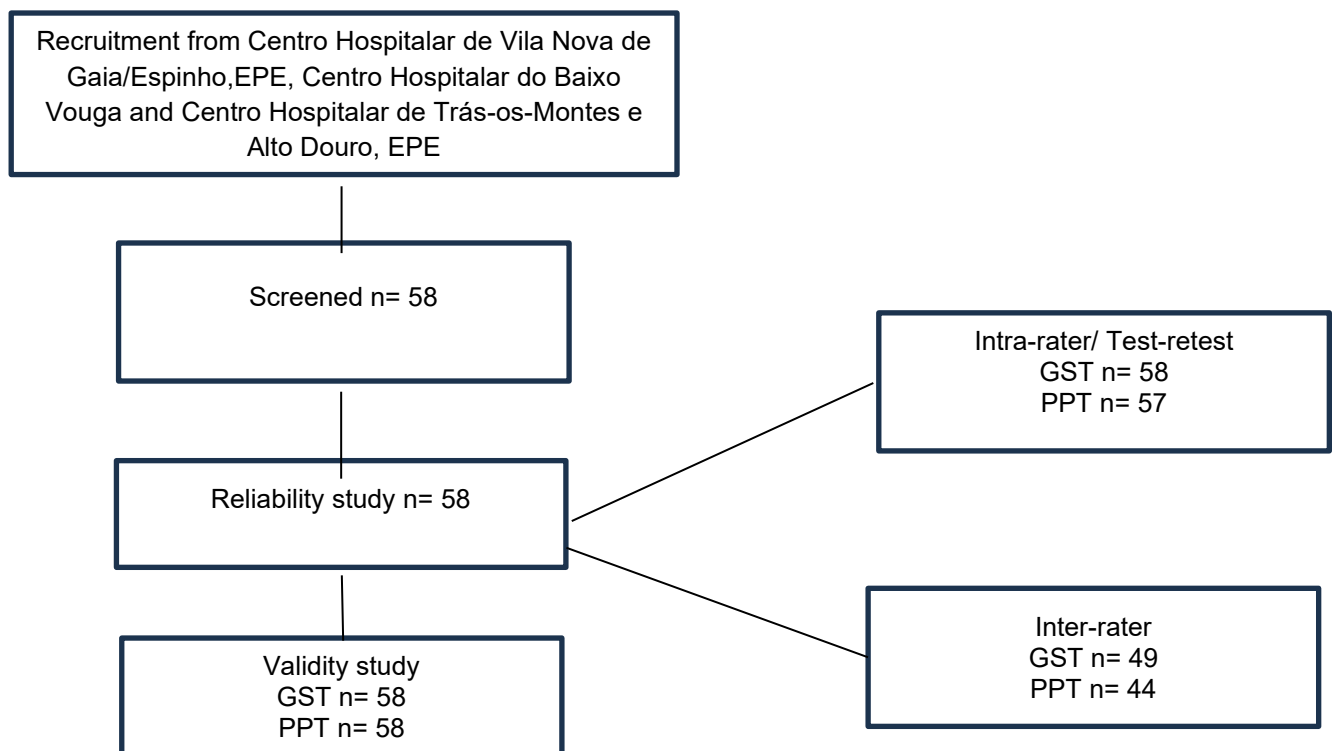


Figure 2: Flow diagram of participants with interstitial lung disease included in the study.

The sample included 58 participants with ILD, aged 34 to 88 years old ( $65 \pm 13$ ) and 51.7% ( $n=30$ ) male. More than half of participants had 4 or less years of education (53.4% had the 4<sup>th</sup> degree concluded and 3.4% did not have formal education), were married (74.1%), had never smoked (57.9%) and were overweight (68.4%).

The most common ILD groups were chronic hypersensitivity pneumonitis (CHP) (31.0%) and connective tissue disease (CTD) (24.1%), and the most common ILD types were silicosis (15.5%), hypersensitivity pneumonia (13.8%), and idiopathic pulmonary fibrosis (12.1%). Most participants were diagnosed in the past seven years (74.1%) and had ILD GAP Index 0-1 (48.3%) or 2-3 (37.9%).

Most were comorbid (82.8%) and were taking medication (74.1%). The most prevalent comorbidities were Arterial Hypertension (32.8%), Dyslipidaemia (29.3%), Diabetes (15.5%), and Rheumatic Disease (15.5%). Corticosteroids (47.4%), Bronchodilators (38.6%), and Anti Fibrotics (13.8%) were the most common medication used.

On average, participants performed  $18.1 \pm 6.1$  repetitions in the 1min-STST test and walked  $422.7 \pm 103.2$  meters in the 6MWT. The mean scores of QMS, HGS, and GST were  $40.5 \pm 13.8$  Kgf,  $29.9 \pm 13.0$  kg, and  $60.6 \pm 22.9$  seconds, respectively. The PPT-28 ranged from 7 to 27 points with a mean of  $20.5 \pm 4.2$  points. Only 12 participants completed the PPT-36 and the mean obtained was  $27.3 \pm 3.2$  points, ranging from 22 to 31 points (Table 1).



**Table 1.** Sociodemographic and clinical characteristics of participants with interstitial lung disease (n=58).

<b>Characteristics</b>		<b>Participants with ILD</b>
<b>Age, years</b>		64.8 ± 12.7 [34 – 88]
<b>Sex, n (%)</b>	Male	30 (51.7)
	Female	28 (48.3)
<b>Years of education, n (%)</b>	Illiterate	2 (3.4)
	1-4	31 (53.5)
	5-6	2 (3.4)
	7-9	6 (10.4)
	9-12	8 (13.8)
	College/ University	9 (15.5)
<b>Marital status, n (%)</b>	Single	4 (6.9)
	Married	43 (74.2)
	Separated	2 (3.4)
	Divorced	2 (3.4)
	Widowed	5 (8.7)
	Common-law marriage	2 (3.4)
<b>Smoking status (N = 57), n (%)</b>	Never	33 (57.9)
	Former	15 (26.3)
	Current smoker	9 (15.8)
<b>BMI, Kg/m<sup>2</sup> (N=57)</b>		27.7 ± 5.9 [18.0 – 53.9]
<b>Nutritional status (N = 57), n (%)</b>	Underweight	1 (1.8)
	Normal weight	17 (29.8)
	Overweight	26 (45.6)
	Obesity	13 (22.8)
<b>ILD subtype, n (%)</b>	CHP	18 (31.1)
	IPF	8 (13.8)
	CTD	14 (24.1)
	DR	2 (3.4)
	Other	16 (27.6)
<b>ILD GAP Index, n (%)</b>	0-1	28 (48.3)
	2-3	22 (37.9)
	4-5	8 (13.8)
	>5	0(0.0)
<b>ILD diagnosis, n (%)</b>	Silicosis	9 (15.5)
	Hypersensitivity pneumonia	8 (13.8)
	Idiopathic pulmonary fibrosis	7 (12.1)
	Interstitial lung disease in connective tissue disease	5 (8.7)
	Sarcoidosis	5 (8.7)
	Combined pulmonary fibrosis and emphysema	2 (3.4)
	Rheumatoid arthritis	2 (3.4)
	Sjogren syndrome	2 (3.4)
	Unclassified interstitial lung diseases	2 (3.4)
	Other <sup>(1)</sup>	16 (27.6)
<b>LTOT, n (%)</b>	No	49 (84.5)
	Yes	9 (15.5)
<b>NIV (N = 57), n (%)</b>	No	57 (100.0)
	Yes	0 (0.0)
<b>Lung function</b>		
<b>FEV<sub>1</sub>, L (N = 53)</b>		2.3 ± 0.8 [1.0 – 4.0]
<b>FEV<sub>1</sub>, % predicted (N = 57)</b>		85.2 ± 19.7 [51.0 – 125.0]
<b>FVC, L (N = 52)</b>		3.0 ± 1.1 [1.1 – 5.3]
<b>FVC, % predicted (N = 56)</b>		84.4 ± 20.7 [49.0 – 122.0]
<b>FEV<sub>1</sub>/FVC, % (N = 57)</b>		47.3 ± 40.8 [0.6 – 111.3]
<b>DLCO VA, % predicted (N = 43)</b>		12.9 ± 22.2 [1.5 – 84.0]
<b>DLCO SB, % predicted (N = 55)</b>		60.8 ± 22.2 [16.0 – 106.7]
<b>mMRC (N = 57), n (%)</b>	Grade 0	13 (22.4)
	Grade 1	17 (29.3)
	Grade 2	15 (25.9)
	Grade 3	10 (17.2)
	Grade 4	3 (5.2)
<b>6CIT (N = 55), points</b>		4.3 ± 4.2 [0.0 – 17.0]
<b>SpO<sub>2</sub>, %</b>		95.8 ± 4.0 [73.0 – 100.0]
<b>HR, bpm</b>		79.4 ± 13.3 [53.0 – 110.0]
<b>Comorbidities, n (%)</b>	Arterial Hypertension	19 (32.8)

	Dyslipidemia	17 (29.3)
	Diabetes	9 (15.5)
	Rheumatic Disease	9 (15.5)
	Other Cardiovascular Diseases	7 (12.1)
	Peripheral Vascular Diseases	4 (6.9)
	Depression	4 (6.9)
	Other less frequent comorbidities	17 (29.3)
<b>Medication, n (%)</b>	Corticosteroids	27 (47.4)
	Bronchodilators	22 (38.6)
	Anti Fibrotics	8 (13.8)
	Other less frequently used medication	4 (6.9)
<b>1-minSTS, repetitions (N = 54)</b>		18.1 ± 6.1 [2 – 31]
<b>6MWD, meters (N = 43)</b>		422.7 ± 103.2 [130.0 – 600.0]
<b>HHD-QMS, Kgs (N = 57)</b>		40.5 ± 13.8 [14.1 – 80.8]
<b>HGS, Kg</b>		29.9 ± 13.0 [6.0 – 74.0]
<b>GST, seconds</b>		60.6 ± 22.9 [33.8 – 141.0]
<b>PPT-28 (N = 57)</b>		20.5 ± 4.2 [7 – 27]
<b>PPT-36 (N = 12)</b>		27.3 ± 3.2 [22 – 31]

Data are presented as frequencies (percentages), mean ± standard deviation [minimum – maximum].

