



FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA – TRABALHO FINAL

ALCINDA CATARINA ANTUNES PEIXOTO

***EMpowerment of PArents in The Intensive Care Neonatology
(EMPATHIC-N) questionnaire: Tradução e Validação para
Português***

ARTIGO CIENTÍFICO ORIGINAL

ÁREA CIENTÍFICA DE PEDIATRIA

Trabalho realizado sob a orientação de:

DRA. ANA ISABEL BORGES FERRAZ

DRA. RAQUEL RIBEIRO HENRIQUES

ABRIL/2024

***EMpowerment of PArents in THE Intensive Care Neonatology (EMPATHIC-N)
questionnaire: Tradução e Validação para Português***

***EMpowerment of PArents in THE Intensive Care Neonatology (EMPATHIC-N)
questionnaire: Portuguese Translation and Validation***

Alcinda Catarina Antunes Peixoto ¹, Ana Isabel Borges Ferraz ^{1,2}, Joana Rita Teixeira
Carvalho³, Lúcia Catarina Gonçalves Paradela³, Maria da Graça da Silva Cavaco Macedo²,
Raquel Ribeiro Henriques²

1 Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra, Portugal

2 Maternidade Daniel de Matos, Coimbra, Portugal

3 Maternidade Bissaya Barreto, Coimbra, Portugal

Alcinda Peixoto

Morada: Rua Luís Manuel da Silva nº5 1º direito frente, Braga

E-mail: alcanpe@gmail.com

Resumo

Introdução: A satisfação dos pais e as suas experiências nas Unidades de Cuidados Intensivos Neonatais (UCINs) são fundamentais para avaliar a prática clínica e melhorar a qualidade dos cuidados prestados aos recém-nascidos (RN) e aos pais. Na Holanda, foi desenvolvido um instrumento específico, o EMPATHIC-N, que demonstrou ser válido em vários países, apresentando avaliações psicométricas satisfatórias. Em Portugal, não existem instrumentos rigorosos disponíveis para avaliar a satisfação dos pais nas UCINs. O objetivo deste estudo é traduzir e validar o questionário para a língua portuguesa para a sua utilização futura nas UCINs portuguesas.

Material e Métodos: Estudo realizado numa amostra não probabilística por conveniência de pais com RN internados em UCINs de duas maternidades em Coimbra. O processo de tradução e adaptação cultural do questionário EMPATHIC-N foi conduzido segundo o método de dez etapas, definido pelo autor *Jos Latour* e baseado no *Wild et al.* de 2005. A análise de dados foi realizada utilizando o SPSS (Versão 28.0) e o nível de significância estabelecido foi de $p < 0,05$.

Resultados: Amostra de $n=40$, maioritariamente por pais de nacionalidade portuguesa (87,5%). O questionário foi traduzido conforme o protocolo estabelecido. A confiabilidade interna foi testada através do alfa de *Cronbach* com valores entre 0,806 e 0,978, após a exclusão de dois itens. Foi avaliada a relação entre cada domínio e os itens de satisfação geral pela correlação de *Spearman* que teve valores significativos em quatro relações, com correlações moderadas. A diferença de respostas de cada domínio foi avaliada de acordo com a nacionalidade dos pais e pelo tempo de internamento na UCIN através do teste de *Mann-Whitney*. O domínio do Profissionalismo mostrou ser significativo em relação à diferença de nacionalidades.

Discussão: O presente estudo permitiu verificar boas evidências de validação. No entanto, dado o tamanho da amostra, não foi possível realizar a análise fatorial exploratória para finalizar a validação do questionário para uso a nível nacional. Concluiu-se que a exclusão dos dois itens com o alfa de *Cronbach* foram as duas maiores problemáticas das UCINs estudadas.

Conclusão: O questionário EMPATHIC-N apresenta-se traduzido e adaptado à realidade portuguesa. Sublinha-se a importância de finalizar a validação do mesmo para posteriormente ser utilizado a nível nacional para melhoria dos cuidados dos RN internados, tendo como base uma medicina centrada no doente.

Palavras-Chave: Unidades de Cuidados Intensivos Neonatais, Qualidade dos Cuidados de Saúde, Satisfação do Paciente, Pais, Estudo de Validação

Abstract

Introduction: Parent satisfaction and their experiences in Neonatal Intensive Care Units (NICUs) are crucial for assessing clinical practice and enhancing the quality of care provided for newborns and parents. In the Netherlands, a specific instrument, the EMPATHIC-N, was developed and is valid in multiple countries, with satisfactory psychometric evaluations. In Portugal, there are no rigorous instruments available to assess parent satisfaction in NICUs. This study aims to translate and validate the questionnaire into Portuguese for future use in Portuguese NICUs.

Material and Methods: The study was conducted on a non-probabilistic convenience sample of parents with newborns admitted to NICUs in two maternity hospitals in Coimbra. The translation and cultural adaptation process of the EMPATHIC-N questionnaire was conducted according to the ten-step method, defined by the author *Jos Latour*, and based on *Wild et al.* from 2005. Data analysis was performed using SPSS (Version 28.0) with a significance level set at $p < 0,05$.

Results: Sample size $n=40$, mostly consisting of parents of Portuguese nationality (87,5%). The questionnaire was translated according to the established protocol. Internal reliability was tested using *Cronbach's* alpha, with values between 0,806 and 0,978, after the exclusion of two items. The relation between each domain and overall satisfaction items was evaluated using *Spearman's* correlation, which showed significant values in four relations, with moderate correlation. The difference in responses for each domain was assessed according to parental nationality and by length of stay in the NICU using the *Mann-Whitney* test. The Professional Attitude domain was found to be significant concerning the difference in nationalities.

Discussion: The present study enabled us to verify good validation evidence. However, due to the sample size, it was not possible to perform exploratory factor analysis to finalize the questionnaire validation for national use. It was concluded that the exclusion of the two items with *Cronbach's* alpha was the two main issues identified in the studied NICUs.

Conclusion: The EMPATHIC-N questionnaire has now been translated and adjusted to Portuguese. It emphasizes the significance of completing its validation for future national-level applications, aiming to improve care for hospitalized newborns, based on a patient-centered care perspective.

Keywords: Neonatal Intensive Care Unit, Quality of Health Care, Patient Satisfaction, Parents, Validation Study

Introdução

A integração da perspectiva dos doentes para o desenvolvimento de estratégias de melhoria de qualidade dos serviços de saúde tem sido uma tendência crescente nos últimos anos. [1-3] A satisfação do doente tornou-se fundamental e um indicador no que respeita aos cuidados de saúde. [4] A perceção do doente sobre os cuidados recebidos dependerá em parte das suas experiências anteriores, preferências pessoais e expectativas, mas poderá ser também uma oportunidade de melhoria dos cuidados prestados.

Os recém-nascidos (RN) doentes, sobretudo os RN internados em Unidades de Cuidados Intensivos Neonatais (UCINs), são um grupo particularmente vulnerável e com necessidades de cuidados especiais. Os internamentos são maioritariamente associados à prematuridade ou a situações clínicas agudas e graves, num período da vida em que a expectativa parental é a de ter alta do hospital com um RN de termo e saudável. Perante um internamento neste contexto, são vários os desafios que se colocam à díade pais-RN. Estudos mostram que a satisfação dos pais pode ter um impacto positivo no resultado, nomeadamente na amamentação, no estado nutricional do RN, no stress, na ansiedade parental e na aceitação de intervenções. [5,6] O contacto físico com o RN, a aprendizagem e participação nos cuidados, sabe-se fundamental para a criação do vínculo entre a díade pais-RN. [7,8] Por isso, é importante compreender a importância e a experiência dos pais de RN internados nas UCINs e redirecionar os cuidados prestados ao doente para os cuidados centrados no doente e na família.

A implementação de um instrumento de avaliação que incorpore as perceções e satisfação dos pais pode ser uma ferramenta útil para a colaboração estreita entre estes e os profissionais de saúde. O objetivo primordial será refletir sobre o trabalho e cuidados prestados e consequentemente projetar intervenções ou modificações que levem à melhoria dos cuidados prestados, praticando uma medicina centrada no doente e na família. Atualmente, existem vários questionários de satisfação no âmbito dos cuidados intensivos neonatais: *Parental Feedback Questionnaire*, *Neonatal Index of Parent Satisfaction* (NIPS), *Neonatal Intensive Care Unit – Parent Satisfaction Form* (NICU-PSF), *Parental Stress Scale: Neonatal Intensive Care Unit* (PSS: NICU) e *EMpowerment of PArent in THE Intensive Care-Neonatology questionnaire* (EMPATHIC-N). A maioria não se encontra validado e têm limitações. [9] O *Parental Feedback Questionnaire* é dividido em cinco domínios: necessidades de informação, necessidades de parentalidade, necessidades emocionais, necessidades ambientais e satisfação geral. O questionário fornece informações sobre a frequência com que os eventos ocorrem, identificando áreas para melhoria da qualidade, mas é limitado relativamente à avaliação de prestação de cuidados e a sua satisfação pelos

pais/cuidadores. Além disso, não apresenta estudos quanto à sua validade. [9] O NIPS é um questionário de 27 itens dividido em três domínios: qualidade dos cuidados, comunicação e atitude/cuidados/personalidade. Porém, à semelhança do anterior, foca-se maioritariamente na frequência e importância de eventos nas UCINs e tem uma correlação fraca com a percepção dos pais/cuidadores em relação aos cuidados prestados aos RN. [10] O NICU-PSF é composto por 62 perguntas que abrangem a satisfação geral, continuidade, comunicação, informação, preparação, participação no cuidado, tomada de decisões, apoio, necessidades espirituais, proximidade e cuidados de acompanhamento. É reportada a necessidade de análises adicionais para a validação deste questionário. [9] O PSS: NICU é desenvolvido para estudar as percepções acerca do stress associado ao internamento, dividido em três domínios: contexto (ambiente físico e psicossocial), tratamento (comportamento e aparência do RN) e relação (alteração do papel parental), contudo, não se foca na satisfação dos serviços prestados. [11]

