

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO IMPACTO DE DUAS SOLUÇÕES DE REPOSIÇÃO VOLÊMICA PERIOPERATÓRIA EM CIRURGIA ABDOMINAL ONCOLÓGICA NA OCORRÊNCIA DE ACIDOSE METABÓLICA: COMPARAÇÃO ENTRE PLASMAFUNDIN E RINGER LACTATO

Pesquisador: Claudia Marquez Simões

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 17524819.9.0000.0065

Instituição Proponente: FUNDACAO FACULDADE DE MEDICINA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.524.512

Apresentação do Projeto:

AVALIAÇÃO DO IMPACTO DE DUAS SOLUÇÕES DE REPOSIÇÃO VOLÊMICA PERIOPERATÓRIA EM CIRURGIA ABDOMINAL ONCOLÓGICA NA OCORRÊNCIA DE ACIDOSE METABÓLICA: COMPARAÇÃO ENTRE PLASMAFUNDIN E RINGER LACTATO

CAAE: 17524819.9.0000.0065

Desenho:

Trata-se de estudo piloto, clínico, prospectivo, intervencional, controlado, randomizado e duplamente encoberto. Pacientes selecionados no dia anterior à cirurgia que atenderem aos critérios de inclusão/exclusão serão randomizados para uma das estratégias de tratamento, Plasmafundin ou Ringer Lactato, pelo REDCap, definidos por tabela gerada no MS Excel. . A randomização será 1:1, por bloco permutado, com randomização do bloco permutando, a fim de garantir o mesmo número de participantes de pesquisa entre os grupos e impedir a previsão da próxima alocação.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos: Primário: Avaliar o impacto de duas estratégias de reposição volêmica perioperatória:

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36

Bairro: PACAEMBU

CEP: 01.246-903

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3893-4401

E-mail: cep.fm@usp.br

Continuação do Parecer: 3.524.512

com Plasmfundin ou solução de Ringer-Lactato no equilíbrio ácido-base e hidro-eletrolítico através do método de Stewart em cirurgias abdominais oncológicas de grande porte.

Objetivos Secundários: Avaliar dias livres de utilização de drogas vasoativas e/ou inotrópicas, ocorrência de insuficiência renal aguda de acordo com a classificação de "AKIN", clareamento de lactato, dias livres de ventilação mecânica, ocorrência de arritmias e avaliação de sangramento pós-operatório. Também serão avaliados tempo de internação em UTI, tempo de internação hospitalar e mortalidade em 28 dias.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A solução Plasmfundin apresenta como potenciais riscos associados ao uso hipersensibilidade aos componentes da formulação e ainda há o risco de alcalose metabólica secundária ao acetato ou gluconato. A solução de ringer lactato pode falsear a interpretação dos valores de lactato como marcador de perfusão tecidual. Ambas as soluções cristalóides, se utilizadas em excesso podem acarretar distúrbios hidroeletrólíticos e sobrecarga volêmica.

Benefícios:

Os pacientes poderão se beneficiar do uso de soluções cristalóides com melhor balanceamento e portanto, desenvolver menos acidose metabólica, reduzindo assim as potenciais complicações eventualmente associadas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa adequada

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

termo de doação adequado

formulário CEP adequado

aprovação ICESP - OK

TCLE adequado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem inadequacoes

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36

Bairro: PACAEMBU

CEP: 01.246-903

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3893-4401

E-mail: cep.fm@usp.br

USP - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - FMUSP



Continuação do Parecer: 3.524.512

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1347693.pdf	15/07/2019 15:25:20		Aceito
Outros	DoacaoBraun.pdf	15/07/2019 15:24:44	Evelise Pelegrinelli Zaidan	Aceito
Outros	FormularioCEP.pdf	15/07/2019 15:23:31	Evelise Pelegrinelli Zaidan	Aceito
Outros	aprovacaoICESP.pdf	15/07/2019 15:22:11	Evelise Pelegrinelli Zaidan	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	15/07/2019 15:21:34	Evelise Pelegrinelli Zaidan	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPesquisa.docx	15/07/2019 15:21:18	Evelise Pelegrinelli Zaidan	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	15/07/2019 15:19:51	Evelise Pelegrinelli Zaidan	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 22 de Agosto de 2019

Assinado por:

**Maria Aparecida Azevedo Koike Folgueira
(Coordenador(a))**

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36

Bairro: PACAEMBU

CEP: 01.246-903

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3893-4401

E-mail: cep.fm@usp.br