



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA
DE PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DEXTROCETAMINA SUBCUTÂNEA EM DOSE ÚNICA NA REDUÇÃO DA SUICIDALIDADE EM PACIENTES PSIQUIÁTRICOS INTERNADOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, TRIPLO-CEGO, CONTROLADO

Pesquisador: Angelo Batista Miralha da Cunha

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 31311420.5.0000.5346

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Maria/ Pró-Reitoria de Pós-Graduação e

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.031.991

Apresentação do Projeto:

O projeto se intitula “Dextrocetamina subcutânea em dose única na redução da suicidalidade em pacientes psiquiátricos internados: ensaio clínico randomizado, triplo-cego, controlado” e se vincula ao Mestrado Profissional em Ciências da Saúde.

No resumo do projeto o seguinte texto: “O suicídio é um problema de saúde pública, sendo a causa de 1.4% das mortes no mundo. Poucas intervenções, até o momento, têm eficácia demonstrada na prevenção do suicídio. A dextrocetamina é uma substância que atua sobre múltiplos receptores no sistema nervoso central, que em doses sub-anestésicas demonstrou, em ensaios clínicos randomizados controlados com pequena amostra, redução clinicamente significativa de ideação suicida em pacientes com transtornos ansiosos e de humor. A administração subcutânea da dextrocetamina é segura, possui boa tolerabilidade e biodisponibilidade. Entretanto, a literatura ainda carece de estudos com amostra maior e follow-up prolongado em populações mais diversificadas, principalmente naquelas com risco agudo de suicídio. O objetivo deste estudo é avaliar o efeito da administração de dextrocetamina pela via subcutânea sobre a ideação suicida de acordo com a Escala de Ideação Suicida de Beck (Beck Scale for Suicide Ideation – BSI). Serão incluídos pacientes que internaram por risco de suicídio na Unidade Paulo Guedes do Hospital Universitário de Santa Maria, que tenham idade maior que 18

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 7º andar - sala 763

Bairro: Camobi

CEP: 97.105-970

UF: RS

Município: SANTA MARIA

Telefone: (55)3220-9362

E-mail: cep.ufsm@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.031.991

anos e menor que 80 anos e que consintam com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Serão excluídos do projeto pacientes com doenças médicas instáveis ou degenerativas, gestantes e nutrízes, pacientes com transtorno psicótico primário, abuso ou dependência de substâncias, e com quaisquer contraindicações conhecidas ou suspeitas de dextroetamina ou midazolam. Os pacientes serão randomizados para receberem uma única dose de dextroetamina ou midazolam, como uma condição de controle, em associação ao tratamento usual.”

O projeto apresenta revisão bibliográfica inicial, cronograma, orçamento e instrumentos de coleta de dados.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito da administração da dextroetamina pela via subcutânea, como estratégia de potencialização do padrão de cuidado, sobre a ideação suicida, utilizando para isso a Escala de Ideação Suicida de Beck (Beck Scale for Suicide Ideation – BSI) a ser aplicada na linha de base, 24, 48 e 72 horas após a administração.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Considerando-se as características do projeto, a descrição de riscos e benefícios apresentada pode ser considerada suficiente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória podem ser considerados suficientes.

Recomendações:

Veja no site do CEP - <https://www.ufsm.br/pro-reitorias/prpgp/cep/> - modelos e orientações para apresentação dos documentos. ACOMPANHE AS ORIENTAÇÕES DISPONÍVEIS, EVITE PENDÊNCIAS E AGILIZE A TRAMITAÇÃO DO SEU PROJETO.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

.

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 7º andar - sala 763

Bairro: Camobi

CEP: 97.105-970

UF: RS

Município: SANTA MARIA

Telefone: (55)3220-9362

E-mail: cep.ufsm@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA
DE PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.031.991

Considerações Finais a critério do CEP:

O proponente do projeto é responsável por indenização aos participantes no caso de manifestação de eventuais danos comprovadamente decorrentes da realização da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1544799.pdf	02/05/2020 14:23:53		Aceito
Outros	v3termoconfidencialidadeassinado.pdf	02/05/2020 14:23:29	Angelo Batista Miralha da Cunha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	v3termoconsentimentoassinado.pdf	02/05/2020 14:14:39	Angelo Batista Miralha da Cunha	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	v3PRE.pdf	02/05/2020 13:38:16	Angelo Batista Miralha da Cunha	Aceito
Folha de Rosto	v2folhaderosto.pdf	01/05/2020 00:27:17	Angelo Batista Miralha da Cunha	Aceito
Outros	image0.jpeg	23/04/2020 14:29:04	Angelo Batista Miralha da Cunha	Aceito
Outros	projeto_65736.pdf	23/04/2020 14:27:36	Angelo Batista Miralha da Cunha	Aceito
Declaração de concordância	aprovacao_institucional.pdf	23/04/2020 14:24:30	Angelo Batista Miralha da Cunha	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTA MARIA, 17 de Maio de 2020

Assinado por:
CLAUDEMIR DE QUADROS
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 7º andar - sala 763

Bairro: Camobi

CEP: 97.105-970

UF: RS

Município: SANTA MARIA

Telefone: (55)3220-9362

E-mail: cep.ufsm@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA
DE PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.031.991

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 7º andar - sala 763

Bairro: Camobi

CEP: 97.105-970

UF: RS

Município: SANTA MARIA

Telefone: (55)3220-9362

E-mail: cep.ufsm@gmail.com