Pela ausência de instrumentos validados e com o objetivo de uma maior integração da percepção e satisfação dos pais, *Jos Latour*, de origem holandesa, desenvolve inicialmente o questionário EMPATHIC nas Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP). [12] As principais questões de pesquisa para a construção do questionário focaram-se na identificação da importância dos cuidados de saúde à criança, principalmente tendo em conta a perspectiva de pais que tiveram a experiência de ter os seus filhos internados numa UCIP. [13]

A versão inicial do EMPATHIC era composta por 65 itens divididos em cinco domínios: informação, cuidado e tratamento, participação dos pais, organização e atitude profissional. [12] Subsequentemente, o questionário foi condensado na versão reduzida, EMPATHIC-30, pelo mesmo grupo de pesquisa, com a finalidade de reduzir o tempo necessário para a sua aplicação, o que poderia potenciar um aumento na taxa de resposta por parte dos pais, mantendo a validade comparada à versão extensa. [14] O questionário EMPATHIC-30 foi traduzido e validado para várias línguas, apresentando avaliações psicométricas satisfatórias. [15-17]

O questionário EMPATHIC-N, projetado pelo mesmo autor e para uso em UCIN, foi desenvolvido a partir de uma lista inicial de 92 indicadores de satisfação dos pais em relação aos cuidados intensivos neonatais. Estes indicadores foram elaborados a partir de uma revisão da literatura e opinião de especialistas obtida utilizando o método Delphi em três etapas. [18] Posteriormente, estes indicadores foram avaliados por pais e cuidadores, selecionando 67 itens, divididos em cinco domínios: informações, cuidados e tratamentos, participação dos pais, organização e profissionalismo. A avaliação do EMPATHIC-N foi realizada em duas coortes de pais de RN internados numa UCIN holandesa. Durante esse

processo, 10 itens foram excluídos, resultando num total de 57 itens. [19]

Nos últimos anos, vários países europeus e não europeus, tais como Espanha, [20] Itália, [21] Grécia [22] e Brasil, [23] têm traduzido e validado o questionário EMPATHIC-N do autor *Jos Latour*, que se tem mostrado metodologicamente válido e confiável. [19]

O principal objetivo deste estudo é traduzir o questionário EMPATHIC-N através do método dos dez passos e, numa segunda fase, validar o mesmo para a língua portuguesa, testando-o quanto à sua fiabilidade e medidas de validade. O objetivo final será utilizá-lo nas diferentes UCINs portuguesas, como instrumento para a melhoria das práticas e cuidados aos RN internados, tendo como base uma medicina centrada no doente e na família.

Material e Métodos

Desenho do estudo

O questionário EMPATHIC-N, de origem holandesa e desenvolvido especificamente para as UCINs, foi utilizado para tradução e validação para a língua portuguesa.

População do estudo

Os locais de estudo foram as duas UCINs do Serviço de Neonatologia da Unidade Local de Saúde de Coimbra (ULS Coimbra), que incluem a Maternidade Bissaya Barreto (MBB) e a Maternidade Daniel de Matos (MDM), com uma média de 22 internamentos por mês no ano de 2023, com 27 camas de cuidados intensivos e intermédios neonatais. A colheita dos dados teve início entre novembro de 2023 e fevereiro de 2024.

EMPATHIC-N

O questionário EMPATHIC-N avalia a percepção dos pais/cuidadores no que diz respeito aos cuidados prestados aos RN internados em UCIN e aborda a capacidade dos mesmos se sentirem informados, envolvidos e capacitados para tomar decisões relacionadas com o internamento dos seus filhos. Inclui **57 questões** divididas **em cinco domínios**: informações, cuidados e tratamentos, participação dos pais, organização e profissionalismo. A escala de avaliação utilizada apresenta seis pontos, sendo que o ponto um corresponde a “definitivamente NÃO” e o ponto seis “definitivamente SIM”, apresenta ainda a opção “não aplicável”. No final do questionário, apresenta duas questões relativas à experiência geral e ainda três questões para classificar o desempenho geral dos médicos, enfermeiros e auxiliares de saúde, numa escala de um a dez, sendo o ponto um classificado como “Muito mau” e o ponto dez de “Excelente”. O questionário apresenta ainda quatro questões finais de resposta aberta onde os pais/cuidadores podem falar sobre a sua experiência durante a sua admissão, estadia, transferência e experiência geral. O questionário apresenta também uma secção para informação demográfica.

Processo de tradução

A tradução foi organizada por um método estruturado para garantir a confiabilidade no processo. Este processo incluiu dez etapas, definido pelo autor e baseado no *Wild et al.* de 2005. [24] Estas dez etapas foram organizadas pela seguinte ordem: Preparação, Tradução, Reconciliação, Tradução Reversa, Revisão da Tradução Reversa, Harmonização, Interrogatório Cognitivo, Revisão dos Resultados do Interrogatório Cognitivo e Finalização,

Revisão e Relatório Final (Fig.1).

A primeira etapa correspondeu à preparação, onde foi necessária a autorização da utilização do EMPATHIC-N original pelo autor, o Professor *Jos Latour*. A segunda etapa correspondeu à obtenção de duas traduções: uma tradução do questionário original na língua holandesa para a língua portuguesa (V1) por um tradutor de língua nativa holandesa certificado, e uma tradução do questionário na língua inglesa para a língua portuguesa (V2). Na terceira etapa, foi realizada a reconciliação das versões pela equipa investigadora, através da análise de ambas as versões, que resultaram numa única versão na língua portuguesa (V3). Na quarta etapa foi efetuada uma tradução da versão resultante novamente para a língua holandesa (V4). A quinta etapa consistiu na revisão da mesma. A sexta etapa consistiu na harmonização, onde foram discutidas as diferenças entre a versão original na língua holandesa e a versão da tradução reversa, para certificar que não existiram erros no processo de tradução. Na sétima etapa foi testado o questionário (V3) em dez cuidadores/pais das UCINs. A oitava etapa correspondeu à revisão dos resultados do passo anterior para identificar possíveis alterações e para reformular alguma questão com base nas respostas prestadas. Na nona etapa foi organizada a revisão ortográfica e gramatical do questionário final (V5). A última etapa consistiu no relatório final, que incluiu a descrição da metodologia realizada.

Amostra e colheita de dados

O EMPATHIC-N foi proposto aos pais que preencheram os critérios de inclusão e exclusão previamente definidos. Foram incluídos todos os pais de RN com internamento na UCIN durante um período igual ou superior a 24 horas, capazes de ler e entender a língua portuguesa. Os pais com mais do que um RN internado ou mais do que um internamento receberam apenas um questionário. Os questionários foram entregues nas 48 horas que antecederam a alta, a transferência para outra unidade ou para a unidade de cuidados intermédios. Os questionários preenchidos foram colocados num envelope selado e, posteriormente, numa caixa selada presente na UCIN. Foram excluídos os pais dos RN que faleceram durante o internamento. Foi usada uma amostra não probabilística por conveniência.

Apesar do autor defender a realização da confiabilidade teste reteste ao realizar o preenchimento do questionário pelo mesmo grupo de pais em dois momentos diferentes, este passo não foi realizado para evitar sobrecarregar os pais durante a experiência vulnerável de ter um filho na UCIN. Este passo também não foi realizado pelo autor. [19]

