



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO EFEITO ANALGÉSICO DO SULFATO DE MAGNÉSIO EM PACIENTES QUEIMADOS

Pesquisador: Joadyson Silva Barbosa

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 57955622.3.0000.5553

Instituição Proponente: Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.475.360

Apresentação do Projeto:

RESPOSTA AO PARECER 5.448.593

1. Tipo de Projeto: TCC de pós-graduação de residência médica

2. Instituição Proponente:

FEPECS/ESCS

3. Trata-se de um Estudo Multicêntrico?

() Sim (X) Não

4. Se Multicêntrico, qual a origem?

() Nacional () Internacional

5. Se Internacional, qual o país de origem da Pesquisa?

6. A pesquisa é patrocinada ou de financiamento próprio?

() Patrocinada (X) Financiamento Próprio

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br



FUNDAÇÃO DE ENSINO E
PESQUISA EM CIÊNCIAS DA
SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



Continuação do Parecer: 5.475.360

7. Se for pesquisa patrocinada, citar o(s) patrocinador (es):

8. Qual o tamanho da amostra a ser estudada na SES-DF?

114 participantes

9. Citar TODOS os locais da SES-DF onde a pesquisa será realizada:

Unidade de Tratamento de Queimados - HRAN

10. Qual a População que será estudada:

☐ RNs

☐ Lactentes

☐ Crianças

☐ Adolescentes

☒ Adultos

☐ Idosos

11. Envolve População em situação de vulnerabilidade? Sim

12. Hipótese(s):

O Sulfato de Magnésio seria capaz de promover analgesia em pacientes queimados submetidos à balneoterapia e curativos, se administrado por pelo menos 20 minutos antes dos procedimentos, evidenciado por média de escores de dor mais baixa e menor consumo de Morfina quando comparado ao grupo controle.

13. Critério de Inclusão:

Serão selecionados pacientes de 18 a 59 anos, internos da unidade de tratamento de queimados, que serão submetidos à balneoterapia e troca de curativos, classificados nos estados físicos I e II (segundo classificação da Sociedade Americana de Anestesiologia), com área de superfície corporal queimada de 10 - 20%, com mais de 24h e menos de 72h de internação em um período de julho de 2022 a setembro de 2023.

14. Critério de Exclusão:

Reinternados, balneoterapia/curativo ambulatoriais, usuários de drogas ilícitas, síndromes

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



Continuação do Parecer: 5.475.360

dolorosas prévias, comprometimento cognitivo, alérgicos a qualquer componente do estudo, transtornos psiquiátricos, cardiopatas, hipermagnesemia, grávidas, lactantes e elevação da creatinina ($>1,2$ mg/dl).

15. Breve consideração sobre a metodologia (metodologia utilizada e descrição das etapas):

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo encoberto e com grupo controle.

Os pacientes serão randomizados e receberão 40 mg/kg de Sulfato de Magnésio diluídos em 250 ml de Cloreto de Sódio 0.9% ou 250 ml de Cloreto de Sódio a 0.9% puro 20 minutos antes de receberem sedativos e analgésicos. A duração da infusão será de 20 minutos. Após a infusão, os pacientes serão encaminhados a balneoterapia e a troca de curativos. Ressalta-se que todos os pacientes receberão sedação e analgesia adequados para os procedimentos, conforme rotina do serviço. O resgate da dor será realizado com Morfina ou Dipirona. Os desfechos primários do estudo serão as diferenças nos dois grupos entre os escores de dor antes da infusão do sulfato de magnésio (T0), após à balneoterapia (T1), após o curativo (T2), 30 minutos (T3) e 60 minutos (T4) de permanência na sala de recuperação pós-anestésica e o consumo total de Morfina até a alta da sala de recuperação pós-anestésica. O desfecho secundário será a frequência de efeitos colaterais no grupo do Sulfato de Magnésio.

O prontuário eletrônico será consultado a fim de se obter informações como sexo, idade, tempo de internação, agente responsável pela queimadura, tempo de duração dos procedimentos, área de superfície queimada, peso, IMC e quantidade de procedimentos realizados previamente serão obtidas para comparar estes aspectos entre os dois grupos.

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Geral

O objetivo deste estudo será avaliar o efeito analgésico do Sulfato de Magnésio em pacientes queimados que serão submetidos à balneoterapia seguidamente à troca de curativos em relação a pacientes queimados que receberão Cloreto de Sódio a 0.9%.

Objetivos Específicos

1. Obter a média dos escores de dor por meio da escala verbal numérica (0-10) antes da infusão do Sulfato de Magnésio, após à balneoterapia, após o curativo, 30 e 60 minutos de permanência na sala de recuperação e compará-la entre o grupo experimental e controle.
2. Obter a média do consumo de Morfina total e compará-la entre o grupo experimental e controle.

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



Continuação do Parecer: 5.475.360

3. Descrever efeitos colaterais relacionados à infusão do Sulfato de Magnésio, bem como a sua frequência."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Intoxicação por Sulfato de Magnésio

Estratégias para minimizá-la: A dose escolhida 40 mg/kg se mostrou segura segundo as referências consultadas; exclusão de pacientes com comorbidades renais e cardíacas; disponibilização de gluconato de cálcio; monitorização e assistência contínuas por um médico.

Analgesia insuficiente

Estratégia para minimizá-la: Utilização de sedação e analgésicos potentes em todos os indivíduos estudados; opioide de resgate e cegamento dos pesquisadores.

