

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Bloqueio Paravertebral na analgesia pós-operatória de cirurgias torácicas robóticas: Comparação das alterações hemodinâmicas causadas pelos adjuvantes dexametasona e dexmedetomidina

Pesquisador: GUSTAVO PERISSE MOREIRA VERAS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 90157925.5.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.755.206

Apresentação do Projeto:

Transcrição editada do conteúdo registrado do protocolo "Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2584634" e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. Os Protocolos ERAS® (Enhanced Recovery After Surgery), ERATS® (Enhanced Recovery After Thoracic Surgery) e PROSPECT® (Manejo da Dor

Pós-Operatória Específico do Procedimento) preconizam a analgesia pós-cirurgia torácica multimodal, com o uso de analgésicos venosos não

opioides e bloqueios segmentares. O Bloqueio Paravertebral (BPV) é o substituto para a analgesia peridural, evitando assim suas complicações.

Porém, sua duração precisa ser aumentada com o uso de adjuvantes no bloqueio, como Dexametasona (DEXA) e Dexmedetomidina (DEX). O

objetivo desse estudo é avaliar as alterações hemodinâmicas do uso da DEX no BPV, comparando com o uso da DEXA, que é estável, porém com

menor duração. Assim, confirmando o uso seguro da DEX como adjuvante.

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



Continuação do Parecer: 7.755.206

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a dexmedetomidina como adjuvante no BPV quanto às alterações hemodinâmicas, incluindo o comportamento do VS, VVS, PAM, RVS, DC e

Frequência cardíaca (FC), comparativamente ao BPV com dexametasona, em cirurgias de ressecção pulmonar por RATS.

Objetivo Secundário:

1. Avaliar a influência do capnotórax no comportamento hemodinâmico durante RATS; 2. Avaliar tempo usado para realização do bloqueio paravertebral durante RATS; 3. Avaliar efetividade da analgesia pós-operatória do BPV com DEXA e DEX imediatamente após o despertar do paciente ao fim da RATS.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O Bloqueio Paravertebral é considerado padrão-ouro para analgesia de Cirurgias torácicas assistidas por robô. O uso de adjuvantes é extensamente relatado na literatura e muito difundido no meio anestesiológico. Tanto a Dexametasona como a Dexmedetomidina são muito usados como adjuvantes, com inúmeros trabalhos na literatura. Os principais riscos da dexametasona são o aumento transitório da glicemia, epigastralgia, insônia, cefaléia leve. Esses efeitos são raros e, quando acontecem, costumam ser leves e passageiros. Os principais riscos da Dexmedetomidina são hipotensão, bradicardia, sedação e boca seca. Esses efeitos geralmente são leves e o paciente estará sempre monitorado durante o uso para garantir sua segurança.

Benefícios:

O uso da Dexmedetomidina permite uma analgesia mais duradoura, podendo atingir, em raros casos até 72h. Na experiência do autor, atinge uma média de 28-36h, bem superior à Dexametasona (em torno de 18h). Como o bloqueio é feito antes da cirurgia, faz muita diferença a duração da analgesia, visto que a duração da cirurgia é em torno de 5h.

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



Continuação do Parecer: 7.755.206

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo clínico transversal, prospectivo, randomizado e cego para os pacientes (single-blind), comparativo entre dois grupos de adjuvantes usados no bloqueio paravertebral em cirurgias torácicas robóticas eletivas (RATS). GRUPOS DO ESTUDO: Grupo DEXA: Ropivacaína + Dexametasona. Grupo DEX: Ropivacaína + Dexmedetomidina. RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO A alocação dos pacientes será realizada de forma randomizada utilizando a plataforma REDCap, que proporciona um método seguro e eficiente para distribuir os participantes entre os dois grupos do estudo. Após a confirmação da elegibilidade e assinatura do consentimento informado, os dados iniciais de cada paciente serão inseridos no sistema. A randomização ocorrerá em blocos, garantindo um equilíbrio adequado no número de pacientes alocados para o grupo que receberá a dexametasona associada à ropivacaína e para o grupo que receberá a dexmedetomidina associada à ropivacaína. O REDCap gerará automaticamente a designação do grupo para cada paciente, sem que o participante tenha conhecimento da sua alocação, mantendo assim o estudo cego para os pacientes. Essa abordagem assegura a imparcialidade na distribuição dos tratamentos, minimizando potenciais vieses e facilitando o controle rigoroso do processo de alocação durante a condução do estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos;
- 2) Projeto de Pesquisa;
- 3) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- 4) Termo de Anuência Institucional;
- 5) Declaração de isenção de custos;
- 6) Orçamento;
- 7) Cronograma;
- 8) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores.

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



Continuação do Parecer: 7.755.206

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Após análise do protocolo foi verificado o atendimento à legislação vigente e o protocolo encontra-se apto para início. Caso o pesquisador precise fazer Emenda ao Projeto, é obrigatório o envio antecipado de Relatório Parcial via Notificação. A Emenda só poderá ser solicitada após aprovação da Notificação com relatório parcial. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria 2, APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais - a contar da data de aprovação do protocolo - que permitam ao CEP acompanhar o desenvolvimento do projeto. Esses relatórios devem conter as informações detalhadas - naqueles itens aplicáveis - nos moldes do relatório final contido no Ofício Circular n. 062/2011: conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.htm, bem como deve haver menção ao período a que se referem. Para cada relatório, deve haver uma notificação separada. As informações contidas no relatório devem ater-se ao período correspondente e não a todo o período da pesquisa até aquele momento. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando-se, por cor, negrito ou sublinhado, a parte do documento a ser modificada, isto é, além de Apresentar o resumo das alterações, juntamente com a justificativa, é necessário destacá-las no decorrer do texto (item 2.2.H.1, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013). Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças. Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2584634.pdf	01/07/2025 17:42:49		Aceito
Outros	declaracao_de_isencao_de_custos.	01/07/2025	GUSTAVO PERISSE	Aceito

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



Continuação do Parecer: 7.755.206

Outros	pdf	17:40:49	MOREIRA VERAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclefinal.docx	01/07/2025 17:39:14	GUSTAVO PERISSE MOREIRA VERAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_DR_gustavo_160625_terceira_correcao.docx	19/06/2025 11:49:30	GUSTAVO PERISSE MOREIRA VERAS	Aceito
Declaração de concordância	termo_de_anuencia.pdf	19/06/2025 11:48:18	GUSTAVO PERISSE MOREIRA VERAS	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	19/06/2025 11:48:09	GUSTAVO PERISSE MOREIRA VERAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 08 de Agosto de 2025

Assinado por:
WILLE OIGMAN
(Coordenador(a))

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br