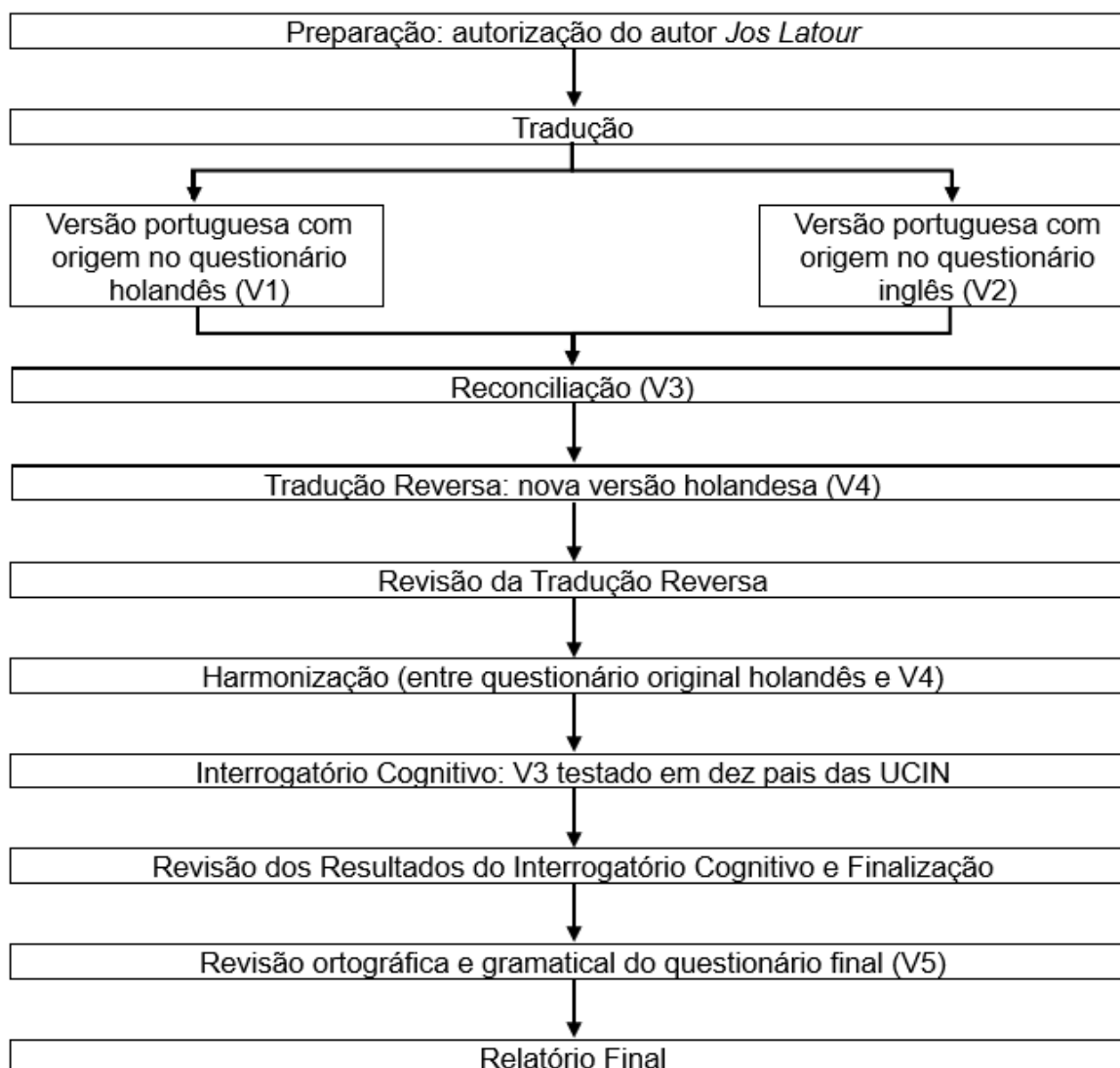


Figura 1. Processo de tradução segundo o protocolo do autor

Questionário

O questionário final inclui **57 questões** divididas **em cinco domínios**: informações (Q1 a Q12), cuidados e tratamentos (Q13 a Q29), participação dos pais (Q30 a Q37), organização (Q38 a Q45) e profissionalismo (Q46 a Q57). No final, apresenta duas questões relativas à experiência geral, três questões para classificar o desempenho geral dos médicos, enfermeiros e auxiliares de saúde e quatro questões de resposta aberta para avaliar a experiência durante a admissão, estadia, transferência e experiência geral (Anexo I).

Análise de dados

A análise de dados foi realizada utilizando o *Statistical Package for the Social Scientists* (IBM/SPSS, versão 28.0). Foram aplicadas estatísticas descritivas e testes não paramétricos de diferença. O nível de significância estabelecido foi de $p < 0,05$.

Embora o estudo realizado previamente com o questionário EMPATHIC-30 apresentasse estimativas de confiabilidade e validade suficientes, a confiabilidade do instrumento traduzido do EMPATHIC-N em Portugal foi medida com o alfa de *Cronbach* como medida de consistência interna dos itens dentro dos 5 domínios do EMPATHIC-N. Um valor de alfa de *Cronbach* de $> 0,70$ representa estimativas de confiabilidade satisfatórias. A validade congruente foi avaliada segundo a correlação de *Spearman* para estimar a relação entre cada domínio e as quatro escalas gerais de satisfação com o atendimento. O teste de *Mann-Whitney* foi usado para medir o tamanho do efeito das características dos pais e do tempo de internamento na UCIN com os cinco domínios do instrumento.

Condições éticas

A aprovação do estudo foi solicitada à Comissão de Ética da ULS Coimbra, Portugal, e foram respeitados os pressupostos constantes da Lei da Proteção de Dados Pessoais (Lei nº58/2019, de 08 de agosto). Todos os participantes foram convidados a participar por meio de um consentimento informado, que descreveu o objetivo e principais fases do estudo. A participação foi voluntária e todos os questionários foram anónimos.

Resultados

Tradução

A tradução do EMPATHIC-N foi conduzida conforme descrito, através de um método de dez etapas, definido pelo autor *Jos Latour* e baseado no *Wild et al.* de 2005. [24] Foram feitas modificações desde a segunda etapa de tradução até à versão final no que respeita a tempos verbais e alterações gramaticais com o objetivo de adaptar melhor o instrumento à língua portuguesa e melhorar a compreensão das questões colocadas. Exemplos de algumas substituições de palavras ou expressões por outras sinónimas estão descritas no Quadro 1.

A questão inicial presente na primeira página, secção dos exemplos, foi alterada em relação à versão original, passando de “Todos os dias era-nos servida uma chávena de café” para “Todos os dias podíamos ver os nossos filhos”, por ser mais adequado ao contexto das nossas UCINs. Relativamente à secção demográfica, foram alteradas as opções de escolha, mais uma vez adaptando à realidade portuguesa. Frases formuladas na negação, como “Os médicos e as enfermeiras não tiveram conversas desnecessárias junto da incubadora/berço do nosso filho”, foram transformadas em declarações afirmativas, como “Os médicos e os enfermeiros apenas tiveram conversas sobre o nosso filho junto da sua incubadora/berço”.

Parte do processo de tradução incluiu a apresentação da versão V5 do questionário à equipa das duas maternidades.

Quadro 1. Exemplos de palavras ou expressões modificadas para a versão final do questionário.

V3 (RECONCILIAÇÃO)	V5 (QUESTIONÁRIO FINAL)
A mesma informação (3)	Informações semelhantes
Deteriorasse (4)	Agravasse
Perspectivas de futuro (9)	Evolução esperada/prognóstico
Guia de cuidados (10)	Guia informativo
Informações objetivas (12)	Informações verdadeiras
Atempadamente (16)	No horário certo
Operações intensivas (33)	Procedimentos invasivos
Pessoal (52)	Profissionais

Validação

Durante o período de estudo, houve 154 internamentos nas duas UCINs, sendo que 109 pais/cuidadores foram elegíveis para o estudo. Foram entregues 41 questionários, dos quais 40 responderam, verificando-se uma taxa de entrega de 37,6% e uma taxa de resposta de 97,6%. Um dos pais aceitou participar no estudo, mas colocou o questionário em branco na caixa de respostas.

Foram então recolhidos 40 questionários respondidos até ao momento do estudo. O instrumento foi preenchido pelas mães em 67,5% dos casos, pelos pais em 10% e por ambos 22,5%. A maioria dos pais que preencheram o questionário era de naturalidade portuguesa (87,5%), enquanto a restante amostra era de naturalidade brasileira (5%) ou cabo-verdiana (2,5%). As características dos RN e dos pais foram registadas na Tabela 1.

Tabela 1. Características dos recém-nascidos e dos pais/cuidadores.

Pais/cuidadores	Frequência, n (%)
Grau parentesco	
Mãe	27 (67,5%)
Pai	4 (10,0%)
Ambos	9 (22,5%)
Idade	
19-24 anos	2 (5,0%)
25-35 anos	23 (57,5%)
>36 anos	15 (37,5%)
Naturalidade	
Portuguesa	35 (87,5%)
Brasileira	2 (5,0%)
Cabo-verdiana	1 (2,5%)
Outro	2 (5,0%)
PN <1500g	3 (7,5%)
IG < 28 semanas	2 (5,0%)
Outras características	Média (DP)
Dias internamento (dias)	13,65 (18,72)

Legenda: DP, desvio padrão; IG, idade gestacional; PN, peso de nascimento.

A mediana dos 57 itens individuais foi de seis, segundo a escala de *Likert*. A análise descritiva dos itens encontra-se na Tabela 2. A opção “não aplicável” foi reportada como valor *missing*. Devido à nula ou praticamente nula existência de variabilidade das respostas nas questões Q32 (“Tivemos confiança na equipa”), Q39 (“A incubadora/berço do nosso filho estava

limpa(o)”), Q43 (“A UCIN estava limpa”) e Q48 (“A equipa trabalhou com higiene”), estas tiveram de ser estatisticamente excluídas.

Tabela 2. Análise descritiva dos itens.