Hipermagnesemia

Estratégias para minimizá-la: A dose escolhida e a exclusão de pacientes com comorbidades renais e hipermagnesemia prévia. Filho e colaboradores demonstraram magnesemia estável durante seu estudo, mesmo realizando infusão contínua de Sulfato de Magnésio e endossaram, ainda, que este dado já é bem estabelecido na literatura Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP-FEPECS) Página 26 (FILHO, VIEIRA, et al., 2021). A partir disso, consideramos a dosagem seriada dos níveis de Magnésio uma estratégia desnecessária durante o nosso estudo, uma vez que realizaremos apenas uma dose de Sulfato de Magnésio e excluiríamos indivíduos com fatores de risco para o desenvolvimento de hipermagnesemia.

Benefícios:

Caso a hipótese se confirme, os pacientes se beneficiarão com um melhor perfil de analgesia às custas de menor consumo de opioides e, conseqüentemente, apresentarão redução nos índices de náuseas, vômitos, dependência e tolerância, prurido, constipação intestinal e menor exposição ao risco de depressão respiratória por opioides.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

1.Ponderação entre os riscos e benefícios da pesquisa: Devidamente apresentados

2.Relevância social: Devidamente apresentada

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



Continuação do Parecer: 5.475.360

3. Processo de recrutamento: Devidamente apresentado
4. Critérios para inclusão e exclusão de participantes na pesquisa: Devidamente apresentados
5. Processo de obtenção do TCLE: Devidamente apresentados
6. Justificativa de Dispensa do TCLE: Não se aplica
7. Procedimentos efetivos para garantia do sigilo e confidencialidade: Devidamente apresentados
8. Proteção de participantes de pesquisa em situação de vulnerabilidade: Devidamente apresentado
9. Orçamento para realização da pesquisa: Adequado
10. Cronograma de Execução da pesquisa: Adequado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Carta de Resposta às Pendências: Devidamente apresentada
2. Documentos que se fizerem necessários, conforme solicitação do colegiado após apreciação ética:
 - 2.1. Projeto detalhado: Apresentado com as devidas correções
 - 2.2. Informações Básicas do Projeto: Apresentado com as devidas correções

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

APROVADO:

As pendências apontadas no Parecer 5.448.593 foram devidamente atendidas conforme se segue:

1. O Projeto cita que "Uma enfermeira não participante da equipe de pesquisadores lotada na Unidade de Tratamento de Queimados devidamente treinada será a responsável por preparar a solução contida dentro do envelope."

Explicitar quem irá ADMINISTRAR a solução. A mesma deverá figurar na equipe de pesquisa.

RESPOSTA: "Os médicos Thiago Coser Soares ou Matheus Barros da Cunha serão os responsáveis por administrar a solução preparada pela enfermeira."

2. Com relação aos eventos adversos "Hipotensão, bradicardia e dessaturação" - Estabelecer que na ocorrência de tais efeitos adversos a infusão do Sulfato de Magnésio será suspensa, ou justificar o porque de manter a infusão.

RESPOSTA: Pesquisador definiu que na ocorrência dos eventos adversos Hipotensão, Bradicardia e Dessaturação a infusão de Sulfato de Magnésio será interrompida.

3. Sobre o plano de monitoramento de eventos adversos: a carta circular CNS/CONEP 13 de 2020,

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



Continuação do Parecer: 5.475.360

estabelece que todos os eventos adversos sérios devem ser comunicados a este CEP em até 24 horas. A carta também informa a classificação dos eventos e a forma de apresentá-los. O pesquisador deve declarar ter conhecimento da carta e de sua responsabilidade em comunicar tais eventos no prazo.

RESPOSTA: "Declaramos ter conhecimento da carta circular CNS/CONEP 13 de 2020 que dispõe sobre a tramitação de Eventos Adversos no Sistema CEP/CONEP. Comprometemo-nos a notificar a este Comitê de Ética os Eventos Adversos nos prazos e moldes que o documento estipula."

4. Por tratar-se de ensaio clínico, o mesmo deve estar cadastrado na plataforma REBEC: ensaiosclinicos.gov.br

RESPOSTA: "O presente projeto será registrado na Plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) após aprovação ética e antes do primeiro recrutamento."

*** A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

O pesquisador assume o compromisso de garantir o sigilo que assegure o anonimato e a privacidade dos participantes da pesquisa e de que os dados obtidos na mesma deverão ser utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo.

Cabe, ainda, ao pesquisador:

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- d) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- e) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- f) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br

Continuação do Parecer: 5.475.360

*** Reiteramos os cuidados referentes a Pandemia (COVID-19), para que sejam obedecidas as orientações legais vigentes quanto a proteção do pesquisador e dos participantes de pesquisas).

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_1915302.pdf	05/06/2022 18:19:41		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_BROCHURA_3.pdf	05/06/2022 18:19:16	Joadyson Silva Barbosa	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_resposta_.pdf	05/06/2022 18:18:54	Joadyson Silva Barbosa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.pdf	04/06/2022 13:05:05	Joadyson Silva Barbosa	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5448593.pdf	04/06/2022 13:03:17	Joadyson Silva Barbosa	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_assinada.pdf	01/04/2022 22:39:54	Joadyson Silva Barbosa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 18 de Junho de 2022

Assinado por:
Maria Cristina de Paula Scandiuzzi
(Coordenador(a))

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br