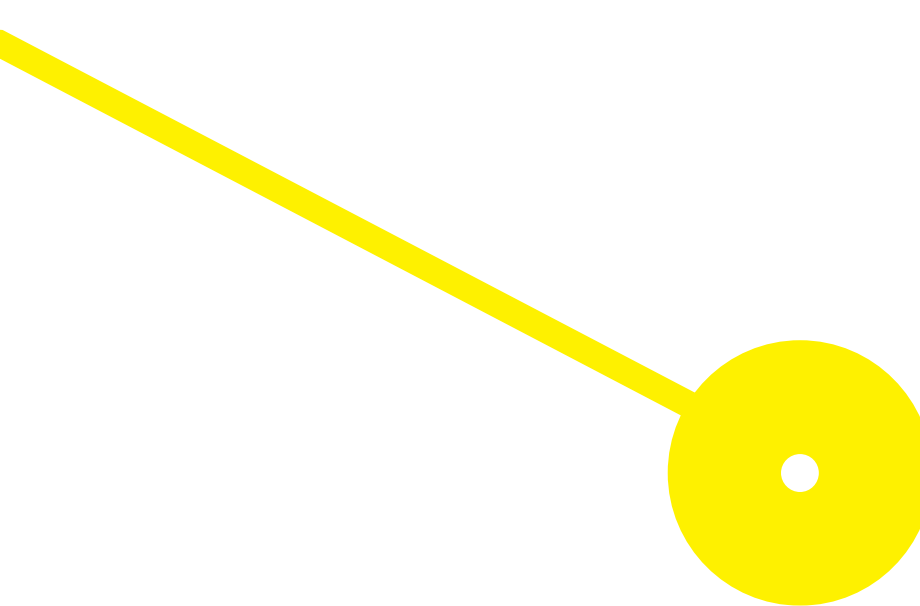




Validity of a New Incremental Step Test for People with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Comparison with the Incremental Shuttle Walking Test

Tânia Patrícia Vieira Gonçalves

06/2023





**ESCOLA
SUPERIOR
DE SAÚDE**

**Validity of a New Incremental Step Test for People with Chronic Obstructive Pulmonary
Disease: Comparison with the Incremental Shuttle Walking Test**

Autor

Tânia Patrícia Vieira Gonçalves

Orientadores

Professor Doutor Rui Alves Vilarinho/ Escola Superior de Saúde Fernando Pessoa

Professor Doutor António Mesquita Montes/ Escola Superior de Saúde- Politécnico do Porto

Dissertação apresentada para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Fisioterapia Cardiorrespiratória pela Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto.

Agradecimentos

Agradeço aos orientadores deste estudo, Professor Doutor Rui Alves Vilarinho e Professor Doutor António Mesquita Montes, pelo tempo despendido, sugestões e apoio ao longo destes meses desafiantes. Através do seu trabalho, a realização deste estudo tornou-se mais pertinente e uma mais-valia à nossa profissão. Fisioterapia só com Fisioterapeutas.

Um agradecimento especial à Coordenação da Unidade de Saúde Familiar de Joane, Vila Nova de Famalicão, e aos médicos que lá trabalham, pela ajuda prestada na dinâmica das recolhas e pelo espaço fornecido. À Dr.^a Luísa Eduarda Boto pela sua disponibilidade de facilitar a comunicação entre investigadores e coordenação da Unidade de Saúde.

Também agradeço à coordenação da Clínica Fisiojoane que permitiu um horário laboral flexível, para que este estudo pudesse ser realizado dentro das datas previstas.

Um maior agradecimento à família e amigos, pelo constante apoio, compreensão e motivação, tornando este caminho mais leve e fácil de superar.

Resumo

Introdução: O novo *incremental step test* (IST) é um teste de campo desenvolvido para pessoas com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), baseado nas características do *incremental shuttle walking test* (ISWT). As propriedades de medição do IST ainda têm de ser determinadas, por isso, o nosso objetivo foi avaliar a validade do IST, através da comparação com o ISWT, a sua fiabilidade no mesmo dia e o erro de medição em pessoas com DPOC. **Métodos:** Foi realizado um estudo transversal e os participantes realizaram duas sessões para executar o IST e o ISWT, separadamente. As correlações de *Spearman* foram utilizadas para comparar os desempenhos entre o IST e o ISWT. O coeficiente de correlação intraclassa ($ICC_{2,1}$), o SE de medição (SEM) e a alteração mínima detetável a 95% IC (MDC95) foram utilizados para avaliar a fiabilidade e o erro de medição. O efeito da aprendizagem foi explorado com o teste de *Wilcoxon*. **Resultados:** Foram inscritos 63 participantes (67.5 ± 10.5 anos). O IST apresentou uma correlação significativa e forte com o ISWT ($0.72 < \rho < 0.74$, $p < 0.001$). O IST apresentou $ICC_{2,1} = 0.95$ (95% IC 0.92 a 0.97), SEM=11.7 (18.9%) e MDC95=32.4 (52.2%) para o número de passos. Não foi observada diferença entre as duas tentativas do IST ($p > 0.05$). **Conclusão:** O IST pode ser sugerido como um teste válido e fiável para avaliar a capacidade de exercício em pessoas com DPOC, sem efeito de aprendizagem. No entanto, o erro de medição é ainda "indeterminado".

Palavras-chave: DPOC; avaliação respiratória; reabilitação respiratória; contexto domiciliar

Abstract

Background: A new incremental step test (IST) is a field test that was developed for people with chronic obstructive pulmonary disease (COPD), based on the characteristics of the incremental shuttle walking test (ISWT). The measurement properties of the IST still need to be determined, and, therefore, we aimed to assess the validity of the IST, through the comparison with ISWT, its within-day reliability and measurement error in people with COPD. **Methods:** A cross-sectional study was conducted and participants attended two sessions to perform the IST and ISTW, separately. Spearman's correlations were used to compare the performances between the IST and ISWT. Intraclass correlation coefficient ($ICC_{2,1}$), SE of measurement (SEM) and minimal detectable change at 95% CI (MDC95) were used for reliability and measurement error. The learning effect was explored with the Wilcoxon signed-rank test. **Results:** 63 participants (67.5 ± 10.5 years) were enrolled. IST was significant and strong correlated with the ISWT ($0.72 < \rho < 0.74$, $p < 0.001$). IST presented an $ICC_{2,1} = 0.95$ (95% CI 0.92 to 0.97), $SEM = 11.7$ (18.9%) and $MDC95 = 32.4$ (52.2%) for the number of steps. No difference was observed between the two attempts of the IST ($p > 0.05$). **Conclusion:** IST can be suggested as a valid and reliable test to assess exercise capacity in COPD patients, with no learning effect. However, the measurement error is still "indeterminate".

Keywords: COPD; respiratory measurement; pulmonary rehabilitation; home environment

Index

1. Introduction	1
2. Methods	3
2.1. Study design and sample size	3
2.2. Ethics	3
2.3. Participants	4
2.4. Data collection	4
2.4.1. Sociodemographic and clinical data	5
2.4.2. Patient-reported outcome measures (PROMs)	5
2.4.3. Incremental Step Test	6
2.4.4. Incremental Shuttle Walking Test	6
2.5. Data analysis	7
3. Results	8
3.2. Within-day test-retest reliability and Learning Effect	13
4. Discussion	15
5. Conclusion	17
References.....	19
Annexes.....	25
Annex 1.....	25
Annex 2.....	27
Annex 3.....	28
Annex 4.....	29
Annex 5.....	31

1. Introduction

Exercise capacity can be assessed by exercise tolerance testing and is an important clinical measure to determine the functional status of patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) (Bui, Nyberg, Maltais, & Saey, 2017b). It is also an important outcome domain reported in evidence for the development of Core Outcome Sets in pulmonary rehabilitation (PR) programmes (Gloeckl, Marinov, & Pitta, 2013; Holland et al., 2014). The most known and studied exercise tolerance test is the cardiopulmonary exercise testing (CPET), in cycloergometer or treadmill (Singh et al., 2014; Stringer & Marciniuk, 2018). Through the assessment of gas exchange, this test provides the peak oxygen consumption (VO_{2peak}) and also provides other important informations, such as exercise limitations (Stringer & Marciniuk, 2018). Therefore, it is considered the gold standard assessment of exercise capacity (Garvey et al., 2016; Stringer & Marciniuk, 2018). Despite the relevance of CPET, according to the American Thoracic Society (ATS) and the American College of Chest Physicians (ACCP) (2003), its access to rehabilitation programmes can be difficult because of the high cost, training of personnel and medical contraindications (American Thoracic Society, & American College of Chest Physicians, 2003).

The field tests are an important alternative to CPET, through walking tests, such as the incremental/endurance shuttle walking tests (ISWT/ESWT) and the 6-minutes walking test (6MWT), to detect disability in people with COPD (Holland et al., 2014; Singh, Morgan, Scott, Walters, & Hardman, 1992; Singh et al., 2014). These tests reflect the functional capacity of people when performing at their maximum capacity during the requested tasks, but can also measure exercise capacity, when cardiorespiratory variables are assessed (Bui et al., 2017). However, their application can present barriers to the current perspectives to increase the implementation and access of PR programmes, through community- and home-based PR programmes (Holland et al., 2014). This strategy addresses the current inadequate number of PR programmes worldwide, in relation to the large needs of COPD patients (Desveaux, Janaudis-Ferreira, Goldstein, & Brooks, 2015). In Portugal this need is also emerging, because in updated data from Jácome et al. (2020) and Health Ministry (2021), there are only 24 specialised PR centres for the more than 800.000 patients and only between 0.5 and 2% of these have access to the programmes. Therefore, the physical space required for the walking tests (30 meters corridor for the 6MWT and 10 meters corridor for the ISWT) can be a limitation in their use in these new PR settings (Holland et al., 2014; Singh et al., 2014). For this reason,

field tests that require considerably less space and are easier to perform are important in this new contexts.

Step tests can be an important tool for the assessment of exercise capacity, as they require minimal physical space, are portable, and, most importantly, they reflect one of the main activities of daily living, such as climbing and descending stairs (Munari et al., 2021; Singh et al., 2014; Vilarinho, Caneiras, & Montes, 2021).