Questão	N	“Não aplicável”	F5+6 (N, %)	Mediana	p75-p25	Média	DP
Q1	40	0	36 (90%)	6	0	5,58	1,01
Q2	39	0	36 (92,3%)	6	0	5,79	0,57
Q3	40	1	35 (87,5%)	6	0	5,67	0,66
Q4	39	9	28 (71,8%)	6	0	5,77	0,57
Q5	39	0	36 (92,3%)	6	1	5,67	0,62
Q6	39	7	27 (69,2%)	6	1	5,47	0,92
Q7	39	1	35 (89,7%)	6	1	5,63	0,63
Q8	37	9	23 (62,1%)	6	1	5,29	1,27
Q9	40	0	37 (92,5%)	6	0	5,65	0,80
Q10	39	13	24 (61,5%)	6	0	5,77	0,59
Q11	40	0	37 (92,5%)	6	0	5,73	0,68
Q12	40	0	38 (95%)	6	0	5,85	0,48
Q13	40	0	40 (100%)	6	0	5,90	0,30
Q14	40	3	37 (92,5%)	6	0	5,89	0,32
Q15	40	0	40 (100%)	6	0	5,93	0,27
Q16	38	6	30 (79%)	6	0	5,72	0,96
Q17	39	2	36 (92,3%)	6	0	5,81	0,70
Q18	40	0	40 (100%)	6	0	5,93	0,27
Q19	40	7	33 (82,5%)	6	0	5,94	0,24
Q20	40	0	39 (97,5%)	6	0	5,85	0,43
Q21	40	0	38 (95%)	6	0	5,85	0,48
Q22	40	0	40 (100%)	6	0	5,88	0,34
Q23	40	0	35 (87,5%)	6	0	5,63	0,87
Q24	40	0	38 (95%)	6	0	5,73	0,55
Q25	40	0	40 (100%)	6	0	5,85	0,36
Q26	40	0	40 (100%)	6	0	5,90	0,30
Q27	40	12	28 (70%)	6	0	5,89	0,32
Q28	40	0	40 (100%)	6	0	5,90	0,30
Q29	40	4	35 (87,5%)	6	0	5,81	0,47
Q30	39	4	31 (79,5%)	6	0	5,63	0,77
Q31	39	1	36 (92,3%)	6	0	5,89	0,45
Q32	39	0	39 (100%)	6	0	5,95	0,22
Q33	37	9	24 (64,9%)	6	1	5,25	1,43
Q34	38	0	37 (97,5%)	6	0	5,92	0,36
Q35	38	0	37 (97,4%)	6	0	5,84	0,55
Q36	39	0	39 (100%)	6	0	5,92	0,27
Q37	36	3	33 (91,6%)	6	0	5,91	0,29
Q38	39	0	39 (100%)	6	0	5,97	0,16
Q39	39	0	39 (100%)	6	0	6,00	0,00
Q40	39	0	39 (100%)	6	0	5,95	0,22
Q41	39	7	30 (76,9%)	6	0	5,63	1,13
Q42	39	0	38 (97,5%)	6	0	5,79	0,70
Q43	39	0	39 (100%)	6	0	6,00	0,00
Q44	39	0	37 (94,9%)	6	0	5,74	0,55
Q45	39	0	39 (100%)	6	0	5,92	0,27
Q46	39	0	38 (97,4%)	6	0	5,79	0,57
Q47	39	0	38 (97,4%)	6	0	5,87	0,52
Q48	39	0	39 (100%)	6	0	5,97	0,16
Q49	39	0	39 (100%)	6	0	5,95	0,22
Q50	39	0	39 (100%)	6	0	5,92	0,27
Q51	38	0	36 (94,8%)	6	0	5,61	1,15
Q52	39	0	39 (100%)	6	0	5,95	0,22
Q53	39	0	38 (97,4%)	6	0	5,90	0,38
Q54	39	0	38 (97,5%)	6	0	5,85	0,43
Q55	39	7	32 (82,1%)	6	0	5,97	0,18
Q56	39	0	39 (100%)	6	0	5,95	0,22
Q57	39	0	38 (97,4%)	6	0	5,82	0,45

Legenda: DP, desvio padrão.

As estimativas de confiabilidade interna dos itens dentro de cada domínio foram medidas através do alfa de *Cronbach* e revelaram-se altas (todas acima de 0,70), depois da exclusão das Q41 (“O acesso por telefone à UCIN era fácil”) e Q42 (“Havia espaço suficiente à volta da incubadora/berço do nosso filho”), ambas por terem apresentado a correlação de item total corrigida mais baixas, de 0,014 e -0,088, respetivamente. A correlação de item total corrigida é um indicador de validade do item individual em relação ao que está a ser avaliado no domínio e onde se aceita que o valor seja, pelo menos, superior a 0,20 para afirmar que o item está de acordo com o que o domínio integra. Apenas estas duas questões demonstraram valores inferiores ao referido. O alfa de *Cronbach* variou entre valores de 0,806 a 0,978 (Tabela 3).

Tabela 3. Valores do alfa de *Cronbach* antes e após exclusão dos itens.

Domínio	α	Alfa após exclusão de itens
Informações	0,956	
Cuidados e tratamentos	0,978	
Participação dos pais	0,847	
Organização	0,613	0,806*
Profissionalismo	0,952	

* Após exclusão das Q41 e Q42.

Dado o número da amostra e por quase todos os itens apresentarem respostas omissas, tanto por ausência de resposta dada pelos pais como pela resposta “não aplicável”, não foi possível prosseguir com a validação do questionário para fazer a análise fatorial exploratória.

Após as 57 questões do questionário, apresentam-se duas afirmações relativas à experiência geral nas UCINs, que afirmam o seguinte: “Recomendaríamos esta UCIN a todas as pessoas que se encontrem numa situação semelhante” e “Se voltássemos a encontrar-nos na mesma situação, gostaríamos de regressar a esta UCIN” e duas avaliações gerais para o desempenho dos médicos e enfermeiros. Estes quatro indicadores gerais de satisfação foram correlacionados com os cinco domínios do questionário. Foram realizados testes de normalidade de *Shapiro-Wilk* que revelaram $p < 0,001$ para todos os domínios, mostrando a ausência de normalidade dos resultados. Utilizou-se a correlação de *Spearman*, estando os valores na Tabela 4. Apresentaram-se cinco correlações moderadas ($>0,30$), tendo sido a mais forte delas entre o domínio relativo aos Cuidados e Tratamentos com a satisfação geral atribuída aos médicos (0,475). Quatro das relações verificaram-se significativas no sentido positivo: nos domínios das Informações e da Organização encontramos uma relação com a

satisfação do desempenho geral relativa aos médicos e, no domínio dos Cuidados e Tratamentos, observou-se relação com a satisfação do desempenho geral relativa aos médicos e enfermeiros. As restantes correlações encontradas apresentaram-se fracas na sua maioria, porém, não é possível aferir conclusões dos seus valores devido ao valor de p não ser significativo.

Tabela 4. Valores da correlação de *Spearman* entre os cinco domínios e os níveis de satisfação geral.

Domínio	“Recomendaríamos esta UCIN...”	“...gostaríamos de regressar a esta UCIN.”	Satisfação geral (médicos)	Satisfação geral (enfermeiros)
Informações	0,267	0,268	0,441**	0,296
Cuidados e tratamentos	0,129	0,125	0,475**	0,454**
Participação dos pais	0,208	0,206	0,239	0,19
Organização	-0,084	-0,087	0,345*	0,196
Profissionalismo	0,16	0,160	0,301	0,237

** $p < 0,01$ e * $p < 0,05$

As diferenças de respostas dentro de cada domínio foram revistas em relação à naturalidade dos pais e tempo de internamento nas UCINs, utilizando o teste de *Mann-Whitney* (Tabela 5). As características testadas nos cinco domínios não mostraram diferenças estatisticamente significativas, com a exceção do domínio do Profissionalismo em relação à naturalidade não portuguesa.

Tabela 5. Diferenças de acordo com a naturalidade e dias de internamento segundo o teste de *Mann-Whitney*.

Domínio	Naturalidade portuguesa n=35			Naturalidade não-portuguesa n=5			r	p
	P25	P50	P75	P25	P50	P75		
Informações	5,63	6,00	6,00	5,00	5,45	5,95	0,23	0,183
Cuidados e Tratamentos	5,87	6,00	6,00	5,30	5,88	6,00	0,17	0,358
Participação dos pais	5,80	6,00	6,00	5,13	6,00	6,00	0,06	0,760
Organização	6,00	6,00	6,00	5,13	5,75	6,00	0,40	0,081
Profissionalismo	5,98	6,00	6,00	5,07	5,82	5,95	0,41	0,035

Domínio	Dias de internamento <14 dias n=33			Dias de internamento >14 dias n=7			r	p
	P25	P50	P75	P25	P50	P75		
Informações	5,52	6,00	6,00	5,27	6,00	6,00	-0,02	0,889
Cuidados e Tratamentos	5,86	6,00	6,00	5,88	6,00	6,00	-0,05	0,781
Participação dos pais	5,70	6,00	6,00	5,52	6,00	6,00	-0,004	0,985
Organização	6,00	6,00	6,00	5,00	6,00	6,00	0,19	0,435
Profissionalismo	5,91	6,00	6,00	5,59	5,95	6,00	0,15	0,458

Discussão

A interação precoce e contínua entre pais e RN internados em UCINs é crucial para fomentar o desenvolvimento emocional e fortalecer o vínculo entre a díade pais-RN. [25] Os profissionais de saúde, incluindo médicos e enfermeiros, têm um papel fundamental nesse contexto, ao facilitar a participação dos pais nos cuidados e ao oferecer um suporte para lidar com os desafios emocionais e práticos associados ao internamento. Um vínculo fortalecido promove não apenas um desenvolvimento mais saudável, mas também facilita uma transição mais tranquila para casa. A implementação de questionários de satisfação nas UCINs é essencial para compreender a percepção dos pais sobre a qualidade dos cuidados oferecidos. Esses questionários desempenham um papel crucial ao fornecer informações valiosas que podem guiar esforços de melhoria contínua e promover uma abordagem centrada no paciente e na família. Nesse sentido, entendeu-se de suma importância validar o questionário EMPATHIC-N para a língua portuguesa em Portugal, pois até ao momento não existem outros questionários validados. Outros países, como Holanda, [19], Espanha [20], Itália, [21], Grécia [22] e Brasil [23] já realizaram o processo de tradução e validação deste questionário, que se tem mostrado válido e útil na avaliação da experiência dos pais nas UCINs.

O presente estudo permitiu a tradução e adaptação linguística para a língua portuguesa em Portugal e permitiu também verificar boas evidências de validação.

O processo de tradução e adaptação linguística seguiu o protocolo de dez passos, conforme a indicação do autor original do questionário EMPATHIC-N, *Jos Latour*. [24] Foram realizados alguns ajustes no que respeita a vocabulário, sobretudo em termos com tradução literal, tempos verbais e sintaxe durante a reconciliação das versões traduzidas do inglês e do holandês. Apesar do questionário já se encontrar traduzido para o português falado no Brasil, reconhecem-se diferenças linguísticas relevantes entre a língua portuguesa falada nos dois países. Esta tradução assegura a exatidão e a pertinência cultural, tornando mais fácil obter *feedback* da maioria dos futuros respondentes deste questionário, como evidenciado pela predominância de participantes de origem portuguesa nesta amostra (87,5%).