Legend: ILD, interstitial lung diseases; BMI, body mass index; GAP-index, gender, age and physiology Index; LTOT, long term oxygen therapy; NIV, non-invasive ventilation; FEV<sub>1</sub>, forced expiratory volume in 1 second; FVC, forced vital capacity; DLCO, diffusing capacity for carbon monoxide; mMRC, modified British medical research council -dyspnea scale; 6CIT, six-item cognitive impairment test; SpO<sub>2</sub>, oxygen saturation; HR, bpm, heart rate, beats per minute; 1-minSTS, 1-minute sit and stand; 6MWD, six-minute walk distance; QMS, quadriceps muscle strength; HGS, handgrip strength test; GST, grocery shelving task; PPT, physical performance test

## 3.2. Measurement properties

### 3.2.1 Reliability and measurement error

Good to excellent reliability levels were observed for both GST and PPT-28 (Table 2 and Figure 3). Test-retest and intra-rater reliability was good for GST (ICC<sub>1,1</sub>=0.867, 95%CI: 0.757-0.925) and excellent for PPT-28 (ICC<sub>1,1</sub>=0.922, 95%CI: 0.743-0.967). Inter-rater reliability was good for both tests: ICC<sub>2,1</sub> =0.856 (95%CI: 0.748-0.918) for GST and ICC<sub>2,1</sub>=0.819 (95%CI: 0.676-0.900) for PPT-28. The SEm% was 13.2% for GST and 4.6% for PPT-28; the MDC95% was 36.5% for GST and 12.9% for PPT-28 (Table 2).

**Table 2.** Test-retest, intra-rater and inter-rater reliability of the grocery shelving task and the physical performance test in people with interstitial lung disease.

Variables	Intra-rater/ Test-retest				Inter-rater	
	N	ICC <sub>1,1</sub> [CI 95%]	SEm   SEm%	MDC95   MDC95%	N	ICC <sub>2,1</sub> [CI 95%]
<b>GST</b>	58	0.867 [0.757-0.925]	7.67   13.2%	21.27   36.5%	49	0.856 [0.748-0.918]
<b>PPT-28</b>	57	0.922 [0.743-0.967]	0.97   4.6%	2.70   12.9%	44	0.819 [0.676-0.900]

Legend: GST, grocery shelving task; PPT, physical performance test; ICC, intraclass correlation coefficient; SEm, standard error of measurement; MDC, Minimal Detectable Change

The Bland Altman Loa95% plots showed good agreement with no evidence of bias in each test. The mean difference of GST was 4.62 seconds (Loa95%: -16.65, 25.90), and the mean difference of PPT-28 was -1.00 (Loa95%: -3.70, 1.70) (Figure 3).

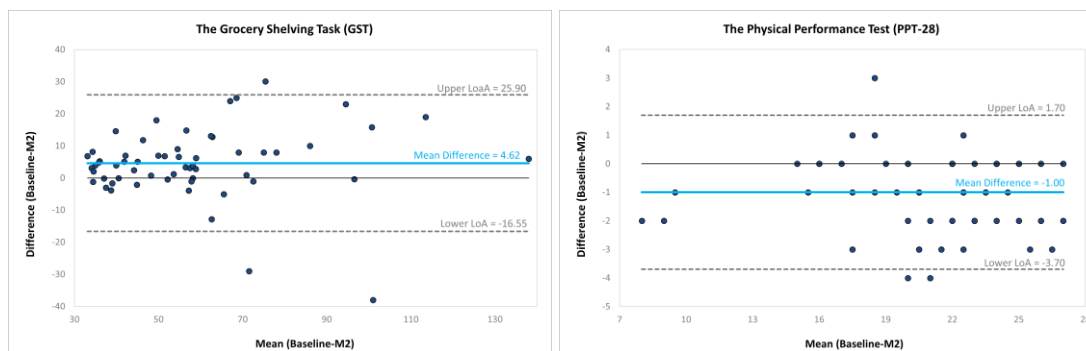


Figure 3. Bland and Altman plots for the grocery shelving task and the physical performance test in people with interstitial lung disease. The blue horizontal line represents the mean difference between the first moment (baseline) and the second moment (M2), and the dotted horizontal lines represent the 95% upper and lower limits of agreement.

### 3.2.2 Concurrent Validity

Correlations between the six variables studied are presented in Table 3.

The GST was significantly, negatively and moderately correlated with the HGS ( $r = -0.486$ ,  $p < 0.001$ ) and the 1-minSTS ( $r = -0.561$ ,  $p < 0.001$ ) and strongly with the 6MWD ( $r = -0.675$ ,  $p < 0.001$ ).

The PPT-28 was significantly, positively and moderately correlated with the HGS ( $r = 0.472$ ,  $p < 0.001$ ) and strongly with the 6MWD ( $r = 0.626$ ,  $p < 0.001$ ) and the 1min-STs ( $r = 0.689$ ,  $p < 0.001$ ).

There was no functional test significantly correlated with the QMS (GST:  $r = 0.081$ ,  $p = 0.550$ ; PPT-28:  $r = 0.115$ ,  $p = 0.398$ ).

**Table 3.** Correlations between the grocery shelving task, the physical performance test, the 1-minute sit and stand test, six-minute walk test, quadriceps muscle strength, and handgrip strength in people with interstitial lung disease (baseline  $n=58$ ).

Variables	GST	PPT-28	QMS	HGS	1-minSTS
<b>QMS</b>	$R = 0.081$ ( $p = 0.550$ )	$R = 0.115$ ( $p = 0.398$ )			
<b>HGS</b>	$R = -0.486$ ( $p < 0.001$ )	$R = 0.472$ ( $p < 0.001$ )	$R = -0.097$ ( $p = 0.475$ )		
<b>1-minSTS</b>	$R = -0.561$ ( $p < 0.001$ )	$R = 0.689$ ( $p < 0.001$ )	$R = 0.184$ ( $p = 0.187$ )	$R = 0.403$ ( $p = 0.002$ )	
<b>6MWD</b>	$R = -0.675$ ( $p < 0.001$ )	$R = 0.626$ ( $p < 0.001$ )	$R = 0.033$ ( $p = 0.837$ )	$R = 0.288$ ( $p = 0.061$ )	$R = 0.508$ ( $p = 0.001$ )

Legend: QMS, quadriceps muscle strength; HGS, handgrip strength test; 1min-STs test, 1-minute sit and stand; 6MWD, six-minute walk distance;  $r$  – Pearson Correlation Coefficient.

### 3.2.3 Ceiling and floor effects

None of the participants had the minimum possible value in any functional test and, therefore, no floor effect existed. Of the studied measures only the PPT-28 had a maximum possible value (28 points) and none of the participants had the maximum value in this variable, hence, no ceiling effect was observed either.

## 4. DISCUSSION

With the purpose of providing valid and reliable tools to healthcare professionals in the field of respiratory physiotherapy, this study aimed to explore the measurement properties of the Portuguese versions of the GST and PPT in individuals with ILD.

### Reliability and measurement error

This study showed that the GST has good inter-rater, test-retest and intra-rater reliability. Similar results have been reported for people with COPD (ICC 0.97; 95%CI 4.6-11.3)(18). Additionally, the PPT showed good inter-rater reliability and excellent test-retest and intra-rater reliability. A similar study in people with COPD has also showed the PTT as a reliable test (62). Therefore, our results highlight the stability of the GST and PPT and between different observers in individuals with ILD. Other functional capacity tests in people with ILD, such as the 6MWT, also showed high reliability (ICC 0.96; 95%CI 12-30) (63). The Chester step test also showed excellent intra-rater (ICC<sub>1,1</sub> 0.95; 96%CI 0.91-0.97) and inter-rater (ICC<sub>2,1</sub> 1.0; 95%CI 0.99-1.00) reliability(64). The glittre test also showed high test-retest reliability (ICC 0.90; 95%CI 0.75-0.96) in people with ILD (65).

The Bland and Altman 95% limits of agreement has further confirmed the agreement between different measures taken with each of these two functional tests and the good agreement, with no evidence of bias, corroborate similar results found for other functional tests, such as the chester step test, in people with ILD, where no evidence of systematic bias was observed, (64) and the 6MWT in people with ILD(63).

Acceptable MDC95% values were found for PPT-28 (12.9%). Higher MDC95% values (36.5%) were recorded for GST, above from what is considered acceptable (less than 30%) (61). Our sample included people with ILD with different types of ILD and presenting a high heterogeneity of symptoms and functional capacity (61).

