



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação da eficácia de um monitor de nocicepção para a adequação da analgesia no período perioperatório de gastroplastias

Pesquisador: GEORGIANA SOUSA FREIRE

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 69610123.0.0000.0082

Instituição Proponente: Fundação do ABC - FMABC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.268.449

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliações dos Riscos e Benefícios" foram retiradas das Informações Básicas da Pesquisa conforme arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2191472_E1.pdf gerado em 12.08.2022.

Introdução:

Um monitor de nível de nocicepção, propõe-se a detectar e quantificar a estimulação nociva durante o intraoperatório, superando índices hemodinâmicos como frequência cardíaca e pressão arterial, na capacidade de distinguir entre estímulos algícos e não algícos.

Hipótese:

O uso do monitor de nocicepção (NOL) diminui a quantidade do analgésico opioide remifentanil administrado no período intraoperatório e reduz efeitos adversos do uso excessivo dessa medicação

Metodologia Proposta:

Estudo clínico, prospectivo, randomizado, intervencionista, parcialmente cegado por se tratar de intervenção guiada pelo NOL, em pacientes de ambos os sexos submetidos a cirurgias eletivas de gastroplastia vertical por via laparoscópica, para tratamento de obesidade sob anestesia geral. Os

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



pacientes serão randomicamente divididos nos grupos controle e intervenção. Nos pacientes do grupo intervenção será utilizada monitorização da pressão arterial, frequência cardíaca, nível de consciência e nocicepção com o monitor NOL, e a decisão de alterar o ritmo de infusão do analgésico remifentanil e do anestésico venoso propofol será realizada baseada nas variações do índice nocicepção. Nos pacientes do grupo controle será utilizada monitorização da pressão arterial, frequência cardíaca e nível de consciência, e a decisão de alterar o ritmo de infusão do analgésico remifentanil e do anestésico venoso propofol será realizada baseada nas variações da pressão arterial, frequência cardíaca e nível de consciência. Os valores da pressão arterial, frequência cardíaca e nível de consciência serão coletados eletronicamente e os valores do índice NOL serão coletados por outro pesquisador, que não o anestesista que está conduzindo a anestesia.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos homens e mulheres, com idade entre 30 a 50 anos, diagnosticados com obesidade que serão submetidos a gastroplastia por videolaparoscopia, que concordarem em participar da pesquisa após assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, não serem usuários crônicos de opioides ou drogas ilícitas, capazes de usar o método de analgesia controlada pelo paciente, não serem alérgicos ao anestésico propofol, aos opioides remifentanil, fentanil e morfina, ao benzodiazepínico midazolam, ao bloqueador neuromuscular rocurônio, aos analgésicos não-opioides dipirona e cetoprofeno, aos antieméticos ondansetrona, dimenidrinato e cloridrato de piridoxina

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os pacientes que não concordarem em participar do estudo, fazer uso prévio de opioides, ser incapaz de usar o método de analgesia controlada pelo paciente, ter diagnóstico de dor crônica, doenças oncológicas, antecedentes de distúrbios cognitivos, psiquiátricos, renais ou neurológicos; contraindicação a qualquer fármaco ser utilizado no estudo, se for necessário uso de agente anti-hipertensivo para normalizar aumento de pressão arterial 20% acima do valor basal.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar se o uso do monitor de nocicepção (NOL) altera a quantidade do analgésico opioide remifentanil administrado no período intraoperatório.

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 6.268.449

Objetivo Secundário:

Avaliar se o uso do NOL durante a cirurgia altera a incidência dos eventos adversos sonolência, náuseas e vômitos nas primeiras 48 horas após o término da cirurgia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não há nenhum risco relacionado à monitorização da nocicepção através do monitor NOL, sendo esse de instalação simples e não invasiva considerando a aplicação dos outros monitores. Dado a natureza intervencionista do estudo, o risco de uma administração inadequada de opioides no grupo de analgesia guiada pelo NOL não podem ser refutadas. Assim, efeitos como hiperalgesia no pós-operatório, decorrentes de administração excessiva de opioides, hipotensão, incidência de náuseas e vômitos, sonolência e demora no despertar podem ocorrer, além de depressão respiratória. Os pacientes podem ter dor no pós-operatório em virtude de pouca utilização de analgésicos no intraoperatório.

