



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PSICOLOGIA
DOUTORADO EM PSICOLOGIA

LUANNA DOS SANTOS SILVA

INTERVENÇÕES COGNITIVO-COMPORTAMENTAIS AUTOGUIADAS NA
SÍNDROME DO INTESTINO IRRITÁVEL: EVIDÊNCIAS, MECANISMOS
PSICOLÓGICOS E DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS
PSICOTERAPÊUTICOS

*Self-guided cognitive-behavioral interventions for irritable bowel syndrome: Evidence,
psychological mechanisms, and the development of psychotherapeutic resources*

São Cristóvão, SE

Janeiro, 2026

LUANNA DOS SANTOS SILVA

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Psicologia da Universidade Federal de Sergipe como requisito para obtenção de grau de Doutorado em Psicologia.

Orientador: Prof. Dr. André Faro

Linha: Saúde e desenvolvimento humano

São Cristóvão, SE

Janeiro, 2026

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA CENTRAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE**

S586i Silva, Luanna dos Santos
Intervenções cognitivo - comportamentais autoguiadas na
Síndrome do intestino irritável: evidências, mecanismos
psicológicos e desenvolvimento de recursos psicoterapêuticos
/ Luanna dos Santos Silva ; orientador André Faro. – São
Cristóvão, SE, 2026.
227f.; il.

Tese (doutorado em Psicologia) – Universidade Federal de
Sergipe, 2026.

1. Psicologia. 2. Síndrome do intestino irritável. 3. Eixo Intestino
- Cérebro 4. Terapia Cognitivo - Comportamental. 5. Psicologia -
Saúde. I. Faro, André, orient. II. Título.

CDU 159.9:616.34

LUANNA DOS SANTOS SILVA

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em
Psicologia da Universidade Federal de Sergipe como
requisito para obtenção de grau de Doutorado em
Psicologia.

Orientador: Prof. Dr. André Faro

Linha: Saúde e desenvolvimento humano

Aprovada em ____/____/____.

Prof. Dr. André Faro
Universidade Federal de Sergipe/PPGPSI/UFS
Orientador/Presidente

Prof. Dr. Diogo Conque Seco-Ferreira
Universidade Federal de Sergipe/PPGPSI/UFS
Membro Interno

Prof. Dr. Diogo Araújo DeSousa
Universidade Federal de Sergipe /UFS
Membro Externo

Profa. Dra. Inês A. Trindade
Örebro University
Membro Externo

Profa. Dra. Prísla Ücker Calvetti
Faculdade Moinhos de Vento
Membro Externo

Profa. Dra. Rosa Leonôra Salerno Soares

Universidade Federal Fluminense /UFF

Membro Externo

Agradecimentos

A Deus, que não apenas abre portas, mas me faz corajosa o suficiente para atravessá-las.

Aos meus, o amor de vocês me sustenta. Obrigada, painho e mainha, por todas as orações e pelos sacrifícios que fizeram para que hoje eu pudesse estar onde estou. Aos meus irmãos, tudo fica melhor com vocês. Obrigada por segurarem as pontas quando tudo o que eu fazia era ficar sentada escrevendo e por me tirarem da cadeira quando tudo o que eu precisava era parar de escrever. Às minhas avós e ao meu avô, obrigada pelo amor, por sempre perguntarem como estavam indo os estudos e por falarem de mim com tanto orgulho. Às minhas tias, prima, sobrinhos e cunhados, obrigada por todas as vezes que mandaram um “você consegue”; conseguimos! À tia Vivi, que segue com a gente.

Aos amigos que fazem minha vida muito mais leve. Dani, Juli, Aline, Thalyta, Amanda e Bia, obrigada por me ouvirem, por compartilharem minhas coletas de dados e por estarem comigo em mais uma fase da vida. Às minhas companheiras de doc, Dai, Milla e Brenda, muito obrigada por todos os surtos conjuntos, reclamações e revisões. Essa jornada foi melhor porque pude contar com vocês.

Aos meus colegas do GEPPS, obrigada por construírem um lugar seguro, onde pude crescer, aprender e enfrentar medos.

Ao professor André, é mesmo uma honra poder aprender com o senhor. Obrigada pelas oportunidades, pelas correções, pela confiança e pela presença constante durante esta caminhada.

Aos professores que participaram do exame de qualificação e da banca de defesa, meu sincero agradecimento pelas contribuições ao longo deste processo.

Por fim, a todas as pessoas que vivem com SII, em especial aquelas que dedicaram parte do seu tempo para participar desta pesquisa.

Resumo

A síndrome do intestino irritável (SII) é um distúrbio do eixo intestino-cérebro, de alta prevalência, caracterizado por sintomas gastrointestinais recorrentes e impacto substancial na qualidade de vida, no funcionamento social e ocupacional e na saúde mental dos indivíduos afetados. O modelo biopsicossocial da SII destaca a interação complexa entre fatores biológicos, psicológicos e sociais, exigindo abordagens terapêuticas integradas. Entre os tratamentos disponíveis, a terapia cognitivo-comportamental (TCC) é amplamente reconhecida como uma intervenção eficaz e com forte suporte empírico, capaz de reduzir sintomas gastrointestinais e promover melhor ajustamento psicológico. No entanto, o acesso limitado a tratamentos especializados demanda o desenvolvimento de alternativas mais acessíveis, como intervenções autoguiadas. A implementação e a avaliação desse formato de tratamento, especialmente quando estruturado para abordar as particularidades da SII, como a ansiedade gastrointestinal específica (AGE), apresentam-se como estratégias promissoras para reduzir o impacto negativo desse distúrbio na vida dos pacientes e ampliar o acesso a intervenções psicológicas baseadas em evidências. Dessa forma, a presente tese objetivou: 1) buscar, na literatura científica, evidências da efetividade de tratamentos autoguiados ou de mínimo contato para a SII; 2) investigar quais variáveis psicológicas foram identificadas na literatura como mediadoras do efeito da TCC na melhora dos sintomas gastrointestinais em adultos diagnosticados com SII; 3) adaptar para o português brasileiro e reunir evidências de validade do *Visceral Sensitivity Index*, instrumento de avaliação da AGE; 4) desenvolver e avaliar duas cartilhas sobre AGE para pacientes com SII, uma com foco em estratégias cognitivas e emocionais e outra em estratégias de exposição; e 5) adaptar e avaliar, em contexto internacional, uma versão em língua inglesa da cartilha focada em estratégias cognitivas e emocionais. De forma integrada, os resultados desta tese oferecem contribuições teóricas, metodológicas e clínicas. No plano teórico, fortalecem a compreensão da AGE como um

construto central na SII e como um mecanismo de mudança em intervenções baseadas em TCC. Sob a perspectiva metodológica, a adaptação e validação do VSI para o português brasileiro amplia as possibilidades de avaliação sistemática da AGE no contexto nacional. No plano aplicado, o desenvolvimento e a avaliação de cartilhas baseadas em evidência contribuem para a ampliação do repertório de intervenções psicoterapêuticas de baixa intensidade, com potencial de alcance tanto nacional quanto internacional.

Palavras-chave: síndrome do intestino irritável, eixo intestino-cérebro, terapia cognitivo-comportamental, intervenções autoguiadas.

Abstract

Irritable bowel syndrome (IBS) is a highly prevalent disorder of the gut–brain axis, characterized by recurrent gastrointestinal symptoms and a substantial impact on quality of life, social and occupational functioning, and mental health among affected individuals. The biopsychosocial model of IBS highlights the complex interaction between biological, psychological, and social factors, requiring integrated therapeutic approaches. Among available treatments, cognitive-behavioral therapy (CBT) is widely recognized as an effective intervention with strong empirical support, capable of reducing gastrointestinal symptoms and promoting better psychological adjustment. However, limited access to specialized treatments underscores the need to develop more accessible alternatives, such as self-guided interventions. The implementation and evaluation of this treatment format, particularly when structured to address IBS-specific features such as gastrointestinal symptom-specific anxiety (GSA), represent promising strategies to reduce the negative impact of this disorder on patients' lives and to expand access to evidence-based psychological interventions. Accordingly, this doctoral thesis aimed to: 1) identify, in the scientific literature, evidence on the effectiveness of self-guided or minimal-contact treatments for IBS; 2) investigate which psychological variables have been identified in the literature as mediators of the effect of CBT on the improvement of gastrointestinal symptoms in adults diagnosed with IBS; 3) adapt the Visceral Sensitivity Index for Brazilian Portuguese and gather validity evidence for this instrument assessing GSA; 4) develop and evaluate two booklets addressing GSA for patients with IBS, one focused on cognitive and emotional strategies and the other on exposure-based strategies; and 5) adapt and evaluate, in an international context, an English-language version of the booklet focused on cognitive and emotional strategies. Taken together, the findings of this dissertation offer theoretical, methodological, and clinical contributions. From a theoretical perspective, they strengthen our understanding of AGE as a central construct in SII and as a mechanism of

change in CBT-based interventions. From a methodological perspective, the adaptation and validation of the VSI for Brazilian Portuguese expands the possibilities for the systematic assessment of AGE in the national context. At the applied level, the development and evaluation of evidence-based booklets contribute to expanding the repertoire of low-intensity psychotherapeutic interventions, with the potential for both national and international reach.

Keywords: irritable bowel syndrome; gut–brain axis; cognitive-behavioral therapy; self-guided interventions.

Sumário

– CAPÍTULO I –	17
Apresentação da Tese	17
Proposta de tese.....	29
Referências.....	32
– CAPÍTULO II –	43
Estudo I – Effectiveness of self-guided and minimal-contact psychotherapy in reducing irritable bowel syndrome symptom severity: A systematic review	43
Abstract.....	43
– CAPÍTULO III –	44
Estudo II – How does cognitive-behavioral therapy work for irritable bowel syndrome? A systematic review of mediators	44
Abstract.....	44
– CAPÍTULO IV –	46
Estudo III - Adaptação transcultural e evidências de validade da versão brasileira do <i>Visceral Sensitivity Index</i>	46
Resumo	46
Abstract.....	47
– CAPÍTULO V –	48
Estudo IV - Desenvolvimento e avaliação de cartilhas baseadas em terapia cognitivo-comportamental para ansiedade gastrointestinal específica na síndrome do intestino irritável.....	48
Resumo	48
Abstract.....	50
– CAPÍTULO VI –	51
Estudo V - A cognitive behavioural therapy-based booklet for gastrointestinal symptom-specific anxiety in irritable bowel syndrome: Patient and healthcare professional perspectives	51
Abstract.....	51
CONSIDERAÇÕES FINAIS	52
ANEXOS.....	55

Lista de Figuras

Figura 1 (Capítulo I). <i>Modelo biopsicossocial da SII</i>	19
Figure 1 (Capítulo II). <i>Flowchart of the selection and analysis process of the primary studies included in the review following the PRISMA guideline</i>	49
Figure 1 (Capítulo III). <i>Flowchart of the selection and analysis process of the primary studies included in the review following the PRISMA guideline</i>	83

Lista de Tabelas

Tabel 1 (Capítulo II). <i>Main findings regarding the bibliometric, methodological, and content-related characteristics of the selected studies.....</i>	51
Tabel 2 (Capítulo II). <i>Results of assessment of risk of bias for RCTs from Joanna Briggs Institute.....</i>	56
Tabel 1 (Capítulo III). <i>Search strategy used for each database.....</i>	80
Tabel 2 (Capítulo III). <i>Main characteristics of the included studies.....</i>	86
Tabel 3 (Capítulo III). <i>Results of assessment of risk of bias for RCTs from Joanna Briggs Institute.....</i>	88
Tabel 4 (Capítulo III). <i>Results of the assessment of mediation analysis reports using the AGReMA Checklist.....</i>	91
Tabel 5 (Capítulo III). <i>Description of intervention protocols, mediators tested, and findings.....</i>	95
Tabela 1 (Capítulo IV). <i>Características sociodemográficas e clínicas da amostra geral e dos grupos com e sem diagnóstico de SII segundo os critérios de Rome IV.....</i>	126
Tabela 2 (Capítulo IV). <i>Estatísticas descritivas e parâmetros de distribuição dos itens da versão brasileira da Visceral Sensitivity Index.....</i>	128
Tabela 1 (Capítulo V). <i>Componentes e conteúdo das cartilhas sobre ansiedade gastrointestinal específica para pacientes com Síndrome do Intestino Irritável.....</i>	149
Tabela 2 (Capítulo V). <i>Características sociodemográficas e clínicas dos pacientes com SII.....</i>	151
Tabela 3 (Capítulo V). <i>Características sociodemográficas dos profissionais da saúde.....</i>	152
Tabela 4 (Capítulo V). <i>Índice de Validade de Conteúdo por item e total em cada cartilha segundo avaliação dos juízes técnicos.....</i>	154

Tabela 5 (Capítulo V). <i>Índice de Validade de Conteúdo por item e total em cada cartilha segundo avaliação do público-alvo.....</i>	156
Tabel 1 (Capítulo VI). <i>Sociodemographic and health-related characteristics of participants.....</i>	176
Tabel 2 (Capítulo VI). <i>Themes, sub-themes, and illustrative quotes from patients and healthcare professionals regarding the CBT booklet on gastrointestinal symptom-specific anxiety.....</i>	178