The incremental step test (IST) is a promising step test that was developed specifically for people with COPD. This test was adapted based on the characteristics of the ISWT (incremental profile, externally paced profile, same duration and same number of levels) (Vilarinho et al., 2022). This adaptation arose due to a systematic review with the aim to identify the step tests used in people with COPD, where most of them were adapted from the the 6MWT, but no step test identified was adapted from the ISWT (Vilarinho, Caneiras, & Montes, 2021). The development of the IST based on the characteristics of the ISWT could also lead to an important advantage for the prescription of exercise training in PR programs. As is known, the physiological response of the ISWT mirrors the response observed in the CPET, with an increase in VO_2 over time and the same VO_{2peak} , in contrast to the steady-state profile in VO_2 and lower VO_{2peak} observed in the 6MWT. This resemblance facilitates the prescription of intensity in exercise training through the percentage of the maximal performance (highest speed) reached in the ISWT (Holland et al., 2014; Parreira et al., 2014).

The development of a new field test requires the study of their measurement properties, namely its validity and reliability, before its full implementation in clinical practice, to assure that its selection is evidence based (Terwee et al., 2007). The first results for this purpose were promising, showing correlation values of 0.50 and 0.46 for construct validity (compared to 6MWT and 1-minute sit-to-stand test, respectively) and an intraclass correlation coefficient (ICC) of 0.96 for between-days reliability in people with COPD. Additionally, its application proved to be feasible in the home environment because these results were obtained from data collection performed at participants' homes, with no adverse events were reported (Vilarinho et al., 2022). However, analysis of construct validity by comparing the performance of the IST with the performance of the test on which it was based has not yet been studied. Likewise, within-day reliability has not been studied either.

Therefore, this study aimed to assess the construct validity of the IST through the comparison with ISWT, its within-day test-retest reliability and measurement error in people with COPD.

Another aim of this study is to compare the cardiorespiratory variables (heart rate and oxygen saturation) and subjective perception of effort (modified Borg scale) responses between the IST and ISWT.

2. Methods

2.1. Study design and sample size

A cross-sectional study was conducted between April 2022 and June 2023 and it followed the recommendations of Strengthening The Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) (Cuschieri, 2019).

As this research project was conducted within the scope of the Master's Thesis Dissertation course unit of the School of Health of the Polytechnic of Porto, all sources of information/evidence were obtained from the databases provided by the Polytechnic of Porto.

The methodology and sample size to determine the level of evidence of the validity and reliability of the IST followed the COnsensus-based Standards for the selection of health status Measurement INstruments (COSMIN) guidelines (Mokkink, Patrick, Alonso, Bouter, & Terwee, 2019; Prinsen et al., 2018). Validity is a measure of how well a test measures what it sets out to measure, that is, if it relates to the gold-standard measure (criterion validity) or other measures that assess the same construct (hypotheses testing for construct validity) (Mokkink et al., 2010). Considering the hypotheses testing for construct validity, a comparison with another outcome measurement instrument was assessed (convergent validity) in this study, by analyzing the correlation between the number of steps and maximum cadence reached in the IST and distance and maximum speed achieved in the ISWT. Reliability is defined as the consistency of a measure and the ability to replicate the assessment score or from one rater to another. Measurement error is a systematic and random error of the participant's performance that is not attributed to true changes in the construct to be measured (Mokkink et al., 2010). Sample size was defined according to the COSMIN, which recommend that a minimum of 50 individuals should be recruited to ensure the quality of studies assessing the measurement properties of instruments (Mokkink et al., 2019).

2.2. Ethics

This research study will be based on Law No. 679/2016 of 27 April 2016 and all data in the study will be collected under the General Data Protection Regulation (Simões, 2018).

The study was submitted to the Ethics Committee of the Higher School of Health of the Polytechnic of Porto with the registration number E0134 (Annex 1). The authorizations from the Executive Director of the Health Centres Groupings (ACES) of Vila Nova de Famalicão (Annex 2) and the Coordinator of the Family Health Unit of Joane (Annex 3) were necessary for the favourable opinion of Regional Health Administration (ARS Norte) (Annex 4). In addition, it was necessary to obtain the Informed Consent Term (Annex 5) from the participants where the stages and objectives of the study were explained, ensuring anonymity, confidentiality, and the possibility of withdrawal, according to Law 67/98 of 26 October and the World Medical Association Helsinki Declaration (World Medical Association, 2022). The study is also registered on ClinicalTrials.gov with the ID: NCT04715659.

2.3. Participants

The recruitment of people with COPD was carried out at the Family Health Unit of Joane, Vila Nova de Famalicão, Portugal. During a usual medical appointment with their general practitioner, these people were informed of the existence and nature of this research project through the reading of the informed consent. This document described all the conditions of the study and participation (from displacements and risks of data collection) and availability of contact with the researchers. Therefore, the people who agreed to participate signed the informed consent form and, afterwards, the research team contacted them.

Participants were considered eligible if they met the following criteria: diagnosis of COPD according to the Global initiative for chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) criteria – postbronchodilator forced expiratory volume in 1 s (FEV1)/forced vital capacity ratio <70%, stable COPD (absence of acute exacerbation of respiratory symptoms resulting in additional therapy in the last 4 weeks), and able to provide informed consent (GOLD, 2023). Participants were excluded if they had other lung diseases, presence of a significant cardiac, musculoskeletal or neuromuscular disease, signs of cognitive impairment, significant balance disorder, current neoplastic or immunological disease, any therapeutic intervention additional to usual care, and previous or current participation in PR programs.

2.4. Data collection

Participants who accepted to participate and signed the informed consent form, were contacted by the research team to schedule the two assessment visits, within 7 to 10 days apart.

In the first visit, the sociodemographic and clinical data, patient reported outcomes measures (PROMs) and the performance of two IST attempts, defined as IST1 and IST2, were collected. In the second visit, the performance of two ISWT attempts, defined as ISWT1 and ISWT2, were collected. Both visits were carried out at the participants' homes, except in some cases, where there was no physical space to perform the ISWT. In these cases, the ISWT was performed at the Family Health Unit of Joane, Vila Nova de Famalicão, Portugal.

2.4.1. Sociodemographic and clinical data

On the first visit, the last report of the lung function tests (spirometry) were collected from all participants and, according to the GOLD guidelines, the airflow limitation of COPD (GOLD I, II, III, IV) of each participant was classified according to the FEV1 (%) values (GOLD, 2023).

Sociodemographic (age, sex) and some clinical data (medication, comorbidities, smoking status, long-term oxygen, non-invasive ventilation, number of exacerbations, unscheduled consultations, emergency department admission and hospitalisations in the previous year). Anthropometric data (height, weight, and body mass index) were collected using a measuring tape and bioelectrical impedance measure (HomeFashion, United States, New York), with Bluetooth connection via the Apple Store or Google Play app.

2.4.2. Patient-reported outcome measures (PROMs)

The Modified Medical Research Council (mMRC) scale and the COPD Assessment Test (CAT) were used to assess dyspnoea and the impact of the COPD, respectively. The Portuguese versions of the tests were used and they are available in the Directorate-General of Health of Portugal website (Bárbara, Gonçalves, Cardoso, Guimarães, & Simão, 2019). The mMRC is a scale in which the patient classifies the severity of dyspnoea between 0 and 4, with higher scores corresponding to greater severity (Ribeiro et al., 2022). On the other hand, the CAT is a scale that assesses the impact of COPD through symptoms on people's lives: cough, sputum, chest tightness, breathlessness when climbing ramps or stairs, limitation in household activities, confidence to leave the house, sleep, and energy. On these topics, the participant scores from 0 to 5 points the intensity of its symptoms, being able to present a total score from 0 to 40 points, with higher values corresponding to a greater impact of the disease (P. Jones, Harding, Wiklund, Berry, & Leidy, 2009; P.W. Jones et al., 2009).

The application of the mMRC and CAT, together with information on non-scheduled consultations, emergencies, and hospitalisations by acute exacerbations of COPD in the last

year, also allowed to assess the symptoms and the risk of exacerbations through the GOLD ABE tool assessment on each participant (GOLD, 2023).

2.4.3. Incremental Step Test

This new test presents an incremental profile based on the ISWT: same total duration, the same number of levels, and the same duration on each level (Singh et al., 1992). The original ISWT protocol consists of 12 levels for people of COPD, however we can add more levels to the protocol up to a total of 15 levels, to be applied to other clinical populations (Dourado, Vidotto, Luís, & Guerra, 2011; Parreira et al., 2014). Therefore, the IST presents 15 levels each of 1 minute duration. The timed metronome sets the cadence to 10 steps/minute for the first level and increases by 2 steps/minute at each level, up to a maximum of 38 steps/minute for a total of 15 minutes at level 15.

To perform the IST, we used a digital recording with the cadence of steps, and a 20 cm tall platform (Max Aerobic step, Mambo, Tisselt, Belgium). Heart rate (HR) was monitored by cardiofrequencimeter (Polar H10, Kempele, Finland), SpO₂ (%) by pulse oximeter (ACCARE FS10C, Changsha, China), and the perception of dyspnoea and fatigue was monitored using the Modified Borg (mBorg) scale. These three parameters were recorded before, during each level, and after the IST. Blood pressure was only recorded before and after the test, because of the difficulty of measuring during the ascent/descent of the step. The main outcome measure of the IST was the total number of steps performed. Maximal step cadence reached, and duration of the test were also collected. The second test attempt was performed after resting thirty minutes and return of vital signs, SpO₂ (%), and mBorg to baseline values.

The IST stopping criteria were when requested by the participant, SpO₂ falling to $\leq 85\%$, not maintaining cadence for 10 seconds, presenting with the symptoms of chest pain, dyspnoea or muscle fatigue intolerable or with a cyanotic, pale or grey face, or any other relevant clinical factor. The instructions to perform the IST and a reporting form are available as online supplemental material, produced by the BMJ Publishing Group from an electronic file supplied by Vilarinho et al. (2022).

