

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DA SEDAÇÃO MULTIMODAL COM DEXMEDETOMIDINA E CETAMINA (KETODEX) EM DIFERENTES PROPORÇÕES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: VALDECI ELIAS DOS SANTOS JUNIOR

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 93267225.0.0000.5013

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.988.731

Apresentação do Projeto:

A pesquisa será do tipo ensaio clínico de tratamento, randomizado-controlado, paralelo, triplo-cego, com três braços, guiado pelas diretrizes do CONSORT 2025. Este modelo de estudo é definido como uma forma de pesquisa de intervenção, longitudinal e analítica com o objetivo de estabelecer a efetividade e eficácia, bem como a segurança, de terapias e/ou medicamentos. Uma das principais vantagens deste tipo de estudo é permitir uma tomada de decisão clínica efetiva baseada em evidência.

O presente estudo será conduzido como um estudo piloto.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia e segurança da sedação com dexmedetomidina e cetamina (Ketodex) nas proporções de 1:1, 1:2 e 1:3 em crianças com Transtorno do Espectro Autista submetidas a procedimentos de odontopediatria, por meio de um ensaio clínico randomizado piloto.

Objetivo Secundário:

¿ Avaliar os desfechos primários fisiológicos pré e pós-protocolos

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444, térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário

Bairro Cidade Universitária

CEP: 57.072-900

UF: AL

Município MACEIO

Telefone (82)3214-1041

E- cep@ufal.br

medicamentosos aferidos via oximetria de pulso, frequência cardíaca e monitorização não invasiva da pressão arterial, durante o procedimento de anestesia local; 3 Avaliar os desfechos primários de profundidade de sedação, sucesso do procedimento odontológico e comportamento frente à aceitação do tratamento odontológico; 3 Avaliar por meio de desfechos secundários possíveis efeitos colaterais das substâncias nas crianças como o tempo de recuperação, efeitos paradoxais (agitação e irritabilidade), amnésia anterógrada, alucinações, vômitos e mal-estar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O estudo envolve riscos relacionados aos efeitos das medicações sedativas, aos aspectos comportamentais e emocionais envolvidos no atendimento de crianças com TEA e aos procedimentos odontológicos.

6.1.1. Riscos Comportamentais, Emocionais e Sociais e Medidas de Minimização: Durante todas as etapas do estudo, serão adotadas medidas para evitar situações de constrangimento, estigmatização ou desconforto emocional, tanto para os participantes quanto para seus responsáveis. A coleta de dados ocorrerá em ambiente odontológico já familiar às crianças, com o mesmo padrão de acolhimento e abordagem utilizado rotineiramente pela Clínica de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Alagoas (FOUFAL) em uma sala em separado. A Confidencialidade e o sigilo serão assegurados por meio da anonimização dos registros e codificação dos prontuários, impedindo a identificação individual dos participantes. Somente os pesquisadores diretamente envolvidos terão acesso aos dados brutos, que serão armazenados em ambiente digital protegido por senha.

6.1.2. Riscos Inerentes ao Exame Clínico e Tratamento Odontológico:

Durante a realização do exame clínico e dos procedimentos odontológicos, a criança poderá experimentar desconforto ou dor inerentes a qualquer intervenção odontológica, como a pressão do instrumental ou a eventual sensação da picada da agulha no momento da administração da anestesia local. O uso de anestésicos locais e o manejo clínico serão realizados seguindo protocolos clínicos rigorosos para minimizar qualquer incômodo. Os possíveis eventos adversos relacionados à farmacossedação com a Ketodex são sonolência prolongada, náusea e

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444, térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário

Bairro Cidade Universitária

CEP: 57.072-900

UF: AL

Município MACEIO

Telefone (82)3214-1041

E- cep@ufal.br

vômito. risco muito raro de reações de hipersensibilidade aos medicamentos. Esses eventos são descritos na literatura como geralmente leves e autolimitados, com baixa incidência.