Benefícios:

Através desse estudo, acreditamos que seja possível potencializar positivamente a estratégia analgésica através da decisão do uso de opioides baseado em um algoritmo de nocicepção baseado em diversas variáveis fisiológicas integradas em um novo monitor não invasivo.

Consequentemente, possibilitar um controle mais adequado da dor no perioperatório de gastroplastias por videolaparoscopia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda ao protocolo com as seguintes informações:

"1) Projeto Avaliação da eficácia de um monitor de nocicepção para a adequação da analgesia no período perioperatório de gastroplastias – atualização no protocolo da anestesia devido falta de medicação anteriormente citada no hospital, incremento de monitorização de bloqueio neuromuscular durante as cirurgias para melhor estabilidade pressórica intraoperatória, atualização de doses de medicação para indução com peso corrigido de acordo com literatura atual e adição de protocolo para analgesia a ser feito na sala de recuperação anestésica e aumento da frequência da dose de morfina de resgate a ser feito durante internação.

2) TCLE – incremento de um investigador à pesquisa para coleta de dados

Justificativa: Atualização no protocolo da anestesia devido falta de medicação anteriormente citada no hospital, incremento de monitorização de bloqueio neuromuscular durante as cirurgias

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 6.268.449

para melhor estabilidade pressórica intraoperatória, atualização de doses de medicação para indução com peso corrigido de acordo com literatura atual, adição de protocolo para analgesia a ser feito na sala de recuperação anestésica e aumento da frequência da dose de morfina de resgate a ser feito durante internação e adição de um investigador ao projeto."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Lista de pendências ou inadequações:

PENDÊNCIA 1:

Quanto ao documento intitulado como: TCLE4.docx

1.1 - Quanto aos dados do CEP.

Cita-se na página 3 de 3: "Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina do ABC Se você tiver qualquer dúvida em relação aos direitos dos participantes de pesquisa clínica ou em relação aos aspectos éticos envolvidos, fique à vontade para entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina do ABC, Santo André – SP no telefone (11) 4993-5453 ou no e-mail: cep@fmabc.br."

-> Solicita-se atualizar os dados do CEP para: O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a proteção, dignidade, direitos, segurança e o bem estar do participante da pesquisa. Se você tiver dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo e/ou insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário FMABC pelo endereço: Av. Lauro Gomes, 2000 - Prédio CEPES – 1º andar – sala 30 e 31 – Santo André – São Paulo. Telefone: 4993-5453. E-mail: cep@fmabc.br. O Horário de atendimento é das 08:00h as 16:00h.

1.2 - Quanto aos campos para rubrica.

-> Solicita-se inserir campos para rubrica do participante de pesquisa e do pesquisador ao final de cada página.

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



Continuação do Parecer: 6.268.449

Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d

1.3 - Quanto às vias.

Cita-se na página 3 de 3: "Receberei uma cópia deste documento."

-> Solicita-se que conste, no TCLE, a informação de que este documento será elaborado em duas VIAS, que deverão ser assinadas, ao final, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa(s) por ele delegada(s). Salienta-se que os campos de assinatura de ambos deverão estar na mesma página (folha). (Resolução CNS n.º 466, de 2012, item IV.5.d).

ORIENTAÇÕES PARA A TRAMITAÇÃO DAS RESPOSTAS:

- Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer pendente, por meio da Plataforma Brasil, em até 30 dias a contar a partir da data de emissão do referido parecer. As respostas às pendências devem ser apresentadas em documento à parte (CARTA DE SUBMISSÃO DE RESPOSTA AS PENDÊNCIAS). Ressalta-se que deve haver resposta para cada uma das pendências apontadas no parecer, obedecendo a ordem deste.