It is well known that the cause of muscle dysfunction in individuals with lung disease is multifactorial, including factors such as disuse, hypoxaemia, malnutrition, oxidative stress, systemic inflammation and medications(66). We know nowadays that muscle oxidative capacity

is reduced in both upper and lower limbs in people with chronic respiratory diseases, such as COPD(67). Moreover, in comparison with lower limb activities, upper limb activities result in higher metabolic and ventilatory demands, as well as in a more intense sensation of dyspnea and greater fatigue(68). It is, therefore, likely that the GST measurements, mainly focused on upper limb activities, reflected the high heterogeneity observed in the self-perceived symptoms and types of disease observed in our sample, thus increasing the MDC95%.

Thus, author's 1<sup>st</sup> hypothesis was confirmed.

#### Concurrent validity

The correlation between GST and HGS was moderate ( $r = -0.486$ ). This result is confirmed by the literature, where in a study with individuals with COPD, moderate correlations ( $r = -0.40$ ) were also observed between the GST and other upper limb test (the unsupported upper limb exercise test [UULEX]) (18).

The correlation between GST and 1-min STS was also moderate. No other studies were found that analysed the relationship between these two instruments, so comparison with other results was not possible. We were not, however, expecting a stronger correlation between these two tests as the GST is focused on the upper limb activity. The correlation between GST and 6MWT was strong. No other studies were found that analysed the relationship between these two tests either. Nevertheless, the literature has shown a moderate and positive correlation between other activities of daily living tests which also involve upper limb activities, such as, the Glittre test and the 6MWT in COPD and healthy individuals (when analysed simultaneously) ( $r = 0.64$ ;  $p = 0.002$ ) (69). The common denominator "endurance" instead of "muscle strength" of these tests might explain the strong instead of moderate (obtained with the 1-minSTS) correlations obtained in our study. This needs however to be further explored in a larger sample.

The correlation between PPT and HGS was moderate. In an identical study, with another measure of functional capacity (Short Physical Performance Battery (SPPB)), there was an even lower correlation with the HGS ( $r = 0.30$ ) (70). This different magnitude observed in the correlations might be explained by the use of an objective assessment tool focussed exclusively on the lower limbs (SPPB) versus PPT which also includes some activities with the upper limbs. Our correlations between the PPT and the 6MWD as well with the 1-minSTS were strong. In another study, based on the Physical Performance Test of 10 tasks (PFP-10) with individuals with COPD, the correlation between PFP-10 and the 6MWT was found moderate ( $r = -0.44$ ) (71). Although we know much less about muscle dysfunction in ILD than in COPD, and overall decrease in muscle function has also been reported in ILD; in a study carried out on patients with sarcoidosis, which aimed to assess their intolerance to exercise, muscle weakness and fatigue, it was concluded that muscle weakness is generalised and is present in both the upper and lower limbs(72). In

another study, which analysed skeletal muscle atrophy in ILD, it was found that individuals with advanced ILD had muscle atrophy and weakness in the lower limbs (quadriceps and triceps sural). This leads to the conclusion that disuse and the advanced stage of the disease, as well as the low level of physical activity self-reported by patients, contribute to muscle dysfunction(66). In COPD loss of muscle strength is known to be more pronounced in the lower than in the upper limbs (71), which might explain differences found. Moreover, the strong correlations between PPT and the 6MWT and 1min-STS observed, further corroborate these functional tests as valid since they seem to assess similar constructs in ILD.

The QMS did not correlate significantly with either GST or PPT as we believe these functional capacity tests integrate several fitness domains, endurance, strength, balance, agility, coordination, accuracy, and not only muscle strength and, therefore, lack of correlations can be easily understood.

Thus, our second and third hypotheses were confirmed with the exception of the moderate correlation between GST or PPT and the QMS.

#### **4.1. Strengths and limitations**

There are some strengths and weaknesses in this study that should be reported. In terms of strengths, we evaluated the key measurement properties of two functional capacity assessment instruments that can be used in any context, whether hospital, clinical, or outpatient even with space-constraints. We have, however, collected a relatively small sample size for the aim of the study not achieving the 100 recommended in the COSMIN guidelines (20). Moreover, our sample was highly heterogeneous in terms of disease type and symptoms and mainly composed of people with low disease severity, thereby limiting the external validity and generalizability obtained.

#### **4.2. Future work**

Future studies should be carried out with larger samples, including individuals with different types of ILD, and with different degrees of disease severity. It is also needed to assess the responsiveness of these instruments, and their minimal clinically important difference, so their wide use can be disseminated among healthcare professionals and specifically among physiotherapists treating people with ILD.

## **5. CONCLUSIONS**

The GST and PPT seem to be reliable and valid instruments to be used in clinical practice with individuals with ILD. These results show that the tests under study contribute to a better assessment of the functional capacity of people with ILD, and are an asset for a better approach by health professionals, particularly physiotherapists, since reduced functional capacity in people with ILD has been associated with a less favourable prognosis and a lower health-related quality of life.

## REFERENCES

1. Cottin V, Hirani NA, Hotchkin DL, Nambiar AM, Ogura T, Otaola M, et al. Presentation, diagnosis and clinical course of the spectrum of progressive-fibrosing interstitial lung diseases. *European Respiratory Review*. European Respiratory Society; 2018, vol. 27, 180076
2. Tonelli R, Cocconcelli E, Lanini B, Romagnoli I, Florini F, Castaniere I, et al. Effectiveness of pulmonary rehabilitation in patients with interstitial lung disease of different etiology: A multicenter prospective study. *BMC Pulm Med*. 2017 Oct 10; vol.17(1): p. 130
3. Hilberg O, Hoffmann-Vold AM, Smith V, Bouros D, Kilpeläinen M, Guiot J, et al. Epidemiology of interstitial lung diseases and their progressive-fibrosing behaviour in six European countries. *ERJ Open Res*. 2022 Jan 1; vol..8(1): p. 00597-2021
4. Huapaya JA, Wilfong EM, Harden CT, Brower RG, Danoff SK. Risk factors for mortality and mortality rates in interstitial lung disease patients in the intensive care unit., *European Respiratory Review*. European Respiratory Society; 2018. vol. 27. 180061
5. Dowman L, Hill CJ, May A, Holland AE. Pulmonary rehabilitation for interstitial lung disease., *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2021. Issue 2. Art no. CD006322
6. Momtazmanesh S, Moghaddam SS, Ghamari SH, Rad EM, Rezaei N, Shobeiri P, et al. Global burden of chronic respiratory diseases and risk factors, 1990–2019: an update from the Global Burden of Disease Study 2019. *EClinicalMedicine* . 2023 May; vol. 59: 101936.
7. James SL, Castle CD, Dingels Z V., Fox JT, Hamilton EB, Liu Z, et al. Global injury morbidity and mortality from 1990 to 2017: Results from the global burden of disease study 2017. *Injury Prevention*. 2020; vol.26(1): p.196–114.
8. Frank AL, Kreuter M, Schwarzkopf L. Economic burden of incident interstitial lung disease (ILD) and the impact of comorbidity on costs of care. *Respir Med*. 2019 Jun 1; vol. 152: p. 25–31.
9. Hoffman M, Mellerick C, Symons K, Glaspole I, Holland AE. Pulmonary rehabilitation for interstitial lung disease: Referral and patient experiences. *Chron Respir Dis*. 2021; vol.18: p. 1-8
10. Palmer E, Kavanagh E, Visram S, Bourke AM, Forrest I, Exley C. Which factors influence the quality of end-of-life care in interstitial lung disease? A systematic review with narrative synthesis. *Palliative Medicine*. SAGE Publications Ltd; 2022. vol.36: p. 237–53.
11. Reardon JZ, Lareau SC, ZuWallack R. Functional Status and Quality of Life in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *American Journal of Medicine*. 2006 Oct; vol.119(10 SUPPL.):32–37.



12. Spruit MA, Singh SJ, Garvey C, Zu Wallack R, Nici L, Rochester C, et al. An official American thoracic society/European respiratory society statement: Key concepts and advances in pulmonary rehabilitation. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013 Oct 15; vol. 188(8):p 13-64
13. American Thoracic Society ATS Statement: Guidelines for the Six-Minute Walk Test THIS OFFICIAL STATEMENT OF THE AMERICAN THORACIC SOCIETY WAS APPROVED BY THE ATS BOARD OF DIRECTORS MARCH 2002. vol.166: p 111-117
14. Briand J, Behal H, Chenivresse C, Wémeau-Stervinou L, Wallaert B. The 1-minute sit-to-stand test to detect exercise-induced oxygen desaturation in patients with interstitial lung disease. *Ther Adv Respir Dis*. 2018 Aug 1; vol. 12: p. 1-10
15. Kittelson AJ, Christensen JC, Loyd BJ, Burrows KL, Iannitto J, Stevens-Lapsley JE. Reliability, responsiveness, and validity of handheld dynamometry for assessing quadriceps strength in total knee arthroplasty. *Disabil Rehabil*. 2021; vol. 43(21): p.3070–7.
16. Rasekaba T, Lee AL, Naughton MT, Williams TJ, Holland AE. The six-minute walk test: A useful metric for the cardiopulmonary patient., *Internal Medicine Journal*. 2009. vol. 39 p. 495–501.
17. Machado Rodrigues F, Demeyer H, Hornikx M, Camillo CA, Calik-Kutukcu E, Burtin C, et al. Validity and reliability of strain gauge measurement of volitional quadriceps force in patients with COPD. *Chron Respir Dis*. 2017 Aug 1; vol.14(3): p.289–97.
18. Hill CJ, Denehy L, Holland AE, McDonald CF. Measurement of Functional Activity in Chronic Obstructive Pulmonary Disease THE GROCERY SHELVING TASK [Internet]. *Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation and Prevention*. 2008. vol. 28: p. 402-409
19. Corradi N, Mitre D, Dias RC, Marcos J, Dias D, Paula A, et al. artigo oriGiNal adaptação para o português e confiabilidade de uma versão modificada do Physical Performance Test Adaptation for portuguese and reliability of a modified version of the Physical Performance Test Endereço para correspondência: Natália Corradi Drumond Mitre • Rua Dona., *Brazilian Geriatrics and Gerontology*. 2008. vol. 3: p. 104-109
20. Mokkink Cecilia AC Prinsen Donald L Patrick Jordi Alonso Lex M Bouter Henrica CW de Vet Caroline B Terwee Contact LB Mokkink LB. COSMIN manual for systematic reviews of PROMs COSMIN methodology for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) . 2018. Version 1
21. Mokkink Cecilia AC Prinsen Donald L Patrick Jordi Alonso Lex M Bouter LB, Mokkink CL. COSMIN Study Design checklist for Patient-reported outcome measurement instruments . 2019
22. REGULAMENTO (UE) 2016/ 679 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO - de 27 de abril de 2016 - relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratame

nto de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/ 46/ CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados).