Lista de Siglas e Abreviações

BSSS	Bowel Symptom Severity Scale
CBT	Cognitive-behavioural therapy
EQUATOR	Enhancing Quality and Transparency of Health Research
E-CBT	Exposure-based CBT
GSA	Gastrointestinal-Specific Anxiety
GI symptom	Gastrointestinal Symptom
GAD-7	Generalized Anxiety Disorder-7
GP	General Practitioner
AGReMA	Guideline for Reporting Mediation Analyses
CVC	Coeficiente de Validade de Conteúdo
ISM	Internet Stress Management
IBS	Irritable Bowel Syndrome
IBS-SSS	Irritable Bowel Syndrome- Symptom Severity Scale
JBI	Joanna Briggs Institute
MBCT	Mindfulness-Based Cognitive Therapy
MCID	Minimal Clinically Important Difference
MCBT	Minimal-Contact Cognitive Behavioural Therapy
RCTs	Randomized clinical trials
SCBT	Standard Cognitive Behavioural Therapy
SD	Standard Deviation
TAU	Treatment As Usual
T-CBT	Telephone-based CBT
UK	United Kingdom
USA	United States of America
VSI	Visceral Sensitivity Index
W-CBT	Web-based CBT
WLC	Wait list control

– CAPÍTULO I –

Apresentação da Tese

A psicologia da saúde é um campo interessado em estudar e promover a saúde física concomitante à saúde mental (Gorayeb, 2010; Pires & Braga, 2009; Smith, 2003). Para tanto, aplica técnicas e conceitos da psicologia para compreensão de como os indivíduos vivenciam os estados de saúde e doença. Isso significa investigar como as pessoas se mantêm saudáveis, seu envolvimento em comportamentos de risco à saúde e como se ajustam ao adoecimento, sempre mantendo em vista o objetivo de descrever, prever e manipular os fatores psicológicos investidos nessas situações (Gorayeb, 2010; Pires & Braga, 2009; Smith, 2003). Entre os objetivos centrais dessa área, destaca-se a investigação dos processos de ajustamento psicológico, que envolvem a forma como as pessoas se adaptam a condições adversas de saúde. O ajustamento psicológico não se restringe à ausência de sofrimento psicológico, mas inclui o desenvolvimento de estratégias funcionais de enfrentamento, adaptação às atividades relacionadas à doença e a capacidade de manter qualidade de vida apesar das limitações impostas (de Ridder et al., 2008; Stanton et al., 2007).

O estudo do ajustamento psicológico é especialmente relevante em condições crônicas e de etiologia multifatorial, como os distúrbios do eixo intestino-cérebro, nos quais os sintomas podem ser persistentes, imprevisíveis e entrelaçados aos aspectos biopsicossociais (Drossman, 2016). Antes nomeados distúrbios gastrointestinais funcionais, os distúrbios da interação intestino-cérebro estão entre os diagnósticos mais comuns na área da gastroenterologia (Drossman, 2016; Sperber et al., 2021) e correspondem a dezenas de diferentes condições gástricas, como dispepsia funcional, distúrbios da evacuação e síndrome do intestino irritável (SII) (Costa, 2005). A *Rome Foundation*, uma organização independente sem fins lucrativos cuja função é legitimar e atualizar o conhecimento desse campo, ressalta

que a mudança na terminologia se deu pela necessidade de superar princípios dualistas, que conferem ao termo funcional uma perspectiva inferior, fazendo com que distúrbios com essa qualificação sejam considerados menos reais (Drossman, 2016; Drossman & Hasler, 2016). Em contrapartida, a nova nomenclatura busca destacar a perspectiva de que o início e a perpetuação dessas condições são o resultado da complexa interação de fatores biológicos, psicológicos e sociais. Essa abordagem, portanto, se afasta da separação entre mente e corpo e assume uma interpretação biopsicossocial. O abandono de uma perspectiva restritiva em detrimento de uma mais compreensiva legitima os distúrbios da interação intestino-cérebro tanto para pacientes quanto para profissionais da saúde e estimula a investigação científica para melhor entender e tratar essas condições (Costa, 2005; Drossman, 2016).

O eixo intestino-cérebro é um complexo sistema bidirecional entre o trato gastrointestinal e o sistema nervoso central, autônomo, entérico e o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (Ancona et al., 2021). O cérebro e o intestino estão intimamente relacionados e compartilham vias de comunicação endócrinas, humorais, metabólicas e imunes (Ancona et al., 2021), o que significa que o funcionamento desses órgãos se afeta mutuamente (Tonini et al., 2020). Por exemplo, estresse e mudanças comportamentais podem alterar a permeabilidade do intestino causando a locomoção de bactérias e consequente inflamação intestinal (Ancona et al., 2021; Peppas et al., 2021); saídas cerebrais alteradas através do sistema nervoso autônomo e do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal podem influenciar a motilidade e a secreção intestinal (Mayer et al., 2015); assim como maior motilidade, inflamação visceral e lesão podem dilatar as vias viscerais ascendentes e afetar áreas do cérebro, provocando maior percepção da dor (Drossman, 2016).

A SII é reconhecida como o distúrbio mais prevalente e debilitante entre as condições que envolvem a interação intestino-cérebro (Ford et al., 2020). O modelo biopsicossocial dessa condição, apresentado na Figura 1, prevê que fatores genéticos e ambientais, como

eventos adversos na infância, infecções, crenças e comportamentos parentais, influenciam tanto as estruturas cerebrais como a fisiologia do intestino e que esses dois órgãos interagem mutuamente através eixo intestino-cérebro. A integração da fisiologia intestinal alterada (por exemplo, inflamação, sensibilidade ou motilidade intestinal), anormalidades na estrutura e funcionamento do sistema nervoso central (por exemplo, modulação emocional e cognitiva dos sinais aferentes viscerais) assim como o estado psicossocial (por exemplo, comorbidades psiquiátricas, hipervigilância, somatização) determinam o desenvolvimento da doença e os desfechos clínicos vivenciados (Van Oudenhove et al., 2016).

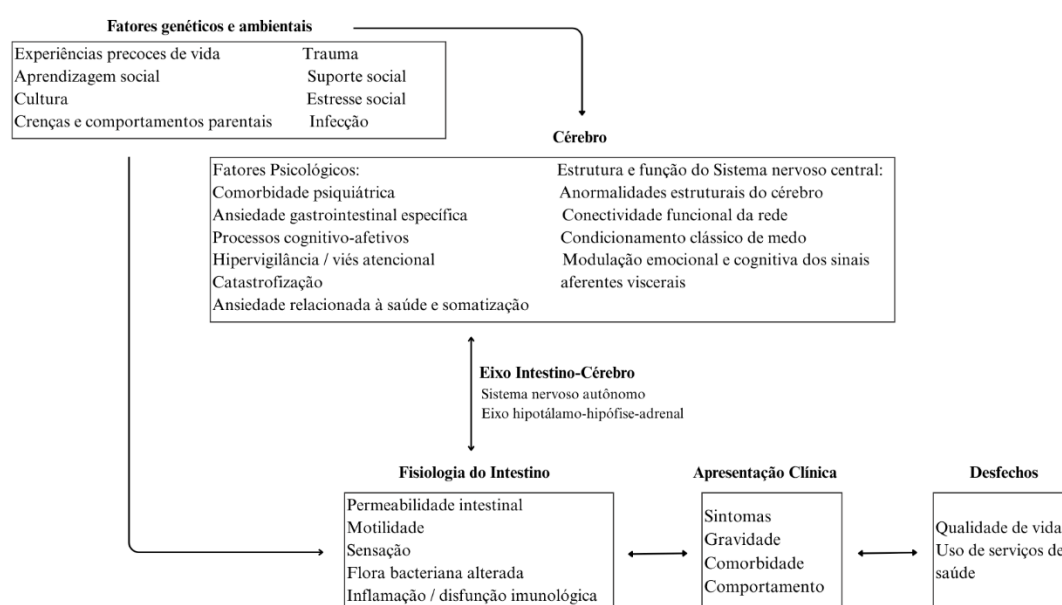


Figura 1. *Modelo biopsicossocial da SII*. Traduzido e adaptado de Van Oudenhove et al., 2016.

A patofisiologia complexa e não completamente compreendida faz com que o diagnóstico da SII seja desafiador. Em 2018, um relatório desenvolvido por especialistas concluiu que leva em média quatro anos para que pessoas com SII recebam um diagnóstico (Corsetti et al., 2018). Os sintomas desse distúrbio podem não apenas ter apresentação semelhante a outros problemas de saúde, a exemplo da intolerância a lactose, como também podem sofrer variações ao longo do tempo (Corsetti et al., 2018). Em razão da ausência de

biomarcadores específicos e universalmente aceitos, os critérios diagnósticos baseiam-se na descrição dos sintomas, sendo atualmente adotados os critérios de *Rome IV* (Lacy & Patel, 2017). Desenvolvido através de consenso entre experts da área, o comitê *Rome* define a SII como um distúrbio intestinal, com dor abdominal recorrente, associada à defecação ou a uma alteração dos hábitos intestinais, com início dos sintomas pelo menos seis meses antes do diagnóstico e presença contínua nos últimos três meses. A SII pode ser classificada em quatro subtipos definidos pela presença de sintomas de constipação (SII-C), diarreia (SII-D), combinação dos quadros de constipação e diarreia (SII-M) e pela inespecificidade de sintomas (SII-U) (Lacy & Patel, 2017).

Estima-se que 4% a 9% da população global apresente diagnóstico de SII (Oka et al., 2020) e que no Brasil, a prevalência seja de 4,7% (Schmulson et al., 2023). No entanto, presume-se que esses números aumentem nos próximos anos, uma vez que a síndrome pós-Covid-19 aguda tem se associado a manifestações gastrointestinais persistentes, incluindo sintomas compatíveis com os critérios diagnósticos da SII (Meringer & Mehandru, 2022), o que sugere que esse distúrbio continuará a ser um problema de saúde importante e possivelmente mais amplamente reconhecido. Dados epidemiológicos indicam ainda que mulheres são mais suscetíveis à doença do que homens e que, embora possa se manifestar em crianças e adultos em diversas faixas etárias, tende a ser mais prevalente entre pessoas com menos de 50 anos (Ford et al., 2020).

O impacto da SII no paciente, família e sociedade são substanciais (Black & Ford, 2020). Pessoas que apresentam esse diagnóstico utilizam com maior frequência os serviços de saúde, são mais propensos a usar medicamentos regularmente e são submetidos a cirurgias abdominais com mais frequência do que outras pessoas sem o distúrbio (Tornkvist et al., 2021). Os custos diretos com assistência em saúde foram estimados em mil dólares por ano por paciente nos Estados Unidos (Shin & Xu, 2024) e quase dois mil euros na Europa (Flacco

et al., 2019). Além disso, os custos indiretos também representam um prejuízo significativo. Apresentar o diagnóstico de SII está associado a maior probabilidade de se ausentar ou apresentar comprometimento de desempenho no trabalho (Sugaya, 2024). Estudo conduzido no Reino Unido identificou que entre os 467 respondentes empregados, 28,5% relataram absenteísmo, 85,6% presenteísmo e 81,8% comprometimento geral do trabalho (Goodoory et al., 2022). Outra pesquisa, realizada em países europeus, verificou que profissionais com SII têm duas vezes mais probabilidade de se ausentar quando comparados aos colegas de trabalho sem a condição (Hungin et al., 2003). Os custos da SII nas práticas laborais vão além da perda de produtividade, resultados de um estudo britânico revelou que 32% dos 1597 participantes afirmaram que os sintomas do distúrbio os impediram de se candidatar a uma promoção ou a um novo emprego (Silk, 2001).

Pesquisas têm consistentemente mostrado que pacientes com SII relatam níveis elevados de dificuldade em uma ampla gama de atividades diárias. Por exemplo, estudo realizado nos Estados Unidos mostrou que 76% da amostra relatou algum grau de comprometimento relacionado à SII em pelo menos cinco domínios diferentes da vida diária (Ballou & Keefer, 2017). Outra investigação no Reino Unido registrou um número ainda maior, com 91% dos participantes informando comprometimento em alguma tarefa diária, como na administração doméstica, atividades de lazer social, atividades de lazer privadas e na manutenção de relacionamentos próximos (Goodoory et al., 2022). Essas dificuldades podem ser ainda mais intensas para aqueles com diarreia predominante (SII-D). Esse tipo de SII está associada a maior evitação de atividades fora de casa, como viajar ou ir a lugares sem banheiros de fácil acesso (Ballou et al., 2019).

As consequências da SII também impactam amigos e familiares dos pacientes. Uma recente revisão sistemática de estudos qualitativos relatou que pessoas que vivem com esse diagnóstico reportam que muitas vezes os sintomas comprometem atividades sociais com

amigos, levando até mesmo a perda de amizades (Shorey et al., 2021). Relacionamentos com parceiros também tendem a ser afetados. Resultados de uma pesquisa com 152 participantes indicaram que parceiros de pacientes com SII apresentam maior sobrecarga em comparação com parceiros de indivíduos saudáveis e que a percepção de sobrecarga aumenta com a gravidade da SII, com a pior satisfação sexual e relacional (Wong et al., 2013). Parceiros, amigos e familiares podem ter dificuldade em entender e demonstrar empatia diante dos desafios impostos pela doença (Shorey et al., 2021). Como resultado, pessoas com SII relatam sentimentos de medo, vergonha e constrangimento (Drossman et al., 2009) e sentem que precisam falar sobre o diagnóstico com cuidado ou esconder a doença (Shorey et al., 2021).