- Além da carta resposta, cabe ao pesquisador alterar os documentos solicitados nos campos "Recomendações" e/ou "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" e esses documentos devem: I - Permitir o uso correto dos recursos "copiar" e "colar" em qualquer palavra ou trecho do texto; II – Uma versão do(s) documento(s) com as alterações devidamente destacadas, podendo lançar mão de sublinhado, negrito, e/ou outra cor de fonte. III – Uma versão do documento incluindo as alterações sem destaque (versão limpa).

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário FMABC, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº. 466 de 2012 e na Norma Operacional nº. 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela pendência da emenda ao projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC



Continuação do Parecer: 6.268.449

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2191472_E1.pdf	12/08/2023 08:34:58		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE4.docx	12/08/2023 08:34:13	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE4.pdf	12/08/2023 08:33:05	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	NOL4.pdf	12/08/2023 08:32:39	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	NOL4.docx	12/08/2023 08:32:24	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	emenda.pdf	12/08/2023 08:31:22	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	emenda.docx	12/08/2023 08:30:59	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Outros	Relatorio_Modelo_ParcialeFinal.docx	25/07/2023 08:50:56	JUVENCIO JOSÉ DUAILE FURTADO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_de_submissao_de_resposta_as_pendencias2.pdf	19/07/2023 20:00:58	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_de_submissao_de_resposta_as_pendencias2.docx	19/07/2023 20:00:47	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE3.pdf	19/07/2023 20:00:17	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE3.docx	19/07/2023 20:00:07	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	NOL3.pdf	19/07/2023 19:59:50	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	NOL3.docx	05/07/2023 19:12:01	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Outros	informacoes2.pdf	15/06/2023 16:54:53	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Outros	informacoes2.docx	15/06/2023 16:53:53	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	NOL2.docx	13/06/2023 16:33:40	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC



Continuação do Parecer: 6.268.449

Investigador	NOL2.docx	13/06/2023 16:33:40	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	NOL2.pdf	13/06/2023 16:33:16	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Cronograma	cronograma2.docx	13/06/2023 15:52:18	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.pdf	13/06/2023 15:51:59	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.docx	13/06/2023 15:51:43	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_de_submissao_de_resposta_as_p endencias.docx	13/06/2023 15:51:17	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_de_submissao_de_resposta_as_p endencias.pdf	13/06/2023 15:50:35	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Instituicao.pdf	09/05/2023 19:24:31	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infraestrutura.pdf	09/05/2023 19:20:03	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Outros	Publicacao.pdf	08/05/2023 20:33:38	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Outros	Informacoes.pdf	08/05/2023 20:30:04	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Biologico.pdf	08/05/2023 20:27:59	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Outros	Delineamento.pdf	08/05/2023 20:26:15	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Declaração do Patrocinador	Compromisso.pdf	08/05/2023 20:24:16	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	08/05/2023 20:22:00	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_de_submissao_inicial_word.docx	08/05/2023 20:20:49	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta.pdf	08/05/2023 20:18:34	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	NOL.docx	08/05/2023 20:09:16	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC



Continuação do Parecer: 6.268.449

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	NOL.pdf	08/05/2023 20:07:26	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Outros	ORIENTACOES_VERSAO_JUNHO_GERARAL.pdf	24/04/2023 15:00:52	RAFAELA VITORINO AMARANTE	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	22/04/2023 11:01:44	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
Outros	seguimento.pdf	22/04/2023 11:00:16	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	08/03/2023 10:18:28	GEORGIANA SOUSA FREIRE	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTO ANDRE, 29 de Agosto de 2023

Assinado por:

MARCIA RODRIGUES GARCIA TAMOSAUSKAS
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Lauro Gomes, nº 2000, Prédio CEPES, 1º andar, Salas 30 e 31

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br