23. Apóstolo JLA, Paiva D dos S, Silva RCG da, Santos EJM dos, Schultz TJ. Adaptation and validation into Portuguese language of the six-item cognitive impairment test (6CIT). *Aging Ment Health*. 2018 Sep 2; vol. 22(9): p. 1184–9.
24. World Health Organization. International classification of functioning, disability and health . ICF. 2001
25. Ryerson CJ, Vittinghoff E, Ley B, Lee JS, Mooney JJ, Jones KD, et al. Predicting survival across chronic interstitial lung disease: The ILD-GAP model. *Chest*. 2014; vol. 145(4): p. 723–8.
26. Garber CE, Blissmer B, Deschenes MR, Franklin BA, Lamonte MJ, Lee IM, et al. Quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory, musculoskeletal, and neuromotor fitness in apparently healthy adults: Guidance for prescribing exercise. *Med Sci Sports Exerc*. 2011 Jul; vol. 43(7): p.1334–59.
27. Kohlbrenner D, Benden C, Radtke T. The 1-minute sit-to-stand test in lung transplant candidates: An alternative to the 6-minute walk test. *Respir Care*. 2020 Apr 1; vol. 65(4): p.437–43.
28. Holland AE, Spruit MA, Troosters T, Puhan MA, Pepin V, Saey D, et al. An official European respiratory society/American thoracic society technical standard: Field walking tests in chronic respiratory disease. *European Respiratory Journal*. 2014 Dec 1; vol. 44(6): p.1428–46.
29. Borg G. Borg's perceived and pain scales . *Hum Kinet* . 1998; vol. 111.
30. de Liz Cavallazzi TG, Cavallazzi RS, Medeiros T de, Cavalcante C, Rita A, Bettencourt C, et al. Avaliação do uso da Escala Modificada de Borg na crise asmática. *Acta Paul Enferm*. 2005. vol. 18: p. 39-45
31. Papiris SA, Daniil ZD, Malagari K, Kapotsis GE, Sotiropoulou C, Milic-Emili J, et al. The Medical Research Council dyspnea scale in the estimation of disease severity in idiopathic pulmonary fibrosis. *Respir Med*. 2005 Jun; vol. 99(6): p .755–61.
32. Kim S, Oh J, Kim Y il, Ban HJ, Kwon YS, Oh IJ, et al. Differences in classification of COPD group using COPD assessment test (CAT) or modified Medical Research Council (mMRC) dyspnea scores: A cross-sectional analyses. *BMC Pulm Med*. 2013 Jun 3; vol. 13(1). p. 35
33. Khadawardi H. Medical Research Council (MRC) Dyspnea Score as a Measure of Disease Progression in Patients With ILD Other Than IPF. *Chest*. 2015 Oct; vol. 148(4): p.1020A.
34. Celli B, Tetzl K, Criner G, Polkey MI, Sciurba F, Casaburi R, et al. The 6-minute-walk distance test as a chronic obstructive pulmonary disease stratification tool insights from the COPD biomarker qualification consortium. *Am J Respir Crit Care Med*. 2016 Dec 15; vol. 194(12): p.1483–93.

35. Mathiowetz V, Weber K, Volland G, Kashman N. Reliability and validity of grip and pinch strength evaluations. *Journal of Hand Surgery*. 1984; vol.9(2): p:222–6.
36. Bohannon RW. Reference Values for Extremity Muscle Strength Obtained by Hand-Held Dynamometry From Adults Aged 20 to 79 Years. vol.78: p. 26-32
37. Almeida A, Antunes A, Ramos I, Vicente J, Gonçalves R, Pedro L. Validação da Escala Physical Performance Test para a População Geriátrica Portuguesa com Demência. *Med Interna (Bucur)*. 2021 Dec 8; vol. 27(1): p. 14–21.
38. Ryan S. Physical Performance Test. Ability Lab (sralab.org). july.2019
39. Lancaster LH. Utility of the six-minute walk test in patients with idiopathic pulmonary fibrosis. *Multidisciplinary Respiratory Medicine*. BioMed Central Ltd.; 2018. vol. 13: 45
40. Holland AE, Dowman L, Fiore J, Brazzale D, Hill CJ, McDonald CF. Cardiorespiratory responses to 6-minute walk test in interstitial lung disease: Not always a submaximal test. *BMC Pulm Med*. 2014 Aug 11; vol. 14(1): 136
41. Enright PL. The Six-Minute Walk Test Introduction Standards and Indications 6-Minute Walk Test Versus Shuttle Walk Test Safety Variables Measured Conducting the Test Ensuring Quality Factors That Influence 6-Minute Walk Distance Interpreting the Results Improving the 6-Minute Walk Distance Summary. 2003. Vol.48(8): p. 783-785
42. Fs H, Ameri A. Six minute walk test in respiratory diseases: A university hospital experience . June 2006. vol.1(1)
43. Du Bois RM, Weycker D, Albera C, Bradford WZ, Costabel U, Kartashov A, et al. Six-minute-walk test in idiopathic pulmonary fibrosis: Test validation and minimal clinically important difference. *Am J Respir Crit Care Med*. 2011 May 1; vol. 183(9): p.1231–7.
44. Hansen H, Beyer N, Frølich A, Godtfredsen N, Bieler T. Intra-and inter-rater reproducibility of the 6-minute walk test and the 30-second sit-to-stand test in patients with severe and very severe COPD. *International Journal of COPD*. 2018; vol. 13: p. 3447–57.
45. Gruet M, Peyré-Tartaruga LA, Mely L, Vallier JM. The 1-minute sit-to-stand test in adults with cystic fibrosis: Correlations with cardiopulmonary exercise test, 6-minute walk test, and quadriceps strength. *Respir Care*. 2016 Dec 1; vol.61(12): p. 1620–8.
46. Fernandes AL, Neves I, Luís G, Camilo Z, Cabrita B, Dias S, et al. Is the 1-minute sit-to-stand test a good tool to evaluate exertional oxygen desaturation in chronic obstructive pulmonary disease? *Diagnostics*. 2021 Feb 1; vol. 11(2): 159
47. Crook S, Büsching G, Schultz K, Leibert N, Jelusic D, Keusch S, et al. A multicentre validation of the 1-min sit-to-stand test in patients with COPD. *Eur Respir J [Internet]*. 2017; vol. 49: 1601871.

48. Tremblay Labrecque PF, Harvey J, Nadreau É, Maltais F, Dion G, Saey D. Validation and Cardiorespiratory Response of the 1-Min Sit-to-Stand Test in Interstitial Lung Disease. *Med Sci Sports Exerc.* 2020 Dec 1; vol. 52(12): p. 2508–14.
49. Wu ZY, Han YX, Niu ME, Chen Y, Zhang XQ, Qian HY. Handgrip strength is associated with dyspnoea and functional exercise capacity in male patients with stable COPD. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease.* 2019 Apr 1; vol. 23(4): p. 428–32.
50. Strandkvist V, Andersson M, Backman H, Larsson A, Stridsman C, Lindberg A. Hand grip strength is associated with fatigue among men with COPD: epidemiological data from northern Sweden. *Physiother Theory Pract.* 2020 Mar 3; vol. 36(3): p. 408–16.
51. Karagiannis C, Savva C, Korakakis V, Matheou I, Adamide T, Georgiou A, et al. Test–Retest Reliability of Handgrip Strength in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease.* 2020 Sep 2; vol. 17(5): p. 568–74.
52. Holden Bah M, Bsckin MF, Bsck CP, Bkin BB, Bsckin CC, Bsckin PH, et al. Title: Handgrip Strength in People With Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. May.2021
53. Lesnak J, Anderson D, Farmer B, Katsavelis D, Grindstaff TL. VALIDITY OF HAND-HELD DYNAMOMETRY IN MEASURING QUADRICEPS STRENGTH AND RATE OF TORQUE DEVELOPMENT. *Int J Sports Phys Ther.* 2019 Apr; vol. 14(2): p. 180–7.
54. Stratford PW, Balsor BE. Comparison of Make and Break Tests Using Hand-Held Dynamometer and the kin-com .1994. vol.19 (1)
55. Oliveira A, Rebelo P, Paixão C, Jácome C, Cruz J, Martins V, et al. Minimal Clinically Important Difference for Quadriceps Muscle Strength in People with COPD following Pulmonary Rehabilitation. *COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease.* 2021; vol. 18(1): p. 35–44.
56. Nyberg A, Saey D, Martin M, Maltais F. Test-re-test reliability of quadriceps muscle strength measures in people with more severe chronic obstructive pulmonary disease. *J Rehabil Med.* 2018; vol. 50(8): p. 759–64.
57. Bruton ACJHS. Reliability:what is it, and how is it measured? 2000.vol.86(2): p. 94-99
58. Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass Correlations : Uses in Assessing Rater Reliability. *Psychological Bulletin.* 1979. vol. 86 (2): p. 420-428
59. Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, van der Windt DAWM, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2007 Jan; vol. 60(1): p. 34–42.
60. Bland JM, Altman DG. Measuring agreement in method comparison studies. *Stat Methods Med Res.* 1999 Apr; vol. 8(2): p. 135–60.