Diante das implicações da SII, não é inesperado que essa condição exerça um impacto considerável na qualidade de vida daqueles que recebem esse diagnóstico (Cassar et al., 2020). Estudos apontam que a qualidade de vida nesses pacientes tem sido considerada ruim, mesmo em comparação com doenças que acarretam alta mortalidade, como insuficiência cardíaca, diabetes mellitus e doença renal terminal (Gralnek et al., 2000; Lea & Whorwell, 2001). Embora a severidade dos sintomas gastrointestinais desempenhe papel importante nesse desfecho, resultados sugerem que a longo prazo, a qualidade de vida pode ser mais afetada pelo bem-estar psicológico do que pela melhora na gravidade dos sintomas gastrointestinais (Spiegel et al., 2004; Weerts et al., 2019). Esse é um resultado importante, visto que a comorbidade psicológica está frequentemente associada à SII (Shiha & Aziz, 2021). Por exemplo, um recente estudo longitudinal com 807 participantes identificou que a presença de múltiplas comorbidades psicológicas foi comum entre indivíduos com SII, e que a gravidade dos sintomas aumentava proporcionalmente ao número de comorbidades. Após 12 meses, participantes com maior número de comorbidades psicológicas no início do estudo apresentaram pior evolução clínica, incluindo maior gravidade dos sintomas, dor abdominal

contínua, maior impacto dos sintomas nas atividades diárias e maior utilização de serviços gastroenterológicos (Goodoory et al., 2021).

A coexistência da SII com quadros de ansiedade e depressão é bem estabelecida na literatura científica (Staudacher et al., 2021). Uma revisão sistemática concluiu que indivíduos com SII apresentam um risco três vezes maior de sintomas de ansiedade ou depressão do que aqueles sem a doença. Nos estudos avaliados percebeu-se que mais de um terço dos pacientes com SII apresentavam sintomas de ansiedade e mais de um quarto apresentava sintomas depressivos, um número consideravelmente maior do que em indivíduos saudáveis (Zamani et al., 2019). Ansiedade e depressão estão associadas a maior risco de desenvolvimento da SII (Sibelli, 2016), a maior gravidade dos sintomas da síndrome (Midenfjord et al., 2019) e a maior nível de comprometimento das atividades diárias (Ballou & Keefer, 2017).

Além disso, dados atuais indicam que o desenvolvimento da SII aumenta a probabilidade de ideação suicida (Deng et al., 2025). Uma revisão sistemática recente que investigou a relação entre SII e comportamento suicida considerou dados de dez ensaios clínicos randomizados e utilizou a abordagem de randomização mendeliana para avaliar possíveis relações causais. Os resultados apontaram que a SII está associada a um aumento no risco de tentativas de suicídio, mesmo após o controle para fatores como depressão, ansiedade e dor abdominal. A análise indicou que a relação causal ocorre no sentido da SII aumentando o risco de suicídio, e não o contrário, ou seja, o diagnóstico dessa condição pode contribuir para o desenvolvimento de comportamentos suicidas, mas apresentar tentativas de suicídio não aumenta a probabilidade de desenvolver essa doença (Deng et al., 2025). Esse conjunto de evidências destaca o impacto significativo da SII e ressalta a importância de abordagens integradas no cuidado a essa população.

A apresentação clínica da SII é ampla e, frequentemente, não responde de forma satisfatória às terapias médicas convencionais. No geral, a eficácia dos medicamentos para o tratamento desse distúrbio é modesta e a resolução completa dos sintomas muitas vezes não é alcançável (Staudacher et al., 2023). Por essa razão, uma abordagem de cuidado integrada que combina o manejo dos sintomas gastrointestinais com intervenções nutricionais e terapias comportamentais direcionadas ao eixo intestino-cérebro, é considerada o padrão ouro no tratamento da SII (Staudacher et al., 2023). Presume-se que os sintomas dessa condição possam ser mais eficazmente controlados quando os processos biopsicossociais subjacentes, que contribuem para sua manifestação, são adequadamente abordados (Staudacher et al., 2023). As terapias comportamentais direcionadas ao eixo intestino-cérebro envolvem abordagens psicoterapêuticas que podem ser aplicadas em todo o espectro de distúrbios gastrointestinais e objetivam remediar fatores psicológicos que impactam os sintomas gastrointestinais (Murray & Ljotsson, 2022; Staudacher et al., 2023). Essas terapias agem sobre o eixo intestino-cérebro exercendo efeito no humor, na percepção da dor, hipersensibilidade visceral e motilidade gastrointestinal (Ford et al., 2020; Staudacher et al., 2023).

Dentre essas abordagens, a terapia cognitivo-comportamental (TCC) é reconhecida como uma das abordagens com maior suporte empírico (Keefer et al., 2022). Uma revisão sistemática e meta-análise em rede avaliou a eficácia das terapias psicológicas para o tratamento da SII e concluiu que a TCC e a hipnoterapia direcionada ao trato gastrointestinal apresentaram a maior base de evidências e mostraram benefícios sustentados a longo prazo (Black et al., 2020). Outra pesquisa de revisão avaliou 53 ensaios clínicos randomizados e concluiu que a TCC foi consistentemente eficaz na redução dos sintomas da SII quando comparada ao tratamento usual ou terapias de suporte (Ford et al., 2019).

Essa abordagem terapêutica foca na modificação de comportamentos e alteração de padrões de pensamento disfuncionais que possam influenciar os sintomas gastrointestinais (Keefer et al., 2022; Kinsinger, 2017). Vários protocolos baseados em TCC para o tratamento da SII foram desenvolvidos e testados, envolvendo um conjunto de estratégias que incluem psicoeducação, treino em relaxamento, reestruturação cognitiva, técnicas de exposição e treino em resolução de problemas (Kinsinger, 2017; Lackner, 2020; Lackner et al., 2007). Por exemplo, em um ensaio clínico randomizado que investigou a eficácia de uma intervenção cognitivo-comportamental para SII, o tratamento incluiu componentes de *mindfulness*, psicoeducação, exposição graduada a sintomas gastrointestinais e a situações temidas, como consumir alimentos evitados ou frequentar ambientes sociais sem realizar comportamentos de segurança (Ljotsson et al., 2014). Em outro estudo, também um ensaio clínico randomizado, a intervenção focou em reestruturar crenças disfuncionais sobre a doença, reduzir pensamentos catastrofizantes e modificar percepções negativas relacionadas à condição (Chilcot & Moss-Morris, 2013). Essas diferenças ressaltam que existem muitas versões de TCC para SII, com integração de diferentes técnicas cognitivas e comportamentais (Lackner, 2020). Contudo, apesar dos efeitos benéficos comprovados das intervenções psicoterapêuticas para a SII, o acesso ao tratamento pode ser limitado (Hunt; et al., 2015). Especialmente em contextos com limitações, como o sistema de saúde brasileiro, em que ainda persistem importantes lacunas entre a elevada demanda por tratamento de transtornos mentais e a limitada disponibilidade de recursos assistenciais (Araújo & Torrenté, 2023), pacientes com SII podem enfrentar dificuldades em receber o tratamento adequado.

Avanços na TCC incluem esforços para fazer com que as intervenções sejam mais viáveis e acessíveis para os pacientes por meio das chamadas intervenções de baixa intensidade (Kinsinger, 2017). Nesse contexto, incluem-se métodos alternativos de acesso, como intervenções mediadas pela internet ou por telefone, a redução do tempo de contato

direto com o terapeuta e, em alguns casos, a sua eliminação, com a oferta de materiais autoguiados que sistematizam os conteúdos centrais do tratamento. Essas estratégias permitem maior rapidez no acesso ao cuidado, ampliam o número de pessoas atendidas, aumentam a flexibilidade e a capacidade dos serviços (Shafran et al., 2021).

Um estudo clínico randomizado avaliou a eficácia de diferentes formatos no tratamento da SII. Foram comparadas três condições: TCC conduzida por telefone com suporte do terapeuta, TCC baseada na internet com suporte mínimo e o tratamento usual. Os resultados mostraram que tanto a TCC por telefone quanto a TCC online foram significativamente superiores ao tratamento usual, com redução dos sintomas gastrointestinais e melhora do funcionamento social e ocupacional, sendo os efeitos mantidos por até 12 meses (Everitt et al., 2019). Em outra investigação, 60 participantes foram aleatoriamente alocados para lista de espera ou um grupo de tratamento ativo, sem qualquer contato com terapeuta. A intervenção envolveu a utilização de um manual dividido em nove módulos, que abordavam psicoeducação, treinamento em relaxamento, reestruturação cognitiva e manejo do estresse, técnicas específicas de exposição a situações temidas, eliminação de comportamentos de esquiva e orientações sobre alimentação saudável sem restrições excessivas. Os resultados mostraram que os participantes que completaram a intervenção apresentaram melhorias estatisticamente e clinicamente significativas em qualidade de vida e gravidade dos sintomas gastrointestinais (Hunt et al., 2015). Esses achados reforçam que a TCC pode ser um tratamento eficaz e acessível para o manejo da SII, especialmente em contextos de difícil acesso a tratamento especializado.

Embora se saiba que a TCC produz mudanças positivas e clinicamente significativas no tratamento da SII, pouco se sabe sobre os processos subjacentes pelos quais essa terapia alcança seus efeitos (Lackner, 2020). Essa é uma lacuna que precisa ser tratada com urgência por diversas razões. Primeiro, compreender os mecanismos psicológicos envolvidos nos

efeitos da TCC para SII pode ajudar a aumentar a compreensão sobre a natureza desse distúrbio. Isto é, identificar os mecanismos de mudança do tratamento pode ajudar a determinar quais os fatores envolvidos na manutenção dos sintomas da síndrome. Em segundo lugar, a identificação dos mecanismos pelos quais a TCC funciona para SII pode possibilitar tratamentos mais efetivos, através do desenvolvimento de intervenções mais precisas e direcionadas a esses alvos específicos. Por último, pode ajudar a explicar inconsistências na efetividade do tratamento e contribuir para diminuir o número de intervenções necessárias, ajudando a otimizar o cuidado (Kazdin, 2007; Kazdin & Nock, 2003). Os estudos de análises de mediação são parte essenciais na busca pelo conhecimento dos processos de mudança e efeitos da TCC aplicada à SII e sem a condução dessas investigações, com adoção de metodologias rigorosas, o entendimento sobre os mecanismos que sustentam a eficácia dos tratamentos permanece guiado, em grande parte, por inferências e intuições (Lackner et al., 2007).

Até o momento, dois estudos analisaram artigos que investigaram variáveis mediadoras do efeito de tratamentos psicológicos para SII. O primeiro, uma revisão sistemática conduzida com estudos publicados até maio de 2016, analisou nove ensaios clínicos randomizados. Em oito dos estudos as intervenções foram classificadas como cognitivas comportamentais, e um envolveu redução de estresse baseada em atenção plena. Os resultados mostraram que a redução da ansiedade gastrointestinal específica (AGE) e mudanças em crenças específicas sobre a doença, como crenças negativas e interpretações catastróficas sobre os sintomas desempenharam um papel central na melhora dos sintomas gastrointestinais (Windgassen et al., 2017). O segundo estudo, uma metanálise, avaliou dados de seis estudos em que a TCC havia sido adotada para tratar SII. Os resultados demonstraram que metade do efeito total da TCC foi mediado por mudanças em crenças, comportamentos e emoções relacionados à doença. Porém, notou-se que os comportamentos e emoções, como

redução de esquivas e AGE, explicaram uma proporção maior do efeito total da intervenção do que as mudanças cognitivas (Radu et al., 2018). Esses achados sugerem que intervenções psicológicas que focam nos aspectos específicos da SII, como a AGE são particularmente relevantes no tratamento desse distúrbio.

A AGE é definida como ansiedade relacionada a sensações e sintomas gastrointestinais ou a situações em que eles podem ocorrer. Inclui hipervigilância, medo, preocupação e evitação de contextos relacionados a sintomas gastrointestinais (Labus et al., 2004). A AGE é reconhecida como fator importante para manifestação dos sintomas da SII. Um estudo verificou que essa variável foi identificada como o principal preditor da presença de sintomas do distúrbio, superando outras variáveis psicológicas como ansiedade geral, depressão e neuroticismo. Além disso, a AGE mediou significativamente a relação entre neuroticismo, ansiedade geral e sensibilidade à ansiedade, e a gravidade dos sintomas gastrointestinais. O estudo também mostrou que a AGE foi específica para os sintomas gastrointestinais e não se associou à gravidade de dores não relacionadas ao trato gastrointestinal. Os achados observados reforçam que esse é um fator psicológico específico e altamente relevante na SII, influenciando diretamente a manifestação e a intensidade dos sintomas (Labus et al., 2007).

Outras pesquisas reforçam o papel central desenvolvido pela AGE. Em um estudo que avaliou a importância dessa variável na gravidade dos sintomas gastrointestinais e na qualidade de vida de pacientes com a síndrome, os resultados mostraram que a AGE foi significativamente mais elevada em pacientes com SII quando comparados a indivíduos saudáveis, sendo identificada como o principal preditor da gravidade dos sintomas gastrointestinais. Mesmo após controlar os efeitos da ansiedade e depressão gerais, a AGE permaneceu fortemente associada à intensidade dos sintomas, demonstrando um impacto mais relevante que os fatores emocionais globais. Além disso, também se associou à pior

qualidade de vida (Jerndal et al., 2010). Os achados sugerem que essa variável exerce um papel central na experiência clínica dos pacientes com SII, e seu manejo pode ser um alvo terapêutico prioritário para promover melhora dos sintomas e da qualidade de vida.