2.4.4. Incremental Shuttle Walking Test

This test was conducted in accordance with the American Thoracic Society/European Respiratory Society standards (Holland et al., 2014). The comparison of the ISWT with the CPET, in COPD people, obtained strong correlation values: between performance during the shuttle

walking test and VO₂max during the treadmill walking test ($\rho=0.88$), and between VO₂max and performance on the shuttle test was demonstrated ($\rho=0.81$) (Singh, Morgan, Hardman, Rowe, & Bardsley, 1994).

The main outcome measures of the ISWT were distance and maximum speed achieved. HR, SpO₂ (%), perceived dyspnoea and muscle fatigue (mBorg scale) were monitored before, during each level, and after the test. Blood pressure was only recorded before and after the test. The second test attempt was performed after resting thirty minutes and return of vital signs, SpO₂ (%), and mBorg to baseline values.

The ISWT stopping criteria were: be more than 0.5 metres away from the cone when the beeper sounds for the second consecutive time, when requested by the patient, reaching 85% of their predicted maximum heart rate, SpO₂ falling to $\leq 85\%$, presenting with the symptoms of chest pain, mental confusion or lack of coordination, dyspnoea or fatigue intolerable, or any other relevant clinical factor (Singh et al., 1992).

2.5. Data analysis

Data analysis was performed using IBM SPSS Statistics version 28.0 (International Business Machines, New York). The level of significance was set at 0.05. Continuous variables were tested for normality using the Kolmogorov–Smirnov test. For descriptive statistics, data were presented by mean and standard deviation (SD), median and percentiles (percentile 25–75) or frequencies (percentage).

For the validity assessment, the construct validity was analysed through the correlation between the number of steps and step cadence in the best IST and the distance and speed of the best ISWT, using the Spearman correlation coefficient. According to COSMIN recommendations, a “positive” rating to qualify construct validity is determined if the correlation coefficient is equal to or above 0.5 (Mokkink et al., 2018; Terwee et al., 2018). The strength of these correlations was also analysed based on the British Medical Journal guidelines: significant correlation coefficients of 0–0.19 as very weak, 0.2–0.39 as weak, 0.4–0.59 as moderate, 0.6–0.79 as strong and 0.8–1.0 as very strong (British Medical Journal, 2019).

Within-day test-retest reliability was calculated by the intraclass correlation coefficient (ICC) model 2 (random two-way effects), with a single rater (ICC_{2,1}), absolute agreement, and with 95% CI (Koo & Li, 2016). According to the COSMIN guidelines, an ICC value above 0.70 can be considered “positive” (Mokkink et al., 2018; Terwee et al., 2018). The measurement error was determined by calculating the systematic error (SE) of measurement (SEM) and the minimum

detectable change at 95% (MDC95) CI (Bruton, Conway, & Holgate, 2000). To calculate the SEM the following formula was used: $SEM = SD \times \sqrt{1 - ICC}$, where SD is the standard deviation of the performances of the two attempts of the IST obtained from all participants. The %SEM was calculated using the equation $\%SEM = (SEM \div \text{mean}) \times 100$, where the "mean" is the mean of the performances of the two attempts of the IST obtained from all participants. For the calculation of MDC95 and %MDC95 the following equations were used, respectively: $MCD95 = 1.96 \times SEM \times \sqrt{2}$, and $\%MCD95 = (MCD95 \div \text{mean}) \times 100$, where the mean is the mean of the performances of the two attempts of the IST obtained from all participants (Terwee et al., 2007). Some authors consider a result less than 30% an acceptable value of %MDC95 (Huang et al., 2011; Smidt et al., 2002). For evaluative purposes, the MCD95 should be smaller than the minimal amount of change in the (sub)scale that is considered to be important and "positive" (minimal important change (MIC)) (Terwee et al., 2007).

The learning effect of IST was analysed using Wilcoxon signed-rank test to compare the performance (number of steps, duration, and step cadence) between IST1 and IST2. The physiological response (HR, SpO₂, dyspnoea and leg fatigue) was also analysed pre-test and post-test between IST1 and IST2. Furthermore, this response was compared between moments (pre- and post-test) in the same test attempt. In addition, was also analysed pre- and post-test of each best test (IST and ISWT). Wilcoxon signed-rank test or paired t-test were used for all purposes.

3. Results

Eighty-five participants with COPD were contacted to be included in the study. Twenty participants were excluded due to: drop out with no reason given (n=4), no telephone answering (n=9), no booking available (n=3), presence of a significant musculoskeletal disease (n=2) and neurological disease (n=2). Sixty-five participants were eligible for the IST, however, two participants did not appear for the data collection (n=2). Thus, sixty-three participants were included (Figure 1).

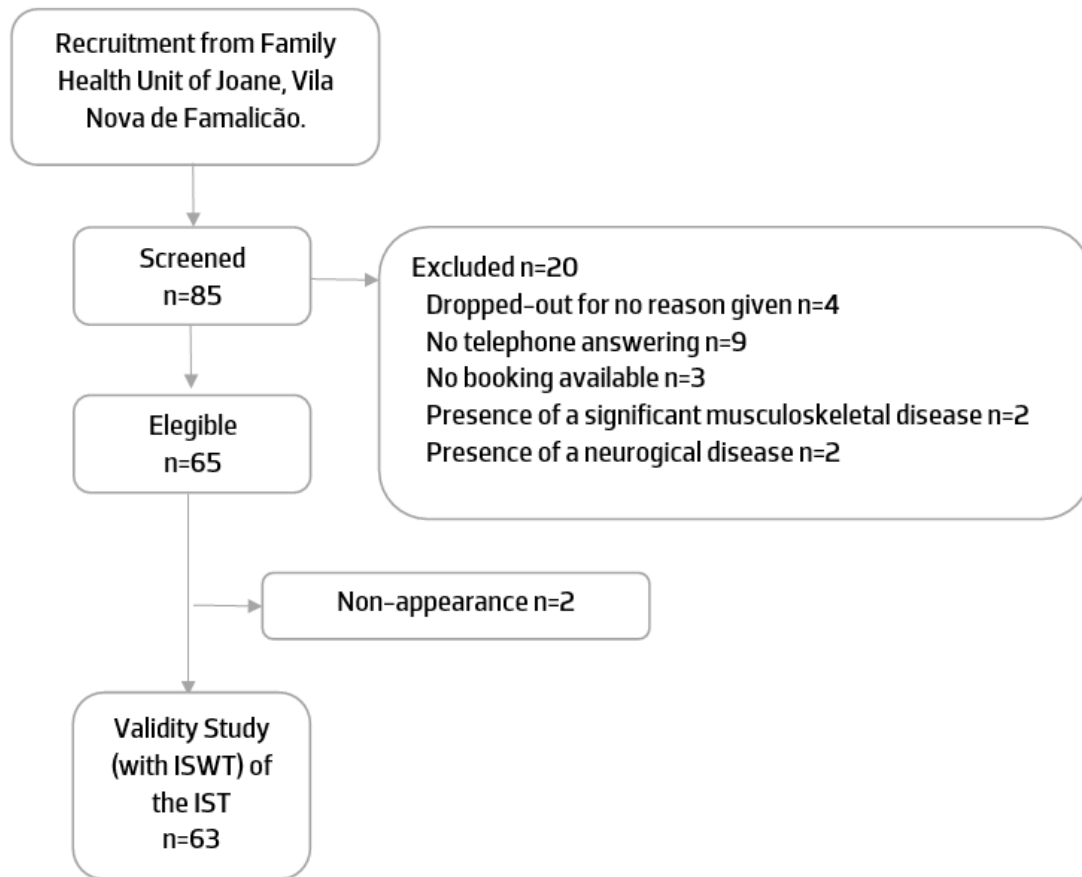


Figure 1- Flow diagram of participants through the study. IST, Incremental Step Test; ISWT, Incremental Shuttle Walking Test

The characteristics of the sixty-three participants included in the study are presented in Table 1. Most of these participants were males (49 males, 77.8%), aged 67.5 ± 10.5 years, had moderate airflow limitation (GOLD II, 27 participants, 42.9%) and belonged to GOLD A group (22 participants, 34.9%). Two participants used long-term oxygen therapy (3.2%) and nine participants used non-invasive ventilation (14.3%) (Table 1).

Table 1– Baseline characteristics of participants.

Characteristics	Eligible participants (n=63)
Age, years	67.5±10.5
Sex, male (%)	49 (77.8)
BMI, kg/m ²	26.8±4.6
mMRC (total score)	1.3±1.1
CAT (total score)	12.1±8.1
GOLD stages (I, II, III, IV), n (%)	10, 31, 13, 9 (15.9, 49.2, 20.6, 14.3)
GOLD group (A, B, E), n (%)	30, 25, 8 (47.6, 39.7, 12.6)
FEV1, %predicted	62.2±19.3
FEV1/FVC%	56.5±10.6
Long-term oxygen therapy, n (%)	2 (3.2)
Non-invasive ventilation, n (%)	9 (14.3)
Comorbidities, n (%)	
Cardiac disease	7 (11.1)
Arrhythmia	1 (1.6)
Heart failure	11 (17.5)
Hypertension	41 (65.1)
Diabetes	16 (25.4)
Musculoskeletal	13 (20.6)
OSAS	2 (3.2)
Medication, n (%)	
SABA	9 (14.3)
LABA	24 (38.1)
SAMA	11 (17.5)
LAMA	8 (12.7)
LABA+LAMA	6 (9.5)
LABA+ICS	17 (27.0)
LABA+LAMA+ICS	0 (0)
ICS	2 (3.2)

Data are expressed as mean±standard deviation or median (percentile 25–75), unless otherwise stated. BMI, body mass index; CAT, COPD Assessment Test; FEV1, forced expiratory volume in 1 s; FVC, forced vital capacity; GOLD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; ICS, inhaled corticosteroids; LABA, long-acting β_2 -agonists; LAMA, long-acting muscarinic antagonists; mMRC, Modified Medical Research Council; OSAS, obstructive sleep apnea syndrome; SABA, short-acting β_2 -agonists; SAMA, short-acting muscarinic antagonists.