61. Jácome C, Cruz J, Oliveira A, Marques A, Jácome C, Cruz J, et al. Running head: Fall Status of Patients with COPD Research Report Validity, Reliability, and Ability to Identify Fall Status of the Berg Balance Scale, BESTest, Mini-BESTest, and Brief-BESTest in Patients With COPD. 2016. Vol.96
62. Bromboszcz J. Tests\_of\_the\_functional\_performance of patients with COPD: a proposal for the application of the expanded timed get up and go test . 2010. Vol. 14(1): p. 22-34
63. Holland AE, Hill CJ, Dowman L, Glaspole I, Goh N, Lee AL, et al. Short-and long-term reliability of the 6-minute walk test in people with idiopathic pulmonary fibrosis. *Respir Care*. 2018 Aug 1; vol. 63(8):994–1001.
64. Alves A, Oliveira A, Ferreira PG, Martins V, Marques A. Reliability and validity of the Chester step test in patients with interstitial lung disease. *Pulmonology*. 2022; vol.4:53
65. Alexandre HF, Cani KC, Araújo J, Mayer AF. Reliability and validity of the Glittre-ADL test to assess the functional status of patients with interstitial lung disease. *Chron Respir Dis*. 2021; vol. 18: p. 1-10
66. Mendes P, Wickerson L, Helm D, Janaudis-Ferreira T, Brooks D, Singer LG, et al. Skeletal muscle atrophy in advanced interstitial lung disease. *Respirology*. 2015 Aug 1;c vol. 20(6): p. 953–9.
67. Adami A, Corvino RB, Calmelat RA, Porszasz J, Casaburi R, Rossiter HB. Muscle Oxidative Capacity Is Reduced in Both Upper and Lower Limbs in COPD. *Med Sci Sports Exerc*. 2020 Oct 1; vol. 52(10): p. 2061–8.
68. Miranda EF, Malaguti C, Dal Corso S. Peripheral muscle dysfunction in COPD: lower limbs versus upper limbs\* Disfunção muscular periférica em DPOC: membros inferiores versus membros superiores. *J Bras Pneumol*. 2011. vol. 37 (3): p. 380-388
69. Corrêa KS, Karloh M, Martins LQ, dos Santos K, Mayer AF. Can the Glittre ADL test differentiate the functional capacity of COPD patients from that of healthy subjects? O teste de AVD-Glittre é capaz de diferenciar a capacidade funcional de indivíduos com DPOC da de saudáveis? 2011. Vol. 15(6): p. 467-473
70. Bernabeu-Mora R, Medina-Mirapeix F, Llamazares-Herrán E, García-Guillamón G, Giménez-Giménez LM, Sánchez-Nieto JM. The short physical performance battery is a discriminative tool for identifying patients with COPD at risk of disability. *International Journal of COPD*. 2015 Dec 3; vol. 10(1): p. 2619–26.
71. UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO-UNINOVE PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO VERA LÚCIA TAVEIRA DE SOUZA STANZANI REPRODUTIBILIDADE E VALIDADE DO TESTE DE PERFORMANCE FÍSICA. 2009.
72. Marcellis RGJ, Lenssen AF, Elfferich MDP, De Vries J, Kassim S, Foerster K, et al. Exercise capacity, muscle strength and fatigue in sarcoidosis. *European Respiratory Journal*. 2011 Sep; vol. 38(3): p. 628–34.

# **Appendix I**

## Ethics approval

Parecer da Comissão de Ética para a Investigação em Ciências da Vida e da Saúde  
do Centro Académico Clínico Egas Moniz

**1. Identificação da investigação/trabalho**

Referência do Projeto (da CE-ICVS): 02-CE-ICVS\_CAC-EMHA\_02.02.2023

Relator: Emilia Prudente

a) Nome do investigador responsável:

Alda Sofia Pires de Dias Marques

b) Contactos:

Telemóvel: 927992279

Endereço eletrónico institucional:

amarques@ua.pt

c) Nome da equipa de orientação (se aplicável):

Alda Marques e Ana Oliveira

d) Título da investigação/trabalho

"Avaliação das propriedades de medida dos questionários Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire – Modified version (PFSDQ), Canadian Occupational Performance Measure (COPM), King's Brief Interstitial Lung Disease (KBILD), Leicester Cough Questionnaire (LCQ) e Cough Severity Index (CSI) e dos testes funcionais Grocery Shelving Task, Physical Performance Test e Teste de Glittre na Doença Pulmonar do Interstício"

e) Âmbito do trabalho (selecione a opção correta na lista abaixo)

Académico

f) Serviço(s)/Unidade(s)/Local onde será realizada a investigação/trabalho

Laboratório de Investigação e Reabilitação Respiratória (Lab3R) da Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro (ESSUA) e no Centro Hospitalar Baixo Vouga

g) Existem outros locais, nacionais ou não, onde a mesma investigação/trabalho será efetuada? (selecione a opção correta na lista abaixo)

Sim

h) Data prevista de início e término do decurso da investigação/trabalho

Março 2023 a Fevereiro 2025

i) Objetivos da investigação/trabalho

Validar os questionários Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire – Modified version (PFSDQ-M), Canadian Occupational Performance Measure (COPM), King's Brief Interstitial Lung Disease (KBILD), Leicester Cough Questionnaire e Cough Severity Index e os testes Grocery Shelving Task, Physical Performance Test e Teste de Glittre em pessoas com doença pulmonar intersticial e/ou para o Português Europeu

j) Tipo de estudo (Quantitativo: observacional – case-control, coorte, transversal ou longitudinal, experimental ou quasi-experimental ou Qualitativo)

Quantitativo observacional transversal

k) População em estudo (critérios de inclusão/exclusão)

Serão incluídas todas as pessoas adultas (idade igual ou superior a 18 anos), que possuam diagnóstico de doença pulmonar intersticial, sem exacerbações da doença no último mês. Os indivíduos com tosse crónica são elegíveis para avaliação das medidas psicométricas dos questionários LCQ e CSI. Excluir-se-ão os indivíduos que: i) tenham história de condição cardíaca/respiratória aguda no último mês; e, ii) apresentem sinais de défice cognitivo ou doença cardiovascular e/ou neurológica significativa, que possa impedir a sua participação.

l) Quem realiza o recrutamento dos participantes (se aplicável)

As pessoas com DPI serão identificadas e recrutadas pelos médicos pneumologistas que as acompanham

m) Como se realiza o recrutamento dos participantes (se aplicável)

No momento da consulta de seguimento em Pneumologia, o pneumologista aplica os critérios de elegibilidade. Caso, as pessoas com DPI cumpram os critérios de inclusão uma breve explicação acerca do estudo é-lhes fornecida. Se a pessoa com DPI estiver interessada em participar no estudo, ainda na consulta é recolhido um primeiro consentimento informado para termos acesso a alguns dados pessoais, conforme descrito. Depois, estas pessoas são contactadas por um elemento da equipa de investigação que fornece informações detalhadas acerca do estudo e recolhe o segundo consentimento informado.

n) Tamanho amostral pretendido

Pretende-se o número mínimo de 100 indivíduos

o) Método de recolha de dados (amostras, medidas físicas, questionário, entrevistas ...)

Medidas físicas, questionários, dados do processo clínico

p) Liste e anexe os instrumentos de medida que serão utilizados

em anexo

q) Variáveis consideradas (se aplicável)

em anexo

r) Número de momentos em que se realiza a colheita de dados e espaçamento de tempo entre elas (se aplicável)

2 momentos, alguns teste com intervalo de 30 minutos e outros com intervalo de 48-72h (máximo)

s) Tempo médio esperado para a colheita de dados (em cada momento, caso se realize mais do que um momento)

1º momento 30 minutos, 2º momento 30 minutos

t) Quem recolhe os dados?