Essa variável tem sido medida através do *Visceral Sensitivity Index* (VSI), um instrumento de autorrelato, composto por 15 itens (Labus et al., 2004). Evidências provenientes de estudos clínicos indicam que a TCC tem impacto positivo na AGE, promovendo sua redução. Por exemplo, em ensaio clínico randomizado que incluiu 110 participantes adultos com diagnóstico de SII, os resultados mostraram que os participantes que receberam exposição interoceptiva apresentaram reduções significativas da AGE, avaliada pelo VSI, e que essas reduções mediarão a melhora clínica observada nos sintomas gastrointestinais (Craske et al., 2011). Em outro estudo semelhante, foram recrutados 195 adultos diagnosticados com SII, que foram randomizados para dois grupos: um grupo que recebeu TCC via internet e outro que recebeu um protocolo de manejo de estresse. Os resultados mostraram que o grupo que foi submetido a TCC apresentou uma redução significativamente maior da AGE, medida pelo VSI, tanto no pós-tratamento quanto no seguimento de seis meses (Ljotsson et al., 2011).

Proposta de tese

A SII é uma condição crônica de alta prevalência que causa impactos significativos na qualidade de vida, no funcionamento social e ocupacional e na saúde mental dos indivíduos acometidos por esse diagnóstico. Esse distúrbio resulta de uma interação complexa de aspectos biológicos, sociais e psicológicos. Isso significa que uma abordagem integrada é essencial para sua compreensão e formulação de um tratamento eficaz. Dentre as intervenções psicológicas direcionadas ao tratamento da SII, a TCC destaca-se como a abordagem com maior suporte empírico, apresentando eficácia consistente na redução dos sintomas gastrointestinais e no aumento da qualidade de vida.

No entanto, o acesso a assistência em saúde mental adequada pode ser desafiador, o que evidencia a urgência de desenvolvimento de estratégias de cuidado adaptáveis. Intervenções autoguiadas, com menor necessidade de contato com o terapeuta, podem representar caminhos viáveis para superar essas barreiras e promover um cuidado mais equitativo e acessível às pessoas com SII. Acredita-se que o desenvolvimento e exploração desse formato de tratamento, com foco em variáveis específicas da SII, como a ansiedade gastrointestinal específica, apresenta-se como estratégia promissora para promover o ajustamento psicológico, reduzir o impacto negativo desse distúrbio na vida dos pacientes e facilitar o acesso a tratamento psicológico baseado em evidências. Dessa forma, a presente tese objetivou: 1) buscar, na literatura científica, evidências da efetividade de tratamentos autoguiados ou de mínimo contato para a SII; 2) investigar quais variáveis psicológicas foram identificadas na literatura como mediadoras do efeito da TCC na melhora dos sintomas gastrointestinais em adultos diagnosticados com SII; 3) adaptar para o português brasileiro e reunir evidências de validade da *Visceral Sensitivity Index*, instrumento de avaliação da AGE; 4) desenvolver e avaliar duas cartilhas sobre AGE para pacientes com SII, uma com foco em estratégias cognitivas e emocionais e outra em estratégias de exposição; e 5) adaptar e avaliar, em contexto internacional, uma versão em língua inglesa da cartilha focada em estratégias cognitivas e emocionais.

O Capítulo I é composto pela apresentação da tese, a qual trouxe uma contextualização do tema, bem como suas problemáticas. O Capítulo II (Estudo I) objetivou avaliar a efetividade de tratamentos psicológicos autoguiados ou de mínimo contato para SII por meio de uma revisão sistemática da literatura. Buscou-se com esse capítulo sintetizar as evidências disponíveis sobre os efeitos dessas intervenções na redução dos sintomas gastrointestinais, bem como identificar lacunas na literatura que possam orientar o desenvolvimento de novas estratégias de tratamento acessíveis para essa população. No

Capítulo III (Estudo II) foi realizada uma revisão sistemática com o objetivo de investigar quais variáveis psicológicas foram identificadas na literatura como mediadoras do efeito da TCC na melhora dos sintomas gastrointestinais em adultos diagnosticados com SII. Essa proposta visa contribuir para o aprimoramento de intervenções psicológicas baseadas na TCC mais direcionadas e eficazes para esse distúrbio.

O Capítulo IV (Estudo III) objetivou adaptar para português brasileiro e apresentar evidências de validade do *Visceral Sensitivity Index* (Labus et al., 2004), através de análise de conteúdo, consistência interna e relação com variáveis externas. No Capítulo V (Estudo IV) foi desenvolvido e avaliado recurso psicoterapêutico sobre AGE para pacientes com SII. Para tanto, foram produzidas duas cartilhas: uma com foco em estratégias de reestruturação cognitiva, relaxamento e resolução de problemas, e outra baseada em técnicas de exposição e extinção de comportamentos de evitação e de segurança. Por fim, no Capítulo VI (Estudo V) foi realizada a adaptação e a avaliação, em contexto internacional, de um recurso psicoterapêutico em língua inglesa sobre AGE para pacientes com SII. Esse estudo teve como foco a cartilha baseada em estratégias de reestruturação cognitiva, regulação emocional e resolução de problemas, cuja aceitabilidade, clareza e relevância clínica foram examinadas a partir da perspectiva de pacientes e profissionais de saúde.

Referências

- Ancona, A., Petito, C., Iavarone, I., Petito, V., Galasso, L., Leonetti, A., Turchini, L., Belella, D., Ferrarrese, D., Addolorato, G., Armuzzi, A., Gasbarrini, A., & Scaldaferri, F. (2021). The gut-brain axis in irritable bowel syndrome and inflammatory bowel disease. *Dig Liver Dis*, 53(3), 298-305. <https://doi.org/10.1016/j.dld.2020.11.026>
- Araújo, T. M. D., & Torrenté, M. D. O. N. D. (2023). Saúde Mental no Brasil: desafios para a construção de políticas de atenção e de monitoramento de seus determinantes. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 32, 1-7.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1590/S223796222023000200028>
- Ballou, S., & Keefer, L. (2017). The impact of irritable bowel syndrome on daily functioning: Characterizing and understanding daily consequences of IBS. *Neurogastroenterol Motil*, 29(4). <https://doi.org/10.1111/nmo.12982>
- Ballou, S., McMahon, C., Lee, H. N., Katon, J., Shin, A., Rangan, V., Singh, P., Nee, J., Camilleri, M., Lembo, A., & Iturrino, J. (2019). Effects of Irritable Bowel Syndrome on Daily Activities Vary Among Subtypes Based on Results From the IBS in America Survey. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 17(12), 2471-2478 e2473.
<https://doi.org/10.1016/j.cgh.2019.08.016>
- Black, C. J., & Ford, A. C. (2020). Global burden of irritable bowel syndrome: trends, predictions and risk factors. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*, 17(8), 473-486.
<https://doi.org/10.1038/s41575-020-0286-8>
- Black, C. J., Thakur, E. R., Houghton, L. A., Quigley, E. M. M., Moayyedi, P., & Ford, A. C. (2020). Efficacy of psychological therapies for irritable bowel syndrome: systematic review and network meta-analysis. *Gut*, 69(8), 1441-1451.
<https://doi.org/10.1136/gutjnl-2020-321191>

- Cassar, G. E., Youssef, G. J., Knowles, S., Moulding, R., & Austin, D. W. (2020). Health-Related Quality of Life in Irritable Bowel Syndrome: A Systematic Review and Meta-analysis. *Gastroenterol Nurs*, 43(3), E102-E122.
<https://doi.org/10.1097/SGA.0000000000000530>
- Chilcot, J., & Moss-Morris, R. (2013). Changes in illness-related cognitions rather than distress mediate improvements in irritable bowel syndrome (IBS) symptoms and disability following a brief cognitive behavioural therapy intervention. *Behav Res Ther*, 51(10), 690-695. <https://doi.org/10.1016/j.brat.2013.07.007>
- Corsetti, M., Tack, J., Attara, & G. & Sewell, M. (2018). *IBS Global Impact Report: Uncovering the True Burden of Irritable Bowel Syndrome (IBS) on People's Lives*.
<https://badgut.org/wp-content/uploads/IBS-Global-Impact-Report.pdf>
- Costa, C. D. (2005). Distúrbios funcionais do trato gastrointestinal. *Revista Da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba*, 7(3), III.
<https://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/view/338>
- Craske, M. G., Wolitzky-Taylor, K. B., Labus, J., Wu, S., Frese, M., Mayer, E. A., & Naliboff, B. D. (2011). A cognitive-behavioral treatment for irritable bowel syndrome using interoceptive exposure to visceral sensations. *Behav Res Ther*, 49(6-7), 413-421. <https://doi.org/10.1016/j.brat.2011.04.001>
- de Ridder, D., Geenen, R., Kuijer, R., & van Middelburg, H. (2008). Psychological adjustment to chronic disease. *Lancet*, 372(9634), 246-255.
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(08\)61078-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(08)61078-8)
- Deng, Z., Wang, K., & Hou, T. (2025). Causality Between Irritable Bowel Syndrome and Suicide Attempt: A Mendelian Randomization Study. *Brain Behav*, 15(5), e70513.
<https://doi.org/10.1002/brb3.70513>

- Drossman, D. A. (2016). Functional Gastrointestinal Disorders: History, Pathophysiology, Clinical Features and Rome IV. *Gastroenterology*.
<https://doi.org/10.1053/j.gastro.2016.02.032>
- Drossman, D. A., Chang, L., Schneck, S., Blackman, C., Norton, W. F., & Norton, N. J. (2009). A focus group assessment of patient perspectives on irritable bowel syndrome and illness severity. *Dig Dis Sci*, 54(7), 1532-1541. <https://doi.org/10.1007/s10620-009-0792-6>
- Drossman, D. A., & Hasler, W. L. (2016). Rome IV - Functional GI disorders: Disorders of gut-brain interaction. *Gastroenterology*, 150(6), 1257-1261.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1053/j.gastro.2016.03.035>
- Everitt, H., Landau, S., Little, P., Bishop, F. L., O'Reilly, G., Sibelli, A., Holland, R., Hughes, S., Windgassen, S., McCrone, P., Goldsmith, K., Coleman, N., Logan, R., Chalder, T., & Moss-Morris, R. (2019). Therapist telephone-delivered CBT and web-based CBT compared with treatment as usual in refractory irritable bowel syndrome: the ACTIB three-arm RCT. *Health Technol Assess*, 23(17), 1-154.
<https://doi.org/10.3310/hta23170>
- Flacco, M. E., Manzoli, L., De Giorgio, R., Gasbarrini, A., Cicchetti, A., Bravi, F., Altini, M., Caio, G. P., & Ursini, F. (2019). Costs of irritable bowel syndrome in European countries with universal healthcare coverage: a meta-analysis. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 23(7), 2986-3000. https://doi.org/10.26355/eurev_201904_17580
- Ford, A. C., Lacy, B. E., Harris, L. A., Quigley, E. M. M., & Moayyedi, P. (2019). Effect of Antidepressants and Psychological Therapies in Irritable Bowel Syndrome: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Gastroenterol*, 114(1), 21-39.
<https://doi.org/10.1038/s41395-018-0222-5>

- Ford, A. C., Sperber, A. D., Corsetti, M., & Camilleri, M. (2020). Irritable bowel syndrome. *Lancet*, 396(10263), 1675-1688. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31548-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31548-8)
- Goodoory, V. C., Mikocka-Walus, A., Yiannakou, Y., Houghton, L. A., Black, C. J., & Ford, A. C. (2021). Impact of Psychological Comorbidity on the Prognosis of Irritable Bowel Syndrome. *Am J Gastroenterol*, 116(7), 1485-1494. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000001247>
- Goodoory, V. C., Ng, C. E., Black, C. J., & Ford, A. C. (2022). Impact of Rome IV irritable bowel syndrome on work and activities of daily living. *Aliment Pharmacol Ther*, 56(5), 844-856. <https://doi.org/10.1111/apt.17132>
- Gorayeb, R. (2010). Psicologia da Saúde no Brasil. *Psicologia: Teoria e Pesquisa*, 26, 115-122. <https://doi.org/https://doi.org/10.1590/S0102-37722010000500010>
- Gralnek, I. M., Hays, R. D., Kilbourne, A., Naliboff, B., & Mayer, E. A. (2000). The impact of irritable bowel syndrome on health-related quality of life. *Gastroenterology*, 119(3), 654-660. <https://doi.org/10.1053/gast.2000.16484>
- Hungin, A. P., Whorwell, P. J., Tack, J., & Mearin, F. (2003). The prevalence, patterns and impact of irritable bowel syndrome: an international survey of 40,000 subjects. *Aliment Pharmacol Ther*, 17(5), 643-650. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2036.2003.01456.x>
- Hunt, M. G., Ertel, E., Coello, J. A., & Rodriguez, L. (2015). Empirical Support for a Self-help Treatment for IBS. *Cognitive Therapy and Research*, 39, 215–227. <https://doi.org/10.1007/s10608-014-9647-3>
- Jerndal, P., Ringstrom, G., Agerforz, P., Karpefors, M., Akkermans, L. M., Bayati, A., & Simren, M. (2010). Gastrointestinal-specific anxiety: an important factor for severity of GI symptoms and quality of life in IBS. *Neurogastroenterol Motil*, 22(6), 646-e179. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2982.2010.01493.x>

