

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O EFEITO ANALGÉSICO DA PREGABALINA E DO
SULFATO DE MAGNÉSIO NO PÓS-OPERATÓRIO DA
MASTECTOMIA COM LINFADENECTOMIA AXILAR

Pesquisador: JOSE NILSON FORTALEZA DE ARAUJO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 30802414.0.0000.5528

Instituição Proponente: Instituto do Cancer do Ceara

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 801.665

Data da Relatoria: 23/09/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico que hipotetiza que (i) o efeito analgésico da pregabalina e do sulfato de magnésio no pós-operatório da mastectomia com linfadenectomia axilar é maior que a analgesia de uma das duas drogas usadas isoladamente; (ii) que se usa menos opióide quando adiciona-se sulfato de magnésio e/ou pregabalina; (iii) que há menos efeitos colaterais quando usada a associação de sulfato de magnésio e pregabalina e o opióide.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar e associar o efeito analgésico da pregabalina e do sulfato de magnésio no pós-operatório da mastectomia com linfadenectomia axilar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: os pesquisadores inferem que não ocorrerão riscos adicionais com esta pesquisa, já que os efeitos colaterais que podem aparecer são leves tanto para a pregabalina como para o sulfato de magnésio como tontura, sonolência, aumento do tempo de relaxamento muscular, este específico para o uso do sulfato de magnésio, mas que será monitorado pelo TOF. Benefícios: Os autores reportam que a pesquisa avaliará a possibilidade de maior analgesia pós-

Endereço: PAPI JUNIOR

Bairro: RODOLFO TEÓFILO

UF: CE

Telefone: (85)3288-4653

Município: FORTALEZA

Fax: (85)3228-4653

CEP: 60.441-700

E-mail: eco@hospcancer-icc.org.br

**INSTITUTO DO CÂNCER DO
CEARA - ICC**



Continuação do Parecer: 801.665

operatória nos pacientes que usarem as medicações propostas além do

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante que pretende avaliar o papel de drogas adjuvantes, supostamente poupadoras de dispensação de opióides, na redução da dor aguda no pós-operatório de mastectomia, tendo como desfecho final a evolução dos sintomas algicos e a necessidade de utilização de opióides, além da presença de complicações e/ou eventos adversos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE apresentado e aprovado em parecer anterior.

Recomendações:

Recomendações anteriores foram atendidas. Sugiro apenas, revisar o cronograma, deixando o início da coleta de outubro/14.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Avaliação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado do CEP acompanha o parecer do relator e aprova o projeto apresentado.

FORTALEZA, 23 de Setembro de 2014

Assinado por:
Marcelo Gurgel Carlos da Silva
(Coordenador)

Endereço: PAPI JUNIOR
Bairro: RODOLFO TEÓFILO
UF: CE **Município:** FORTALEZA **CEP:** 60.441-700
Telefone: (85)3288-4653 **Fax:** (85)3228-4653 **E-mail:** eco@hospcancer-icc.org.br