3.1. Construct validity

The correlations between the number of steps of the best IST and the distance and speed of the best ISWT were significant, positive and strong ($\rho=0.74$, $p<0.001$ and $\rho=0.74$, $p<0.001$, respectively). In addition, the correlation between the cadence of the best IST and the distance and speed of the best ISWT were also significant, positive and strong ($\rho=0.73$, $p<0.001$ and $\rho=0.72$, $p<0.001$, respectively) (Figure 2). In all correlations, the correlation coefficient achieved is in accordance with COSMIN recommendations (≥ 0.5).

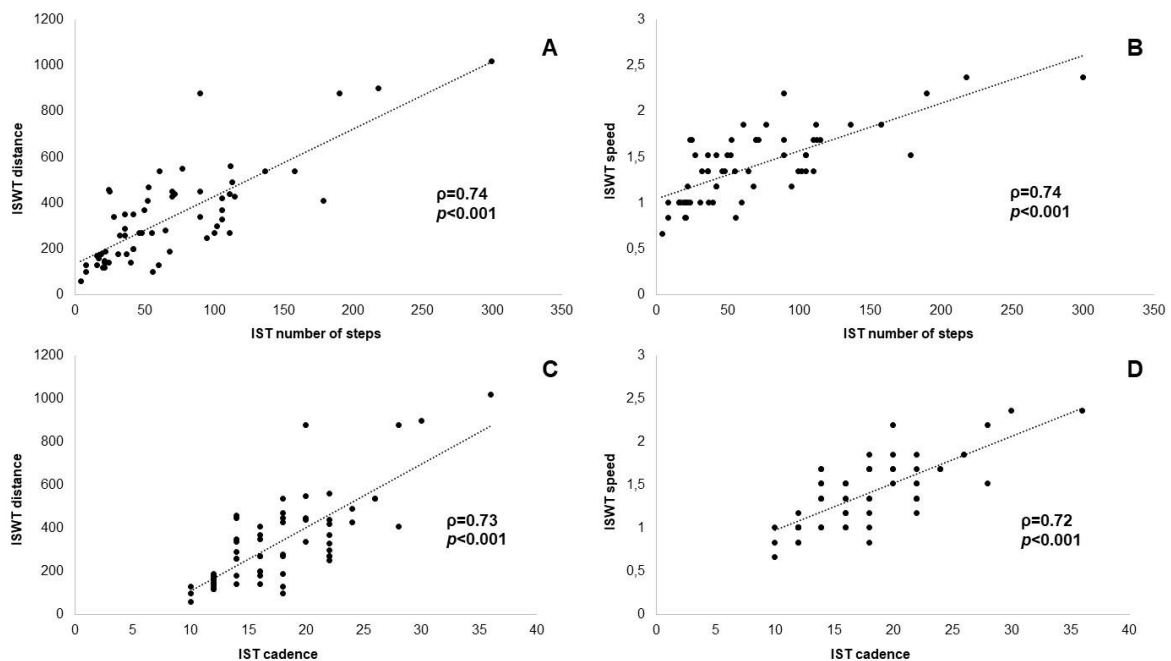


Figure 2– Correlations between the number of steps and the distance and speed (A and B, respectively), and between the step cadence and the distance and speed (C and D, respectively). IST, Incremental step test; ISWT, Incremental Shuttle Walking Test

No differences were found between the IST and ISWT in HR, SpO₂ (%), dyspnoea and leg fatigue in pre-test ($p=0.833$, $p=0.983$, $p=0.543$, and $p=0.325$, respectively). There were significant differences ($p<0.001$) in post-test between the best tests in HR, SpO₂ (%), dyspnoea and leg fatigue). Significant differences ($p<0.001$) were found in HR, SpO₂ (%), dyspnoea and leg fatigue before and after the completion of each test (IST and ISWT) (Table 2).

Table 2– Response of the best IST and ISWT.

(n=63)	Best IST		Best ISWT		<i>p</i> -values (IST – ISWT)	
	Pre	Post	Pre	Post	Pre-Pre	Post-Post
Heart rate (bpm)	74.0 (66.0; 86.0)	101.0 (92.0; 117.0)	75.0 (67.0; 85.0)	102.0 (89.0; 111.0)	<i>p</i> =0.833	<i>p</i> <0.001
SpO ₂ (%)	96.0 (94.0; 97.0)	93.0 (90.0; 96.0)	96.0 (94.0; 97.0)	92.0 (88.0; 96.0)	<i>p</i> =0.983	<i>p</i> <0.001
Dyspnoea (rating)	0.0 (0.0; 1.0)	6.0 (5.0; 6.0)	0.0 (0.0; 1.0)	5.0 (3.0; 6.0)	<i>p</i> =0.543	<i>p</i> <0.001
Fatigue (rating)	0.0 (0.0; 0.0)	4.0 (2.0; 5.0)	0.0 (0.0; 0.0)	0.0 (0.0; 2.0)	<i>p</i> =0.325	<i>p</i> <0.001
<i>p</i>-values (Pre – Post)	<i>p</i> <0.001		<i>p</i> <0.001			

Values are expressed as median (percentile 25–75).

IST, Incremental Step test; ISWT, Incremental Shuttle Walking Test; SpO₂ peripheral oxygen saturation.

3.2. Within-day test-retest reliability and Learning Effect

IST presented a “positive” value of $ICC_{2,1}$ (0.95; 95% CI 0.92 to 0.97), according to COSMIN recommendations. The SEM presented a value of 11.7 steps (%SEM=18.9%) and the MDC95 showed a value of 32.4 steps (%MDC95=52.2%). For this reason, %MDC95 is considered unacceptable. As MIC was not calculated in this study, the measurement error is considered “indeterminate”.

No significant differences were observed in the number of steps, duration, or step cadence ($p=0.070$; $p=0.056$; $p=0.582$, respectively) between the IST1 and IST2. No significant differences were found in HR, SpO₂ (%), dyspnoea and leg fatigue in pre-test and post-test between the IST1 and IST2. Significant differences ($p<0.001$) were found in HR, SpO₂ (%), dyspnoea and leg fatigue before and after the completion of each test (IST1 and IST2) (Table 3).

Table 3– Performance and response of the IST1 and the IST2.

(n=63)	IST1		IST2		<i>p</i> -values (IST1 – IST2)	
	Pre	Post	Pre	Post	Pre-Pre	Post-Post
No of steps	46.0 (22.0; 95.0)		48.0 (24.0; 90.0)		<i>p</i> =0.070	
Duration (s)	219.0 (117.0; 381.0)		236.0 (119.0; 365.0)		<i>p</i> =0.056	
Cadence (steps/min)	16.0 (12.0; 22.0)		16.0 (14.0; 20.0)		<i>p</i> =0.582	
Heart rate (bpm)	77.1±13.7	105.3±17.9	76.2±13.2	106.2±20.1	<i>p</i> =0.474	<i>p</i> =0.823
SpO ₂ (%)	95.2±2.2	92.4±4.3	95.5±2.1	92.2±4.4	<i>p</i> =0.276	<i>p</i> =0.531
Dyspnoea (rating)	0.0 (0.0; 1.0)	6.0 (5.0; 6.0)	0.0 (0.0; 1.0)	6.0 (5.0; 6.0)	<i>p</i> =0.131	<i>p</i> =0.575
Fatigue (rating)	0.0 (0.0; 0.0)	3.0 (2.0; 5.0)	0.0 (0.0; 0.0)	3.0 (2.0; 5.0)	<i>p</i> =1.000	<i>p</i> =0.609
<i>p</i>-values (Pre – Post)	<i>p</i> <0.001		<i>p</i> <0.001			

Values are expressed as median (percentile 25–75) or mean± standard deviation.
 IST, Incremental Step test; SpO₂, peripheral oxygen saturation.

4. Discussion

In this study, for construct validity, a "positive" result was obtained between IST and ISWT. However, the responses of the tests, through the HR, SpO₂ (%) and the subjective perception of dyspnoea and fatigue variables, were significantly different. Furthermore, the within-day test-retest reliability value was "positive", no learning effect was observed, but despite the determination of the SEM and MDC95 values, the measurement error was considered "indeterminate".

In the construct validity analysis, this study demonstrated that this new IST presented significant, positive, and strong correlations with the ISWT (correlation values: 0.72 to 0.74). According to the COSMIN guidelines, not only was the sample size reached, but the correlation coefficient between the IST and the ISWT was higher than 0.5, which can be considered as a "positive" quality for construct validity (Mokkink et al., 2018). These results were expected, because the new step test was based on the characteristics of the ISWT (incremental profile, the same number of levels, and also the duration of each level), although they are different modalities (Vilarinho et al., 2022). In fact, the IST and the ISWT present different modalities and, with that, different physiological responses were expected. In this study, we compared the responses of HR, SpO₂ (%), dyspnoea and muscle fatigue between the best ISWT and IST tests. When comparing the post-test physiological responses, between IST and ISWT, significant differences were obtained. However, in the analysis of Table 2, we can verify that the medians, of HR vary by 1 bpm from IST to ISWT (101.0 bpm and 102.0 bpm, respectively). This result is because the precision error of the cardiofrequencimeter used is +/-1 bpm, when used correctly (Gilgen-Ammann, Schweizer, & Wyss, 2019). The same happens with SpO₂ (%), the difference between tests is only 1%, according to its median (IST: 93%; ISWT: 92%). According to a study on saturation variability in pulse oximeters in COPD people, a variability of 18.4% was detected when performing moderate to vigorous activity, showing that the difference found in this study is normal (Buekers et al., 2019). Regarding the perception of effort by mBorg, the dyspnoea values showed a median with a variation of 1 point of IST (6.0) compared to ISWT (5.0). In turn, the classification of fatigue had a difference of 4 points in the comparison between tests (IST: 4.0; ISWT: 0.0). This result is due to the greater demand and muscle recruitment required by the stepping modality, compared to the walking modality. The getting up on a platform (during the step test) involve different biomechanics and metabolic requirements leading to a greater perception of leg fatigue, as demonstrated in a study that compared the two modalities in

people with COPD (Beaumont et al., 2019). In addition to the expected correlation and physiological responses, another study comparing the Chester Step Test (CST) with the ISWT obtained a significant, strong, and positive correlation ($\rho=0.67$) (Karloh, Corrêa, & Martins, 2013). Although the CST presents an incremental profile, it is only composed of 5 levels, which is not in line with the original ISWT protocol. (Sykes & Roberts, 2004). Through this information, it is perceptible that the major limitation was the correlation being made between the best levels of each test (CST and ISWT), when the number of that levels is different. Furthermore, there is no correlation with the main variable of the step test, which is the number of steps. In this comparison, in addition to having a small sample size, consisting of only 10 participants, the methodology of the study was not based on the COSMIN guidelines (Karloh, Corrêa, & Martins, 2013). COSMIN aims to improve the selection of outcome measurement instruments both in research and in clinical practice by developing methodology and practical tools for selecting the most suitable outcome measurement instrument (Mokkink et al., 2018).

