

Projeto de Pesquisa:

Impacto de um Bundle de Comunicação Estruturada na Satisfação Familiar em pacientes de UTI

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 107.795.039-02

Nome: MARIANA GARBIN

Telefone: 46999703895

E-mail: mari_g30@hotmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 84.703.248/0001-09

Nome da Instituição: Hospital Municipal São José/ HMSJ/ JOINVILE/SC

É um estudo internacional? Não**Assistentes**

CPF/Documento	Nome
047.783.049-85	RUTHY PEROTTO FERNANDES

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
055.924.419-32	Juliano Ramos
047.783.049-85	RUTHY PEROTTO FERNANDES
711.668.669-04	Glauco Adrieno Westphal
062.291.549-51	ALESSANDRA DE OLIVEIRA DA SILVA

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 7. Ciências Humanas

Propósito Principal do Estudo

- Saúde Coletiva / Saúde Pública

Título Público da Pesquisa: Impacto de um Bundle de Comunicação Estruturada na Satisfação Familiar em pacientes de UTI**Contato Público**

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
107.795.039-02	MARIANA GARBIN	46999703895	mari_g30@hotmail.com

Contato Científico: MARIANA GARBIN

Desenho:

Ensaio clínico randomizado por clusters, multicêntrico, pragmático, com desenho cross-over e período de washout, não farmacológico, de intervenção organizacional.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave

Palavra-chave
Unidade de Terapia Intensiva
Comunicação em Saúde
Qualidade da Assistência à Saúde

Detalhamento do Estudo**Resumo:**

Este estudo avaliará o impacto de um bundle de comunicação familiar estruturada na satisfação de familiares de pacientes críticos internados em UTI. Trata-se de ensaio pragmático, multicêntrico, randomizado por conglomerados, de grupos paralelos, a ser conduzido em oito UTIs adultas de Joinville/SC. As UTIs serão previamente pareadas por características assistenciais e, em seguida, randomizadas 1:1 para intervenção ou controle. Serão incluídos consecutivamente pacientes adultos internados por mais de 24 horas, com permanência esperada superior a 48 horas ou necessidade de suporte intensivo relevante, e com familiar de referência identificado em até 48 horas da admissão. O grupo intervenção receberá, além da comunicação habitual, um bundle composto por identificação do familiar de referência, team huddle prévio, conferência familiar estruturada em até 72 horas, nova conferência entre o sétimo e o décimo dia e conferências adicionais diante de mudança clínica relevante, todas registradas em um roteiro padronizado. Já no grupo controle para os familiares será mantido a estratégia habitual de comunicação. O desfecho primário será a satisfação familiar mensurada pelo Family Satisfaction in the Intensive Care Unit questionnaire (FS-ICU 24), aplicado entre 7 e 10 dias após alta ou óbito na UTI. Como desfechos secundários serão avaliados a qualidade da comunicação percebida pela família avaliado no mesmo período do desfecho primário, e sintomas de ansiedade e depressão serão avaliados pelo Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) em 6 meses. A análise principal seguirá o princípio de intenção de tratar e utilizará modelos com correção para cluster. Espera-se que a intervenção melhore a experiência da família e os processos de cuidado

Introdução:

A comunicação entre a equipe multiprofissional e os familiares é um componente central do cuidado em Unidades de Terapia Intensiva (UTI), uma vez que grande parte dos pacientes críticos não apresenta capacidade de participar das decisões clínicas ao longo da internação. Nessa circunstância, os familiares e representantes tornam-se interlocutores privilegiados para compreender valores, preferências e objetivos terapêuticos, além de necessitarem de informação clara, consistente e compassiva sobre diagnóstico, prognóstico e plano assistencial. Quando esse processo ocorre de forma improvisada, fragmentada ou excessivamente dependente do estilo individual do profissional de plantão, aumentam as chances de ruído comunicacional, percepção de abandono, sofrimento emocional e conflitos entre família e equipe (1,4). Estudos observacionais e ensaios clínicos vêm mostrando que intervenções estruturadas de suporte familiar em UTI podem melhorar a experiência da família, a qualidade da comunicação e alguns indicadores de processo assistencial. Ensaio contemporâneos, como o PARTNER e o FICUS, reforçam que o efeito mais consistente dessas estratégias costuma aparecer em comunicação, apoio emocional, envolvimento na tomada de decisão e satisfação com o cuidado, mais do que em desfechos duros como mortalidade ou sofrimento psicológico tardio como desfecho primário isolado (5,6). Do mesmo modo, documentos de boas práticas e diretrizes recentes da Society of Critical Care Medicine sustentam que conferências familiares estruturadas, treinamento comunicacional da equipe e apoio sistemático às necessidades familiares devem ser entendidos como componentes do cuidado centrado na família em UTI (1,2). No Brasil, a agenda de maior aproximação entre UTI e família também ganhou relevância com estudos sobre visitação mais flexível, redução de delirium e maior satisfação de pacientes e familiares. Entretanto, a proposta do presente protocolo não é testar política de visita aberta, e sim avaliar se a sistematização da comunicação, por meio de conferências familiares programadas e padronizadas, melhora a satisfação da família e a qualidade do processo decisório. Essa distinção é importante porque a comunicação estruturada constitui uma intervenção organizacional específica, com treinamento da equipe, conteúdo mínimo obrigatório, momentos definidos e documentação padronizada, o que permite maior reprodutibilidade e avaliação de fidelidade (7,10). Diante disso, propõe-se um ensaio pragmático multicêntrico randomizado por conglomerados, com a UTI como unidade de randomização, para avaliar o impacto de um bundle de comunicação estruturada sobre a satisfação familiar e outros desfechos centrados na família. O desenho por conglomerados é o mais adequado porque a intervenção recai sobre a rotina comunicacional da equipe como um todo, o que tornaria a randomização individual altamente suscetível à contaminação entre os grupos (11,12).

Hipótese:

A implementação de um bundle de comunicação familiar estruturada, associado ao cuidado habitual, aumenta a satisfação da família com a experiência na UTI, melhora a qualidade da comunicação e organiza de forma mais precoce os processos de tomada de decisão.

Objetivo Primário:

Avaliar o impacto da implementação de um bundle de comunicação familiar estruturada sobre a satisfação familiar na UTI, mensurada pelo escore total do FS-ICU 24 em um familiar de referência por paciente, entre 7 e 10 dias após alta ou óbito da UTI.

Objetivo Secundário:

Como objetivos secundários, o estudo buscará avaliar a qualidade da comunicação percebida pela família; a frequência de sintomas de ansiedade e depressão em 6 meses; a proporção de pacientes que recebem conferência familiar estruturada em até 72 horas; a documentação de metas de cuidado até o quinto dia de UTI; a fidelidade de aplicação do bundle de comunicação; a solicitação de consulta de cuidados paliativos quando clinicamente pertinente. Serão ainda descritos, de forma exploratória, o tempo de ventilação mecânica, o tempo de permanência na UTI e no hospital e a mortalidade na UTI e hospitalar.

Metodologia Proposta:

Delineamento e cenárioO estudo será conduzido em um desenho pragmático multicêntrico randomizado por conglomerados com estratégia de cross-over. As Unidades de Terapia Intensiva (UTIs) participantes serão inicialmente randomizadas em dois braços (intervenção e controle), mantendo-se nesta alocação por um período de 2 meses, com inclusão consecutiva dos pacientes elegíveis. O estudo terá caráter piloto/exploratório de efetividade e implementação, por envolver pequeno número de clusters e intervenção organizacional de processo assistencial. Participarão oito UTIs adultas da cidade de Joinville/SC, vinculadas aos cenários de prática da residência médica. Antes da randomização, as unidades serão pareadas segundo características estruturais e assistenciais, como número de leitos, perfil clínico-cirúrgico, disponibilidade de psicologia e serviço social, política de visitação e compartilhamento de equipe. Dentro de cada par, uma UTI será randomizada para o grupo intervenção e a outra para o grupo controle, em proporção 1:1.Após o término da primeira fase, será realizado um período de washout de 1 mês, com o objetivo de reduzir o risco de contaminação entre as estratégias e permitir a renovação da população de pacientes incluídos. Na sequência, será realizado o cross-over dos clusters, de modo que as UTIs inicialmente alocadas para o grupo intervenção passarão a atuar como controle, e vice-versa. Esta segunda fase terá duração de 2 meses, seguindo os mesmos critérios de inclusão e coleta de dados da fase inicial.Dessa forma, cada UTI atuará como seu próprio controle, permitindo maior controle de variabilidade entre centros e aumento da eficiência do desenho, especialmente considerando o número limitado de clusters disponíveis.População do estudoA população do estudo será composta por pacientes adultos internados consecutivamente nas UTIs participantes e por um familiar de referência por paciente. O paciente será elegível se tiver 18 anos ou mais, permanência esperada superior a 48 horas ou necessidade de suporte intensivo relevante, como ventilação mecânica, uso de vasopressor ou terapia renal substitutiva, e familiar de referência identificado em até 48 horas da admissão. O familiar de referência deverá ter 18 anos ou mais, manter participação regular no acompanhamento do paciente e estar apto a compreender e responder aos instrumentos do estudo em língua portuguesa.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos pacientes admitidos consecutivamente nas UTIs participantes que atendam aos critérios acima e tenham um único familiar de referência definido para fins de coleta do desfecho principal.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos pacientes com readmissão em UTI na mesma internação, pacientes em morte encefálica na admissão, pacientes em cuidado exclusivamente paliativo com previsão de óbito nas primeiras 24 horas e pacientes sem familiar ou representante localizável dentro da janela de elegibilidade. No nível do familiar, serão excluídas apenas pessoas menores de 18 anos, aquelas que não compreendam português e aquelas que recusarem participar da pesquisa.