- Kazdin, A. E. (2007). Mediators and mechanisms of change in psychotherapy research. *Annu Rev Clin Psychol*, 3, 1-27. <https://doi.org/10.1146/annurev.clinpsy.3.022806.091432>
- Kazdin, A. E., & Nock, M. K. (2003). Delineating mechanisms of change in child and adolescent therapy: methodological issues and research recommendations. *J Child Psychol Psychiatry*, 44(8), 1116-1129. <https://doi.org/10.1111/1469-7610.00195>
- Keefer, L., Ballou, S. K., Drossman, D. A., Ringstrom, G., Elsenbruch, S., & Ljotsson, B. (2022). A Rome Working Team Report on Brain-Gut Behavior Therapies for Disorders of Gut-Brain Interaction. *Gastroenterology*, 162(1), 300-315. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2021.09.015>
- Kent, K. G. (2024). The relationship between post-traumatic stress disorder and gastrointestinal disease in United States Military Veterans. *SAGE Open Medicine*, 12, 1-12. <https://doi.org/10.1177/20503121241260000>
- Kinsinger, S. W. (2017). Cognitive-behavioral therapy for patients with irritable bowel syndrome: current insights. *Psychol Res Behav Manag*, 10, 231-237. <https://doi.org/10.2147/PRBM.S120817>
- Labus, J. S., Bolus, R., Chang, L., Wiklund, I., Naesdal, J., Mayer, E. A., & Naliboff, B. D. (2004). The Visceral Sensitivity Index: development and validation of a gastrointestinal symptom-specific anxiety scale. *Aliment Pharmacol Ther*, 20(1), 89-97. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2036.2004.02007.x>
- Labus, J. S., Mayer, E. A., Chang, L., Bolus, R., & Naliboff, B. D. (2007). The central role of gastrointestinal-specific anxiety in irritable bowel syndrome: further validation of the visceral sensitivity index. *Psychosom Med*, 69(1), 89-98. <https://doi.org/10.1097/PSY.0b013e31802e2f24>

- Lackner, J. M. (2020). Skills over pills? A clinical gastroenterologist's primer in cognitive behavioral therapy for irritable bowel syndrome. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*, 14(7), 601-618. <https://doi.org/10.1080/17474124.2020.1780118>
- Lackner, J. M., Jaccard, J., Krasner, S. S., Katz, L. A., Gudleski, G. D., & Blanchard, E. B. (2007). How does cognitive behavior therapy for irritable bowel syndrome work? A mediational analysis of a randomized clinical trial. *Gastroenterology*, 133(2), 433-444. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2007.05.014>
- Lacy, B. E., & Patel, N. K. (2017). Rome Criteria and a Diagnostic Approach to Irritable Bowel Syndrome. *J Clin Med*, 6(11). <https://doi.org/10.3390/jcm6110099>
- Lea, R., & Whorwell, P. J. (2001). Quality of life in irritable bowel syndrome. *Pharmacoeconomics*, 19(6), 643-653. <https://doi.org/10.2165/00019053-200119060-00003>
- Ljotsson, B., Hedman, E., Andersson, E., Hesser, H., Lindfors, P., Hursti, T., Rydh, S., Ruck, C., Lindefors, N., & Andersson, G. (2011). Internet-delivered exposure-based treatment vs. stress management for irritable bowel syndrome: a randomized trial. *Am J Gastroenterol*, 106(8), 1481-1491. <https://doi.org/10.1038/ajg.2011.139>
- Ljotsson, B., Hesser, H., Andersson, E., Lackner, J. M., El Alaoui, S., Falk, L., Aspvall, K., Fransson, J., Hammarlund, K., Lofstrom, A., Nowinski, S., Lindfors, P., & Hedman, E. (2014). Provoking symptoms to relieve symptoms: a randomized controlled dismantling study of exposure therapy in irritable bowel syndrome. *Behav Res Ther*, 55, 27-39. <https://doi.org/10.1016/j.brat.2014.01.007>
- Lukas Van Oudenhove, Rona L. Levy, Michael D. Crowell, Douglas A. Drossman, Albenia D. Halpert, Laurie Keefer, Jeffrey M. Lackner, Tasha B. Murphy, & Naliboff, B. D. (2016). Biopsychosocial Aspects of Functional Gastrointestinal Disorders: How Central and Environmental Processes Contribute to the Development and Expression

- of Functional Gastrointestinal Disorders. *Gastroenterology*, 150(6), 1355-1367.
<https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1053/j.gastro.2016.02.027>
- Mayer, E. A., Labus, J. S., Tillisch, K., Cole, S. W., & Baldi, P. (2015). Towards a systems view of IBS. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*, 12(10), 592-605.
<https://doi.org/10.1038/nrgastro.2015.121>
- Meringer, H., & Mehandru, S. (2022). Gastrointestinal post-acute COVID-19 syndrome. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*, 19(6), 345-346. <https://doi.org/10.1038/s41575-022-00611-z>
- Midenfjord, I., Polster, A., Sjövall, H., Törnblom, H., & Simrén, M. (2019). Anxiety and depression in irritable bowel syndrome: Exploring the interaction with other symptoms and pathophysiology using multivariate analyses. *Neurogastroenterology & Motility*, 31:e13619. <https://doi.org/https://doi.org/10.1111/nmo.13619>
- Murray, H. B., & Ljotsson, B. (2022). Future of Brain-Gut Behavior Therapies: Mediators and Moderators. *Gastroenterol Clin North Am*, 51(4), 723-739.
<https://doi.org/10.1016/j.gtc.2022.06.011>
- Oka, P., Parr, H., Barberio, B., Black, C. J., Savarino, E. V., & Ford, A. C. (2020). Global prevalence of irritable bowel syndrome according to Rome III or IV criteria: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 5(10), 908-917.
[https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(20\)30217-X](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(20)30217-X)
- Peppas, S., Pansieri, C., Piovani, D., Danese, S., Peyrin-Biroulet, L., Tsantes, A. G., Brunetta, E., Tsantes, A. E., & Bonovas, S. (2021). The Brain-Gut Axis: Psychological Functioning and Inflammatory Bowel Diseases. *J Clin Med*, 10(3).
<https://doi.org/10.3390/jcm10030377>
- Pires, A. C. T., & Braga, T. M. S. (2009). O psicólogo na saúde pública : formação e inserção profissional. *Psychologist*, 17, 151-162.

https://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-389X2009000100013

- Radu, M., Moldovan, R., Pinte, S., Baban, A., & Dumitrascu, D. (2018). Predictors of outcome in cognitive and behavioural interventions for irritable bowel syndrome. A meta-analysis. *J Gastrointest Liver Dis*, 27(3), 257-263.
<https://doi.org/10.15403/jgld.2014.1121.273.bab>
- Shafran, R., Myles-Hooton, P., Bennett, S., & Öst, L. G. (2021). The concept and definition of low intensity cognitive behaviour therapy. *Behaviour Research and Therapy*, 138, 103803. <https://doi.org/10.1016/j.brat.2021.103803>.
- Schmulson, M. J., Puentes-Leal, G. A., Bustos-Fernandez, L., Francisconi, C., Hani, A., Lopez-Colombo, A., Palsson, O. S., Bangdiwala, S. I., & Sperber, A. D. (2023). Comparison of the epidemiology of disorders of gut-brain interaction in four Latin American countries: Results of The Rome Foundation Global Epidemiology Study. *Neurogastroenterol Motil*, 35(6), e14569. <https://doi.org/10.1111/nmo.14569>
- Shiha, M. G., & Aziz, I. (2021). Review article: Physical and psychological comorbidities associated with irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther*, 54 Suppl 1, S12-S23. <https://doi.org/10.1111/apt.16589>
- Shin, A., & Xu, H. (2024). Healthcare Costs of Irritable Bowel Syndrome and Irritable Bowel Syndrome Subtypes in the United States. *Am J Gastroenterol*, 119(8), 1571-1579. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000002753>
- Shorey, S., Demutska, A., Chan, V., & Siah, K. T. H. (2021). Adults living with irritable bowel syndrome (IBS): A qualitative systematic review. *J Psychosom Res*, 140, 110289. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2020.110289>

- Sibelli, A., Chalder, T., Everitt, H., Workman, P., Windgassen, S. S., & Moss-Morris, R. (2016). A systematic review with meta-analysis of the role of anxiety and depression in Irritable Bowel Syndrome onset. *Psychological medicine*, 46(15), 3065-3080.
- Silk, D. B. (2001). Impact of irritable bowel syndrome on personal relationships and working practices. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 13(11), 1327-1332.
<https://doi.org/10.1097/00042737-200111000-00011>
- Smith, T. W. (2003). Health Psychology. In J. A. Schinka & W. F. Velicer (Eds.), *Handbook of psychology* (pp. 242–265). John Wiley & Sons.
- Sperber, A. D., Bangdiwala, S. I., Drossman, D. A., Ghoshal, U. C., Simren, M., Tack, J., ... & Palsson, O. S. (2021). Worldwide prevalence and burden of functional gastrointestinal disorders, results of Rome Foundation Global Study. *Gastroenterology*, 160(1), 99-114. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2020.04.014>
- Spiegel, B. M., Gralnek, I. M., Bolus, R., Chang, L., Dulai, G. S., Mayer, E. A., & Naliboff, B. (2004). Clinical determinants of health-related quality of life in patients with irritable bowel syndrome. *Arch Intern Med*, 164(16), 1773-1780.
<https://doi.org/10.1001/archinte.164.16.1773>
- Stanton, A. L., Revenson, T. A., & Tennen, H. (2007). Health psychology: psychological adjustment to chronic disease. *Annu Rev Psychol*, 58, 565-592.
<https://doi.org/10.1146/annurev.psych.58.110405.085615>
- Staudacher, H. M., Black, C. J., Teasdale, S. B., Mikocka-Walus, A., & Keefer, L. (2023). Irritable bowel syndrome and mental health comorbidity - approach to multidisciplinary management. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*, 20(9), 582-596.
<https://doi.org/10.1038/s41575-023-00794-z>
- Staudacher, H. M., Mikocka-Walus, A., & Ford, A. C. (2021). Common mental disorders in irritable bowel syndrome: pathophysiology, management, and considerations for

- future randomised controlled trials. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 6(401-410).
[https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(20\)30363-0](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S2468-1253(20)30363-0)
- Sugaya, N. (2024). Work-related problems and the psychosocial characteristics of individuals with irritable bowel syndrome: an updated literature review. *Biopsychosoc Med*, 18(1), 12. <https://doi.org/10.1186/s13030-024-00309-5>
- Tonini, I. G. d. O., Vaz, D. S. S., & Mazur, C. E. (2020). Eixo intestino-cérebro: Relação entre a microbiota intestinal e desordens mentais. *Research, Society and Development*, 9(7), e499974303. <https://doi.org/https://doi.org/10.33448/rsd-v9i7.4303>
- Tornkvist, N. T., Aziz, I., Whitehead, W. E., Sperber, A. D., Palsson, O. S., Hreinsson, J. P., Simren, M., & Tornblom, H. (2021). Health care utilization of individuals with Rome IV irritable bowel syndrome in the general population. *United European Gastroenterol J*, 9(10), 1178-1188. <https://doi.org/10.1002/ueg2.12153>
- Weerts, Z., Vork, L., Mujagic, Z., Keszthelyi, D., Hesselink, M. A. M., Kruimel, J., Leue, C., Muris, J. W. M., Jonkers, D., & Masclee, A. A. M. (2019). Reduction in IBS symptom severity is not paralleled by improvement in quality of life in patients with irritable bowel syndrome. *Neurogastroenterol Motil*, 31(8), e13629.
<https://doi.org/10.1111/nmo.13629>
- Windgassen, S., Moss-Morris, R., Chilcot, J., Sibelli, A., Goldsmith, K., & Chalder, T. (2017). The journey between brain and gut: A systematic review of psychological mechanisms of treatment effect in irritable bowel syndrome. *Br J Health Psychol*, 22(4), 701-736. <https://doi.org/10.1111/bjhp.12250>
- Wong, R. K., Drossman, D. A., Weinland, S. R., Morris, C. B., Leserman, J., Hu, Y., Kelapure, R., & Bangdiwala, S. I. (2013). Partner burden in irritable bowel syndrome.

Clin Gastroenterol Hepatol, 11(2), 151-155.

<https://doi.org/10.1016/j.cgh.2012.07.019>

Zamani, M., Alizadeh-Tabari, S., & Zamani, V. (2019). Systematic review with meta-analysis: the prevalence of anxiety and depression in patients with irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther*, 50(2), 132-143.

<https://doi.org/10.1111/apt.15325>

– CAPÍTULO II –

Estudo I – Effectiveness of self-guided and minimal-contact psychotherapy in reducing irritable bowel syndrome symptom severity: A systematic review¹

Abstract

Psychological treatments are effective in alleviating symptoms of irritable bowel syndrome (IBS). However, barriers such as the high costs associated with care for this condition often make psychotherapy inaccessible for many individuals living with IBS. The aim of this systematic review was to investigate whether psychotherapeutic interventions that are self-guided or involve minimal contact with a therapist are effective in reducing the severity of symptoms in patients with IBS. A search using Scopus, PubMed, Web of Science, CINAHL, SciELO and PsycINFO was conducted in January 2025. Only randomized controlled trials were included. Of the 2428 studies identified, nine were included. Apart from one study of expressive writing, all other types of interventions were found to have positive effects in IBS severity. Cognitive-behavioural therapy-based interventions appear particularly promising for the treatment of IBS, as they have been more extensively studied and demonstrate long-term benefits. The findings indicate that self-guided and minimal-contact psychotherapeutic interventions can effectively reduce IBS symptom severity.

Keywords: irritable bowel syndrome, IBS, self-guided interventions, minimal-contact psychotherapy, systematic review

¹ Este estudo foi avaliado no exame de qualificação e encontra-se atualmente submetido para publicação em periódico científico.

– CAPÍTULO III –

Estudo II – How does cognitive-behavioral therapy work for irritable bowel syndrome?