As investigadoras, alunas de Mestrado de Fisioterapia -ramo de Respiratória Sandra Dinis, Melanie Teixeira e Raquel Marinho

## 2. Riscos/Benefícios

a) A investigação/trabalho envolve (selecione a opção correta em cada um dos itens):

Utentes:

Sim

Acompanhantes/família:

Não

Profissionais:

Não

Outros:

Não

Quais:

b) Existem benefícios clínicos para os participantes? (selecione a opção correta na lista abaixo)

Não

Se SIM, descreva os benefícios clínicos:

c) Existem riscos ou incómodos clínicos para os participantes? (selecione a opção correta na lista abaixo)

Não

Se SIM, por favor descreva os riscos ou incómodos clínicos e as medidas de mitigação que serão utilizadas:

## 3. Confidencialidade e anonimato

Ao longo do desenvolvimento da investigação/trabalho e para apresentação de resultados estão garantidos a confidencialidade e o anonimato? (selecione a opção correta na lista abaixo)

Sim

## 4. Consentimento

a) Está prevista a obtenção do Consentimento Informado Livre e Esclarecido? (selecione a opção correta na lista abaixo)

Sim

b) Está contemplada uma informação escrita, para o participante, esclarecedora dos objetivos, riscos e benefícios decorrentes desta investigação/trabalho, assim como a garantia da sua total liberdade para decidir participar sem prejuízo decorrente da decisão de não participar? (selecione a opção correta na lista abaixo)

Sim

c) A investigação/trabalho envolve indivíduos privados do exercício da autonomia (menores ou pessoas com incapacidade provisória ou permanente para decidir)? (selecione a opção correta na lista abaixo)

Não

c.1.) Se SIM, que razões justificam esse envolvimento?

c.2.) Como pretende obter o consentimento?

Contacto direto

## 5. Propriedade dos dados

a) A investigação/trabalho exige a constituição de uma base de dados? (selecione a opção correta na lista abaixo)

Sim

Se SIM, como é efetuado o acesso aos dados e garantida a confidencialidade dos participantes?

Os dados são colhidos em dois ficheiros excel encriptados, um com os dados pessoais e outro com os dados sensíveis, pseudoanonimizados, que serão transferidos para as investigadoras responsáveis da universidade de aveiro que os manterão guardados num servidor da Universidade de Aveiro, protegido por acesso por 3 palavras pass. Todos os restantes dados serão processados com o código de cada doente de forma a garantir a sua pseudoanonimização. O ficheiro excel que contem dados que identificam diretamente os doente são destruídos após o término da recolha de dados que se estima em 2 anos. O ficheiro excel que contém os dados pseudonimizados só será destruído após a publicação do estudo.

b) Quem é responsável pela base de dados e como é controlado o acesso?

Prof. Alda Marques

c) Qual a duração estimada da conservação da base de dados, após o término do estudo?

2 anos

d) Está prevista a transferência de dados pessoais para países terceiros ou organizações internacionais? (selecione a opção correta na lista abaixo)

Não

Se SIM, como está garantido o nível de proteção de dados das pessoas singulares de acordo com a legislação em vigor?

e) Está prevista a publicação dos resultados da investigação/trabalho? (selecione a opção correta na lista abaixo)

Sim

## 6. Aspetos financeiros

a) Esta investigação/trabalho é financiado? (selecione a opção correta na lista abaixo)

Não

Se SIM, qual a entidade financiadora?



Não

Se SIM, quem suportará os custos? Descreva a eventual compensação:

c) A investigação/trabalho proposto envolve custos acrescidos para a instituição? (selecione a opção correta na lista abaixo)

Não

Se SIM, quem suportará os custos? Descreva a eventual compensação:

d) A investigação/trabalho proposto envolve compensação direta, financeira ou outra, para os participantes? (selecione a opção correta na lista abaixo)

Não

Se SIM, qual? Descreva a eventual compensação:

#### 7. Termo de Responsabilidade

Eu, abaixo-assinado, (REQUERENTE), na qualidade de Investigador Responsável/autor, declaro por minha honra que as informações prestadas neste documento são verdadeiras e que em todo o processo de investigação serão respeitados os direitos humanos e as recomendações constantes nos documentos nacionais e internacionais relativos à investigação.

Igualmente assumo o compromisso de entregar o relatório final a esta Comissão de Ética, bem como comunicar eventuais intercorrências ou efeitos adversos graves que ocorram no decurso da investigação.

Data: 26-01-2023

Nome do Investigador Responsável/autor: Alda Sofia Pires de Dias Marques

Apresentar o relatório final do estudo à CE-ICVS do CAC-EMHA, devendo ser enviado por email para: ce.cacemha@ua.pt

#### 8. Parecer:

Ouvido o relator, somos de parecer favorável à realização do estudo.

A Comissão de Ética votou por unanimidade, e emite parecer favorável à realização do projeto de investigação, devendo ser dado cumprimento ao nº 5, do artigo 5º, do Regulamento desta Comissão.

Data: 24/02/2023

A Vice-Presidente da CE-ICVS - CAC-EMHA



Dra. Ana Isabel Paixão

Fwd: CES nº. 2501 de 23.06.2022 Título da Investigação: Avaliação das propriedades psicométricas dos testes funcionais Grocery Shelving Task, Physical Performance Test, Teste de Glittre e dos questionários Leicester Cough Questionnaire e Cough Severity ...

----- Forwarded message -----

De: **CARLA FONTE** <[carlaf@chtmad.min-saude.pt](mailto:carlaf@chtmad.min-saude.pt)>

Date: quinta, 14/07/2022 à(s) 14:56

Subject: CES nº. 2501 de 23.06.2022 Título da Investigação: Avaliação das propriedades psicométricas dos testes funcionais Grocery Shelving Task, Physical Performance Test, Teste de Glittre e dos questionários Leicester Cough Questionnaire e Cough Severity Inde

To: [sandracmdinis@gmail.com](mailto:sandracmdinis@gmail.com) <[sandracmdinis@gmail.com](mailto:sandracmdinis@gmail.com)>

Por incumbência da Sra. Presidente da Comissão de Ética para a Saúde, remete-se documento relativo ao assunto em apreço, sobre o qual a Comissão Ética, em reunião do dia 28 de junho de 2022 emitiu, o seguinte parecer:

**" Parecer favorável, condicionado à apresentação da declaração do orientador. "**

Mais se informa que este parecer foi homologado em reunião do CA dia 30.06.2022.

Com os melhores cumprimentos,

**Carla Fonte**

Secretariado do Conselho de Administração

*Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)*

*Comissão de Ética para a Saúde (CES)*

*Comissão de Proteção Radiológica (CPR)*

*GCL-PPCIRA*

*Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE [10409-202203], Unidade Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem - UICISA: E (P619-10/2019), AUTHORIZATIONS FOR DATA COLLECTION*

## **Appendix II**

### **Informed consent**

**CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO  
de acordo com a Declaração de Helsínquia<sup>1</sup>, a Convenção de Oviedo<sup>2</sup> e Regulamento  
Geral de Proteção de Dados<sup>3</sup>**

*Por favor, leia com atenção a seguinte informação. Se achar que algo está incorreto ou que não está claro, não hesite em solicitar mais informações. Se concorda com a proposta que lhe foi dirigida, queira por favor assinar este documento.*

**Título do estudo:** Avaliação das propriedades de medida dos questionários Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire – Modified version (PFSDQ), Canadian Occupational Performance Measure (COPM) e King’s Brief Interstitial Lung Disease (KBILD) e dos testes funcionais Grocery Shelving Task, Physical Performance Test e Teste de Glittre

**Enquadramento:** A doença pulmonar intersticial integra um grupo de doenças respiratórias crónicas, que conduz a sintomas muito incapacitantes e afeta negativamente o desempenho, o estado funcional e a qualidade de vida relacionada com a saúde das pessoas com esta patologia. O declínio no estado funcional e físico está associado a um aumento na dependência de terceiros, elevados custos relacionados com a doença e mortalidade precoce, nesta população. Adicionalmente, a qualidade de vida relacionada com a saúde é considerada um domínio importante para avaliar a efetividade dos tratamentos e monitorizar a trajetória da doença pulmonar intersticial. Apesar de existir na literatura um elevado número de instrumentos para avaliar estes domínios, desconhecemos as suas propriedades de medida (e.g., se avaliam o que se propõem avaliar, se detetam mudança quando esta ocorre após uma intervenção) em populações específicas ou no Português Europeu. Os questionários Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire- Modified version (PFSDQ-M), Canadian Occupational Performance Measure (COPM) e King’s Brief Interstitial Lung Disease (KBILD) e os testes Grocery Shelving Task, Physical Performance Test e Teste de Glittre são instrumentos comumente usados na literatura para avaliar o desempenho, o estado funcional e a qualidade de vida relacionada com a saúde e que não se encontram validados ou para pessoas com doença pulmonar intersticial ou para o Português Europeu.

**Objetivo do estudo:** Este estudo visa avaliar as propriedades de medida dos questionários Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire (PFSDQ), Canadian Occupational Performance Measure (COPM) e King’s Brief Interstitial Lung Disease (KBILD) e os testes Grocery Shelving Task, Physical Performance Test e Teste de Glittre para a Doença Pulmonar Intersticial e/ou para o Português Europeu.

**Local do estudo e pessoa responsável:** Este estudo desenvolve-se no Laboratório de Investigação e Reabilitação Respiratória (Lab3R) da Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro, o ESSUA, no Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE, no Hospital Distrital da Figueira da Foz, no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra e no Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, sob a coordenação científica da Professora Doutora Alda Marques e do Professor Doutor José Joaquim Alvarelhão, que serão também as pessoas responsáveis por todos os dados adquiridos no âmbito deste projeto.