Até ao momento, observamos que a versão traduzida do EMPATHIC-N obteve resultados de validação globalmente satisfatórios. No entanto, ainda não foi possível concluir a validação do questionário de forma totalmente satisfatória, principalmente devido ao tamanho da amostra. Apesar disso, conseguimos realizar uma análise detalhada das questões.

Em relação ao processo de validação, verificamos que embora os pais estivessem muito satisfeitos no geral, os itens apresentaram variação nas médias, desde um mínimo de 5,25 para a questão 33 (“Mesmo durante os procedimentos invasivos pudemos estar perto do nosso filho”) até um máximo de 6,00 para as questões 39 (“A incubadora/berço do nosso filho

estava limpa(o)”) e 43 (“A UCIN estava limpa”). Podemos verificar que a mediana de todos os itens individuais foi seis e que todos tiveram uma frequência de respostas de cinco ou seis superior a 60%, revelando uma predominância de respostas extremas na escala de *Likert*. Esta tendência de resposta está de acordo com o padrão identificado por *Hall e Dornan (1988)*, os quais conduziram uma meta-análise sobre a satisfação com os cuidados médicos e observaram uma predominância de respostas mais altas nas escalas de satisfação. [26] Isto sugere uma consistência nas percepções dos participantes em relação à qualidade do atendimento médico. Em alguns casos, pode traduzir uma dificuldade na utilização da escala de *Likert* pelos pais.

Quatro questões (Q32 – “Tivemos confiança na equipa”; Q39 – “A incubadora/berço do nosso filho estava limpa(o)”; Q43 – “A UCIN estava limpa”; Q48 – “A equipa trabalhou com higiene”) foram estatisticamente excluídas pela ausência de variabilidade nas respostas na escala de *Likert*. Três destas quatro questões estão relacionadas com a higienização e limpeza da UCIN e dos equipamentos, sendo que este resultado pode simplesmente sugerir uma opinião consensual em relação à higiene. Em termos estatísticos, esta ausência de variabilidade pode eventualmente ser ultrapassada com uma amostra de maiores dimensões. Assim, apesar de estatisticamente terem sido anuladas, clinicamente mantêm-se relevantes.

Duas das questões (Q10 – “O guia informativo que nos foi entregue tinha a informação completa e clara”; Q27 – “Em períodos de agravamento, estava sempre presente um enfermeiro para nos acompanhar”), apresentaram um número considerável de respostas “não aplicável”. A primeira questão está presente no domínio das Informações e refere-se à atribuição aos pais de um guia informativo com informação completa e clara sobre a utilização da UCIN. A equipa de enfermagem tem sido a responsável pelo guia informativo, no entanto, devido ao contexto pandémico recente, este guia deixou de ser usado, e está atualmente a ser atualizado. Até que a nova versão do folheto seja disponibilizada, as informações têm sido fornecidas verbalmente aos pais após a admissão do RN na UCIN. A Q27, no domínio dos Cuidados e Tratamentos, considerava a presença de um enfermeiro para acompanhar os pais em períodos de agravamento, o que pode ser explicado pela ausência desse agravamento do estado clínico do RN durante a estadia na UCIN, ou pela inexistência de recursos humanos suficientes para acompanhar os pais enquanto precisam de tratar dos RN.

O alfa de *Cronbach* apresentou ser um bom indicador de validade (todos > 0.70) após a exclusão de duas questões. As questões estatisticamente excluídas são do domínio da Organização (Q41 – “O acesso por telefone à UCIN era fácil”; Q42 – “Havia espaço suficiente à volta da incubadora/berço do nosso filho”) e mostraram um grau de dispersão grande em relação às restantes questões do mesmo domínio. A Q41 aborda a facilidade de contacto via telefone com a UCIN, que é uma forma de contato apresentada aos pais e que acontece

maioritariamente nos períodos do final do dia ou noturnos, quando alguns pais se ausentam. Segundo *St Martin's Press* (1983), [27] o acesso telefónico para as UCINs é um aspeto crucial da organização de serviços de saúde, especialmente em ambientes hospitalares onde a comunicação rápida e eficaz pode ser vital para o bem-estar dos pacientes. Esta dificuldade percebida pelos pais está relacionada com a falta de recursos humanos para desempenhar essa tarefa. A segunda questão excluída (Q42) aborda a adequação do espaço à volta da incubadora. A maioria dos pais, reconhece intuitivamente a falta de espaço físico circundante às incubadoras, mesmo não estando familiarizados com as recomendações formais. De facto, encontramos uma considerável lacuna nesse aspeto nas nossas UCINs, uma vez que as áreas não estão em conformidade com o recomendado pela ACSS nas *Recomendações Técnicas para Serviços de Neonatologia*, [28] e pelas recomendações feitas pelo *Consensus Committee on Recommended Design Standards for Advanced Neonatal Care*. [29] Assim, interpretámos que a exclusão estatística destas duas questões se deve a questões práticas relacionadas com a nossa realidade e não com um problema estatístico de dispersão de respostas por falta de compreensão da questão. Após discussão, tornou-se óbvio a necessidade de manutenção de ambas as questões. Em relação à primeira, assumimos a necessidade de melhoria no atendimento telefónico. Em relação à segunda, assumimos a nossa insuficiência em relação aos meios físicos. A realidade das diferentes UCINs do país não será toda igual, mas sendo um parâmetro de qualidade importante, deve ser mantido.

Portugal apresenta uma diversidade cultural interna com variações significativas nas diferentes regiões do país. Nos últimos anos, a chegada de um grande número de migrantes tem contribuído para aumentar ainda mais essa diversidade étnica e cultural. [30] As questões culturais revelam-se cruciais para atender às necessidades dos pacientes em qualquer contexto, uma vez que pode influenciar os níveis de satisfação e afetar a avaliação comparativa dos resultados de satisfação. [31]

Aquando da revisão das diferenças entre os cinco domínios e a naturalidade dos pais, (Portuguesa e não Portuguesa), houve uma diferença significativa ($p=0,035$) no domínio do Profissionalismo em relação à naturalidade não Portuguesa. Neste domínio, com questões muito diversas, a que teve pontuação mais baixa na escala de *Likert* foi a Q47 (“Os médicos e as enfermeiras foram simpáticos”) com uma média para a naturalidade não Portuguesa de 4,67, o que pode ser justificado pelas diferentes expectativas culturais, pois a percepção de simpatia pode variar de acordo com as normas culturais de cada país. Outros estudos tiveram problemas neste âmbito cultural, nomeadamente o estudo italiano [21] e o brasileiro [23], que se verificou com a Q55 (“O nosso contexto cultural foi tido em conta”). No entanto, mais uma vez, o tamanho da amostra limita a interpretação deste resultado.

Durante o estudo, todos os elementos da equipa têm sido envolvidos no processo, incluindo na distribuição do questionário aos pais. No entanto, as taxas de entrega têm sido baixas, apesar das elevadas taxas de resposta por parte dos pais, pelo que até ao momento ainda não obtivemos o número necessário para a finalização da validação do questionário EMPATHIC-N para Portugal. No entanto, o presente estudo irá validar pela primeira vez este questionário no nosso país. Está atualmente também em fase de finalização a validação do questionário EMPATHIC-30 para as UCIPs no nosso hospital.

A maior limitação deste estudo foi o tamanho da amostra, que pode ser explicado pela baixa taxa de entrega do questionário ou pela avaliação temporal estabelecida. Além disso, apenas houve representação da região Centro, o que pode não ter sido representativo da população portuguesa. É fortemente recomendado realizar esta análise com um número de amostra maior para termos uma maior variância de respostas e verificar se era necessária a exclusão dos itens reportados. Além disso, era também oportuno para conseguir avançar com a validação para a análise fatorial exploratória.

Os pontos fortes deste estudo incluem a metodologia previamente explicada para tradução do questionário original e a análise estatística indicadas pelo autor. Ressalva-se a importância desta ferramenta pela sua capacidade de avaliar a satisfação dos pais/cuidadores dos RN, o que é considerado um dos parâmetros de qualidade em saúde.

Os resultados do presente estudo podem ajudar as equipas das UCINs na mudança de estratégias e metas para assegurar a satisfação dos cuidados prestados.

Conclusão

O EMPATHIC-N holandês é um instrumento validado em vários países, tendo propriedades psicométricas satisfatórias para avaliar a satisfação dos pais nas UCINs. Neste estudo, foi possível traduzir e adaptar este instrumento para a língua portuguesa, projetando a possibilidade de validação futura, proporcionando às UCINs portuguesas um instrumento válido e confiável para mensurar a satisfação dos pais.

A continuação do estudo é necessária, com um número de amostra mais significativo para finalizar a validação do questionário em Portugal, tendo em vista a sua implementação a nível nacional.

A validação final poderá representar um avanço na melhoria dos cuidados.

Agradecimentos

À Dra. Ana Ferraz e à Dra. Raquel Henriques pela orientação, pela ajuda prestada, e sobretudo pela oportunidade de fazer parte deste estudo.

Ao Professor *Jos Latour* pela autorização para utilizar o questionário e a todos os médicos que colaboraram na realização do estudo, prontificando-se para ajudar na recolha dos questionários.

Aos meus pais, irmão, avós e amigos, em particular ao Pedro, Guilherme, Rita e Laura, por todo o apoio nesta etapa e por serem um dos mais importantes pilares no meu sucesso académico.

