



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso pré-operatório da pregabalina versus placebo: estudo randomizado, duplo cego e controlado para avaliar a qualidade de recuperação anestésica em pacientes submetidos à cirurgia oncológica de mama.

Pesquisador: José Fernando Amaral Meletti

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 60819922.0.0000.5412

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina de Jundiaí

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.654.271

Apresentação do Projeto:

De acordo com o "Projeto_pesquisa_modificado_III.docx", postado em 16/09/2022:

"O câncer de mama é uma doença que afeta uma em cada oito mulheres. É uma das principais causas de morte por câncer na população feminina em todas regiões do Brasil.¹"

"A Pregabalina é um análogo estrutural do neurotransmissor GABA (ácido-gama-aminobutírico) (...) Restituindo os neurônios superexcitados ao estado normal.⁶".

"Grande parte das pacientes com câncer de mama serão submetidas à cirurgia oncológica. A qualidade de recuperação tem sido uma preocupação frequente no manejo pós-operatório dessas pacientes. Para isso, torna-se fundamental o controle da dor aguda, com o fim de fornecer um conforto à paciente e aprimorar a qualidade da sua recuperação (...)."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

"(...) avaliar o efeito da pregabalina perioperatória versus placebo na qualidade de recuperação pós-operatória em pacientes submetidos à cirurgia oncológica de mama."

Objetivos específicos

"Comparar os grupos, quanto:

- À qualidade da recuperação no primeiro e segundo dia pós-operatório, por meio da aplicação do

Endereço: Rua Francisco Telles, 250

Bairro: Vila Arens

CEP: 13.202-550

UF: SP

Município: JUNDIAÍ

Telefone: (11)3395-2120

Fax: (11)3395-2100

E-mail: cep@fmj.br



Continuação do Parecer: 5.654.271

Quality of Recovery Questionnaire (QoR-15), comparando-os com o questionário respondido uma hora antes da cirurgia.

- Ao consumo total de opióide
- À incidência de náuseas e vômitos
- Ao tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica
- À dor pós-operatória avaliada por meio do emprego de escala numérica verbal (ENV), a cada 15 minutos durante a permanência na SRPA, na enfermaria (4, 8, 12 horas após ato cirúrgico), 24 e 48 horas por telefone, pois, em geral os pacientes já estarão de alta hospitalar.
- Ao tempo de internação hospitalar.
- Aos eventos adversos relacionados à administração da pregabalina; como cefaléia, tontura e distúrbios visuais."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o "Projeto_pesquisa_modificado_III.docx", postado em 16/09/2022:

Riscos:

"Há riscos mínimos nessa pesquisa, por exemplo: quando for perguntado, durante a avaliação perioperatória, se o paciente precisa de medicações para dor, sobre ansiedade e sentimentos, poderá lhe causar algum constrangimento ou desconforto, deste modo, para diminuir esse risco de exposição, a entrevista será totalmente reservada dentro das dependências do hospital e garantindo liberdade para não responder questões constrangedoras. Somando-se a isso, existe o risco inerente à participação nesta pesquisa é a quebra de privacidade do participante. Para evitar/minimizar este risco, será compromisso a manutenção do sigilo do paciente, se criará um código numérico que será utilizado em todos os meios de divulgação dos resultados da pesquisa, bem como nos arquivos que serão mantidos até o fim deste protocolo de pesquisa, mesmo que os resultados possam ser publicados em revistas ou apresentados em congressos."

"Como as cirurgias serão realizadas em regime ambulatorial, após a alta hospitalar, o seguimento em 24 e 48 horas pós-operatória será feito por telefone, registrados a pontuação do QoR-15 e a dor. Assim realizaremos a coleta do contato telefonico do paciente, porém o pesquisador irá excluir a informação do número de telefone da "ficha complementar", após a coleta de dados e antes da digitação do banco de dados. Mantendo a privacidade do participante."

"Também existem riscos moderados, relacionados aos efeitos adversos próprios da pregabalina. Como todo medicamento, pode causar efeitos indesejáveis, como reações alérgicas ao composto. Assim, não será utilizada em qualquer paciente com hipersensibilidade conhecida a qualquer

Endereço: Rua Francisco Telles, 250

Bairro: Vila Arens

CEP: 13.202-550

UF: SP

Município: JUNDIAÍ

Telefone: (11)3395-2120

Fax: (11)3395-2100

E-mail: cep@fmj.br



Continuação do Parecer: 5.654.271

componente da fórmula. Outros efeitos seriam: cefaleia, aumento do apetite, confusão, irritabilidade, tontura, perda do sono, tremores, dificuldade de memória, sonolência, visão turva, vômitos, boca seca, cãibra muscular, cansaço, náusea, diarreia e irritação nos olhos. Os efeitos adversos da pregabalina são leves e desaparecem após algumas semanas. Desta forma, será garantido monitorização constante do participante da pesquisa, e caso ocorra alguma reação adversa, o acompanhamento e a assistência serão integrais, imediatos e gratuitos pela equipe. O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativo ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice 7.2), avaliará em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo. Sendo responsabilidade à assistência integral caso ocorra danos que estejam diretamente ou indiretamente relacionados à pesquisa e assim, fica garantido o direito de indenização diante de eventuais danos aos participantes, decorrentes da pesquisa.”

