



CARTA DE ANUÊNCIA

Declaro estar ciente e de acordo, com a anuência da direção do Hospital São Carlos, do desenvolvimento da pesquisa intitulada Influência da dextrocetamina, em baixas doses, sobre a taxa de supressão do eletroencefalograma, sob responsabilidade do(a) pesquisador(a) Filipe Mitsuo Akamine. O objetivo geral da pesquisa é avaliar alterações na TS com a utilização de baixas doses de dextrocetamina, tendo como metodologia: Vinte pacientes adultos, ambos os sexos, com idade entre 20 e 50 anos, serão submetidos a anestesia geral venosa sítio efetor controlada, com BIS mantido entre 45 e 55, para realização da intubação traqueal. A seguir a dose de propofol será aumentada até obtenção de uma TS entre 10% e 20%. Os pacientes serão aleatoriamente distribuídos em 2 grupos: Gc (controle) receberam solução fisiológica 0,9% iv e o grupo Gd (dextrocetamina) receberão 0,2mg.kg-1 iv de DC, ambos após obtenção da supressão. Nos dois grupos, serão avaliados 3 momentos: M0-antes da indução anestésica, M1- 3 minutos após estabilização da TS entre 10% e 20% e M2- 3 minutos após infusão da DC ou SF 0,9%. Os dados EEG obtidos serão analisados usando-se ANOVA, comparando-se tanto entre os momentos no mesmo grupo como entre os grupos nos momentos equivalentes, considerando-se como significante um $p \leq 0,05$.

Os riscos relacionados à pesquisa poderão ser estimulação simpática após uso da cetamina s(+), como aumento discreto da frequência cardíaca e da pressão arterial, com monitorização adequada por anestesista, além de um maior aprofundamento do plano anestésico, de forma monitorada, o qual não apresenta risco, por ser transitório. Os benefícios esperados com o estudo são redução da hiperalgesia, avaliação adequada da resposta do sistema nervoso com o uso da cetamina s(+) e melhor controle da dor no perioperatório.

A privacidade e o sigilo das informações contidas na pesquisa serão respeitados por todos os pesquisadores envolvidos, sendo concedidos aos representantes de participantes de pesquisa (RPP) recusar ou deixar de participar a qualquer momento, assim como a retirada do termo de consentimento. Ressalto que os pesquisadores deverão cumprir as diretrizes e normas de pesquisa envolvendo seres humanos da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e somente iniciarão a coleta de dados, nesta instituição, após aprovação do parecer consubstanciado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital São Carlos.

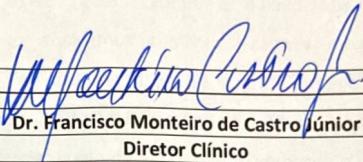
Declaro que esta instituição está ciente de suas corresponsabilidades com presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos representantes de



participantes de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança, conforme estabelecido na resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Fortaleza, 02 de agosto de 2022.

Ciente dos objetivos e da metodologia da pesquisa acima citada, concedo a anuência para o desenvolvimento da pesquisa.



Dr. Francisco Monteiro de Castro Júnior
Diretor Clínico
Hospital São Carlos