

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** BENEFÍCIOS DAS INFUSÕES REPETIDAS DE LIDOCAÍNA INTRAVENOSA EM PACIENTES COM SÍNDROME FIBROMIÁLGICA E RELAÇÃO COM BIOMARCADORES INFLAMATÓRIOS: UM PROCEDIMENTO A SEGUIR?

**Pesquisador:** José Barreto Cruz Nogueira

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 85503418.2.0000.5546

**Instituição Proponente:** FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.637.928

**Apresentação do Projeto:**

O projeto se constituirá numa tese de doutorado do PPG da UFS em Ciências da Saúde e pretende estudar a hipótese de que a lidocaína intravenosa diminui o desconforto doloroso em pacientes com Síndrome Fibromiálgica.

**Objetivo da Pesquisa:**

Avaliar o benefício da lidocaína intravenosa no controle da dor musculoesquelética em pacientes com Síndrome Fibromiálgica.

Objetivo Secundário:

- Avaliar a eficácia analgésica da lidocaína intravenosa nos pacientes fibromiálgicos.
- Analisar a relação entre as dosagens das interleucinas e o efeito analgésico da lidocaína intravenosa no decorrer do tratamento;
- Delinear a efetividade do tratamento nos pacientes em tratamento da síndrome fibromiálgica;
- Caracterizar mulheres com fibromialgia quanto os aspectos físico, funcionais e emocionais (depressão, trabalho, bem-estar geral, desempenho funcional dos membros inferiores).
- Mensurar o valor dos biomarcadores (proteína C reativa ultrasensível, TNF-alfa e interleucina -10 nos pacientes com diagnóstico de SF; antes e após o tratamento com lidocaína

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**CEP:** 49.060-110

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**Telefone:** (79)3194-7208

**E-mail:** cephu@ufs.br

Continuação do Parecer: 2.637.928

intravenosa;

-Avaliar a segurança e eficácia da lidocaína intravenosa na SF.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os eventuais riscos, como inflamação e hematomas na região do acesso venoso, assim como sintomas de tontura, boca amarga e agitação, serão tratados adequadamente pela equipe assistencial.

Os benefícios em participar da pesquisa serão a possibilidade de redução da dor e a melhoria na minha qualidade de vida dos portadores de Fibromialgia.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A pesquisa envolverá quarenta e dois pacientes com SF de ambos os sexos, entre 37 a 62 anos, conforme as recomendações da Sociedade Brasileira de Reumatologia.

Serão submetidos à coleta sanguínea para avaliação da relação entre interleucinas, PCR, TNF-, lidocaína intravenosa e intensidade subjetiva da dor, bem como o funcionamento da dor em pacientes com fibromialgia (SF) em uso de uma terapia de dor multidisciplinar em 4 semanas.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Os Termos obrigatórios estão devidamente apresentados, no entanto, o TCLE ainda mantém juntos os dois tipos de formato em carta convite e me declaração. Isto é: Em seguida, fui esclarecido(a); Serei consultado(a) na clínica.. ; Serei internada em modalidade..

Recomendamos ao pesquisador que antes de entregar o TCLE aos participantes da pesquisa troque essas frases por esta: O(A) Sr.(a) está sendo esclarecido(a); O(A) Sr.(a) será consultado(a); O(A) Sr.(a) será internado(a) na clínica. Observando que no final do texto do TCLE pode ficar uma pequena declaração de que concorda com o explicado conforme orientação das Resoluções 466 e 510 da CONEP.

**Recomendações:**

Recomendamos ao pesquisador que antes de entregar o TCLE aos participantes da pesquisa troque essas frases por esta: O(A) Sr.(a) está sendo esclarecido(a); O(A) Sr.(a) será consultado(a); O(A) Sr.(a) será internado(a) na clínica. Observando que no final do texto do TCLE pode ficar uma pequena declaração de que concorda com o explicado conforme orientação das Resoluções 466 e 510 da CONEP.

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**Telefone:** (79)3194-7208

**CEP:** 49.060-110

**E-mail:** cephu@ufs.br

Continuação do Parecer: 2.637.928

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não se aplicam.

**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_1089978.pdf | 23/04/2018<br>19:40:59 |                            | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TERMODECOMPROMISSOECONSENTIMENTOfinal.doc     | 23/04/2018<br>19:40:16 | José Barreto Cruz Nogueira | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | Folha.pdf                                     | 15/03/2018<br>21:14:51 | José Barreto Cruz Nogueira | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | SINDROME.pdf                                  | 12/03/2018<br>10:50:13 | José Barreto Cruz Nogueira | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita apreciação da CONEP:**

Não

ARACAJU, 07 de Maio de 2018

---

**Assinado por:**  
**Anita Hermínia Oliveira Souza**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**CEP:** 49.060-110

**Telefone:** (79)3194-7208

**E-mail:** cephu@ufs.br