Referências Bibliográficas

1. Nickel WK, Weinberger SE, Guze PA. Principles for patient and family partnership in care: An American college of physicians position paper. *Ann Intern Med.* 2018 Dec 4;169(11):796–9.
2. Hodgson ES, Glade GB, Harbaugh N, McInerney TK, Miller MR, Shiffman RN, et al. Principles for the development and use of quality measures. Vol. 121, *Pediatrics.* 2008. p. 411–8.
3. Weldring T, Smith SMS. Article Commentary: Patient-Reported Outcomes (PROs) and Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). Vol. 6, *Health Services Insights.* SAGE Publications Ltd; 2013.
4. Sixma HJ, Kerssens JJ, Âtien van Campen C, Peters LM, Herman Sixma CJ. Quality of care from the patients' perspective: from theoretical concept to a new measuring instrument. Vol. 1, *Health Expectations.* 1998.
5. Latour JM, Haines C. Families in the ICU: Do we truly consider their needs, experiences and satisfaction? Vol. 12, *Nursing in Critical Care.* John Wiley and Sons Inc; 2007. p. 173–4.
6. Latour JM, van Goudoever JB, Hazelzet JA. Parent Satisfaction in the Pediatric ICU. Vol. 55, *Pediatric Clinics of North America.* 2008. p. 779–90.
7. Baldoni F, Ancora G, Latour JM. Being the Father of a Preterm-Born Child: Contemporary Research and Recommendations for NICU Staff. Vol. 9, *Frontiers in Pediatrics.* Frontiers Media S.A.; 2021.
8. Aagaard H, Uhrenfeldt L, Spliid M, Fegran L. Parents' experiences of transition when their infants are discharged from the Neonatal Intensive Care Unit: a systematic review protocol. Vol. 13, *JBI database of systematic reviews and implementation reports.* 2015. p. 123–32.
9. Conner JM, Nelson EC. Neonatal Intensive Care: Satisfaction Measured From a Parent's Perspective. *Pediatrics* . 1999;103 (Suppl E1):336–49.
10. Mitchell-DiCenso A, Guyatt G, Paes B, Blatz S, Kirpalani H, Fryers M, et al. A new measure of parent satisfaction with medical care provided in the neonatal intensive care unit. *J Clin Epidemiol.* 1996;49(3):313–8.
11. Miles M, Funk S, Carlson J. Parental Stressor Scale: neonatal intensive care unit. *Nurs Res.* 1993;42(3):148–52.
12. Latour JM, van Goudoever JB, Duivenvoorden HJ, Albers MJ, van Dam N, Dullaart E, et al. Construction and psychometric testing of the EMPATHIC questionnaire measuring parent satisfaction in the pediatric intensive care unit. *Intensive Care Med.* 2011 Feb;37(2):310–8.

13. Latour JM, van Goudoever JB, Duivenvoorden HJ, Albers MJ, van Dam N, Dullaart E, et al. Differences in the perceptions of parents and healthcare professionals on pediatric intensive care practices. *Pediatr Crit Care Med*. 2011;12(5):e211–5.
14. Latour JM, Duivenvoorden HJ, Tibboel D, Hazelzet J, EMPATHIC Study Group. The shortened EMpowerment of PArnts in THE Intensive Care 30 questionnaire adequately measured parent satisfaction in pediatric intensive care units. *J Clin Epidemiol*. 2013;66(9):1045–50.
15. Gill FJ, Wilson S, Aydon L, Leslie GD, Latour JM. Empowering parents of Australian infants and children in hospital: Translation, cultural adaptation, and validation of the EMpowerment of PArnts in the Intensive Care-30-AUS Questionnaire. *Pediatric Critical Care Medicine*. 2017 Nov 1;18(11).
16. Lessa AD, Cabral FC, Tonial CT, Costa CAD, Andrades GRH, Crestani F, et al. Brazilian Translation, Cross-Cultural Adaptation, Validity, and Reliability of the EMpowerment of PArnts in THE Intensive Care 30 (EMPATHIC-30) Questionnaire to Measure Parental Satisfaction in PICUs. *Pediatric Critical Care Medicine*. 2021 Jun 1;22(6):E339–48.
17. Pilar Orive FJ, Basabe Lozano J, López Zuñiga A, López Fernández YM, Escudero Argaluz J, Latour JM. Spanish translation and validation of the EMPATHIC-30 questionnaire to measure parental satisfaction in intensive care units. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2018 Jul 1;89(1):50–7.
18. Latour JM, Hazelzet J, Duivenvoorden H, van Goudoever J. Perceptions of parents, nurses, and physicians on neonatal intensive care practices. *J Pediatr*. 2010;157(2):215–20.
19. Latour JM, Duivenvoorden H, Hazelzet J, van Goudoever J. Development and validation of a neonatal intensive care parent satisfaction instrument. *Pediatric Critical Care Medicine*. 2012;13(5):554–9.
20. Ruiz-González C, Martín-Casas P, Latour JM, Úbeda-Tikkanen A, López-de-Uralde-Villanueva I, Sánchez-Aparicio García S, et al. Spanish adaptation and validation of the empowerment of parents in the intensive care-neonatology (EMPATHIC-N) questionnaire. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2023 Aug 1;99(2):82–93.
21. Dall'Oglio I, Fiori M, Tiozzo E, Mascolo R, Portanova A, Gawronski O, et al. Neonatal intensive care parent satisfaction: a multicenter study translating and validating the Italian EMPATHIC-N questionnaire. *Ital J Pediatr*. 2018;44(1).
22. Papamichael E, Ioannou M, Talias MA. EMPATHIC-N in a Greek-Cypriot sample: Confirming its factorial structure. *BMC Health Serv Res*. 2018 Dec 14;18(1).
23. Gomez DBCA, Vidal SA, Lima LCS. Adaptação brasileira e validação do questionário Empowerment of Parents in the Intensive Care-Neonatology (EMPATHIC-N). *J Pediatr*

(Rio J). 2017 Mar 1;93(2):156–64.

24. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Volume 8 • Number 2 • 2005 V A L U E I N H E A L T H Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation Background and Rationale [Internet]. 1098.
25. Stefana A, Lavelli M. Parental engagement and early interactions with preterm infants during the stay in the neonatal intensive care unit: protocol of a mixed-method and longitudinal study. Open [Internet]. 2017;7:13824.
26. Hall J, Dornan M. Meta-analysis of satisfaction with medical care: Description of research domain and analysis of overall satisfaction levels. Social Science & Medicine. 1988;27(6):637–44.
27. Harrison H. The principles for family-centered neonatal care. Pediatrics. 1993;92(5):643–50.
28. UIE/ACSS. Recomendações Técnicas para Serviços de Neonatologia. Lisboa: Administração Central do Sistema de Saúde; 2017.
29. Beach C. Recommended Standards for Newborn ICU Design Ninth Edition Report of the Ninth Consensus Conference on Newborn ICU Design Consensus Committee on Recommended Design Standards for Advanced Neonatal Care. 2019.
30. PORDATA. Imigrantes permanentes - Total e por sexo.
31. Williams DR, Rucker TD. Understanding and Addressing Racial Disparities in Health Care. Health Care Financ Rev. 2000;21(4):75–90.

Anexo I. Questionário EMPATHIC-N versão final (V5)



CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAIS

A sua experiência conta

Caros pais,

Com este questionário "A sua experiência conta", gostaríamos de saber como foi a sua experiência durante o internamento na Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais (UCIN).

Começamos por fazer algumas perguntas de carácter geral e seguem-se algumas afirmações sobre a sua experiência. Se concordar com determinada afirmação, coloque uma cruz mais à direita; se não concordar, coloque uma cruz mais à esquerda. É possível que uma determinada afirmação não se aplique ao seu caso. Se assim for, assinale com uma cruz a coluna "não aplicável".

Exemplo:

	definitivamente NÃO					definitivamente SIM	não aplicável
Todos os dias podíamos ver os nossos filhos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Podíamos guardar sempre os nossos pertences em segurança.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Havia sempre lugar no parque de estacionamento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Na última página, pode escrever sugestões de melhoria ou as suas experiências.

Em nome de todos os médicos, enfermeiros e restante equipa da UCIN, agradecemos a sua colaboração.

Alcinda Peixoto, Ana Ferraz, Joana Carvalho, Lúcia Paradela, Graça Cavaco, Raquel Henriques
Investigadores

GERAL

Esta secção contém perguntas gerais sobre si e a sua família.

- Quem preenche este questionário:
- a mãe
 - o pai
 - o pai e a mãe em conjunto
 - outro:

- Que cultura descreve melhor a sua família?
(são possíveis várias respostas)
- Portuguesa
 - Brasileira
 - Angolana
 - Cabo Verdiana
 - Países do Leste da Europa
 - Outra, especifique