A systematic review of mediators²

Abstract

Irritable bowel syndrome (IBS) is a common and debilitating disorder characterized by abdominal pain and altered bowel habits. Despite the proven therapeutic benefits of cognitive-behavioral therapy (CBT), little is known about the mechanisms of change underlying this treatment. Identifying treatment mediators is an essential step in understanding how therapeutic change occurs. The aim of this systematic review is to investigate which variables have been identified as mediators of CBT's effect in improving gastrointestinal symptoms in adults diagnosed with IBS. A search using Web of Science, PubMed, PsycINFO, Scopus, and SciELO was conducted in March 2025. Randomized controlled trials (RCTs) evaluating cognitive-behavioral therapy (CBT) interventions for IBS that tested mediation models were included. Out of 97.476 identified studies, ten met the inclusion criteria, encompassing the investigation of 19 potential mediators of CBT outcomes. The most frequently examined mediator across studies was gastrointestinal specific- anxiety (GSA), followed by catastrophizing. GSA appears to play a central role in the relationship between CBT and gastrointestinal symptoms in IBS. Catastrophizing also demonstrated relevance, although its effects may depend on how the construct is operationalized. Future RCTs should prioritize rigorous mediation analyses to advance the understanding of therapeutic mechanisms and to optimize CBT protocols for this population.

² Este estudo foi avaliado no exame de qualificação e encontra-se atualmente submetido para publicação em periódico científico.

Keywords: irritable bowel syndrome, cognitive-behavioral therapy, mechanisms of change, mediators, systematic review

– CAPÍTULO IV –

Estudo III - Adaptação transcultural e evidências de validade da versão brasileira do *Visceral Sensitivity Index*

Resumo

A ansiedade gastrointestinal específica é considerada um fator psicológico importante para a compreensão e manejo clínico da Síndrome do Intestino Irritável (SII). O *Visceral Sensitivity Index* (VSI) é um instrumento de autorrelato desenvolvido para avaliar esse construto. Este estudo teve como objetivo adaptar o VSI para português brasileiro e obter evidências de validade de conteúdo, estrutura interna, consistência interna e relação com outras variáveis. A amostra foi composta por 234 participantes, com idade média de 42,3 anos (DP = 12,9). A análise fatorial confirmatória atestou a estrutura unidimensional da versão brasileira do VSI com ajuste adequado e alta consistência interna. Além disso, os escores da escala apresentaram correlações significativas com variáveis externas como severidade dos sintomas da SII e ansiedade generalizada. O instrumento também se mostrou sensível à discriminação entre respondentes com e sem diagnóstico de SII. Concluiu-se que os resultados são favoráveis ao uso da VSI em amostras brasileiras.

Palavras-chave: síndrome do intestino irritável; transtorno do eixo intestino-cérebro; ansiedade gastrointestinal específica; psicologia da saúde.

Abstract

Gastrointestinal specific-anxiety is considered an important psychological factor for understanding and clinically managing Irritable Bowel Syndrome (IBS). The Visceral Sensitivity Index (VSI) is a self-report instrument developed to assess this construct. This study aimed to adapt the VSI for Brazilian Portuguese and to obtain evidence of content validity, internal structure, internal consistency, and relationships with other variables. The sample consisted of 234 participants with an average age of 42.3 years ($SD = 12.9$). Confirmatory factor analysis supported the unidimensional structure of the Brazilian version of the VSI, showing good model fit and high internal consistency. In addition, scale scores showed significant correlations with external variables such as IBS symptom severity and generalized anxiety. The instrument also proved sensitive in distinguishing respondents with and without IBS diagnosis. The findings support the use of the VSI in Brazilian samples.

Keywords: irritable bowel syndrome; brain–gut axis disorder; gastrointestinal specific-anxiety; health psychology.

– CAPÍTULO V –

Estudo IV - Desenvolvimento e avaliação de cartilhas baseadas em terapia cognitivo-comportamental para ansiedade gastrointestinal específica na síndrome do intestino irritável

Resumo

A Síndrome do Intestino Irritável (SII) é um transtorno do eixo intestino-cérebro altamente prevalente, associado a prejuízos significativos na saúde mental. Intervenções psicológicas, especialmente a terapia cognitivo-comportamental (TCC), apresentam forte respaldo empírico no manejo da condição, sendo a ansiedade gastrointestinal específica (AGE) um de seus principais alvos terapêuticos. Apesar das evidências favoráveis, o acesso a cuidados em saúde mental permanece limitado no contexto brasileiro, o que reforça a necessidade de estratégias de baixo custo e ampla aplicabilidade, como intervenções psicológicas autoguiadas ou de mínimo contato com o terapeuta. Este estudo teve como objetivo desenvolver e avaliar duas cartilhas baseadas em TCC, com foco na AGE em pacientes com SII, como parte de um processo inicial de construção de recursos psicoterapêuticos que podem ser utilizados nessa modalidade de tratamento. O desenvolvimento das cartilhas ocorreu em quatro etapas: 1) elaboração do conteúdo com base em evidências científicas, 2) diagramação, 3) avaliação por juízes técnicos da área da saúde e 4) avaliação pelo público-alvo. As cartilhas foram estruturadas a partir de diferentes conjuntos de estratégias cognitivas e comportamentais, incluindo psicoeducação, reestruturação cognitiva e exposição. Os resultados indicaram avaliações positivas quanto à clareza, relevância, adequação do conteúdo e utilidade do material, tanto por profissionais de saúde quanto por pacientes com SII. Conclui-se que as cartilhas apresentam potencial como recurso psicoterapêutico, podendo contribuir para ampliação do acesso ao cuidado em saúde mental no contexto da SII.

Palavras-chave: síndrome do intestino irritável; transtorno do eixo intestino-cérebro; intervenções autoguiadas; intervenções de mínimo contato com o terapeuta; terapia cognitivo-comportamental.

Abstract

Irritable Bowel Syndrome (IBS) is a highly prevalent disorder of the gut–brain axis, associated with significant impairments in mental health. Psychological interventions, particularly cognitive-behavioral therapy (CBT), have strong empirical support in the management of this condition, with gastrointestinal-specific anxiety (GSA) identified as one of its primary therapeutic targets. Despite favorable evidence, access to mental health care remains limited in the Brazilian context, highlighting the need for low-cost strategies with broad applicability, such as self-guided psychological interventions or those involving minimal therapist contact. This study aimed to develop and evaluate two CBT-based booklets focusing on GSA in patients with IBS, as part of an initial process of constructing psychotherapeutic resources that may be used within this treatment modality. The development of the booklets involved four stages: 1) content development based on scientific evidence, 2) layout design, 3) evaluation by technical expert judges from the health field, and 4) evaluation by the target population. The booklets were structured around different sets of cognitive and behavioral strategies, including psychoeducation, cognitive restructuring, and exposure. The results indicated positive evaluations regarding clarity, relevance, content appropriateness, and perceived usefulness of the materials by both health professionals and patients with IBS. It is concluded that the booklets show potential as psychotherapeutic resources and may contribute to expanding access to mental health care in the context of IBS.

Keywords: irritable bowel syndrome; gut–brain axis; self-guided interventions; minimal-contact interventions; cognitive-behavioral therapy.

– CAPÍTULO VI –

Estudo V - A cognitive behavioural therapy–based booklet for gastrointestinal symptom-specific anxiety in irritable bowel syndrome: Patient and healthcare professional perspectives

Abstract

Gastrointestinal symptom-specific anxiety (GSA) is a central psychological mechanism implicated in irritable bowel syndrome (IBS) and a key target of cognitive behavioural therapy (CBT). This study explored patients' and healthcare professionals' perspectives on a CBT booklet targeting GSA in IBS, focusing on perceived usefulness, acceptability, and recommendations for improvement. A qualitative study was conducted with 16 adults diagnosed with IBS and eight healthcare professionals involved in the care of gut–brain axis disorders. Patients participated in semi-structured focus groups, and healthcare professionals took part in individual semi-structured interviews. Data were analysed using template thematic analysis. Four themes captured stakeholders' evaluations of the booklet. Both patients and healthcare professionals perceived the CBT booklet as clear and accessible, highlighting its educational value, focus on psychological aspects of IBS, and role in validating patients' lived experiences. The booklet was described as particularly useful early in the illness trajectory and as a supportive self-management resource. Suggestions for additional content and alternative formats demonstrated opportunities to extend the booklet's scope and applicability. The findings indicate that a CBT booklet targeting GSA is acceptable to both patients with IBS and healthcare professionals and is perceived as a meaningful low-intensity resource within IBS care.

Keywords: irritable bowel syndrome; gastrointestinal symptom-specific anxiety; cognitive behavioural therapy; self-guided intervention.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta tese visou investigar as intervenções cognitivo-comportamentais autoguiadas na SII, com foco no papel da AGE. Para isso, buscou-se integrar sínteses sistemáticas da literatura, adaptação e validação de instrumento de avaliação, e desenvolvimento de recursos psicoterapêuticos. O Estudo 1, por meio de uma revisão sistemática, teve como objetivo avaliar a efetividade de intervenções psicoterapêuticas autoguiadas ou de contato mínimo para a SII. Os resultados indicaram que esse tipo de intervenção apresenta efeitos positivos consistentes na redução da gravidade dos sintomas gastrointestinais, especialmente quando fundamentadas na TCC.

O Estudo 2 reuniu evidências da literatura acerca dos mediadores do efeito da TCC sobre os sintomas gastrointestinais. Os resultados forneceram indicadores de que a AGE atua consistentemente como um mediador central dos efeitos da TCC, corroborando achados prévios e reforçando sua relevância clínica. Processos cognitivos, especialmente a catastrofização, também despontaram como mediadores relevantes, embora seus efeitos variem de acordo com a forma como o construto é operacionalizado. Em conjunto, os achados desse estudo contribuíram para consolidar a AGE como um alvo terapêutico prioritário.

O Estudo 3 teve como objetivo traduzir, adaptar e buscar evidências de validade da versão brasileira do *Visceral Sensitivity Index* (VSI). Os resultados indicaram que a medida apresenta validade de conteúdo, estrutura unidimensional, consistência interna adequada e evidências de validade convergente e discriminante. A adaptação do VSI para o contexto brasileiro representa uma contribuição metodológica relevante, ao disponibilizar um instrumento válido e confiável para avaliar a AGE em contextos clínicos e de pesquisa.

Com base nas evidências reunidas nos estudos anteriores, o Estudo 4 teve como objetivo desenvolver e avaliar duas cartilhas baseadas na TCC, com foco na AGE. Os

resultados indicaram que ambos os materiais apresentaram índices satisfatórios de validade de conteúdo, segundo juízes técnicos e o público-alvo. Diferenças relevantes surgiram entre as cartilhas, com maior engajamento e melhor experiência de leitura associados ao material fundamentado em estratégias de exposição. Esses achados sugerem que, em contextos autoguiados, estratégias mais orientadas à ação podem favorecer o envolvimento dos pacientes, oferecendo subsídios empíricos para decisões sobre o conteúdo e o formato de intervenções de baixa intensidade.

O Estudo 5 ampliou a investigação sobre os recursos psicoterapêuticos ao explorar as percepções de pacientes com SII e profissionais de saúde sobre a cartilha baseada em TCC, com foco em reestruturação cognitiva e regulação emocional, adaptada para o contexto internacional. Os achados indicaram boa aceitabilidade do material, destacando sua clareza, relevância e utilidade prática, especialmente no período imediatamente após o diagnóstico. A inclusão de diferentes perspectivas permitiu identificar não apenas potencialidades, mas também barreiras à adesão, relacionadas a preferências individuais, contextos sociais e limitações inerentes a formatos autoguiados. A adaptação internacional da cartilha representa uma contribuição importante da tese, ao evidenciar o potencial de aplicação transcultural do material.

De forma integrada, os resultados desta tese oferecem contribuições teóricas, metodológicas e clínicas. No plano teórico, fortalecem a compreensão da AGE como um construto central na SII e como um mecanismo de mudança em intervenções baseadas em TCC. Sob a perspectiva metodológica, a adaptação e validação do VSI para o português brasileiro amplia as possibilidades de avaliação sistemática da AGE no contexto nacional. No plano aplicado, o desenvolvimento e a avaliação de cartilhas baseadas em evidência contribuem para a ampliação do repertório de intervenções psicoterapêuticas de baixa intensidade, com potencial de alcance tanto nacional quanto internacional.

Apesar dos avanços, algumas limitações devem ser consideradas. Nos estudos de revisão, restrições metodológicas dos trabalhos incluídos, como dificuldades de cegamento e limitações na condução e no relato de análises de mediação, impactam a robustez das conclusões. Além disso, os estudos desenvolvidos nesta tese envolveram amostras relativamente pequenas e com predominância de participantes com maior nível educacional, o que limita a generalização dos achados.

Recomenda-se que pesquisas futuras conduzam ensaios clínicos que investiguem a eficácia e a viabilidade das cartilhas desenvolvidas, incluindo desfechos clínicos, psicológicos e de engajamento. Ademais, investigações que explorem formatos híbridos, combinando materiais autoguiados com algum nível de suporte profissional, podem contribuir para superar barreiras de adesão identificadas. Por fim, a expansão e a adaptação dos materiais para outros contextos culturais e formatos multimídia representam caminhos promissores para ampliar o impacto das intervenções propostas.

ANEXOS

Anexo 1

Visceral Sensitivity Index

Abaixo estão afirmações que descrevem como algumas pessoas respondem a sintomas ou desconforto na barriga ou no abdômen inferior. Esses sintomas podem incluir dor, diarreia, constipação, inchaço ou sensação de urgência. Por favor, responda 'o quanto você concorda ou discorda' de cada uma dessas afirmações, CONFORME ELAS SE RELACIONAM COM VOCÊ. Responda a todas as afirmações de forma honesta e atenciosa.

