

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Metadona intravenosa em dose única na indução anestésica comparado ao fentanil em colecistectomia videolaparoscópica: ensaio clínico, randomizado e duplo-cego

Pesquisador: João Paulo Jordão Pontes

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 92745725.1.0000.5704

Instituição Proponente: Centro Universitário UNA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.994.546

Apresentação do Projeto:

Este estudo é um ensaio clínico, randomizado e duplo-cego que compara o uso de metadona e fentanil na indução anestésica de pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica. A pesquisa busca determinar se a metadona, um opioide de longa duração com propriedades analgésicas adicionais, é superior ao fentanil na redução da dor pós-operatória moderada/intensa e na incidência de náuseas e vômitos (PONV), que são desafios frequentes nessas cirurgias.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar os efeitos da metadona versus o fentanil na indução anestésica em dose única de pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica, com ênfase na dor pós-operatória moderada/intensa e na incidência de náuseas e vômitos (PONV).

Objetivos específicos:

- Avaliar a intensidade da dor na primeira hora após a cirurgia (15, 30, 45 e 60 minutos), 6 e 12 horas após a cirurgia nos grupos submetidos à indução com metadona ou fentanil.

Endereço: Alameda Paulina Margonari 59, 1º andar

Bairro JARDIM KARAIBA

CEP: 38.411-206

UF: MG

Município UBERLÂNDIA

Telefone (34)3233-1546

E- cep@una.br

Continuação do Parecer: 7.994.546

- Comparar a incidência de PONV entre os dois grupos durante o período pós-operatório imediato.
- Quantificar o consumo de opioides no pós-operatório em ambos os grupos.¿ Investigar a relação entre a analgesia proporcionada e a ocorrência de PONV.
- Avaliar a possível associação entre a escolha do opioide na indução e o tempo de internação hospitalar.¿ Verificar a ocorrência de sedação em ambos os grupos.
- Registrar outros efeitos adversos associados aos opioides (retenção urinária, prurido, depressão respiratória).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A participação nesta pesquisa envolve riscos mínimos a moderados, inerentes a procedimentos anestésicos e ao uso de opioides, como depressão respiratória, náuseas, vômitos, hipotensão, bradicardia e reações de hipersensibilidade, embora eventos adversos graves sejam raros. Para minimizar tais riscos, os participantes serão monitorados continuamente por anesthesiologistas, com acesso imediato a equipamentos e

medicamentos de emergência, protocolos padronizados de manejo, garantia de confidencialidade dos dados e assistência médica integral gratuita em caso de intercorrências, sem ônus ao SUS.

Benefícios:

Embora não haja benefícios diretos imediatos aos participantes, o estudo poderá contribuir para a prática anestésica ao gerar evidências científicas sobre a comparação entre fentanil e metadona, com potencial de otimizar a segurança do paciente, reduzir o consumo de opioides no pós-operatório, melhorar o controle da dor e subsidiar futuras diretrizes clínicas, beneficiando a sociedade como um todo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante e bem justificada. A metodologia foi bem apresentada. Não há quaisquer comentários e/ou considerações relevantes no que diz respeito às Resoluções do CNS.

Endereço: Alameda Paulina Margonari 59, 1º andar

Bairro JARDIM KARAIBA

CEP: 38.411-206

UF: MG

Município UBERLÂNDIA

Telefone (34)3233-1546

E- cep@una.br

Continuação do Parecer: 7.994.546

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os Termos de apresentação obrigatória foram bem elaborados com informações suficientes e esclarecedoras aos pacientes e está em conformidade com as Resoluções do CNS.

Recomendações:

pesquisa é relevante e bem justificada. Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados impedimentos éticos. De acordo com a Resolução 466/12/CNS e correlatas, o CEP UNA Uberlândia aprova o projeto de pesquisa.

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_2631499.pdf	02/09/2025 20:58:41		Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	02/09/2025 20:55:31	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	ModeloTermodecompromissoEquipeexecutora.doc	01/09/2025 23:03:57	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
Outros	curriculo.pdf	31/08/2025 20:20:22	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
Brochura Pesquisa	ColetadeDados.docx	31/08/2025 20:12:59	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPesquisaMetadonavsFentanil.docx	31/08/2025 20:06:36	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	31/08/2025 20:04:51	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	31/08/2025 20:04:22	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAODAINSTITUICAO.pdf	31/08/2025 20:03:23	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	31/08/2025 20:00:48	João Paulo Jordão Pontes	Aceito

Endereço: Alameda Paulina Margonari 59, 1º andar

Bairro JARDIM KARAIBA

CEP: 38.411-206

UF: MG

Município UBERLÂNDIA

Telefone (34)3233-1546

E- cep@una.br

FACULDADE UNA DE
UBERLÂNDIA



Continuação do Parecer: 7.994.546

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLANDIA, 24 de Novembro de 2025

Assinado por:

FLAVIA REGINA NASCIMENTO TOLEDO
(Coordenador(a))

Endereço: Alameda Paulina Margonari 59, 1º andar

Bairro JARDIM KARAIBA

CEP: 38.411-206

UF: MG

Município UBERLANDIA

Telefone (34)3233-1546

E- cep@una.br