In the within-day reliability analysis, the present study obtained a "positive" classification with an $ICC_{2,1}$ higher than 0.70 (0.95; 95% CI 0.92 to 0.97), which indicates that IST provides consistent results when it is applied on different occasions (Mokkink et al., 2018; Prinsen et al., 2018; Terwee et al., 2018). In the most recent literature on the application of other step tests with incremental profile, in a community context, the ICC values also high, such as the Modified Incremental Step Test (MIST) (0.95; 95% CI 0.92 to 0.98) (Burge et al., 2021). In the case of CST, excellent reliability values were also obtained (0.99; 99% CI 0.97 to 0.99) (de Camargo, Justino, de Andrade, Malaguti, & Dal Corso, 2011). Both studies showed within-day reliability, however they had low sample sizes (40 and 32 participants, respectively). In addition, these studies did not follow COSMIN guidelines for methodology, unlike the present study. In the other study of this new step test, despite the reliability being between days (7 days), the author found similar $ICC_{2,1}$ (0.96) and %SEM (16.6%) values and unacceptable %MDC95 (45.8%) (Vilarinho et al., 2022). However, in this study by Vilarinho et al. (2022) there was a learning effect, compared to the present study. Therefore, we can suggest, that in clinical practice, between days it is necessary to perform two attempts of the IST, contrary to the assessment on within-day, in which it will only be necessary to perform one test attempt. According to the measurement error calculation, MDC95 determines that it is necessary to improve above 32.4 steps to find out that there is a statistical change in the participants' performance (Mokkink et al., 2018; Prinsen et al., 2018; Terwee et al., 2018). To classify the quality of the error measurement, MDC95 must be

analysed in conjunction with the MIC which was not determined in this study. Therefore, IST is classified as "indeterminate" for the measurement error (Terwee et al., 2007; Oliveira, Machado, & Marques, 2018). In this study, the MDC95% presents an unacceptable classification, higher than 30% (MDC95%=52.2%) (Huang et al., 2011; Smidt et al., 2002). This result is also in line with the study comparing this new step test to 6MWT and 1MSTS. According to the author, this percentage may be due to the heterogeneity of the individuals, according to their GOLD classification, that is, although they present a stable condition, the participants present different FEV1 values (lung function), and also different symptoms (Vilarinho et al., 2022). Also different comorbidities presented by the target population of the present study (Table 1), such as diabetes, obesity, cardiovascular disease can influence the MDC95% (Bui, Nyberg, Maltais, & Saey, 2017a).

The strength of this study is that its development was based on the COSMIN guidelines, which set out the principles for study design and measurement properties (Mokkink et al., 2018; Prinsen et al., 2018; Terwee et al., 2018). Also highlighted the development of the (construct) validity and reliability of a test that could assess the exercise capacity of COPD people, in any context, mainly in the community, since the collections were performed at participants' homes and health care center. Another strong point of view was the comparison of the IST with the ISWT, because the second test presents a similar response to that of the CPET, which facilitates the prescription of exercise for maximum performance (Holland et al., 2014).

As limitations arise the fact that construct validity was not done by comparison with the gold standard test, the CPET that provides the VO_2 peak. Furthermore, in the comparison with the ISWT, the MIC was not determined, which makes it impossible to classify the IST for measurement error. Moreover, the highest percentage of patients in GOLD ABE was GOLD A. This classification is typically associated with mild COPD and good lung function, i.e., most participants, in the last year, had few exacerbations and low symptoms. This may limit the extrapolation of the results to people with COPD in more advanced stages of the disease.

5. Conclusion

IST can be suggested as a valid test to assess exercise capacity in COPD people, based on its significant, positive, and strong correlation with the ISWT. However, despite the two tests presenting similar characteristics, the responses of HR, % SpO₂ and mBorg were significantly

different, given the different modalities. This test also showed “positive” within-day-reliability with no learning effect, but its measurement error is still “indeterminate”.

References

- American Thoracic Society, & American College of Chest Physicians (2003). ATS/ACCP Statement on cardiopulmonary exercise testing. *American journal of respiratory and critical care medicine*, 167(2), 211–277. <https://doi.org/10.1164/rccm.167.2.211>
- Barbara, C., Gonçalves, I., Cardoso, J., Guimarães, M., & Simão, P. (2019). Norma da DGS: Diagnóstico e Tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica no Adulto.
- Beaumont, M., Losq, A., Péran, L., Berriet, A. C., Couturaud, F., Le Ber, C., & Reyckler, G. (2019). Comparison of 3-minute Step Test (3MStepT) and 6-minute Walk Test (6MWT) in Patients with COPD. *COPD*, 16(3–4), 266–271. <https://doi.org/10.1080/15412555.2019.1656713>
- British Medical Journal. (2019). 11. Correlation and Regression | *the BMJ*. *Bmj.com*. <https://www.bmj.com/about-bmj/resources-readers/publications/statistics-square-one/11-correlation-and-regression>. Consulted on 5 April 2023
- Bruton, A., Conway, J. H., & Holgate, S. T. (2000). *Reliability: What is it, and how is it measured?* *Physiotherapy*, 86(2), 94–99. doi:10.1016/s0031-9406(05)61211-4
- Buekers, J., Theunis, J., De Boever, P., Vaes, A. W., Koopman, M., Janssen, E. V., Wouters, E. F., Spruit, M. A., & Aerts, J. M. (2019). Wearable Finger Pulse Oximetry for Continuous Oxygen Saturation Measurements During Daily Home Routines of Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) Over One Week: Observational Study. *JMIR mHealth and uHealth*, 7(6), e12866. <https://doi.org/10.2196/12866>
- Bui, K.-L., Nyberg, A., Maltais, F., & Saey, D. (2017a). Functional Tests in Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Part 1: Clinical Relevance and Links to the International Classification of Functioning, Disability, and Health. *AnnalsATS Volume*, 14(5). <https://doi.org/10.1513/AnnalsATS.201609-733AS>
- Bui, K.-L., Nyberg, A., Maltais, F., & Saey, D. (2017b). Functional Tests in Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Part 1: *AnnalsATS*, 14(5). <https://doi.org/10.1513/AnnalsATS.201609-733AS>
- Burge, A. T., Rodrigues, J. C., Jr, Abramson, M. J., Cox, N. S., Bondarenko, J., Webb, E., Marceau, T., Handley, E., Macdonald, H., Askin, A., Calasans, G. A. S. A., do Amaral, D. P., Dreger, J., Dal Corso, S., & Holland, A. E. (2021). Application of the Modified Incremental Step Test for Pulmonary Rehabilitation. *Physical therapy*, 101(5), pzab044. <https://doi.org/10.1093/ptj/pzab044>

- Cuschieri S. (2019). The STROBE guidelines. *Saudi journal of anaesthesia*, *13*(Suppl 1), S31–S34. https://doi.org/10.4103/sja.SJA_543_18
- de Camargo, A. A., Justino, T., de Andrade, C. H., Malaguti, C., & Dal Corso, S. (2011). Chester step test in patients with COPD: reliability and correlation with pulmonary function test results. *Respiratory care*, *56*(7), 995–1001. <https://doi.org/10.4187/respcare.01047>
- Desveaux, L., Janaudis-Ferreira, T., Goldstein, R., & Brooks, D. (2015). An international comparison of pulmonary rehabilitation: a systematic review. *COPD*, *12*(2), 144–153. <https://doi.org/10.3109/15412555.2014.922066>
- Dourado, V. Z., Vidotto, M. C., & Guerra, R. L. (2011). Reference equations for the performance of healthy adults on field walking tests. *Jornal brasileiro de pneumologia: publicacao oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia*, *37*(5), 607–614. <https://doi.org/10.1590/s1806-37132011000500007>
- Garvey, C., Bayles, M. P., Hamm, L. F., Hill, K., Holland, A., Limberg, T. M., & Spruit, M. A. (2016). Pulmonary Rehabilitation Exercise Prescription in Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Review of Selected Guidelines: AN OFFICIAL STATEMENT FROM THE AMERICAN ASSOCIATION OF CARDIOVASCULAR AND PULMONARY REHABILITATION. *Journal of cardiopulmonary rehabilitation and prevention*, *36*(2), 75–83. <https://doi.org/10.1097/HCR.0000000000000171>
- Gilgen-Ammann, R., Schweizer, T., & Wyss, T. (2019). RR interval signal quality of a heart rate monitor and an ECG Holter at rest and during exercise. *European Journal of Applied Physiology*. doi:10.1007/s00421-019-04142-5
- Gloeckl, R., Marinov, B., & Pitta, F. (2013). Practical recommendations for exercise training in patients with COPD. *European respiratory review: an official journal of the European Respiratory Society*, *22*(128), 178–186. <https://doi.org/10.1183/09059180.00000513>
- GOLD. (2023). Global Initiative for Chronic Obstructive Lung. *A Guide for Health Care Professionals*, *1*(3), 261–266.
- Holland, A. E., Spruit, M. A., & Singh, S. J. (2015). How to carry out a field walking test in chronic respiratory disease. *Breathe (Sheffield, England)*, *11*(2), 128–139. <https://doi.org/10.1183/20734735.021314>
- Holland, A. E., c, M. A., Troosters, T., Puhan, M. A., Pepin, V., Saey, D., McCormack, M. C., Carlin, B. W., Sciruba, F. C., Pitta, F., Wanger, J., MacIntyre, N., Kaminsky, D. A., Culver, B. H., Reville, S. M., Hernandez, N. A., Andrianopoulos, V., Camillo, C. A., Mitchell, K. E., Lee, A. L., ... Singh, S. J.