**Explicação do estudo e finalidades:** A recolha de dados consistirá em dois momentos de avaliação, na maioria dos participantes, decorrendo um terceiro momento numa amostra mais pequena de pessoas que integrem um programa de reabilitação respiratória. Os dois primeiros momentos de avaliação, serão separados por um período máximo de 72h. No primeiro momento de avaliação as pessoas realizarão testes funcionais, responderão a questionários e repetirão os testes funcionais. Antecipa-se que a replicação dos testes funcionais esteja separada por um período de pelo menos 30 minutos. No segundo momento de avaliação serão preenchidos apenas questionários. Os questionários e os testes funcionais serão novamente aplicados naquelas pessoas que integrarem um programa de reabilitação respiratória. A recolha de dados consistirá numa primeira fase com recolha de algumas informações que são relevantes para a caracterização das pessoas em estudo: I) género, idade, habilitações literárias; II) informação sucinta sobre a sua saúde- composição corporal, comorbilidades, medicação, internamentos hospitalares no último ano, por exemplo ; III) Six-item cognitive impairment test; IV) sinais vitais; V) Teste de marcha dos 6 minutos; VI) Teste 1 minuto sentar e levantar; VII) The Grocery Shalving Task; VIII) Physical Performance Test; IX) Teste de Glittre; X) Teste de força muscular; XI) Canadian Occupational Performance Measure; XII) King’s Brief Interstitial Lung Disease; XIII) Questionário do hospital St. George da Doença Respiratória- versão para a fibrose pulmonar idiopática; XIX) Pulmonary Functional status and dyspnea questionnaire- Modified version; XIII); Escala London Chest Activities of Daily Living. No segundo momento e na avaliação realizada pelo segundo avaliador serão repetidos os questionários e os testes físicos que serão validados, bem como a medição dos sinais vitais. Num terceiro momento, contemplam-se todas as pessoas que integrarem um programa de Reabilitação Respiratória, aplicando-se novamente os questionários e os testes funcionais. Os questionários são: Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire- Modified version (PFSDQ-

<sup>1</sup> [http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C%C3%89tica/Ficheiros/Declaracao\\_Helsinquia\\_2008.pdf](http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C%C3%89tica/Ficheiros/Declaracao_Helsinquia_2008.pdf)

<sup>2</sup> <http://dre.pt/pdf1sdip/2001/01/002A00/00140036.pdf>

<sup>3</sup> <https://protecao-dados.pt/wp-content/uploads/2017/07/Regulamento-Geral-Prote%C3%A7%C3%A3o-Dados.pdf>

M), Canadian Occupational Performance Measure (COPM) e King's Brief Interstitial Lung Disease (KBILD) e os testes são: Grocery Shelving Task, Physical Performance Test e Teste de Glittre. Nenhum dos testes realizados provoca qualquer dor ou desconforto. De forma a assegurar a sua segurança e a de todos os participantes, ser-lhe-á solicitado que utilize máscara e os profissionais de saúde envolvidos nas avaliações utilizarão equipamento de proteção individual e respeitarão todas as normas de segurança do local onde a recolha de dados será efetuada.

Os resultados deste estudo irão contribuir com medidas apropriadas e validadas para a avaliação do estado funcional (capacidade e de desempenho) e da qualidade de vida das pessoas com doença pulmonar intersticial. Os resultados, cujos dados estarão na forma anonimizada, poderão ser utilizados para publicação em revistas científicas e usados em projetos finais de curso, dissertações de mestrado ou teses de doutoramento, bem como poderão ser disponibilizados a outras instituições mediante protocolo celebrado ou a celebrar tendo como pano de fundo o cumprimento do normativo legal, nomeadamente o RPD, e sem que haja qualquer quebra de confidencialidade/anonimato.

**Condições e financiamento:** A participação no estudo é totalmente voluntária. Se decidir participar ser-lhe-á pedido que assine este formulário de consentimento informado, mas, é totalmente livre de desistir a qualquer momento, sem que para tal tenha de dar qualquer justificação. A decisão de desistir ou de não participar, não afetará a qualidade dos serviços de saúde ou qualquer outro, que lhe são prestados agora ou no futuro, não o prejudicando de forma alguma. Não se antecipam inconvenientes da participação no estudo. A probabilidade de se observarem eventos adversos durante a avaliação é muito baixa (e.g., dor no peito), o único efeito adverso previsto poderá ser a presença de alguma fadiga ou dor muscular associada à avaliação física, a qual deverá desaparecer após 24/48h. Mesmo assim, para prevenir quaisquer riscos, os participantes terão os sinais vitais monitorizados antes e depois da avaliação. No caso de qualquer ocorrência adversa, todos os cuidados necessários serão prestados, incluindo por exemplo repouso, contacto dos meios de emergência, etc. Todos os procedimentos recomendados para minimizar o risco de contágio pelo vírus SARS-CoV-2 serão seguidos.

Os dados que caracterizam a sua condição de saúde (dados sociodemográficos, medicação, comorbilidades e função pulmonar), conforme previamente descrito, só serão disponibilizados aos investigadores responsáveis, pelo médico que o acompanha, após a sua autorização obtida através da assinatura deste consentimento informado. A restante recolha de dados será realizada na Universidade de Aveiro, no seu domicílio ou por telefone, agendada de acordo com a sua preferência para minimizar deslocamentos e transtornos. As avaliações serão gratuitas, no entanto os participantes necessitarão de assegurar os custos das deslocamentos. Não estão contempladas quaisquer compensações monetárias pela participação no estudo. Para além disso, a informação obtida neste estudo, através da sua participação, poderá vir a ajudar a melhorar o tratamento dos milhares de pessoas que sofrem de doença respiratória crónica.

**Confidencialidade e anonimato:** Todos os dados no projeto serão recolhidos ao abrigo do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD), em vigor desde 25 de maio de 2018. Assim, a informação recolhida durante o estudo será confidencial. Os investigadores responsáveis pelo estudo, receberão do seu médico a informação num ficheiro excel protegido por uma palavra *pass* à qual apenas os mesmos terão acesso. A cada participante será atribuído um código identificativo que será utilizado em todas as bases de dados. O ficheiro excel com os dados pessoais e com os códigos estará guardado num servidor nas instalações da Universidade de Aveiro, protegido por duas passwords de acesso diferentes, ao qual apenas os responsáveis pelo trabalho têm acesso. As informações pessoais serão destruídas assim que as recolhas de dados no âmbito deste projeto terminarem (aproximadamente 18 meses). As bases de dados estarão codificadas/pseudoanonimizadas e guardadas num sistema centralizado da Universidade de Aveiro de acesso exclusivo aos investigadores. Em nenhum caso, será tornada pública qualquer informação de identificação dos participantes. Reconhece-se ao participante o direito de acesso, portabilidade, à retificação, eliminação, restrição e de retirar o consentimento enquanto os dados não estiverem anonimizados; para tal poderá contactar a investigadora responsável solicitando o pretendido através dos seus contactos abaixo indicados.

Muito obrigada pela sua leitura! Para quaisquer esclarecimentos adicionais, por favor contacte qualquer uma das pessoas responsáveis pelo projeto: Melanie Teixeira, telemóvel – 918624130, e-mail: mela\_ft@hotmail.com, Raquel Marinho, telemóvel - 911160015, e-mail: raquelmarinho@live.ua.pt, a orientadora – Doutora Alda Marques, Professora Coordenadora da Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro e Investigadora do Instituto de Biomedicina da Universidade de Aveiro (iBiMED), telefone – 234 372 462, e-mail: amarques@ua.pt, ou o co-orientador – Doutor José Joaquim Alvarelhão, email: jalvarelhao@ua.pt

Este estudo cumpre o normativo legal constante no RGPD, designadamente no que concerne à proteção e segurança dos dados, relativamente ao qual a Universidade de Aveiro se compromete e cujo Encarregado de Proteção de Dados (DPO) pode ser contactado através de epd@ua.pt.

*É-lhe garantida a possibilidade de, em qualquer altura, recusar participar neste estudo sem qualquer tipo de consequências, sendo para isso bastante um telefonema, um email, ou qualquer outra forma simples de comunicação com a Investigadora responsável, Doutora Alda Marques.*

*Em função da informação que me foi fornecida, declaro que:*

- Aceito participar neste projeto de investigação, dando o meu consentimento para o tratamento dos dados descritos.
- Não aceito participar neste projeto de investigação, não dando o meu consentimento para o tratamento dos dados descritos.

Nome: .....  
Assinatura: .....  
Data: ..... / ..... / .....

**Assinatura do investigador que recolhe o consentimento informado:**

..... Data: ..... / ..... / .....

**ESTE DOCUMENTO É COMPOSTO DE 2 PÁGINA/S E FEITO EM DUPLICADO:  
UMA VIA PARA O/A INVESTIGADOR/A, OUTRA PARA A PESSOA QUE CONSENTE**

**CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO  
de acordo com a Declaração de Helsínquia<sup>3</sup>, a Convenção de Oviedo<sup>4</sup> e Regulamento  
Geral de Proteção de Dados<sup>3</sup>**

*Por favor, leia com atenção a seguinte informação. Se achar que algo está incorreto ou que não está claro, não hesite em solicitar mais informações. Se concorda com a proposta que lhe foi dirigida, queira por favor assinar este documento.*

**Título do estudo:** Avaliação das propriedades de medida dos questionários *Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire- Modified version* (PFSDQ-M), *Canadian Occupational Performance Measure* (COPM) e *King's Brief Interstitial Lung Disease* (KBILD) e dos testes físicos *Grocery Shelving Task*, *Physical Performance Test* e Teste de *Glittre*.

