



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO EFEITO DA LIDOCAÍNA VENOSA PERIOPERATÓRIA SOBRE O TEMPO DE RETORNO DA FUNÇÃO INTESTINAL E O TEMPO DE INTERNAÇÃO HOSPITALAR APÓS GASTROPLASTIA POR VIA LAPAROSCÓPICA

Pesquisador: Roclides Castro de Lima

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 66729417.5.0000.5505

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.179.002

Apresentação do Projeto:

EMENDA AO PROTOCOLO

Nº CEP: 0323/2017

O objetivo primário deste estudo é avaliar o tempo de retorno da função intestinal e o tempo de internação hospitalar após gastroplastia por via laparoscópica com administração de lidocaína por via venosa intra-operatória. Os objetivos secundários são: avaliação da intensidade de dor pósoperatória, dosagem de interleucina-6, avaliação do consumo de sevoflurano intra-operatório e de morfina pós-operatória e duração da analgesia.

Serão estudados 104 pacientes, entre 18 e 60 anos, submetidos a gastroplastia, alocados em dois grupos. Os pacientes do grupo 1 receberão lidocaína (1,5mg/kg) administrada, durante 5 min, antes da indução anestésica e os do grupo 2 solução salina 0,9%, em igual volume. Logo em seguida, será iniciada infusão de lidocaína (2mg/kg/h) ou solução salina 0,9% durante todo o procedimento cirúrgico. A anestesia será com 5µg/kg de fentanila e 2mg/kg de propofol, 0,6mg/kg de rocurônio, O2/sevoflurano. A analgesia pós-operatória será realizada com morfina por analgesia controlada pelo paciente. Serão avaliados: o tempo de retorno da função intestinal, o tempo de internação hospitalar, intensidade da dor, duração da analgesia, necessidade de morfina complementar, dosagem de IL-6

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.179.002

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário

Avaliar o retorno do trânsito intestinal e o tempo de internação hospitalar após gastroplastia por via laparoscópica com administração de lidocaína por via venosa perioperatória.

Objetivos secundários

Avaliar a intensidade de dor pós-operatória, dosagem de interleucina-6, avaliação do consumo de sevoflurano intra-operatório e de morfina pós-operatória, a duração da analgesia, e a incidência de efeitos colaterais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios descritos no parecer original

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda ao protocolo

Justificativa da Emenda:

O centro coparticipante, Hospital São Domingos, solicitou a inclusão da carta de anuência na plataforma brasil. E por engano, retiraram o projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Carta de anuência apresentada adequadamente

Recomendações:

nada consta

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada

Considerações Finais a critério do CEP:

- O parecer do relator foi acatado pelo colegiado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_948743 E1.pdf	04/07/2017 21:44:12		Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.179.002

Declaração de Pesquisadores	cartadopesquisador.docx	04/07/2017 21:41:29	Roclides Castro de Lima	Aceito
Outros	cartadeanuencia.pdf	22/06/2017 11:49:24	Roclides Castro de Lima	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Respostas_pendencias.docx	29/05/2017 00:05:57	Roclides Castro de Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Tcle_corrigido.docx	29/05/2017 00:04:40	Roclides Castro de Lima	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cadastrocepunifesp.jpg	04/04/2017 22:16:48	Roclides Castro de Lima	Aceito
Folha de Rosto	Roclides_rostopdf.pdf	28/03/2017 16:16:09	Roclides Castro de Lima	Aceito
Declaração de Pesquisadores	folhaderosto2.pdf	17/01/2017 00:42:32	Roclides Castro de Lima	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	instituicao.jpg	17/01/2017 00:22:23	Roclides Castro de Lima	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetroclides160117.docx	17/01/2017 00:19:07	Roclides Castro de Lima	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 19 de Julho de 2017

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com