- (2014). An official European Respiratory Society/ American Thoracic Society technical standard: field walking tests in chronic respiratory disease. *The European respiratory journal*, *44*(6), 1428–1446. <https://doi.org/10.1183/09031936.00150314>
- Huang, S. L., Hsieh, C. L., Wu, R. M., Tai, C. H., Lin, C. H., & Lu, W. S. (2011). Minimal detectable change of the timed "up & go" test and the dynamic gait index in people with Parkinson disease. *Physical therapy*, *91*(1), 114–121. <https://doi.org/10.2522/ptj.20090126>
- Jácome, C., Marques, A., Oliveira, A., Rodrigues, L. V., & Sanches, I. (2020). Pulmonary telerehabilitation: An international call for action. *Pulmonology*, *26*(6), 335–337. <https://doi.org/10.1016/j.pulmoe.2020.05.018>
- Jones, P., Harding, G., Wiklund, I., Berry, P., & Leidy, N. (2009). Improving the process and outcome of care in COPD: development of a standardised assessment tool. *Primary care respiratory journal: journal of the General Practice Airways Group*, *18*(3), 208–215. <https://doi.org/10.4104/pcrj.2009.00053>
- Jones, P. W., Harding, G., Berry, P., Wiklund, I., Chen, W. H., & Kline Leidy, N. (2009). Development and first validation of the COPD Assessment Test. *The European respiratory journal*, *34*(3), 648–654. <https://doi.org/10.1183/09031936.00102509>
- Karloh, M., Corrêa, K. S., Martins, L. Q., Araujo, C. L., Matte, D. L., & Mayer, A. F. (2013). Chester step test: assessment of functional capacity and magnitude of cardiorespiratory response in patients with COPD and healthy subjects. *Brazilian journal of physical therapy*, *17*(3), 227–235. <https://doi.org/10.1590/s1413-35552012005000087>
- Koo, T. K., & Li, M. Y. (2016). A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *Journal of chiropractic medicine*, *15*(2), 155–163. <https://doi.org/10.1016/j.jcm.2016.02.012>
- Ministério da Saúde. (2021). Relatório Anual.
- Mokkink, L. B., de Vet, H. C. W., Prinsen, C. A. C., Patrick, D. L., Alonso, J., Bouter, L. M., & Terwee, C. B. (2018). COSMIN Risk of Bias checklist for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures. *Quality of life research: an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, *27*(5), 1171–1179. <https://doi.org/10.1007/s11136-017-1765-4>
- Mokkink, L. B., Terwee, C. B., Patrick, D. L., Alonso, J., Stratford, P. W., Knol, D. L., Bouter, L. M., & de Vet, H. C. (2010). The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported

- outcomes. *Journal of clinical epidemiology*, *63*(7), 737–745.
<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.02.006>
- Mokkink, L. B., Patrick, D. L., Alonso, J., Bouter, L. M., & Terwee, C. B. (2019). COSMIN Study Design checklist for Patient-reported outcome measurement instruments.
- Munari, A. B., Silva, I. J. C. S., Gulart, A. A., Venâncio, R. S., Klein, S. R., Zanotto, J., & Mayer, A. F. (2021). Reproducibility of the 6-Min Step Test in Subjects With COPD. *Respiratory care*, *66*(2), 292–299. <https://doi.org/10.4187/respcare.08096>
- Oliveira, A., Machado, A., & Marques, A. (2018). Minimal Important and Detectable Differences of Respiratory Measures in Outpatients with AECOPD[†]. *COPD*, *15*(5), 479–488. <https://doi.org/10.1080/15412555.2018.1537366>
- Parreira, V. F., Janaudis-Ferreira, T., Evans, R. A., Mathur, S., Goldstein, R. S., & Brooks, D. (2014). Measurement properties of the incremental shuttle walk test. a systematic review. *Chest*, *145*(6), 1357–1369. <https://doi.org/10.1378/chest.13-2071>
- Prinsen, C. A. C., Mokkink, L. B., Bouter, L. M., Alonso, J., Patrick, D. L., de Vet, H. C. W., & Terwee, C. B. (2018). COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. *Quality of life research: an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, *27*(5), 1147–1157. <https://doi.org/10.1007/s11136-018-1798-3>
- Ribeiro, S., Cardoso, C. S., Valério, M., Machado, J., Costa, J., Rodrigues, C., & Rebelo-Marques, A. (2022). Confirmatory Evaluation of the Modified Medical Research Council Questionnaire for Assessment of Dyspnea in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Portugal. *Acta medica portuguesa*, *35*(2), 89–93. <https://doi.org/10.20344/amp.15208>
- Ries A. L. (2005). Minimally clinically important difference for the UCSD Shortness of Breath Questionnaire, Borg Scale, and Visual Analog Scale. *COPD*, *2*(1), 105–110. <https://doi.org/10.1081/copd-200050655>
- Simões, J. A. (2018). Proteção de dados e o novo regulamento geral da União Europeia. *Revista Portuguesa de Clínica Geral*, *34*(5), 265–267. <https://doi.org/10.32385/rpmgf.v34i5.12466>
- Singh, S. J., Morgan, M. D., Hardman, A. E., Rowe, C., & Bardsley, P. A. (1994). Comparison of oxygen uptake during a conventional treadmill test and the shuttle walking test in chronic airflow limitation. *The European respiratory journal*, *7*(11), 2016–2020.

- Singh, S. J., Morgan, M. D., Scott, S., Walters, D., & Hardman, A. E. (1992). Development of a shuttle walking test of disability in patients with chronic airways obstruction. *Thorax*, *47*(12), 1019–1024. <https://doi.org/10.1136/thx.47.12.1019>
- Singh, S. J., Puhan, M. A., Andrianopoulos, V., Hernandez, N. A., Mitchell, K. E., Hill, C. J., Lee, A. L., Camillo, C. A., Troosters, T., Spruit, M. A., Carlin, B. W., Wanger, J., Pepin, V., Saey, D., Pitta, F., Kaminsky, D. A., McCormack, M. C., MacIntyre, N., Culver, B. H., Sciruba, F. C., ... Holland, A. E. (2014). An official systematic review of the European Respiratory Society/American Thoracic Society: measurement properties of field walking tests in chronic respiratory disease. *The European respiratory journal*, *44*(6), 1447–1478. <https://doi.org/10.1183/09031936.00150414>
- Smidt, N., van der Windt, D. A., Assendelft, W. J., Mourits, A. J., Devillé, W. L., de Winter, A. F., & Bouter, L. M. (2002). Interobserver reproducibility of the assessment of severity of complaints, grip strength, and pressure pain threshold in patients with lateral epicondylitis. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, *83*(8), 1145–1150. <https://doi.org/10.1053/apmr.2002.33728>
- Stringer, W., & Marciniuk, D. (2018). The Role of Cardiopulmonary Exercise Testing (CPET) in Pulmonary Rehabilitation (PR) of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) Patients. *COPD*, *15*(6), 621–631. <https://doi.org/10.1080/15412555.2018.1550476>
- Sykes, K., & Roberts, A. (2004). The Chester step test– a simple yet effective tool for the prediction of aerobic capacity. *Physiotherapy*, *90*(4), 183–188. <https://doi.org/10.1016/j.physio.2004.03.008>
- Terwee, C. B., Bot, S. D., de Boer, M. R., van der Windt, D. A., Knol, D. L., Dekker, J., Bouter, L. M., & de Vet, H. C. (2007). Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of clinical epidemiology*, *60*(1), 34–42. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.03.012>
- Terwee, C. B., Prinsen, C. A. C., Chiarotto, A., Westerman, M. J., Patrick, D. L., Alonso, J., Bouter, L. M., de Vet, H. C. W., & Mokkink, L. B. (2018). COSMIN methodology for evaluating the content validity of patient-reported outcome measures: a Delphi study. *Quality of life research: an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, *27*(5), 1159–1170. <https://doi.org/10.1007/s11136-018-1829-0>

- Vilarinho, R., Caneiras, C., & Montes, A. M. (2021). Measurement properties of step tests for exercise capacity in COPD: A systematic review. *Clinical rehabilitation*, 35(4), 578–588. <https://doi.org/10.1177/0269215520968054>
- Vilarinho, R., Serra, L., Águas, A., Alves, C., Silva, P. M., Caneiras, C., & Montes, A. M. (2022). Validity and reliability of a new incremental step test for people with chronic obstructive pulmonary disease. *BMJ open respiratory research*, 9(1), e001158. <https://doi.org/10.1136/bmjresp-2021-001158>
- World Medical Association. (2022). *WMA – the World Medical Association–WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Wma.net; WMA – the World Medical Association–WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>. Consulted on 1 August 2022.

Annexes

Annex 1



ESCOLA
SUPERIOR
DE SAÚDE
POLITECNICO
DO PORTO

PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA

Número de Registo da Comissão de Ética: E0134 (Resposta2-E0134)

Data receção do Documento: 27/04/2020

Existência de entradas anteriores: Sim

TÍTULO DO TRABALHO:

Um novo *step test incremental* para a avaliação da capacidade de exercício e funcional nos pacientes com DPOC

INVESTIGADOR RESPONSÁVEL:

Rui Alves Alvarinho

DATA PREVISTA PARA A REALIZAÇÃO DO TRABALHO: Início 01/11/2019 | Fim 30/06/2021

RESUMO DO ESTUDO

OBJETIVOS:

Nada a referir.

AMOSTRA:

Indivíduos saudáveis com mais de 18 anos de ambos os sexos da região do Minho e Douro Litoral.

Doentes com DPOC referenciados por médicos pneumologistas que trabalham com a empresa Nippon Gases Portugal; uma vez explicado o estudo é realizado recrutamento após consentimento informado, tendo em consideração os critérios de inclusão e exclusão. Caberá aos médicos pneumologistas o cumprimento dos critérios de inclusão e exclusão para os participantes com DPOC.