Visando mitigar esses riscos e assegurar a excelência do manejo clínico, os dentistas participantes do estudo possuem treinamento específico em técnicas de sedação e manejo de pacientes pediátricos com necessidades especiais. O procedimento será conduzido por médico anestesiolologista integrante da equipe de pesquisa, devidamente habilitado e com experiência prévia em sedação de pacientes pediátricos e com deficiência. Todos os participantes serão monitorados continuamente quanto à saturação periférica de oxigênio, frequência cardíaca e pressão arterial não invasiva, por meio de equipamentos calibrados e supervisionados durante todo o procedimento. Os profissionais treinados serão responsáveis pela supervisão da estabilidade fisiológica dos pacientes até o completo restabelecimento dos parâmetros vitais.

Benefícios:

Na ocasião, serão também explicados os benefícios esperados com a terapia ansiolítica. Os benefícios diretos esperados com a participação do menor são: evitar a internação hospitalar e a execução de anestesia geral, prevenindo uma sobrecarga do sistema único de saúde, além de sua desoneração e o risco associado a um procedimento de anestesia geral que é bem maior do que uma sedação do tipo consciente. O benefício indireto será a aquisição de dados para o esclarecimento de uma lacuna científica de modo a direcionar o tratamento odontológico crianças com TEA com grau de ansiedade moderado/alto que impedem ou dificultam de sobremaneira o atendimento convencional. A estratégia para o alcance dos benefícios será estabelecer as técnicas dentro do mais alto padrão e rigor científico de modo que a eficácia do tratamento tenha o mínimo de influência operatória. Com isso, os benefícios indiretos com a obtenção dos dados se farão de forma fidedigna por meio de divulgação em congressos e em revistas especializadas. Os pais serão informados em linguagem apropriada os dados de efetividade e segurança do procedimento em questão, bem como orientados para as próximas 24 horas seguintes a sedação, como hidrata-se bem, evitar que a criança venha a ficar sozinha para não haver queda da própria altura. No

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444, térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário

Bairro Cidade Universitária

CEP: 57.072-900

UF: AL

Município MACEIO

Telefone (82)3214-1041

E- cep@ufal.br

entanto, isso se deve apenas a precauções haja visto que a aplicação multimodal do ketdex não apresenta dados na literatura quanto a resedação e sua duração em geral dura apenas 1 hora.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Introdução: Crianças com Transtorno do Espectro Autista (TEA) frequentemente apresentam dificuldades comportamentais e sensoriais que dificultam o atendimento odontológico, exigindo o uso de técnicas de sedação farmacológica para um tratamento mais eficaz e seguro. A combinação de dexmedetomidina e cetamina, conhecida como Ketodex, tem mostrado resultados promissores em pacientes atípicos por oferecer estabilidade hemodinâmica, sedação adequada e preservação da ventilação espontânea. Entretanto, há uma lacuna quanto a proporção da dose e segurança de tal sedação multimodal, especialmente em criança com tal espectro. **Objetivo:** Avaliar a eficácia e segurança da sedação com dexmedetomidina e cetamina (Ketodex) nas proporções de 1:1, 1:2 e 1:3, respectivamente, em crianças com Transtorno do Espectro Autista submetidas a procedimentos de Odontológicos, por meio de um ensaio clínico randomizado **Método:** Será conduzido um ensaio clínico randomizado piloto, paralelo, triplo-cego, 45 crianças distribuídas em três grupos paralelos de crianças com TEA (6 a 10 anos), classificadas com comportamento definitivamente negativo e negativo da escala de Frankl. Cada grupo paralelo receberá Ketodex, por via intramuscular no músculo vastolateral da coxa, em proporções distintas (1:1, 1:2 e 1:3). A alocação entre os grupos será paritária (1:1:1) e a randomização será do tipo estratificada. Serão avaliados desfechos primários fisiológicos (saturação de oxigênio, frequência cardíaca e pressão arterial), comportamentais (por meio da escala de Houpt), e tempo de recuperação (através da escala de Aldrete Modificada). Os desfechos secundários incluirão a ocorrência de efeitos adversos e eventos pós-sedação, observados durante e após o ato de sedar, tais como: tempo prolongado de sonolência, efeitos paradoxais (agitação e irritabilidade), amnésia anterógrada, alucinações, vômitos e mal-estar. A análise estatística incluirá testes descritivos e o teste de Fisher, considerando nível de significância de 5% **Resultados esperados:** Espera-se que este estudo contribua para o desenvolvimento de protocolos clínicos padronizados, baseados em evidências científica sólida, promovendo maior previsibilidade e segurança na