Riscos:

Os riscos previstos são mínimos, entre eles estão desconforto emocional durante entrevistas sobre experiência na UTI, cansaço relacionado ao tempo de resposta dos questionários, possível desconforto da equipe ao responder instrumentos de carga de trabalho e risco de confidencialidade inerente à coleta e ao armazenamento de dados. Para mitigá-los, as entrevistas serão conduzidas por pesquisador treinado, em momento oportuno, com liberdade de interrupção pelo participante a qualquer tempo, e os dados serão armazenados em base protegida. Quando houver sofrimento emocional importante, o entrevistador poderá interromper a coleta e orientar busca de apoio assistencial local.

Benefícios:

Como potenciais benefícios, espera-se maior clareza informacional, melhor acolhimento da família, maior previsibilidade do processo assistencial e organização mais precoce da comunicação em situações complexas. No nível institucional, o estudo poderá subsidiar a implantação de um protocolo estruturado de comunicação em UTI. Considerando tratar-se de intervenção organizacional aplicada no nível da unidade, será solicitada anuência institucional dos serviços participantes para a randomização por cluster, além do consentimento livre e esclarecido dos familiares para aplicação dos questionários e, quando aplicável, dos profissionais da equipe para os instrumentos dirigidos a eles.

Metodologia de Análise de Dados:

Serão utilizados os testes exato de Fisher ou Qui quadrado e t de Student¿s ou Mann-Whitney conforme mais apropriado para determinar diferenças entre as características de base nas duas fases. O valor de $p < 0,05$ será considerado significativo.

Desfecho Primário:

O desfecho primário será a satisfação familiar na UTI, mensurada pelo score total do FS-ICU 24, aplicado a um familiar de referência por paciente entre após alta ou óbito da UTI.

Desfecho Secundário:

Serão considerados desfechos secundários: a qualidade da comunicação percebida pela família, mensurada pelo QoC na mesma janela do desfecho primário; a presença de sintomas de ansiedade e depressão em , mensurada pela HADS; a proporção de pacientes que recebem confereência familiar estruturada em até 72 horas; um escore de fidelidade do bundle de comunicação e a frequência de consulta de cuidados paliativos durante a internação. Como desfechos exploratórios serão analisados o tempo de ventilação mecânica, o tempo de permanência na UTI, o tempo de permanência hospitalar e a mortalidade na UTI e hospitalar.

Tamanho da Amostra no 250

Países de Recrutamento		
País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	250

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

Na fase intra-hospitalar serão registrados dados demográficos do paciente e do familiar, motivo da admissão, gravidade nas primeiras 24 horas por escore já utilizado localmente (preferencialmente SAPS 3 ou APACHE II), uso de ventilação mecânica, vasopressor e terapia renal substitutiva, bem como variáveis de processo relacionadas à intervenção. Também serão registradas a data da primeira conferência, a realização ou não de conferência em até 72 horas, a data da documentação de metas de cuidado e a solicitação de cuidados paliativos, quando houver.