FORMULÁRIO DE DADOS A RECOLHER:

Usados - Modified Medical Research Council Dyspnea Questionnaire (mMRC), COPD Assessment Test (CAT), programa educacional de autogestão Living Well With COPD (www.livingwellwithcopd.com) traduzido para português.

MATERIAL:

Nada a referir.

MÉTODOS:

Nada a referir do ponto de vista científico. Os dados recolhidos são associados a um código [PTXXX(ano)XX(mês)XX(hora)XX(minutos)] atribuído a cada indivíduo; as folhas de registo com informações pessoais serão guardadas num local seguro e de acesso controlado ao qual apenas os investigadores têm acesso, sendo destruídas após a sua análise. Os dados serão guardados em bases de dados codificadas num computador sem rede pública e de acesso exclusivo dos investigadores.

RISCOS:

Associados a efeitos adversos resultante da avaliação da capacidade de realização de exercício. Minimizados pela avaliação de sinais vitais (nomeadamente da pressão arterial) e realização dos testes sob orientação de profissionais de saúde com formação de suporte básico de vida com desfibrilhação automática externa, assim como acesso a oxigénio e um plano de emergência por via telefónica.

CONSENTIMENTO INFORMADO:

Nada a referir.

AUTORIZAÇÃO PELOS RESPONSÁVEIS LOCAIS:

Apresenta autorização da ATC de Fisioterapia e da Diretora da Divisão Médica da Nippon Gases Portugal.

APRECIÇÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA:

Foram prestados os seguintes esclarecimentos:



- 1) Apresentada declaração da Diretora Científica da Nippon Gases Portugal, co-orientadora do trabalho de investigação, que será esta empresa a responsável por estabelecer contacto com as pessoas com DPOC como forma de recrutamento deste grupo amostral. É salvaguardado na resposta ao parecer desta Comissão que o "estudo só será realizado após a situação atual de contingência face à COVID-19, quando reunidas todas as condições de segurança para a sua execução."
- 2) No que respeita ao recrutamento de indivíduos saudáveis através das juntas de freguesia de diversos locais da região do Minho e Douro Litoral, é afirmado que "será solicitada uma autorização escrita das juntas de freguesia e confirmação que às mesmas assiste a responsabilidade de contactar os residentes para o recrutamento. Contudo, face à situação atual de contingência COVID-19, não nos é possível reunir declarações junto dos órgãos das freguesias dispostas a colaborar. A produção das declarações e avanço deste estudo só será realizado após a situação de contingência face à COVID-19, quando reunidas todas as condições de segurança para a sua execução."
- 3) É apresentada declaração da Diretora Científica da Nippon Gases Portugal, co-orientadora do trabalho de investigação, em como esta empresa "detém um contrato de colaboração com a Respiplus, entidade sem fins lucrativos e detentora dos direitos da plataforma educacional para pessoas com DPOC – Living Well With COPD, que lhe permite aceder aos módulos educacionais do programa, na versão original e na versão portuguesa – Viver Bem com DPOC, com autorização expressa que garante a utilização na prática clínica desde que respeitando os fins a que a mesma se destina."

De acordo com a análise feita por esta Comissão estão reunidas condições para parecer favorável à realização do estudo, considerando que serão respeitadas todas as diretrizes emanadas pelos pareceres relativos à forma como deverá ser feito o recrutamento de indivíduos saudáveis através de juntas de freguesia da região do Minho e Douro Litoral.

PARECER FINAL DA COMISSÃO DE ÉTICA:

De acordo com os dados analisados, o parecer é favorável desde que cumpridas todas as diretrizes submetidas a esta Comissão, recomendando-se que a decisão seja suspensa caso haja algum incumprimento grave.

13/04/2020

Assinado por : **PEDRO MANUEL RIBEIRO DA
ROCHA MONTEIRO**
Num. de Identificação: BI091328560
Data: 2020.05.13 19:36:49 +0100



Annex 2



SNS SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



ARS NORTE
Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.S.



ACES AVE - Famalicão
Agrupamento de Centros
de Saúde de V. N. Famalicão

Exma. Sra. Presidente Maria José Santos

Assunto: Autorização para realização do projeto de Investigação

Delães, 02 de agosto de 2022

Eu, Dr. Ivo Sá Machado, na qualidade de Diretor Executivo do ACeS Ave Famalicão, venho por este meio autorizar as instalações e dados dos utentes da USF de Joane, para o desenvolvimento do projeto de investigação "Validade de um novo *Step Test* Incremental para as pessoas com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica: comparação com o Incremental *Shuttle Walking Test*", da estudante Tânia Patrícia Vieira Gonçalves, portadora do cartão de cidadão n.º 15552118, na qualidade de licenciada em fisioterapia, cédula profissional n.º 801, no âmbito da unidade de Dissertação da Tese do Mestrado de Fisioterapia Cardiorrespiratória, da Escola Superior de Saúde do politécnico do Porto, sob orientação do Mestre Rui Alves Vilarinho, tendo por base a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

Diretor Executivo
ACES de Famalicão,
Ivo Sá Machado, Dr.

2/8/2022

Annex 3

Exma. Sra. Presidente Maria José Santos

Assunto: Autorização para realização do Projeto de Investigação

Joane, 8 de julho de 2022

Eu, Dr. Rui Santos, na qualidade de Coordenador da Unidade de Saúde Familiar em Joane, Vila Nova de Famalicão, venho por este meio autorizar as instalações e dados dos utentes da USF para o desenvolvimento do projeto de investigação “Validade de um novo *Step Test* Incremental para as pessoas com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica: comparação com o *Incremental Shuttle Walking Test*” da estudante Tânia Patrícia Vieira Gonçalves, portadora do cartão de cidadão nº 15552118, na qualidade de licenciada em fisioterapia, cédula profissional nº801, no âmbito da unidade de Dissertação da Tese do Mestrado de Fisioterapia Cardiorrespiratória, da Escola Superior de Saúde do Politécnico do Porto, sob orientação do Mestre Rui Alves Vilarinho, tendo por base a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.



The image shows a handwritten signature in blue ink, which appears to be 'Rui Santos'. To the right of the signature is a circular official stamp. The stamp contains the following text: 'CENTRO SAÚDE DE FAMILIÇÃO' at the top, 'UNIDADE DE SAÚDE FAMILIAR' in the middle, the date '03.14.71' in a central box, and 'JOANE' and 'USF JOANE' at the bottom.

Annex 4



COMUNICAÇÃO INFORMAÇÃO PARECER DATA: 2022-10-13
REFERÊNCIA: CE/2022/121

PARA: CONSELHO DIRETIVO

DE: COMISSÃO DE ÉTICA

ASSUNTO ..: PI 20220092 - Validade de um novo Step Test Incremental para as pessoas com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica: comparação com o Incremental Shuttle Walking Test

A - Relatório

A Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional de Saúde do Norte, I.P. recebeu o pedido de parecer sobre o projeto intitulado "Validade de um Novo Step Test Incremental para pessoas com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica: comparação com o Incremental Shuttle Walking Test". O estudo será realizado no âmbito da Dissertação do Mestrado em Fisioterapia Cardiorrespiratória, da Escola Superior de Saúde do Politécnico do Porto, a equipa responsável será constituída pela Tânia Gonçalves (fisioterapeuta e estudante de mestrado em Fisioterapia) e Rui Vilarinho (fisioterapeuta, doutor em Fisioterapia e Professor em Fisioterapia). O estudo irá decorrer no ACES AVE Famalicão com o objetivo de contribuir para a validade do novo step test através da comparação com o teste de marcha incremental (Incremental Shuttle Walking Test) nos pacientes com DPOC.

O pedido de parecer foi instruído com os documentos obrigatórios para a sua submissão.

B - Identificação de questões com eventuais implicações éticas ou metodológicas

A avaliação da capacidade de exercício, através de testes de tolerância ao esforço, é uma importante medida clínica para o conhecimento do estado funcional dos pacientes com DPOC e uma parte integral para a avaliação dos resultados dos programas de reabilitação respiratória. As novas diretrizes, para promover uma maior acessibilidade e implementação dos programas de reabilitação respiratória, indicam a criação de novos modelos, nomeadamente na comunidade, tendo por exemplo os centros de saúde, e no domicílio. Contudo, nestes novos modelos, a avaliação da capacidade de exercício pode-se tornar uma barreira através dos testes habitualmente utilizados, nomeadamente, a prova de esforço cardiopulmonar e testes de marcha (por exemplo, prova de marcha de 6 minutos), no qual apresentam custos associados e de grandes espaços para a sua realização, respetivamente. Assim, torna-se importante desenvolver alternativas válidas, fáceis e de baixo custo, que possam avaliar a capacidade de exercício e que necessitem de mínimo espaço físico, com portabilidade e que reflitam as atividades da vida diária mais comuns.

A modalidade de stepping parece ser uma boa alternativa, por isso, a equipa investigadora desenvolveu um novo step test adaptado para os pacientes com DPOC para a avaliação da capacidade de exercício. A criação de um novo teste exige a atribuição de propriedades métricas, nomeadamente a validade (capacidade de um teste medir um valor, sem erros sistemáticos, para o qual foi desenhado). Este conhecimento aportará qualidade ao teste para ser selecionado na prática clínica.

O acesso aos participantes será quando o utente diagnosticado com DPOC, se dirigir à unidade de Saúde Familiar de Vila Nova de Famalicão, para consulta com o seu médico de família, será explicada, pelo último, a existência e natureza deste projeto de investigação que poderá fazer parte importante, como participante, para a sua realização. Seguidamente será apresentado ao utente o consentimento informado, onde estão expostas as condições do estudo e participação na recolha

EXARADO NA ATA Nº 2022_36
REUNIÃO DE 2022-10-21

DELIBERADO AUTORIZAR
2022-10-21

Carlos Nunes
Presidente do CD

Maria Clara Castro
Vice Presidente do CD

Paula Duarte
Vogal do CD



de dados na realização do novo step test e incremental shuttle walking test. Caso aceite participar no estudo será assinado o termo de consentimento informado, que descreve em que consiste a sua participação e quais os efeitos secundários prováveis, assim como a forma de poder minimizá-los.

