



CARTA DE ANUÊNCIA

Declaro estar ciente e de acordo, com a anuência da direção do Hospital São Carlos, do desenvolvimento da pesquisa intitulada Efeitos da cetamina s(+) sobre o eletroencefalograma PSI-SEDLine e níveis de sedação, sob responsabilidade do(a) pesquisador(a) Daniel Gomes de Moraes Nobre.

O objetivo geral da pesquisa é avaliar a relação entre níveis de sedação produzido por baixas doses de cetamina s(+) bem como as variáveis eletroencefalográficas: PSI, eletromiografia (EMG) e taxa de supressão, tendo como metodologia: participarão do estudo 30 pacientes adultos, de ambos os sexos, com idades variando de 22 a 46 anos, estado físico P1, índice de massa corpórea entre 22 e 26 kg.m-2, programados para operações eletivas, independente do porte cirúrgico, os quais serão submetidos a bloqueio regional unilateral de membros superiores ou inferiores, no período de julho a agosto de 2022. Serão excluídos do protocolo, pacientes em uso de medicamentos que afetem a atividade eletroencefalográfica. Os pacientes serão alocados eletronicamente de modo aleatório, não encobertos, em três grupos. No grupo G1 (10 pacientes), receberão cetamina s (+) na dose de 0,050mg.kg-1, G2 (10 pacientes), receberão cetamina s (+) na dose de 0,125mg.kg-1 e G3 (10 pacientes), receberão cetamina s (+) na dose de 0,250mg.kg-1. Em todos os grupos, a cetamina s (+) será administrada por via venosa na sala de operação, durante um intervalo de 20 segundos, antes da realização do bloqueio. O nível de sedação será avaliado antes da administração da cetamina s (+)-(momento 1-M1) e 02 minutos após o término da administração da cetamina s (+)-(momento 2-M2). Os seguintes parâmetros eletroencefalográficos serão anotados: PSI, eletromiografia (EMG) e taxa de supressão de surtos.

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. 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.

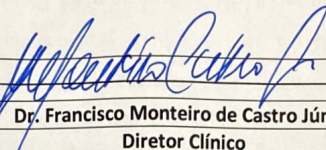
A privacidade e o sigilo das informações contidas na pesquisa serão respeitados por todos os pesquisadores envolvidos, sendo concedidos aos representantes de participantes de pesquisa (RPP) recusar ou deixar de participar a qualquer momento, assim como a retirada do termo de consentimento. Ressalto que 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 substanciado 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