



HOSPITAL SÃO CARLOS/CE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA CETAMINA S(+) SOBRE O ELETROENCEFALOGRAMA PSI-SEDLine E NÍVEIS DE SEDAÇÃO.

Pesquisador: DANIEL GOMES DE MORAES NOBRE

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 61237322.8.0000.5043

Instituição Proponente: HOSPITAL SAO CARLOS LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.573.451

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1990764.pdf, de 02/08/2022).

Resumo:

A cetamina s(+) tem importante papel na modulação da dor em pacientes cirúrgicos. Entretanto, a sua utilização intraoperatória poderá não validar os índices de adequação anestésica baseados no eletroencefalograma. Este trabalho terá como objetivo 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. 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

Endereço: Avenida Pontes Vieira, 2531, 5º andar, Área de Administração, Sala CEP

Bairro: Dionísio Torres

CEP: 60.135-237

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)4009-1278

Fax: (85)4009-1278

E-mail: cep@hospitalsaocarlos.com.br



Continuação do Parecer: 5.573.451

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.

Hipótese:

O uso da cetamina s (+) poderá não validar os índices de adequação anestésica baseados no eletroencefalograma.

Metodologia:

Trata-se de um estudo de intervenção, controlado e randomizado, o qual será realizado após aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos. O estudo será desenvolvido em um hospital privado, situado na cidade de Fortaleza-Ceará-Brasil no período entre julho e agosto de 2022. 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) utilizando-se a seguinte escala de alerta-sedação: 5- Resposta imediata quando solicitado pelo nome. Fala normal, expressão facial normal e olhos abertos sem queda das pálpebras; 4- Resposta letárgica quando solicitado pelo nome, fala lenta, expressão facial relaxada e olhos embassados ou com discreta expressão facial; 3- Resposta somente quando solicitado pelo nome em voz alta ou repetidas vezes. Fala com pronúncia indistinta, ininteligível, expressão facial relaxada e olhos embassados com ptose; 2- Resposta somente a estímulos táteis, fala com poucas palavras compreensíveis; 1- Não responde a

Endereço: Avenida Pontes Vieira, 2531, 5º andar, Área de Administração, Sala CEP

Bairro: Dionísio Torres

CEP: 60.135-237

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)4009-1278

Fax: (85)4009-1278

E-mail: cep@hospitalsaocarlos.com.br



estímulos táteis. Em todos os pacientes será utilizado cateter nasal com fluxo de O₂ de 1L.min⁻¹. O eletroencefalograma (EEG) processado monitorizará continuamente a atividade elétrica do sistema nervoso usando-se a um monitor PSISEDLine, com algoritmo específico baseado na análise de frequência na faixa de 0,5Hz-50Hz, com atualização a cada 1,25 s. Os eletrodos foram posicionados em uma montagem referencial bilateral em 4 canais (FP1, FP2, F7 e F8), com eletrodo de referência na posição FPz, além do terra

virtual, sendo realizado teste de impedância automático para todos os canais. Os valores do PSI variam de 0 -100, sendo recomendado entre 25 e 50 durante anestesia geral. Os seguintes parâmetros eletroencefalográficos serão anotados: PSI, eletromiografia (EMG) e taxa de supressão de surtos. Mensuração das variáveis como pressão arterial não invasiva, frequência cardíaca e saturação periférica da hemoglobina serão realizadas em todos os pacientes nos momentos M1 e M2.

Critério de Inclusão:

Idade 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.

Critério de Exclusão:

Pacientes em uso de medicamentos que afetem a atividade eletroencefalográfica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a resposta elétrica do sistema nervoso central após uso venoso da cetamina s(+).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Estimulação simpática após uso da cetamina s(+), como aumento discreto da frequência cardíaca e da pressão arterial.

Benefícios:

Redução da hiperalgesia, avaliação adequada da resposta do sistema nervoso com o uso da cetamina s(+), melhor controle da dor no perioperatório.

Endereço: Avenida Pontes Vieira, 2531, 5º andar, Área de Administração, Sala CEP

Bairro: Dionísio Torres

CEP: 60.135-237

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)4009-1278

Fax: (85)4009-1278

E-mail: cep@hospitalsaocarlos.com.br



Continuação do Parecer: 5.573.451

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

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 cetaminas (+) 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).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos, de acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012 e Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após análise, não foram observados óbices éticos.

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios de pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas pelo CEP, conforme Resolução CNS nº 466/12, item XI.2.d e Resolução CNS nº 510/16, art. 28, item V.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Brochura Pesquisa	Brochura_PSI_cetamina_OK_OK.pdf	04/08/2022 15:26:18	GRAZIELLE MARA DA MATA FREIRE	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1990764.pdf	02/08/2022 16:35:01		Aceito
Outros	Ciencia_PSI_cetamina.pdf	02/08/2022 16:34:25	Bruno Rocha Meireles	Aceito

Endereço: Avenida Pontes Vieira, 2531, 5º andar, Área de Administração, Sala CEP

Bairro: Dionísio Torres

CEP: 60.135-237

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)4009-1278

Fax: (85)4009-1278

E-mail: cep@hospitalsaocarlos.com.br



Continuação do Parecer: 5.573.451

Outros	Anuencia_PSI_cetamina.pdf	02/08/2022 16:34:12	Bruno Rocha Meireles	Aceito
Cronograma	Cronograma_PSI_cetamina_ok_ok.docx	02/08/2022 16:33:55	Bruno Rocha Meireles	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_PSI_Cetamina.pdf	02/08/2022 16:33:34	Bruno Rocha Meireles	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PSI_cetamina_ok_ok.docx	02/08/2022 15:52:22	Bruno Rocha Meireles	Aceito
Orçamento	Orcamento_PSI_cetamina.doc	02/08/2022 00:00:42	DANIEL GOMES DE MORAES NOBRE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_PSI_cetamina_ok.pdf	01/08/2022 23:42:12	DANIEL GOMES DE MORAES NOBRE	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_de_concordancia_PSI_cetamina_pdf_assinado.pdf	30/07/2022 13:39:21	DANIEL GOMES DE MORAES NOBRE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 10 de Agosto de 2022

Assinado por:
Rogean Rodrigues Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Pontes Vieira, 2531, 5º andar, Área de Administração, Sala CEP**Bairro:** Dionísio Torres**CEP:** 60.135-237**UF:** CE**Município:** FORTALEZA**Telefone:** (85)4009-1278**Fax:** (85)4009-1278**E-mail:** cep@hospitalsaocarlos.com.br