A recolha dos dados corresponderá a dois momentos de avaliação, ou seja, durante dois dias, com um intervalo mínimo entre eles de 24h, sendo que a duração média das recolhas de cada utente é de 30 minutos por cada momento de avaliação. Cada um desses momentos serão agendados, de acordo com a disponibilidade do participante, para serem realizados na sua unidade de saúde.

Para além dos dados dos testes, consistirá na recolha de alguma informação simples que é relevante para caracterizar os pacientes, através de um questionário: idade, sexo, habilitações literárias, massa corporal, altura, e informação sucinta sobre a sua saúde (exemplo, medicação, sinais vitais, saturação de oxigénio, função respiratória, dada pela espirometria, número de exacerbações e visitas ao hospital no último ano, impacto da doença no seu dia-a-dia, sintomas e último eletrocardiograma realizado). Será, então, recolhida a informação clínica sobre a sua tolerância ao esforço e desempenho na realização do Step Test (subir e descer step ao ritmo incremental do teste) e no Incremental Shuttle Walking Test (teste de vai e vem a um ritmo incremental), nomeadamente os sinais vitais, saturação de oxigénio, percepção do esforço (escala de Borg modificada).

A participação no estudo é totalmente voluntária. A decisão de desistir ou de não participar não afetará a qualidade dos serviços de saúde. Não se antecipam inconvenientes da participação no estudo.

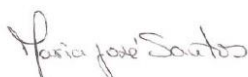
Não estão contempladas quaisquer compensações monetárias pela participação no estudo. Caso seja solicitado, serão fornecidos os resultados das recolhas aos participantes. Todos os dados no estudo serão recolhidos ao abrigo do Regulamento Geral de Proteção de Dados. Assim, a informação recolhida durante o estudo será confidencial e anónima. A cada participante será atribuído um código que será utilizado na base de dados. A folha de registo com os dados pessoais estará guardada num local seguro e de acesso controlado, onde apenas os investigadores responsáveis têm acesso. As informações pessoais serão destruídas assim que as análises do estudo terminarem. As bases de dados estarão codificadas/anonimizadas e guardadas num único computador e de acesso exclusivo aos investigadores. Em nenhum caso será tornada pública qualquer informação de identificação dos participantes.

C - Conclusão

Reconhecendo a relevância do estudo, a Comissão de Ética para a Saúde da ARSN considera que estão assegurados os procedimentos que garantem o respeito das normas éticas relativas à proteção dos dados pessoais, e deliberou, nesta data, dar parecer favorável à realização do estudo. Os investigadores devem comunicar os resultados, assim que o estudo esteja concluído.

Aprovado, por Unanimidade

Porto, 11 de outubro de 2022



Maria José Ferreira Santos
Presidente da Comissão de Ética



CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO

de acordo com a Declaração de Helsínquia¹ e a Convenção de Oviedo²

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

Título do estudo: Validade de um Novo *Step Test* Incremental para pessoas com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica: comparação com o *Incremental Shuttle Walking Test*

Enquadramento: O estudo será realizado no âmbito da Dissertação do Mestrado em Fisioterapia Cardiorrespiratória, da Escola Superior de Saúde do Politécnico do Porto, sob orientação do professor doutor Rui Vilarinho. A equipa responsável será constituída pela Tânia Gonçalves (fisioterapeuta e estudante de mestrado em Fisioterapia) e Rui Vilarinho (fisioterapeuta, doutor em Fisioterapia e Professor em Fisioterapia). O estudo será uma continuidade à linha de investigação realizada e publicada pelo professor orientador Rui Vilarinho de um novo *step test* para a avaliação da capacidade de exercício nos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) (Vilarinho et al., 2022).

A avaliação da capacidade de exercício, através de testes de tolerância ao esforço, é uma importante medida clínica para o conhecimento do estado funcional dos pacientes com DPOC e uma parte integral para a avaliação dos resultados dos programas de reabilitação respiratória. As novas diretrizes, para promover uma maior acessibilidade e implementação dos programas de reabilitação respiratória, indicam a criação de novos modelos, nomeadamente na comunidade, tendo por exemplo os centros de saúde, e no domicílio. Contudo, nestes novos modelos, a avaliação da capacidade de exercício pode-se tornar uma barreira através dos testes habitualmente utilizados, nomeadamente, a prova de esforço cardiopulmonar e testes de marcha (por exemplo, prova de marcha de 6 minutos), no qual apresentam custos associados e de grandes espaços para a sua realização, respetivamente. Assim, torna-se importante desenvolver alternativas válidas, fáceis e de baixo custo, que possam avaliar a capacidade de exercício e que necessitem de mínimo espaço físico, com portabilidade e que reflitam as atividades da vida diária mais comuns.

A modalidade de *stepping* parece ser uma alternativa interessante e, por isso, a equipa investigadora desenvolveu um novo *step test* adaptado para os pacientes com DPOC para a avaliação da capacidade de exercício. A criação de um novo teste exige a atribuição de propriedades métricas, nomeadamente a validade (capacidade de um teste medir um valor, sem erros sistemáticos, para o qual foi desenhado). Este conhecimento aportará qualidade ao teste para ser selecionado na prática clínica.

O objetivo deste presente estudo é contribuir para a validade do novo *step test* através da comparação com o teste de marcha incremental (*Incremental Shuttle Walking Test*) nos pacientes com DPOC. O motivo da escolha do *Incremental Shuttle Walking Test* para determinar a validade do novo *step test* deve-se ao facto deste último ter sido criado com base nas características do teste de marcha incremental

Explicação do estudo: Quando o utente diagnosticado com DPOC, se dirigir à unidade de Saúde Familiar de Vila Nova de Famalicão, para consulta com o seu médico de família, será explicada, pelo último, a existência e natureza deste projeto de investigação que poderá fazer parte importante, como participante, para a sua realização. Seguidamente será apresentado ao utente este consentimento informado, onde estão expostas as condições do estudo e participação na recolha de dados na realização do novo *step test* e *incremental shuttle walking test*. Caso aceite participar no estudo será assinado este termo de consentimento informado. A recolha dos dados corresponderá a dois momentos de avaliação, ou seja, durante dois dias, com um intervalo mínimo entre eles de 24h, sendo que a duração média das recolhas de cada utente é de 30 minutos por cada momento de avaliação. Cada um desses momentos serão agendados, de acordo com a disponibilidade do participante, para serem realizados na sua unidade de saúde. Para além dos dados dos testes, consistirá na recolha de alguma informação simples que é relevante para caracterizar os pacientes, através de um questionário: idade, sexo, habilitações literárias, massa corporal, altura, e informação sucinta sobre a sua saúde (exemplo, medicação, sinais vitais, saturação de oxigénio, função respiratória, dada pela espirometria, número de exacerbações e visitas ao hospital no último ano, impacto da doença no seu dia-a-dia, sintomas e último eletrocardiograma realizado). Será, então, recolhida a informação clínica sobre a sua tolerância ao esforço e desempenho na realização do *Step Test* (subir e descer *step* ao ritmo incremental do teste) e no *Incremental Shuttle Walking Test* (teste de vai e vem a um ritmo incremental), nomeadamente os sinais vitais, saturação de oxigénio, percepção do esforço (escala de *Borg* modificada). Nenhuma das avaliações acima indicada provoca dor ou desconforto.

A probabilidade de efeitos adversos graves durante as recolhas é baixa, no entanto podem ocorrer situações de dor no peito, dessaturação de oxigénio, falta de ar intensa ou desconforto muscular e cansaço intenso durante a realização dos testes de avaliação da capacidade de exercício. Apesar de menos frequentes, mas possíveis, pode ocorrer alterações nos sinais vitais não esperados, nomeadamente uma diminuição acentuada da pressão arterial. De referir que estes riscos/complicações podem depender da sua própria doença. Mesmo assim, para prevenção da sua ocorrência, os participantes serão monitorizados, continuamente, nas recolhas e, em qualquer ocorrência adversa, os testes serão interrompidos e o repouso ou outro cuidado será prestado em contexto hospitalar. Salienta-se que, as recolhas serão realizadas com supervisão de pessoas com recurso de

¹ http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C3%89tica/Ficheiros/Declaracao_Helsinquia_2008.pdf

² <http://dre.pt/pdf1sdi/p/2001/01/002A00/00140036.pdf>

suporte básico de vida. É também importante ressaltar que, em estudos paralelos, nenhum dos participantes apesou eventos adversos.

Todos os dados recolhidos serão destruídos ser feita a sua análise e escrita do projeto.

Qualquer dúvida ou esclarecimento que seja necessário resolver pode entrar em contacto com a investigadora, cujos dados estão no final deste consentimento.

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 a 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.

Não estão contempladas quaisquer compensações monetárias pela participação no estudo. Caso seja solicitado, serão fornecidos os resultados das recolhas aos participantes. Salienta-se que o estudo mereceu o parecer favorável da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN.

Confidencialidade e anonimato: Todos os dados no estudo serão recolhidos ao abrigo do Regulamento Geral de Proteção de Dados. Assim, a informação recolhida durante o estudo será confidencial e anónima. A cada participante será atribuído um código que será utilizado na base de dados. A folha de registo com os dados pessoais estará guardada num local seguro e de acesso controlado, onde apenas os investigadores responsáveis têm acesso. As informações pessoais serão destruídas assim que as análises do estudo terminarem. As bases de dados estarão codificadas/anonimizadas e guardadas num único computador e de acesso exclusivo aos investigadores. Em nenhum caso será tornada pública qualquer informação de identificação dos participantes.

Obrigada pela sua atenção. Para qualquer esclarecimento adicional, pode contactar a investigadora Tânia Gonçalves, fisioterapeuta e aluna de mestrado, contacto: 912494776, e-mail: taniavieira572@gmail.com

Assinatura/s:

-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-

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. Desta forma, aceito participar neste estudo e permito a utilização dos dados 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: /..... /.....

SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR POR IDADE OU INCAPACIDADE (se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima, se consentir)
NOME:
BI/CD Nº: DATA ou VALIDADE /..... /.....
GRAU DE PARENTESCO OU TIPO DE REPRESENTAÇÃO:
ASSINATURA

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