Continuação do Parecer: 7.988.731

sedação de pacientes pediátricos com TEA em ambiente odontológico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram avaliados:

- CARTA_anuencia_infraestruturaassinado.pdf;
- declaracaodrGustavo.pdf;
- declaracaoinfraestrutura.pdf;
- Declarcumprimentonormas.pdf;
- folhaDeRosto.pdf;
- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2676905.pdf;
- projetoketodex.pdf;
- TALE.pdf;
- TCLE.pdf.

Recomendações:

Vide campo Conclusões ou Pendências.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DA SEDAÇÃO MULTIMODAL COM DEXMEDETOMIDINA E CETAMINA (KETODEX) EM DIFERENTES PROPORÇÕES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador Responsável: VALDECI ELIAS DOS SANTOS JUNIOR

Versão: 1

CAAE: 93267225.0.0000.5013

Relator: Parecer APROVADO.

Projeto sem óbice ético.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembre-se que, segundo a Res. CNS 466/12 e sua complementar 510/2016:

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado e deve receber cópia do TCLE, na íntegra, assinado e rubricado pelo (a) pesquisador (a) e pelo (a) participante, a não ser em estudo

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444, térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário

Bairro Cidade Universitária

CEP: 57.072-900

UF: AL

Município MACEIO

Telefone (82)3214-1041

E- cep@ufal.br

Continuação do Parecer: 7.988.731

com autorização de declínio;

V.S^a. deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade por este CEP, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata;

O CEP deve ser imediatamente informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É responsabilidade do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas a evento adverso ocorrido e enviar notificação a este CEP e, em casos pertinentes, à ANVISA;

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial;

Seus relatórios parciais e final devem ser apresentados a este CEP, inicialmente após o prazo determinado no seu cronograma e ao término do estudo. A falta de envio de, pelo menos, o relatório final da pesquisa implicará em não recebimento de um próximo protocolo de pesquisa de vossa autoria.

O cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, conforme Carta Circular nº. 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS (Brasília-DF, 04 de maio de 2012). VALDECI ELIAS DOS SANTOS JUNIOR

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2676905.pdf	28/10/2025 12:48:13		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto ketodex.pdf	28/10/2025 12:47:42	VALDECI ELIAS DOS SANTOS JUNIOR	Aceito

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, nº1444, térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário

Bairro Cidade Universitária

CEP: 57.072-900

UF: AL

Município MACEIO

Telefone (82)3214-1041

E- cep@ufal.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALAGOAS - UFAL



Continuação do Parecer: 7.988.731

Outros	declaracaoinfraestrutura.pdf	28/10/2025 12:46:19	VALDECI ELIAS DOS SANTOS JUNIOR	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_anuencia_infraestrutura_assina do.pdf	28/10/2025 12:45:26	VALDECI ELIAS DOS SANTOS JUNIOR	Aceito
Declaração de concordância	Declarcumprimentonormas.pdf	28/10/2025 12:42:41	VALDECI ELIAS DOS SANTOS JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	28/10/2025 12:40:31	VALDECI ELIAS DOS SANTOS JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	28/10/2025 12:40:10	VALDECI ELIAS DOS SANTOS JUNIOR	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	21/10/2025 07:53:59	VALDECI ELIAS DOS SANTOS JUNIOR	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaodrGustavo.pdf	19/10/2025 11:13:42	VALDECI ELIAS DOS SANTOS JUNIOR	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MACEIO, 19 de Novembro de 2025

Assinado por:
Nelma Camelo de Araujo
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Longitudinal UFAL 1, n°1444, térreo do prédio do Centro de Interesse Comunitário
Bairro Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900
UF: AL **Município** MACEIO
Telefone (82)3214-1041 **E-** cep@ufal.br