**Enquadramento:** A doença pulmonar intersticial integra um grupo de doenças respiratórias crónicas, que conduz a sintomas muito incapacitantes e afeta negativamente o desempenho, o estado funcional e a qualidade de vida relacionada com a saúde das pessoas com esta patologia. O declínio no estado funcional e físico está associado a um aumento na dependência de terceiros, elevados custos relacionados com a doença e mortalidade precoce, nesta população. Adicionalmente, a qualidade de vida relacionada com a saúde é considerada um domínio importante para avaliar a efetividade dos tratamentos e monitorizar a trajetória da doença pulmonar intersticial. Apesar de existir na literatura um elevado número de instrumentos para avaliar estes domínios, desconhecemos as suas propriedades de medida (e.g., se avaliam o que se propõem avaliar, se detetam mudança quando esta ocorre após uma intervenção) em populações específicas ou no Português Europeu. Os questionários *Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire- Modified version* (PFSDQ-M), *Canadian Occupational Performance Measure* (COPM) e *King's Brief Interstitial Lung Disease* (KBILD) e os testes *Grocery Shelving Task*, *Physical Performance Test* e Teste de *Glittre* são instrumentos comumente usados na literatura para avaliar o desempenho, o estado funcional e a qualidade de vida relacionada com a saúde e que não se encontram validados ou para pessoas com doença pulmonar intersticial ou para o Português Europeu

**Objetivo do estudo:** Este estudo visa avaliar as propriedades de medida dos *questionários Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire- Modified version* (PFSDQ-M), *Canadian Occupational Performance Measure* (COPM) e *King's Brief Interstitial Lung Disease* (KBILD) e os testes *Grocery Shelving Task*, *Physical Performance Test* e Teste de *Glittre* para a Doença Pulmonar Intersticial e/ou para o Português Europeu.

**Local do estudo e pessoa responsável:** Este estudo desenvolve-se no Laboratório de Investigação e Reabilitação Respiratória (Lab3R) da Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro, o ESSUA, no Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE, no Hospital Distrital da Figueira da Foz, no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra e no Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, sob a coordenação científica da Professora Doutora Alda Marques e do Professor Doutor José Joaquim Alvarelhão, que serão também as pessoas responsáveis por todos os dados adquiridos no âmbito deste projeto.

**Explicação do estudo e finalidades:** Este estudo consistirá em dois momentos de avaliação, na maioria dos participantes, decorrendo um terceiro momento numa amostra mais pequena de pessoas que integrem um programa de reabilitação respiratória. Os dois primeiros momentos de avaliação, serão separados por um período máximo de 72h. No primeiro momento de avaliação as pessoas realizarão testes funcionais, responderão a questionários e repetirão os testes funcionais. Antecipa-se que a replicação dos testes funcionais esteja separada por um período de pelo menos 30 minutos. No segundo momento de avaliação serão preenchidos apenas questionários. Os questionários e os testes funcionais serão novamente aplicados naquelas pessoas que integrarem um programa de reabilitação respiratória. A recolha de dados consistirá numa primeira fase com recolha de algumas informações que são relevantes para a caracterização das pessoas em estudo: I) género, idade, habilitações literárias; II) informação sucinta sobre a sua saúde- composição corporal, comorbilidades, medicação, internamentos hospitalares no último ano, por exemplo ; III) *Six-item cognitive impairment test*; IV) sinais vitais; V) Teste de marcha dos 6 minutos; VI) Teste 1 minuto sentar e levantar; VII) *The Grocery Shelving Task*; VIII) *Physical Performance Test*; IX) Teste de *Glittre*; X) Teste de força muscular; XI)

<sup>3</sup> [http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C3%89tica/Ficheiros/Declaracao\\_Helsinquia\\_2008.pdf](http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C3%89tica/Ficheiros/Declaracao_Helsinquia_2008.pdf)

<sup>4</sup> <http://dre.pt/pdf1sdip/2001/01/002A00/00140036.pdf>

<sup>3</sup> <https://protecao-dados.pt/wp-content/uploads/2017/07/Regulamento-Geral-Prote%C3%A7%C3%A3o-Dados.pdf>



Canadian Occupational Performance Measure; XII) King's Brief Interstitial Lung Disease; XIII) Questionário do hospital St. George da Doença Respiratória- versão para a fibrose pulmonar idiopática; XIX) Pulmonary Functional status and dyspnea questionnaire- Modified version; XIII); Escala London Chest Activities of Daily Living. No segundo momento e na avaliação realizada pelo segundo avaliador serão repetidos os questionários e os testes físicos que serão validados, bem como a medição dos sinais vitais. Num terceiro momento, contemplam-se todas as pessoas que integrarem um programa de Reabilitação Respiratória, aplicando-se novamente os questionários e os testes funcionais. Os questionários são: Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire- Modified version (PFSDQ-M), Canadian Occupational Performance Measure (COPM) e King's Brief Interstitial Lung Disease (KBILD) e os testes são: Grocery Shelving Task, Physical Performance Test e Teste de Glittre. Nenhum dos testes realizados provoca qualquer dor ou desconforto.

Os resultados deste estudo irão contribuir com medidas apropriadas e validadas para a avaliação do estado funcional (capacidade e de desempenho) e da qualidade de vida das pessoas com doença pulmonar intersticial. Além disso, os resultados poderão ser utilizados para publicação em revistas científicas e usados em projetos finais de curso, dissertações de mestrado ou teses de doutoramento, sem que haja qualquer quebra de confidencialidade/anonimato. Para que seja possível alcançar estes objetivos vimos então solicitar a sua participação neste estudo.

**Condições e financiamento:** A participação no estudo é totalmente voluntária. Se decidir participar ser-lhe-á pedido que assine este formulário de consentimento informado (a consentir que recebeu informação sobre o estudo, clarificou as suas dúvidas e aceita participar voluntariamente) mas, é totalmente livre de desistir a qualquer momento, sem que para tal tenha de dar qualquer justificação. A decisão de desistir ou de não participar, não afetará a qualidade dos serviços de saúde ou qualquer outro, que lhe são prestados agora ou no futuro, não o prejudicando de qualquer forma. Não se antecipam inconvenientes da participação no estudo, nem efeitos adversos durante a avaliação. Todos os procedimentos recomendados para minimizar o risco de contágio pelo vírus SARS-CoV-2 serão seguidos. As recolhas de dados serão realizadas no Lab3R da Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro, no hospital, onde habitualmente se desloca para ser acompanhado ou em sua casa. No hospital, sempre que possível, as recolhas serão realizadas durante os períodos de consulta/sessões de tratamento, para não causar nenhum transtorno adicional ou deslocações extra. As avaliações serão gratuitas, no entanto, os participantes terão de assegurar os custos de deslocações ao hospital. Não estão contempladas quaisquer compensações monetárias pela participação no estudo. Caso seja solicitado, serão também fornecidos os resultados ao participante, para que seja do seu conhecimento e para que os possa mostrar à equipa de saúde que habitualmente o acompanha. Para além disso, a informação obtida neste estudo, através da sua participação, estará a contribuir para o desenvolvimento de medidas apropriadas e validadas para melhorar a avaliação da qualidade de vida em pessoas com doença pulmonar intersticial.

**Confidencialidade e anonimato:** Todos os dados no projeto serão recolhidos ao abrigo do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD), em vigor desde 25 de maio de 2018 com respeito à política de privacidade da Universidade de Aveiro (<https://www.ua.pt/privacidade>). Assim, a informação recolhida durante o estudo será confidencial e anónima. A cada doente será atribuído um código que será utilizado em todas as bases de dados. A folha de registo com os dados pessoais estará guardada num local seguro e de acesso controlado nas instalações da Universidade de Aveiro, onde apenas as pessoas responsáveis pelo trabalho têm acesso. As informações pessoais serão destruídas assim que as análises no âmbito deste projeto terminarem. Em nenhum caso, será tornada pública qualquer informação de identificação dos participantes.

Muito obrigada pela sua leitura! Para quaisquer esclarecimentos adicionais, por favor contacte qualquer uma das pessoas responsáveis pelo projeto: Melanie Teixeira, telemóvel – 918624130, e-mail: [mela\\_ft@hotmail.com](mailto:mela_ft@hotmail.com), Raquel Marinho, telemóvel - 911160015, e-mail: [raquelvmarinho@ua.pt](mailto:raquelvmarinho@ua.pt), a orientadora – Doutora Alda Marques, Professora Coordenadora da Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro e Investigadora do Instituto de Biomedicina da Universidade de Aveiro (iBiMED), telefone – 234 372 462, e-mail: [amarques@ua.pt](mailto:amarques@ua.pt), ou o co-orientador – Doutor José Joaquim Alvarelhão, email: [jalvarelhao@ua.pt](mailto:jalvarelhao@ua.pt)

**Assinatura do investigador que recolhe o consentimento informado:**

..... Data: ..... /..... /.....

*Declaro ter lido e compreendido este documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas pela/s pessoa/s que acima assina/m. Foi-me garantida a possibilidade de, em*

*qualquer altura, recusar participar neste estudo sem qualquer tipo de consequências, sendo que para isso basta um telefonema, um email, ou qualquer outra forma simples de comunicação com as alunas de mestrado, Melanie Teixeira ou Raquel Marinho ou com a orientadora, Dr.ª Alda Marques ou o co-orientador, Dr. José Joaquim Alvarelhão. Desta forma, aceito participar neste estudo e permito a utilização dos dados para as finalidades aqui descritas, que de forma voluntária forneço, confiando em que apenas serão utilizados para esta investigação e nas garantias de confidencialidade e anonimato que me são dadas pelo/a investigador/a.*

Nome: .....

Assinatura: .....

Data: ..... /..... /.....

ESTE DOCUMENTO É COMPOSTO DE 2 PÁGINA/S E FEITO EM DUPLICADO:  
UMA VIA PARA O/A INVESTIGADOR/A, OUTRA PARA A PESSOA QUE CONSENTE