

IRMANDADE SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE SANTOS -
ISCMS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CETAMINA VS SULFATO DE MAGNÉSIO EM VIDEOCOLECISTECTOMIA: AVALIAÇÃO DE DOR PÓS-OPERATÓRIA, ESTUDO PILOTO. **Pesquisador:** GIOVANNI ANGERAMES VARGAS GOULART **Área Temática:**

Versão: 1

CAAE: 86524325.2.0000.0139

Instituição Proponente: SOCIEDADE PORTUGUESA DE BENEFICENCIA **Patrocinador**

Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.421.491

Apresentação do Projeto:

Os tópicos "apresentação do projeto", "objetivo da pesquisa" e "avaliação de riscos benefícios" foram retirados do documento "informações básicas".

Este trabalho é um estudo piloto prospectivo, randomizado, duplo-cego, envolvendo pacientes classificados em ASA I e II submetidos a videocolecistectomia. Os critérios de inclusão são compostos pacientes entre 18 e 70 anos de idade de qualquer sexo programados para colecistectomia videolaparoscópica eletiva, classificados como ASA I ou II. Os critérios de exclusão seguirá parâmetros preestabelecido no projeto. A distribuição será feita aleatoriamente com sorteio eletrônico através do site específico com distribuição dos participantes em dois grupos. O anestesiológista que realizará o sorteio eletrônico e preparará os envelopes não participará de nenhuma outra etapa do estudo. O anestesiológista que preparará a solução encoberta não participará de nenhuma outra etapa do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo da pesquisa será comparar a eficácia e segurança da cetamina (0,3 mg/kg) e do sulfato de magnésio (40 mg/kg) na indução anestésica, com foco no uso subsequente de opioides de resgate no pós-operatório.

Endereço: AV. Doutor Claudio Luís da Costa, nº 50

Bairro: JABAQUARA

CEP: 11.075-900

UF: SP

Município: SANTOS

Telefone: (13)3202-0600

E-mail: cep@scsantos.com.br

IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SANTOS - ISCMS



Página 01 de

Continuação do Parecer: 7.421.491

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Dentre os riscos, destacam-se os efeitos colaterais das medicações contendo no projeto, como existe também a necessidade de monitoramento contínuo, que pode causar desconforto devido a dispositivos, e o risco de interações medicamentosas com outros fármacos utilizados. Contudo Os benefícios da participação no estudo incluem a eficácia analgésica proporcionada por ambas as medicações, que pode resultar em alívio significativo da dor e, conseqüentemente, na redução do consumo de opioides, minimizando os efeitos colaterais associados a esses medicamentos.

Isso pode levar a um tempo de recuperação mais acelerado, permitindo que os pacientes retornem mais rapidamente às suas atividades diárias, além de beneficiar ao estudo da comunidade médica que poderá influenciar positivamente as diretrizes clínicas futuras.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não foram observadas quaisquer inadequações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos apresentados encontram-se dentro dos padrões exigidos pelo CEP.

Recomendações:

Relatório bem elaborado, sem quaisquer pendência de informações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontradas pendências. projeto bem descrito.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2471650.pdf	13/02/2025 18:50:44		Aceito
Outros	CARTADEANUENCIA.pdf	13/02/2025 18:50:25	GIOVANNI ANGERAMES VARGAS GOULART	Aceito
Outros	TERMOCOMPROMISSOPDF.pdf	24/01/2025 19:47:32	GIOVANNI ANGERAMES VARGAS GOULART	Aceito

Endereço: AV. Doutor Claudio Luís da Costa, nº 50

Bairro: JABAQUARA

CEP: 11.075-900

UF: SP

Município: SANTOS

Telefone: (13)3202-0600

E-mail: cep@scsantos.com.br

IRMANDADE SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE SANTOS -
ISCMS



Outros	DECLARACAONAOINICIADACOLETAD ADOSP.pdf	24/01/2025 19:44:00	GIOVANNI ANGERAMES VARGAS GOULART	Aceito
--------	---	------------------------	---	--------

Página 02 de

Continuação do Parecer: 7.421.491

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	HBPTCLEPDF.pdf	24/01/2025 19:42:02	GIOVANNI ANGERAMES VARGAS GOULART	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOPLATAFORMABRASIL.pdf	07/01/2025 20:06:04	GIOVANNI ANGERAMES VARGAS GOULART	Aceito
Outros	CONFIDENCIALIDADEPDF.pdf	07/01/2025 19:54:35	GIOVANNI ANGERAMES VARGAS GOULART	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTOPLATAFORMABRASI L.pdf	07/01/2025 19:42:45	GIOVANNI ANGERAMES VARGAS GOULART	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Avaliação da CONEP:

Não

SANTOS, 05 de Março de 2025

Assinado por:
RUBENS PALMA FILHO
(Coordenador(a))

Endereço: AV. Doutor Claudio Luís da Costa, nº 50

Bairro: JABAQUARA

CEP: 11.075-900

UF: SP

Município: SANTOS

Telefone: (13)3202-0600

E-mail: cep@scsantos.com.br

IRMANDADE SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE SANTOS -
ISCMS



Página 03 de

Endereço: AV. Doutor Claudio Luís da Costa, nº 50

Bairro: JABAQUARA

CEP: 11.075-900

UF: SP

Município: SANTOS

Telefone: (13)3202-0600

E-mail: cep@scsantos.com.br