Código

2012/EMPATHIC-N Iijst®

Informações		definitivamente NAO					definitivamente SIM	não aplicável
Tivemos uma conversa todos os dias com os médicos e enfermeiros sobre os cuidados e o tratamento do nosso filho.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
As nossas perguntas foram respondidas de forma clara pelos médicos e enfermeiros.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os médicos e enfermeiros deram informações semelhantes.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se a situação clínica do nosso filho agravasse, éramos imediatamente informados.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Recebemos informações claras sobre o quadro clínico do nosso filho por parte dos médicos e enfermeiros.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os médicos inforaram-nos claramente das consequências dos tratamentos a efetuar ao nosso filho.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os médicos e os enfermeiros deram informações claras sobre os exames os procedimentos.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os médicos e enfermeiros deram informações claras sobre o efeito do medicamentos.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os médicos deram informações sobre a evolução esperada/prognóstico do nosso filho.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
O guia informativo que nos foi entregue estava tinha a informação completa e clara.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A informação dada pelos médicos e enfermeiros foi compreensível.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os médicos e os enfermeiros deram informações verdadeiras.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cuidados e tratamentos		definitivamente NAO					definitivamente SIM	não aplicável
Os médicos e as enfermeiras trabalharam em conjunto.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A equipa esteve atenta na prevenção e/ou ao tratamento da dor do nosso filho.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os médicos e os enfermeiros são profissionais e sabem o que estão a fazer.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A medicação correta foi administrada no horário certo.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Na admissão na UCIN, os médicos e os enfermeiros tinham conhecimento do historial médico do nosso filho.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os médicos e os enfermeiros estavam atentos à evolução clínica do nosso filho.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se a situação do nosso filho piorasse, os médicos e enfermeiros tomavam medidas imediatas.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
As necessidades do nosso filho foram tidas em conta.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A equipa trabalhou para um objetivo comum: dar o melhor nos cuidados e tratamentos para o nosso filho e para nós próprios.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os médicos e os enfermeiros preocuparam-se com o conforto do nosso filho.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Todos os dias sabíamos quem era o médico e enfermeiro responsáveis pelo nosso filho.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tivemos apoio emocional por parte dos médicos e enfermeiros.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os médicos e os enfermeiros responderam às nossas necessidades.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A equipa foi atenciosa com o nosso filho e connosco.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Em períodos de agravamento, estava sempre presente um enfermeiro para nos acompanhar.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os enfermeiros cuidara sempre bem do nosso filho enquanto este estava na incubadora/berço.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A transferência entre a equipa da UCIN e a equipa da enfermaria de transferência correu bem.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	definitivamente NÃO					definitivamente SIM	não aplicável
Participação dos pais							
Participámos ativamente nas decisões sobre os cuidados e tratamentos do nosso filho.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fomos incentivados a estar perto do nosso filho.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tivámos confiança na equipa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mesmo durante os procedimentos invasivos pudemos estar perto do nosso filho.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os enfermeiros encorajaram-nos a ajudar nos cuidados ao nosso filho.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
As enfermeiras ajudaram-nos a criar laços com o nosso filho.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os enfermeiros ensinaram-nos os cuidados específicos a ter com o nosso filho recém-nascido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antes da alta/transferência, foram discutidos connosco os cuidados a prestar ao nosso filho.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Organização							
Sentimos segurança durante o internamento na UCIN.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A incubadora/berço do nosso filho estava limpa(o).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A equipa trabalhou de forma eficiente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
O acesso por telefone à UCIN era fácil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Havia espaço suficiente à volta da incubadora/berço do nosso filho.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A UCIN estava limpa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
O ruído na UCIN foi abafado tanto quanto possível.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
O ambiente na UCIN era bom e amigável.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Profissionalismo							
Os médicos e enfermeiros apresentavam-se sempre pelo nome e pela função.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os médicos e as enfermeiras foram simpáticos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A equipa trabalhou com higiene.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A equipa respeitou a privacidade do nosso filho e a nossa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A equipa mostrou respeito pelo nosso filho e por nós.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os médicos e os enfermeiros apenas tiveram conversas sobre o nosso filho junto da sua incubadora/berço.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
O ambiente entre os profissionais era agradável.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os médicos e os enfermeiros fizeram-nos sentir bem-vindos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mesmo com a sobrecarga de trabalho, os médicos e os enfermeiros prestaram atenção suficiente ao nosso filho e a nós.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
O nosso contexto cultural foi tido em conta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para os médicos e as enfermeiras, a saúde do nosso filho foi sempre uma prioridade.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os médicos e os enfermeiros tiveram sempre tempo para nos ouvir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Experiência geral

	definitivamente NÃO					definitivamente SIM				
Recomendaríamos esta UCIN a todas as pessoas que se encontrem numa situação semelhante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se voltássemos a encontrar-nos na mesma situação, gostaríamos de regressar a esta UCIN.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Que classificação gostaria de dar ao nosso desempenho em geral?

Muito mau	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excelente
Médicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enfermeiros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Auxiliares	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Gostaríamos de conhecer melhor a sua experiência. Utilize o espaço abaixo para partilhar a sua história.

As suas experiências durante a **ADMISSÃO**.

As suas experiências durante seu **INTERNAMENTO**.

As suas experiências sobre a **TRANSFERÊNCIA**.


As suas experiências **GERAIS**.

Pedimos que devolva o questionário dobrado em quatro e o coloque na caixa de devolução dos questionários.

Muito obrigado pela sua colaboração,

Alcinda Peixoto, Ana Ferraz, Joana Carvalho, Lúcia Paradelo, Graça Cavaco, Raquel Henriques.

Anexo II. Consentimento Informado

 CHUC CENTRO HOSPITALAR E UNIVERSITÁRIO DE COIMBRA	INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO	IM-02.01 Próxima Revisão: Junho/2023
Comissão de Ética para a Saúde		Página 1 de 4

TÍTULO DO PROJETO DE INVESTIGAÇÃO:

Empowerment of Parents in the Intensive Care-Neonatology (EMPATHIC-N) questionnaire:
Portuguese Translation and Validation

Questionário Empowerment of Parents in the Intensive Care-Neonatology (EMPATHIC-N):
tradução e validação para português

PROMOTOR:

Serviço de Neonatologia, CHUC

INVESTIGADOR COORDENADOR:

Ana Isabel Borges Ferraz

CENTRO DE ESTUDO CLÍNICO:

Serviço de Neonatologia, CHUC

INVESTIGADOR:

Alcinda Catarina Antunes Peixoto

MORADA:

Rua Luís Manuel da Silva, nº5 1º direito frente

CONTACTO TELEFÓNICO:

963390500

NOME DO PARTICIPANTE:

É convidado(a) a participar voluntariamente neste estudo porque cumpre os critérios de inclusão para a sua participação.

As informações que se seguem destinam-se a esclarecê-lo acerca da natureza, alcance, consequências e risco do estudo, de modo a permitir que, depois de esclarecido, se encontre capaz de decidir participar, ou não, neste estudo.

Caso não tenha qualquer dúvida acerca do mesmo, deverá tomar a decisão de participar ou não. Se não quiser participar não sofrerá qualquer tipo de penalização. Caso queira participar, ser-lhe-á solicitado que assine e date este formulário.

Após a sua assinatura e a do Investigador, ser-lhe-á entregue uma cópia, que deve guardar.


1. INFORMAÇÃO GERAL E OBJETIVOS DO ESTUDO

Este estudo irá decorrer nas Unidades de Cuidados Intensivos Neonatais (UCIN) do Serviço de Neonatologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC) e tem como objetivo a validação de um questionário de satisfação dirigido aos pais de recém-nascidos (RN) internados para a língua portuguesa. Após a validação do questionário, a sua aplicação por rotina nas UCIN terá como finalidade a melhoria dos cuidados prestados.

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética do CHUC, de modo a garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar de todos os participantes incluídos e garantir prova pública dessa proteção.

2. PLANO E METODOLOGIA DO ESTUDO

O presente estudo será realizado através da aplicação de um questionário dirigido a uma amostra de cuidadores/pais de RN que cumpram os critérios de inclusão e exclusão previamente determinados e que inclui

	INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO	IM-02.01 Próxima Revisão: Junho/2023
Comissão de Ética para a Saúde		Página 2 de 4

questões relativas à satisfação nos cuidados prestados aos RN durante a sua permanência no internamento nas UCINs do Serviço de Neonatologia dos CHUC.

Os critérios são: pais/cuidadores com RN internado numa das UCIN do Serviço de Neonatologia dos CHUC, com critérios de cuidados intensivos e com internamento por um período igual ou superior a 24 horas. Os critérios de exclusão são: óbito do RN durante o internamento na UCIN ou língua nativa não portuguesa. O questionário terá perguntas relacionadas com o próprio e com o recém-nascido em relação ao internamento, informação prestada, atitude dos profissionais, etc.

A colheita de dados do questionário será realizada por preenchimento de forma direta e autónoma por impresso, com uma duração total de cerca de 15 minutos. A participação é voluntária e os dados recolhidos são anónimos e confidenciais. Não haverá qualquer prejuízo ou benefício com a resposta ao questionário. Este estudo terá como previsão uma duração de 6 meses, tendo o início previsto em julho de 2023.

3. PROTEÇÃO DE DADOS DOS PARTICIPANTES

3.1 Responsável pelos dados

Ana Isabel Borges Ferraz

3.2 Recolha de dados

Direta, autónoma por impresso.

3.3 Categorias de dados

Os questionários serão confidenciais e numerados de acordo com a sua ordem. Não haverá acesso a dados pessoais, quer dos cuidadores quer dos RN.

3.4 Tratamento de dados

Serão organizados num documento Excel® e posteriormente tratados estatisticamente no programa SPSS®.

3.5 Medidas de proteção adotadas

Os questionários são anónimos.

3.6 Prazo de conservação dos dados

2 anos.

3.7 Informação em caso de publicação

Não aplicável

4. RISCOS E POTENCIAIS INCONVENIENTES PARA O PARTICIPANTE

Não aplicável

5. POTENCIAIS BENEFÍCIOS

Não aplicável


6. NOVAS INFORMAÇÕES

Não aplicável

7. RESPONSABILIDADE CIVIL

Não aplicável

8. PARTICIPAÇÃO / RETIRADA DO CONSENTIMENTO

 <p>CHUC CENTRO HOSPITALAR E UNIVERSITÁRIO DE COIMBRA</p>	INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO	IM-02.01 Próxima Revisão: Junho/2023
Comissão de Ética para a Saúde		Página 3 de 4

É inteiramente livre de aceitar ou recusar participar neste estudo. Pode retirar o seu consentimento em qualquer altura, através da notificação ao investigador, sem qualquer consequência, sem precisar de explicar as razões, sem qualquer penalização ou perda de benefícios e sem comprometer a sua relação com o investigador que lhe propõe a participação neste estudo.

O consentimento entretanto retirado não abrange os dados recolhidos e tratados até a essa data.

O investigador do estudo pode decidir terminar a sua participação neste estudo se entender que não é do melhor interesse continuar nele. A sua participação pode também terminar se o plano do estudo não estiver a ser cumprido. O investigador notificará-lo-á se surgir uma dessas circunstâncias.