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

150

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Intervenção	75	Bundle de comunicação estruturada
Controle	75	Comunicação Padrão da Instituição

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Sim

Demais Centros Participantes no Brasil

CNPJ: 82.602.327/0003-60	Nome/Orgão/Unidade: UNIMED DE JOINVILLE COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO
E-mail:	Telefone: 4734419555
CPF do Responsável: 71166866904	Nome do Responsável: Glauco Adrieno Westphal
CNPJ: 84.712.983/0001-89	Nome/Orgão/Unidade: INSTITUICAO BETHESDA
E-mail: ancianato@portalbethesda.org.br	Telefone: 4731216150
CPF do Responsável: 05592441932	Nome do Responsável: Juliano Ramos

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Coleta de dados 2 etapa	01/09/2026	31/10/2026
Submissão dos resultados	01/12/2026	01/01/2027
Tempo intervalo entre as coletas	01/08/2026	31/08/2026
Submissão do projeto e aprovação pelo CEP	04/05/2026	31/05/2026
Coleta de dados 1 etapa	01/06/2026	31/07/2026
Análise dos dados	01/11/2026	30/11/2026

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Deslocamento	Custeio	R\$ 500,00
Materiais administrativos (papelaria e impressões)	Custeio	R\$ 700,00

Total em R\$ R\$ 1.200,00

Bibliografia:

Referências principais 1. Hwang DY, Oczkowski SJW, Lewis K, et al. Society of Critical Care Medicine guidelines on family-centered care for adult ICUs: 2024. Crit Care Med. 2025;53(2):e465-e482. 2. Curtis JR, White DB. Practical guidance for evidence-based ICU family conferences. Chest. 2008;134(4):835-843. 3. Lautrette A, Darmon M, Megarbane B, et al. A communication strategy and

brochure for relatives of patients dying in the ICU. N Engl J Med. 2007;356(5):469-478. 4. Shemie SD, Robertson A, Beitel J, et al. End-of-life conversations with families of potential donors: leading practices in offering the opportunity for organ donation. Transplantation. 2017;101(5 Suppl 1):S17-S26. 5. White DB, Angus DC, Shields AM, et al. A randomized trial of a family-support intervention in intensive care units. N Engl J Med. 2018;378(25):2365-2375. 6. Naef R, Jeitziner MM, Riguzzi M, et al. Nurse-led family support intervention for families of critically ill patients: the FICUS cluster randomized clinical trial. JAMA Intern Med. 2025;185(9):1138-1149. 7. Rosa RG, Tonietto TF, da Silva DB, et al. Effectiveness and safety of an extended ICU visitation model for delirium prevention: a before and after study. Crit Care Med. 2017;45(10):1660-1667. 8. Nassar Junior AP, Besen BAMP, Robinson CC, et al. Flexible versus restrictive visiting policies in ICUs: a systematic review and meta-analysis. Crit Care Med. 2018;46(7):1175-1181. 9. Kentish-Barnes N, Chevret S, Valade S, et al. A three-step support strategy for relatives of patients dying in the intensive care unit: a cluster randomised trial. Lancet. 2022;399(10325):656-664. 10. Carson SS, Cox CE, Wallenstein S, et al. Effect of palliative care-led meetings for families of patients with chronic critical illness: a randomized clinical trial. JAMA. 2016;316(1):51-62. 11. Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG; CONSORT Group. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. BMJ. 2012;345:e5661. 12. Weijer C, Grimshaw JM, Eccles MP, et al. The Ottawa statement on the ethical design and conduct of cluster randomized trials. PLoS Med. 2012;9(11):e1001346. 13. Wall RJ, Engelberg RA, Gries CJ, Glavan B, Curtis JR. Refinement, scoring, and validation of the Family Satisfaction in the Intensive Care Unit questionnaire. Crit Care Med. 2007;35(1):271-279. 14. Del Castanhel F, Werba GC, Moser GAS, et al. Adaptation of the Quality of Communication Questionnaire for family members and its validity evidence for use in Brazil. Am J Hosp Palliat Care. 2023;40(4):460-467. 15. Fumis RRL, Ranzani OT, Martins PS, Schettino G. Emotional disorders in pairs of patients and their family members during and after ICU stay. PLoS One. 2015;10(1):e0115332.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Cronograma	Cronograma.docx
Outros	ListaCentrosParticipantes.pdf
Outros	Carta_Encaminhamento.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx
Orçamento	Orcamento.pdf
Outros	ListaCentrosParticipantes.docx
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_Infraestrutura_HMSJ.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCompleto.pdf
Cronograma	Cronograma.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_Infraestrutura.PDF
Orçamento	Orcamento.docx
Outros	Carta_Encaminhamento.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Sim

Prazo: Até a publicação dos resultados