Concordo fortemente	Concordo moderadamente	Concordo levemente	Discordo levemente	Discordo moderadamente	Discordo fortemente	
1	2	3	4	5	6	
1. Sempre que como durante o dia, eu me preocupo que o inchaço e a distensão abdominal (inchaço, estufamento ou aperto no estômago) vão piorar.	1	2	3	4	5	6
2. Fico ansioso(a) quando vou a um restaurante novo.	1	2	3	4	5	6
3. Muitas vezes me preocupo com problemas na minha barriga.	1	2	3	4	5	6
4. Tenho dificuldade em me divertir porque não consigo parar de pensar no desconforto na minha barriga.	1	2	3	4	5	6
5. Muitas vezes tenho medo de não conseguir evacuar (fazer cocô) normalmente.	1	2	3	4	5	6
6. Por medo de desenvolver desconforto na barriga, raramente experimento comidas novas.	1	2	3	4	5	6
7. Não importa o que eu coma, provavelmente vou me sentir desconfortável.	1	2	3	4	5	6
8. Assim que sinto desconforto na barriga, começo a me preocupar e a ficar ansioso(a).	1	2	3	4	5	6
9. Quando entro em um lugar onde nunca estive antes, uma das primeiras coisas que faço é procurar o banheiro.	1	2	3	4	5	6
10. Estou constantemente prestando atenção às sensações que tenho na barriga.	1	2	3	4	5	6
11. Muitas vezes sinto que o desconforto na barriga pode ser um sinal de uma doença grave.	1	2	3	4	5	6
12. Assim que acordo, já me preocupo que terei desconforto na barriga durante o dia.	1	2	3	4	5	6
13. Quando sinto desconforto na barriga, isso me assusta.	1	2	3	4	5	6
14. Em situações estressantes, minha barriga me incomoda muito.	1	2	3	4	5	6
15. Penso constantemente no que está acontecendo dentro da minha barriga.	1	2	3	4	5	6

Anexo 2

Generalized Anxiety Disorder – (GAD-7)

Durante as últimas 2 semanas, com que frequência você foi incomodado/a pelos problemas abaixo? Assinale um X na alternativa que corresponde a sua resposta.

Nenhuma vez	Vários dias	Mais da metade dos dias	Quase todos os dias
0	1	2	3

1. Sentir-se nervoso/a, ansioso/a ou muito tenso/a	0	1	2	3
2. Não ser capaz de impedir ou de controlar as preocupações.	0	1	2	3
3. Preocupar-se muito com diversas coisas.	0	1	2	3
4. Dificuldade para relaxar.	0	1	2	3
5. Ficar tão agitado/a que se torna difícil permanecer sentado/a.	0	1	2	3
6. Ficar facilmente aborrecido/a ou irritado/a.	0	1	2	3
7. Sentir medo como se algo horrível fosse acontecer.	0	1	2	3

Anexo 3**Questionário sociodemográfico**

Gênero: ☐ Masculino ☐ Feminino ☐ Prefiro não informar ☐ Outro :
Idade (em anos):
Estado civil: ☐ Solteiro ☐ Casado ☐ Viúvo ☐ Divorciado
Escolaridade: ☐ Ensino fundamental ☐ Ensino médio ☐ Ensino superior
Há quanto tempo você convive com a SII: ☐ Menos de 1 ano ☐ De 1 a 5 anos ☐ De 6 a 10 anos ☐ Mais de 10 anos

Anexo 4

Registro De Consentimento Livre e Esclarecido para Pesquisas Em Ambiente Virtual



Universidade Federal de Sergipe Programa de Pós-Graduação em Psicologia Doutorado em Psicologia

Você está sendo convidado/a para participar da pesquisa intitulada “Ajustamento psicológico de pacientes diagnosticados com Síndrome do Intestino Irritável”, que tem por objetivo a identificação de mecanismos psicológicos específicos associados à severidade dos sintomas da SII. Essa pesquisa se justifica devido intenso sofrimento, limitações no funcionamento e prejuízos na qualidade de vida desses pacientes, sendo importante investir em investigações que visam a melhoria da assistência a essa população, e tem como pesquisador responsável Ma. Luanna Silva, aluna de doutorado do Programa de Pós-Graduação de Psicologia da Universidade Federal de Sergipe (UFS).

Você receberá os esclarecimentos necessários sobre a pesquisa e será mantido sigilo das informações que permitam identificá-lo/a, mediante codificação de dados. As informações serão obtidas de modo on-line e individual, por meio de um questionário sociodemográfico e três escalas. Estima-se que você precisará de aproximadamente 15 minutos para a conclusão. Sua participação apresenta risco de constrangimento frente ao fornecimento de informações por meio das perguntas. Entende-se por risco a definição preconizada pela resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde. Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação, previsto ou não nesse documento, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

Você é livre para recusar-se a participar da pesquisa, retirar seu consentimento, interromper sua participação a qualquer momento ou responder apenas os questionamentos que não lhe causem desconforto. Esta pesquisa não trará nenhum benefício financeiro ou privilégios particulares, os benefícios esperados são com relação à ampliação do conhecimento acerca do tema estudado. As informações obtidas serão de uso exclusivo para esta pesquisa e ficarão sob a guarda do pesquisador responsável, que se compromete em divulgar os resultados do estudo em meios acessíveis. Medidas a exemplo da linguagem adaptada, instruções, e espaçamento nos questionários serão tomadas a fim de minimizar os possíveis desconfortos.

Se aceitar participar dessa pesquisa, é importante que você guarde uma cópia deste RCLE, para isso você deverá imprimi-lo ou gerar uma cópia em pdf para guardá-lo. Você também poderá solicitar à pesquisadora do estudo uma versão deste documento a qualquer momento, como também entrar em contato em caso de dúvida ou desconforto em relação à pesquisa, pelo seguinte e-mail: luannasilva@academico.ufs.br, número (79) 999815439, e endereço situado na Avenida Marechal Rondon, s/n. Conjunto Rosa Elze, São Cristóvão – SE, CEP 49000-000. Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa** criada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Este estudo foi analisado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), que é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos. Caso você tenha dúvidas sobre seus direitos como participante deste estudo, ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o CEP da UFS, situado na Rua Cláudio Batista s/nº Bairro: Sanatório – Aracaju, CEP: 49.060-110 – SE. E-mail: cep@academico.ufs.br, Tel: (79) 3194-7208, horários para contato– Segunda a Sexta, 7h-12h.

Consentimento do participante

Caso não concorde em participar da pesquisa, basta fechar o navegador ou assinalar "Não concordo em participar da pesquisa". Ao assinalar a opção "Li e concordo em participar da pesquisa" você declara que entendeu como é a pesquisa, sabendo que pode desistir em qualquer momento durante a participação, e que autoriza a divulgação dos dados obtidos neste estudo, mantendo em sigilo sua identidade.

☐ Li e concordo em participar da pesquisa

☐ Não concordo em participar da pesquisa

Anexo 5

Instrumento para avaliação de materiais psicoeducativos

Módulo de avaliação dos juízes técnicos

Conteúdo e Linguagem

- 1) A cartilha pode impactar a compreensão dos pacientes sobre o assunto abordado.**

Discordo totalmente	Discordo	Indeciso	Concordo	Concordo totalmente
☐	☐	☐	☐	☐

Avaliação qualitativa (opcional):

- 2) A cartilha aborda questões e preocupações que são importantes para o público-alvo.**

Discordo totalmente	Discordo	Indeciso	Concordo	Concordo totalmente
☐	☐	☐	☐	☐

Avaliação qualitativa (opcional):

- 3) A linguagem é simples, assemelha-se à forma falada na oralidade e respeita as regras da língua portuguesa.**

Discordo totalmente	Discordo	Indeciso	Concordo	Concordo totalmente
☐	☐	☐	☐	☐

Avaliação qualitativa (opcional):

- 4) Os conceitos acadêmicos aparecem no texto de maneira acessível para uma pessoa leiga.

Discordo totalmente	Discordo	Indeciso	Concordo	Concordo totalmente
☐	☐	☐	☐	☐

Avaliação qualitativa (opcional):

- 5) A sequência de tópicos possui um encadeamento lógico de ideias ao longo do material.

Discordo totalmente	Discordo	Indeciso	Concordo	Concordo totalmente
☐	☐	☐	☐	☐

Avaliação qualitativa (opcional):

- 6) As orientações ao público leitor são específicas e incluem exemplos da vida cotidiana.

Discordo totalmente	Discordo	Indeciso	Concordo	Concordo totalmente
☐	☐	☐	☐	☐

Avaliação qualitativa (opcional):

- 7) O texto está escrito de maneira concisa e objetiva.

Discordo totalmente	Discordo	Indeciso	Concordo	Concordo totalmente
☐	☐	☐	☐	☐

Avaliação qualitativa (opcional):

Layout e Diagramação

1) O design e o formato da cartilha são atraentes e incentivam a leitura.

Discordo totalmente	Discordo	Indeciso	Concordo	Concordo totalmente
☐	☐	☐	☐	☐

Avaliação qualitativa (opcional):

2) A quantidade de páginas é adequada.

Discordo totalmente	Discordo	Indeciso	Concordo	Concordo totalmente
☐	☐	☐	☐	☐

Avaliação qualitativa (opcional):

3) A quantidade de texto por página é adequada.

Discordo totalmente	Discordo	Indeciso	Concordo	Concordo totalmente
☐	☐	☐	☐	☐

Avaliação qualitativa (opcional):

4) O tamanho da fonte é adequado.

Discordo totalmente	Discordo	Indeciso	Concordo	Concordo totalmente
☐	☐	☐	☐	☐

Avaliação qualitativa (opcional):

5) A quantidade de elementos interativos com o público leitor, em geral, é adequada.

Discordo totalmente	Discordo	Indeciso	Concordo	Concordo totalmente
------------------------	----------	----------	----------	------------------------

☐	☐	☐	☐	☐
-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

Avaliação qualitativa (opcional):

Ilustração

1) A quantidade de ilustrações é adequada.

Discordo totalmente	Discordo	Indeciso	Concordo	Concordo totalmente
☐	☐	☐	☐	☐

Avaliação qualitativa (opcional):

2) O tamanho das ilustrações é adequado.

Discordo totalmente	Discordo	Indeciso	Concordo	Concordo totalmente
☐	☐	☐	☐	☐

Avaliação qualitativa (opcional):

3) As ilustrações apresentam elementos que representam características fenotípicas diversificadas (ex. corpos diferentes, cor de pele, etc.).

Discordo totalmente	Discordo	Indeciso	Concordo	Concordo totalmente
☐	☐	☐	☐	☐

Avaliação qualitativa (opcional):

Módulo de avaliação do público-alvo

1) Você consegue entender o que está escrito.

Não entendo nada	Não entendo	Mais ou menos	Entendo	Entendo totalmente
☐	☐	☐	☐	☐

2) Os exemplos e situações reais, ou seja, coisas que você vivencia, já vivenciou ou pode vivenciar.

Não são totalmente reais	Não são reais	Mais ou menos	São reais	São totalmente reais
☐	☐	☐	☐	☐

3) A quantidade de texto é.

Muito ruim	Ruim	Mais ou menos	Boa	Muito boa
☐	☐	☐	☐	☐

4) O tamanho das letras é.

Muito ruim	Ruim	Mais ou menos	Bom	Muito bom
☐	☐	☐	☐	☐

5) A quantidade de imagens é.

Muito ruim	Ruim	Mais ou menos	Bom	Muito bom
☐	☐	☐	☐	☐

6) O tamanho das imagens é.

Muito ruim	Ruim	Mais ou menos	Bom	Muito bom
------------	------	---------------	-----	-----------

7) A leitura do material foi.

☐	☐	☐	☐	☐
Muito cansativa	Cansativa	Mais ou menos	Nada cansativa	Nenhum pouco cansativa
☐	☐	☐	☐	☐

8) O material é.

Nenhum pouco útil	Nada útil	Mais ou menos	Útil	Muito útil
☐	☐	☐	☐	☐

9) Você aprendeu com o material.

Não aprendi nada	Aprendi pouco	Mais ou menos	Aprendi	Aprendi muito
☐	☐	☐	☐	☐

10) Você recomendaria esse material.

Não recomendo	Recomendo pouco	Mais ou menos	Recomendo	Recomendo muito
☐	☐	☐	☐	☐

11) (Opcional) Tem alguma palavra, tópico ou explicação que ficou confuso ou difícil de entender?