Benefícios:

“Os benefícios da analgesia bem programada, da abordagem preemptiva e do uso da pregabalina pré-operatória estão bem estabelecido para o melhor controle da dor aguda pós-operatória em diversos procedimentos cirúrgicos. Os participantes dessa pesquisa podem ter acesso direto a esse tipo de intervenção clínica que irá avaliar a qualidade da recuperação anestésica em pacientes submetidos à cirurgia oncológica de mama. Com isso poderá trazer benefícios para a comunidade científica, a fim de atingir um melhor manejo perioperatório da dor e consequentemente da recuperação anestésica.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico prospectivo, randomizado, duplo-cego, com 40 participantes por grupo, totalizando 80 participantes na pesquisa. A faixa etária será de 20 a 65 anos. O local do estudo será o Hospital Universitário (HU) de Jundiaí.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentado um termo de confidencialidade e sigilo, datado em 14/07/22. Apresentado termo de autorização para realização de pesquisa, com assinatura do diretor técnico do Hospital Universitário.

Recomendações:

Sem outras recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das Pendências apontadas no Parecer anterior referente aos arquivos “TCLE_modificado.

Endereço: Rua Francisco Telles, 250

Bairro: Vila Arens

CEP: 13.202-550

UF: SP

Município: JUNDIAÍ

Telefone: (11)3395-2120

Fax: (11)3395-2100

E-mail: cep@fmj.br



Continuação do Parecer: 5.654.271

doc" e "TCLE_modificado_III, este último postado em 16/09/2022:

3.5 Solicita-se exclusão dos telefones do participante do TCLE, por questões de sigilo (Resolução CNS no. 466 de 2012, item IV.3.e). PARCIALMENTE ATENDIDA, pois o campo do número de telefone passou à "ficha complementar". Sugere-se que o pesquisador elabore uma lista à parte dos instrumentos de coleta de dados, contendo o número do participante, (nome) e seu respectivo número de telefone, mantendo o sigilo dessa lista, ou solicita-se o comprometimento do pesquisador em retirar a informação do número de telefone da "ficha complementar", após a coleta de dados e antes da digitação do banco de dados.

O pesquisador comprometeu-se a retirar a informação do número de telefone da "ficha complementar", após a coleta de dados, e antes da digitação do banco de dados, para preservar o sigilo do participante.

No TCLE solicita-se alterar "Porém nos comprometemos a não publicar seu telefone, mantendo-o em privacidade", para "... nos comprometemos a excluir o número de seu telefone após o contato de 48 horas, para preservar o sigilo de seus dados".

ATENDIDA.

3.6 Solicita-se adequação do cronograma da pesquisa em relação à data de início da coleta de dados. ATENDIDA.

Considerando que não há mais pendências, o presente Protocolo de Pesquisa encontra-se em conformidade com a Resolução nº 466/12 do CNS e foi aprovado "ad referendum" da plenária de 05/10/2022 do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Jundiaí.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Jundiaí ressalta que é responsabilidade do Pesquisador enviar relatórios semestrais e relatório de eventos adversos, caso esses venham a ocorrer, assim como relatório final com os resultados da pesquisa, para finalização do Protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Francisco Telles, 250

Bairro: Vila Arens

CEP: 13.202-550

UF: SP

Município: JUNDIAÍ

Telefone: (11)3395-2120

Fax: (11)3395-2100

E-mail: cep@fmj.br



FACULDADE DE MEDICINA DE JUNDIAÍ



Continuação do Parecer: 5.654.271

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1949816.pdf	16/09/2022 10:25:03		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado_III.docx	16/09/2022 10:24:53	FABIO VIEIRA TOLEDO	Aceito
Outros	Carta_resposta_III.docx	16/09/2022 10:24:25	FABIO VIEIRA TOLEDO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_pesquisa_modificado_III.docx	16/09/2022 10:23:14	FABIO VIEIRA TOLEDO	Aceito
Outros	ficha_complementar_modificada.docx	29/08/2022 13:12:09	FABIO VIEIRA TOLEDO	Aceito
Outros	questionarioQoR15_modificado.docx	12/08/2022 09:36:42	FABIO VIEIRA TOLEDO	Aceito
Outros	termo_autorizacao_direto_tecnico_modificado.pdf	12/08/2022 09:35:58	FABIO VIEIRA TOLEDO	Aceito
Outros	termo_sigilo.pdf	18/07/2022 18:34:11	FABIO VIEIRA TOLEDO	Aceito
Outros	LATTESLUIZAMS.pdf	02/06/2022 22:16:06	FABIO VIEIRA TOLEDO	Aceito
Outros	LATTESPAULO.pdf	20/05/2022 10:14:59	FABIO VIEIRA TOLEDO	Aceito
Outros	LATTESNATHALIA.pdf	20/05/2022 10:14:47	FABIO VIEIRA TOLEDO	Aceito
Outros	LATTESMNATHALIA.pdf	20/05/2022 10:14:32	FABIO VIEIRA TOLEDO	Aceito
Outros	LATTESFABIO.pdf	20/05/2022 10:14:12	FABIO VIEIRA TOLEDO	Aceito
Outros	LATTESJFM.pdf	20/05/2022 10:13:58	FABIO VIEIRA TOLEDO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto11.pdf	20/05/2022 10:12:03	FABIO VIEIRA TOLEDO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Francisco Telles, 250

Bairro: Vila Arens

CEP: 13.202-550

UF: SP

Município: JUNDIAÍ

Telefone: (11)3395-2120

Fax: (11)3395-2100

E-mail: cep@fmj.br



FACULDADE DE MEDICINA DE JUNDIAÍ



Continuação do Parecer: 5.654.271

JUNDIAI, 20 de Setembro de 2022

Assinado por:
MARIA JOSE MARTINS DUARTE OSIS
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Francisco Telles, 250

Bairro: Vila Arens

CEP: 13.202-550

UF: SP

Município: JUNDIAI

Telefone: (11)3395-2120

Fax: (11)3395-2100

E-mail: cep@fmj.br