9. CONFIDENCIALIDADE

Será garantido o respeito pelo direito do participante à sua privacidade e à proteção dos seus dados pessoais; devendo ainda ser assegurado que será cumprido o dever de sigilo e de confidencialidade a que se encontra vinculado, conforme disposto no artigo 29.º da Lei n.º 58/2019, de 08/08.

10. DIREITO DE ACESSO E RETIFICAÇÃO

Pode exercer o direito de acesso, retificação e oposição ao tratamento dos seus dados. Contudo, este direito pode ser sujeito a limitações, de acordo com a Lei.

11. REEMBOLSO E/OU RESSARCIMENTO DO PARTICIPANTE

Não aplicável

12. COMPENSAÇÃO DO CENTRO DE ESTUDO / INVESTIGADOR

Não aplicável

13. CONTACTOS


Se tiver questões sobre este estudo deve contactar:

Investigador	ALCINDA CATARINA ANTUNES PEIXOTO
Morada	RUA LUÍS MANUEL DA SILVA, Nº5 1º DIREITO FRENTE
Telefone	963390500
Email	ALCANPE@GMAIL.COM

Se tiver dúvidas relativas aos seus direitos como participante deste estudo, poderá contactar:

Presidente da Comissão de Ética do CHUC
Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra
Praceta Mota Pinto, 3000 075 Coimbra
Telefone: 239 400 400
e-mail: secetica@chuc.min-saude.pt

NÃO ASSINE ESTE FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO A MENOS QUE TENHA TIDO A OPORTUNIDADE DE PERGUNTAR E TER RECEBIDO RESPOSTAS SATISFATÓRIAS A TODAS AS SUAS PERGUNTAS.

 <p>CHUC CENTRO HOSPITALAR E UNIVERSITÁRIO DE COIMBRA</p>	INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO	IM-02.01 Próxima Revisão: Junho/2023
Comissão de Ética para a Saúde		Página 4 de 4

CONSENTIMENTO INFORMADO

Título do Projeto de Investigação

Empowerment of Parents in the Intensive Care-Neonatology (EMPATHIC-N) questionnaire: Portuguese Translation and Validation in Portuguese

Questionário Empowerment of Parents in the Intensive Care-Neonatology (EMPATHIC-N): tradução e validação para português

Nome do Participante:

BI / CC:

Contactos:

Nome do Investigador: Alcinda Catarina Antunes Peixoto

No âmbito da realização do Projeto de Investigação acima mencionado, declaro que tomei conhecimento:

- a. do conteúdo informativo anexo a este formulário e aceito, de forma voluntária, participar neste estudo;
- b. da natureza, alcance, consequências, potenciais riscos e duração prevista do estudo, assim como do que é esperado da minha parte, enquanto participante;
- c. e compreendi as informações e esclarecimentos que me foram dados. Sei que a qualquer momento poderei colocar novas questões ao investigador responsável pelo estudo;
- d. que o investigador se compromete a prestar qualquer informação relevante que surja durante o estudo e que possa alterar a minha vontade de continuar a participar;
- e. e aceito cumprir o protocolo deste estudo. Comprometo-me ainda a informar o investigador de eventuais alterações do meu estado de saúde que possam ocorrer *(quando aplicável)*;
- f. e autorizo a utilização e divulgação dos resultados do estudo para fins exclusivamente científicos e permito a divulgação desses resultados às autoridades competentes;
- g. que posso exercer o meu direito de retificação e/ou oposição, nos limites da Lei;
- h. que sou livre de desistir do estudo a qualquer momento, sem ter de justificar a minha decisão e sem sofrer qualquer penalização. Sei também que os dados recolhidos e tratados até a essa data serão mantidos;
- i. que o investigador tem o direito de decidir sobre a minha eventual saída prematura do estudo e se compromete a informar-me do respetivo motivo;
- j. que o estudo pode ser interrompido por decisão do investigador, do promotor ou das autoridades reguladoras.

Local e data:	Assinaturas
	Participante:
	Representante legal:
	Representante legal:
	Investigador (*):

(*) Confirmo que expliquei ao participante acima mencionado a natureza, o alcance e os potenciais riscos do estudo acima mencionado.

Anexo III. Parecer da Comissão de Ética da ULS Coimbra



SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE



Exmo(a) Senhor(a)
Dr^a Cláudia Nazareth
Digm^a Diretora Clínica do CHUC

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA Nº: 42B/CES PROC. Nº: OBS.SF.126-2023	DATA 03-11-2023
ASSUNTO:	PI OBS.SF.126-2023 "EMPOWERMENT OF PARENTS IN THE INTENSIVE CARE-NEONATOLOGY (EMPATHIC-N) QUESTIONNAIRE: PORTUGUESE TRANSLATION AND VALIDATION QUESTIONÁRIO EMPOWERMENT OF PARENTS IN THE INTENSIVE CARE-NEONATOLOGY (EMPATHIC-N): TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO PARA PORTUGUÊS" Entrada na UID: 05-07-2023 Entrada na CES: 29-09-2023 Investigador/a/es: Alcinda Catarina Antunes Peixoto - Aluna do 5º ano do Mestrado Integrado em Medicina Coordenador/a/es: Ana Isabel Borges Ferraz Co-Investigador/a/es: Raquel Ribeiro Henriques Promotor: Serviço de Neonatologia, CHUC Serviço de Realização: Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais do Polo A e Polo B, do Serviço de Neonatologia CHUC		

Cumpra informar Vossa Ex.^a que a CES - Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, reunida em 24 de outubro de 2023, após reapreciação do projeto de investigação supra identificado, emitiu o seguinte parecer:

"A Comissão considera que se encontram respeitados os requisitos éticos adequados à realização do estudo, pelo que emite parecer favorável ao seu desenvolvimento no CHUC. Contudo, a Comissão solicita: 1) A consideração de que a Investigadora enquanto aluna do MIM não deverá ser a responsável pela proteção dos dados e a sua substituição pela co- Investigadora e/ou Investigadora-coordenadora no formulário da CES, FCES; 2) a versão final do documento, depois de preenchida, deve ser enviada, com a alteração efetuada e incorporada no respetivo formulário, devidamente assinalada, a cor".

Mais informa que a CES do CHUC deverá ser semestralmente atualizada em relação ao desenvolvimento dos estudos favoravelmente analisados e informada da data da conclusão dos mesmos, que deverá ser acompanhada de relatório final.

Com os melhores cumprimentos,

Rd.

Dra. Cláudia Santos

Presidente

Toni Coimbra
LFS
03/11/2023
C.H.U.C. - EPH
Direção Clínica

CES do CHUC: Dra. Cláudia Santos, Dra. Alexandra Dinis, Ent.^a Adélio Trigo Mendes, Dra. Isabel Gomes, Dra. Isabel Ventura, Rev. Pa. Doutor Nuno dos Santos, Doutora Teresa Lapa, Dra. Teresa Monteiro

CHUC | Hospitais da Universidade de Coimbra

Praceta Professor Mota Pinto
3004-561 Coimbra, Portugal
TEL: (+351) 239 400 400
www.chuc.min-saude.pt

Serviço: Comissão de Ética
Telefone: 966113370
Email: seceetica@chuc.min-saude.pt

D.C / Tomei conhecimento,

Dr.^a Cláudia Nazareth
Diretora Clínica e Vogal Executiva
C.H.U.C. - EPE

Exmo(a) Senhor(a)

Dr.^a Cláudia Nazareth
Digm.^a Diretora Clínica da ULS de
Coimbra, EPE

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
		N. ^o : 014/24 CE PROC. N. ^o : OBS.SF.126-2023	02-02-2024

PI OBS.SF.126-2023 REENTRADA "EMPOWERMENT OF PARENTS IN THE INTENSIVE CARE-NEONATOLOGY (EMPATHIC-N) QUESTIONNAIRE: PORTUGUESE TRANSLATION AND VALIDATION"
QUESTIONÁRIO EMPOWERMENT OF PARENTS IN THE INTENSIVE CARE-NEONATOLOGY (EMPATHIC-N): TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO PARA PORTUGUÊS"
ASSUNTO:
Entrada na UID: 05-07-2023
Entrada na CES: 29-09-2023
Visto na reunião: 24-10-2023 - Q.^o 428/23
REENTRADA na CES: 22-12-2023 - Envio da correção solicitada:
Investigador/a/es: Alinda Catarina Antunes Peixoto - Aluna do 5.^o ano do Mestrado Integrado em Medicina
Coordenador/a/es: Ana Isabel Borges Ferraz
Co-Investigador/a/es: Raquel Ribeiro Henriques
Promotor: Serviço de Neonatologia, CHUC
Serviço de Realização: Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais do Polo A e Polo B, do Serviço de Neonatologia CHUC

Cumpra informar Vossa Ex.^a que a CES - Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, reunida em 23 de Janeiro de 2024, após reapreciação do projeto de investigação supra identificado, emitiu o seguinte parecer:

"A Comissão tomou conhecimento da correção efetuada de acordo com o solicitado. O parecer favorável já tinha sido emitido, pelo que se encerra o respetivo processo administrativo".

Com os melhores cumprimentos,

Dr.^a Cláudia Santos
Presidente

CES do CHUC: Dra. Cláudia Santos, Dra. Alexandra Dinis, Enf.^a Agêlio Trigo Mendes, Dra. Isabel Gomes, Dra. Isabel Ventura, Adv. Pe, Doutor Nuno dos Santos, Doutora Teresa Lapa, Dra. Teresa Monteiro

CHUC | Hospitais da Universidade de Coimbra

Praceta Professor Mota Pinto
3004-561 Coimbra, Portugal
www.chuc.min-saude.pt

Serviço Comissão de Ética

Telefone: 966113370

Email: secetica@chuc.min-saude.pt