Anexo 6**Questionário sociodemográfico**

Gênero: ☐ Masculino ☐ Feminino ☐ Prefiro não informar ☐ Outro :
Idade (em anos):
Raça: ☐ Branco ☐ Negro ☐ Pardo ☐ Amarelo ☐ Indígena ☐ Outra: _____
Estado civil: ☐ Solteiro ☐ Casado ☐ Viúvo ☐ Divorciado
Escolaridade: ☐ Ensino fundamental ☐ Ensino médio ☐ Ensino superior
Cidade de residência:
Há quanto tempo você convive com a SII: ☐ Menos de 1 ano ☐ De 1 a 5 anos ☐ De 6 a 10 anos ☐ Mais de 10 anos

Anexo 7**Questionário sociodemográfico – Profissionais da saúde**

Gênero: ☐ Masculino ☐ Feminino ☐ Prefiro não informar ☐ Outro :
Idade (em anos):
Formação profissional: ☐ Psicologia ☐ Nutrição ☐ Gastroenterologia ☐ Proctologia ☐ Outra:

Anexo 8

Demographic Questionnaire-Focus Group

Year of birth? • Year list What was your sex assigned at birth? • Female • Male • Other: _____ • Prefer not to specify What is your current gender identity? • Woman • Man • Trans/Gender Diverse • Non-binary • Prefer to self-describe: _____ • Prefer not to specify What is your sexual orientation? • Straight (heterosexual) • Gay or lesbian • Bisexual • I use a different term (please specify) • Don't know • Prefer not to answer What is your postcode? • _____ What language do you speak at home? • English • Other (please specify): In which country were you born? • Please specify: _____ Which ethnic group(s) do you identify with? • Australian • Aboriginal or Torres Strait Islander • English • European, please specify: • Chinese • Indian • Other Asian, please specify:	What is the highest level of education you have obtained? • Less than year 12 • Year 12 or equivalent • Vocational education (TAFE) • Bachelor's degree • Master's degree • PhD / doctorate • Other (please specify): What is your marital status? • Single (never married) • Married / de facto • Widowed • Divorced • Separated • Other (please specify): What is your employment status? • Employed full time • Employed part time • Unemployed and currently looking for work • Unemployed and not currently looking for work • Student • Retired • Homemaker • Self-employed • Unable to work • Other (please specify):
---	---

• Middle Eastern Ethnic Group, please specify: • African Ethnic Group, please specify: • Other, please specify:	
---	--

Anexo 9

Demographic Questionnaire-Healthcare Professionals

Year of birth? • Year list What was your sex assigned at birth? • Female • Male • Other: _____ • Prefer not to specify What is your current gender identity? • Woman • Man • Trans/Gender Diverse • Non-binary • Prefer to self-describe: _____ • Prefer not to specify What is your postcode? • _____ What language do you speak at home? • English • Other (please specify): In which country were you born? • Please specify: _____ Which ethnic group(s) do you identify with? • Australian • Aboriginal or Torres Strait Islander • English • European, please specify: • Chinese • Indian • Other Asian, please specify: • Middle Eastern Ethnic Group, please specify: • African Ethnic Group, please specify: • Other, please specify:	What is your most relevant profession in relation to IBS? • General Practitioner • Psychologist • Gastroenterologist • Psychiatrist • Nurse • Other, please specify: How long have you been working with people with IBS? • Year list
---	--

Anexo 10

Focus Group Questions

Question	Objectives/ Prompt
1. What did you like most about the booklet?	Elicit details about the most appreciated aspects of the booklet, helping to understand which elements resonate best with the reader.
2. What would you change or improve?	To gather suggestions for improvements or modifications to the content, design, or format of the booklet. Are there any key issues that stood out to you?
3. How do you feel about the design of the booklet?	To understand the participant's perception of the booklet's visual design and its role in engaging the audience. Is the design and format of the booklet attractive? Does it encourage reading?
4. Please share how you found the booklet in terms of being user-friendly?	To assess how user-friendly and navigable the booklet is for the reader when seeking specific information. Is the booklet organized in a clear and easy-to-navigate way? What do you think about the number of pages?
5. How would you prefer to access this booklet, in print or online? Other ideas?	To determine the reader's preferred format for accessing the booklet, which helps in deciding how to distribute it.
6. How comprehensible are the contents of the booklet?	To evaluate how easy the booklet's content is to understand, especially in terms of complexity and clarity. Do you think the booklet was written in an accessible way? What did you think of the language used?
7. What are the key points you took away from the booklet?	To assess the reader's comprehension and to ensure that the main messages of the booklet are being clearly communicated. Elicit details in what they understand from reading the booklet. Did you learn any new information from the booklet?
8. How do you think the booklet could be useful for you?	To explore the practical benefits of the booklet for the reader. Elicit details in how they have translated what was learnt in their everyday life. How do you think the booklet could help you manage your symptoms of IBS?

9. What did you think of the proposed activities?	To gather feedback on the activities suggested in the booklet, including their relevance and feasibility for the reader. Are the instructions for the activities easy to understand? Did you feel motivated to try the activities after reading the booklet? Why or why not? How feasible do you think the suggested activities are for you to implement in your daily life?
10. What challenges do you foresee in trying to engage with the activities proposed in the booklet?	This question explores potential barriers the reader might encounter. Do you think it's necessary to have the help of a professional to engage with the activities, or is it possible to do them independently?
11. Is there anything else you would like to share about the booklet?	

Anexo 11

Interview Questions-Healthcare Professionals

Question	Objectives / Prompt
1. What are your thoughts about the booklet?	To gather the healthcare professional's general, initial impression of the booklet. This question allows for a broad, spontaneous evaluation of the material, including positive, negative, or neutral feedback.
2. How do you feel about the structure and layout of the booklet?	This invites detailed feedback on both the organization and visual design of the material. How do you think these elements contribute to or detract from its effectiveness for patients?
3. What would be the most effective way to make the booklet available to people with IBS—online, in print, or both? Other ideas?	Please could you prove reasons? This allows for a more in-depth discussion on the preferred format and its potential benefits.
4. How would you use this booklet with IBS patients?	Elicit details in how they can explore the practical applicability of the booklet in clinical settings. The aim is to learn how the healthcare professional would integrate the material into their care of IBS patients. Do you believe it would be necessary to have a therapist or instructor assist in using the booklet?
5. How do you think the booklet could impact patients' understanding about gastrointestinal symptom-specific anxiety?	This question seeks to determine if the material serves its educational purpose. Do you believe contents are in agreement with the current knowledge?
6. What challenges or difficulties do you think IBS patients might face when trying to understand the content of the booklet?	Elicit possible barriers that IBS patients may encounter when trying to comprehend the content. This question aims to anticipate issues related to language, complexity, or format that could hinder the booklet's effectiveness. Do you believe the language used is appropriate? Do you believe the patient would engage it?
7. Which parts of the booklet do you think would be most useful for people with IBS?	Elicit details on the most valuable sections of the booklet for managing IBS. This helps refine the content based on healthcare professionals' insights into what would be most relevant and impactful for patients.
8. What aspects or information do you believe are missing from the booklet?	This question seeks suggestions for additions or improvements to make the booklet more comprehensive and effective for the target audience.

	Do you identify gaps in the content or topics that may have been overlooked? Do you think any changes could improve its clarity or usability for patients?
--	--

Anexo 12

Plain Language Statement and Consent Form

Full Project Title: A psychoeducational booklet about gastrointestinal symptom-specific anxiety for patients with irritable bowel syndrome (IBS): Patient and health provider perspectives

Principal Researcher: Prof. Antonina Mikocka-Walus, A/Prof. Subhadra Evans

Student investigator: Ms. Luanna dos Santos Silva

Associate Researcher(s): Ms. Samantha De Araugo, Mr. Yao Coitinho Biurra

This study is part of the requirements for Luanna dos Santos Silva's PhD degree at the Federal University of Sergipe

Dear Study Participant,

Thank you for considering participation in our study which aims to gather feedback on the booklet we developed about gastrointestinal symptom-specific anxiety (GSA) for people with irritable bowel syndrome (IBS).

Why is this study important?

IBS can impose psychological challenges, such as GSA. GSA involves feeling anxious specifically about digestive problems, which can intensify symptoms and create a cycle of increased anxiety. That's why developing an accessible and relevant booklet on GSA is so important. It can provide essential support in managing your condition by offering practical information and strategies to help you cope more effectively.

Purpose

The purpose of this study is to develop a booklet with clear and reliable information on GSA, as well as offering practical tips for managing these feelings. The goal is to make this resource accessible to people with IBS, improving the quality of life for IBS patients by providing them with tools to better manage the mental health challenges associated with the condition. This research also aims to provide a foundation for future health materials that consider the psychological aspects of chronic conditions like IBS.

Who can participate?

If you have IBS (meet the diagnostic criteria for IBS according to the Rome IV Diagnostic Questionnaire), live in Australia, are 18 years of age or older and communicate in English, you may be eligible to participate. To help verify legitimate participants residing in Australia, we will contact your provided Australian mobile phone number to confirm your identity as an Australian resident participant, in accordance with our inclusion criteria. In addition, **you will need to have access to the internet, be willing to keep your camera on, and answer the**

questions verbally during the online focus group discussions, as your responses will be video recorded.

How will this study be conducted?

Each focus group will be made up of between 4 and 8 participants and will be run online via Zoom. Participants will be emailed their focus group session details including the date, time and a link to join the Zoom meeting. Each focus group will be run by a facilitator who will ask questions and guide the group discussions. It is anticipated that each group will run for between 60 minutes, with a maximum running time of 90 minutes. During the session, you will be invited to share your opinion on the booklet we developed about GSA, including your impressions of the content and format. Some examples of questions we will ask are: “What did you like most about the booklet?”, “How do you think the booklet could be useful for you?”. Each focus group will be video recorded for later transcription and analysis. You will be asked to review the transcription of your own comments to ensure accuracy. We will send via email the transcription to you shortly after the focus group session, and we kindly ask that you provide your feedback as soon as possible. After the completion of each focus group, participants will receive a gift voucher via email to thank them for their time and input.

Risks of the study

It is not anticipated that participation in this study will pose any risk to your health and wellbeing; however, researchers acknowledge the burden and inconvenience related to the time commitment required for participation, as well as the discomfort associated with answering questions about your experience with IBS, keeping your camera on, and responding to questions verbally during the focus group. If, at any stage of this study, you feel uncomfortable or emotional, please do not hesitate to contact the principal researcher: Professor Antonina Mikocka-Walus who is a Registered Psychologist. She can be contacted at antonina.mikockawalus@deakin.edu.au or via telephone on +61 3 924 68575. You may also like to discuss your health with your GP or GI specialist or contact services such as Lifeline on 13 11 14 or Beyond Blue on 1300 22 4636. Please remember your participation is voluntary and you may withdraw from the study at any time without consequence by emailing the withdrawal of consent form to the researchers. Please note that if you wish to withdraw from the study after the focus group session has been completed, we will be unable to remove your contribution to the group discussions from the study.

Benefits of the study

It is not anticipated that participants will receive any direct benefits from participating in the focus groups; however, your contributions to group discussions may benefit the broader community by providing feedback that helps create a relevant booklet to assist IBS patients in better managing GSA.

How will your privacy and confidentiality be protected?

Information collected as part of this research project will be accessible to members of the research team only. Deakin University will be the data custodian and all information gathered will be kept confidential and stored electronically on secure servers at Deakin University, in Australia, following university guidelines. All data will be re-identifiable, this means that your identifiable information (e.g., name, phone number, email) will not be recorded together

with your data. Instead, your data will be allocated and stored using a unique ID, and only the research team will be able to match your identifiable information to your unique ID. Identifiable information (e.g., name, email and phone number) will be stored in a separate file. Once the focus group recordings have been transcribed, their video format will be destroyed. **Further, while the researcher conducting the focus groups will advise participants that they should not share anything confidential or identifying discussed during the focus groups with anyone outside of the focus groups, anonymity or confidentiality of participants cannot be guaranteed due to the presence of other participants in the session.** In any report, publication, or presentation, the research findings associated with this study will be provided in such a way that you cannot be identified. The data collected in this study will be stored for five years from the study's final report and subsequently destroyed as per the Deakin University guidelines. Please note that any information you share is confidential, except where disclosure is required by law.

Potential future uses of study data: If required by the journal for publication of the study, the de-identified data file containing analyses and results, may be submitted to the journal publisher. Study data may also be shared in a de-identified form, with an open or controlled access storage system, during the publication process. De-identified data may also be made available to future research groups who wish to perform secondary analyses following completion of the current study. Data may also be used by future research projects that are an extension, closely related to, or in the same general area of research as this study. Such as future honours students, post-graduate students, or members of the wider research group. Any re-use of the study data, however, will be subject to review and approval by relevant ethics committees.

Monitoring of study conduct and declaration of interest

This study is funded from a Brazilian Federal Foundation for Support and Evaluation of Graduate Education grant of \$14,000. This project will be monitored by senior staff members of Deakin University. We have no conflict of interest to report.

Dissemination

No identifiable information collected from you will be shared, published and/or presented. Study data will be used by Deakin University for analyses and report writing and results may be presented at conferences and published in peer-review journals, or form part of a PhD thesis. The findings may also be published on the websites and social media platforms of relevant IBS organisations and networks. Study data may also be shared in a de-identified form with an open or controlled access storage system during the publication process. At the completion of the study, participants will be emailed a summary and analysis of the discussions from all focus groups combined, with all identifiable data removed, as well as the final version of the booklet.

Further information, queries or any problems

If you require further information or if you have any questions concerning this project, you can contact us at:

Principal Investigator

Professor Antonina Mikocka-Walus
School of Psychology
Deakin University
t: +61 3 924 68575
e: antonina.mikockawalus@deakin.edu.au

Associate Investigator
Luanna Silva
School of Psychology
Deakin University
e: l.dossantossilva@deakin.edu.au

Complaints

If you have any complaints about any aspect of the project, the way it is being conducted or any questions about your rights as a research participant, then you may contact:

The Human Research Ethics Office, Deakin University, 221 Burwood
Highway, Burwood Victoria 3125, Telephone: 9251 7129, research-ethics@deakin.edu.au

I have read and I understand the attached Plain Language Statement.

I freely agree to participate in this project according to the conditions in the Plain Language Statement.

I have been given an opportunity to download a copy of the Plain Language Statement and Consent Form to keep.

The researcher has agreed not to reveal my identity and personal details, including where information about this project is published, or presented in any public form.

I understand that the focus group discussions will be video recorded, and that I need to respond to the questions verbally and keep my camera on during the session.

By checking the box below consent to all of the above statements:

- ☐ Yes I consent
- ☐ No I do not consent