



DR. FRANCISCO DAS CHAGAS
LIMA E SILVA - SANTA CASA
DE MISERICÓRDIA DE BELO
HORIZONTE - SCMBH



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia e segurança da Clonidina como adjuvante em anestesia em pacientes submetidos a histeriorrafia. Ensaio Clínico Randomizado, Mascarado, de não inferioridade.

Pesquisador: Luiz Ronaldo Alberti

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 78272324.0.0000.5138

Instituição Proponente: Instituto de Ensino e Pesquisa da Santa Casa BH

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.454.510

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.

B_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2270803.pdf

Introdução:

A evolução tecnológica proporcionou grandes saltos em muitas áreas, mas especialmente na medicina houve uma notoriedade. Introdução de técnicas, e aparelhos mais sofisticados proporcionaram diagnósticos e tratamentos cada vez mais precisos, e isso mudou e ainda continua a mudar a maneira como se faz medicina. Na área da anestesia, as técnicas anestésicas evoluíram consideravelmente, principalmente com a disponibilidade de novas drogas. O aumento no número de pesquisas levou ao surgimento novas aplicações para drogas já conhecidas, assim como novas estratégias terapêuticas para analgesia, anestesia, controle da dor e dos efeitos colaterais. A droga conhecida como cloridrato de clonidina é um exemplo desse avanço¹⁻³. Na década de 60, a clonidina foi sintetizada pela primeira vez, sendo seu uso indicado para congestão nasal⁴. Dez anos depois, após observações de seus efeitos, seu uso

Endereço: Rua Álvares Maciel 611, 2º andar, sala 03 - Prédio da Antiga Maternidade Hilda Brandão

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-250

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8933

E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br

Continuação do Parecer: 7.454.510

foi indicado como droga anti-hipertensiva. Dentre as outras aplicabilidades descobertas a posteriori encontram-se o uso em tratamentos para o transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), síndrome de Tourette, distúrbios do sono e síndromes de abstinência de drogas. Pesquisas básicas em animais e ensaios clínicos ao longo de décadas, constataram que o uso da droga como adjuvante anestésico apresentava benefícios significativos, e desde a descoberta de sua aplicação na rota neuroaxial como droga adjuvante, seu uso cresceu logaritmicamente^{1, 4, 5}. Os adjuvantes são uma classe farmacológica de diferentes medicamentos, cuja função é prolongar a analgesia, diminuir as necessidades de doses e reduzir e/ou diminuir os efeitos colaterais dependentes. Dentre as drogas classificadas como adjuvante espinhais há opióides, bicarbonato de sódio, cetamina, neostigmina, midazolam, dexmedetomidina e Clonidina⁶⁻⁹. O uso de clonidina mostrou-se superior aos opióides, isso porque os efeitos colaterais e complicações dos opióides como adjuvante anestésico são significativos, e constam de depressão ventilatória, prurido, náuseas, vômitos, retenção urinária, excitação do sistema nervoso central e retardo do esvaziamento gástrico¹⁰⁻¹⁷. A clonidina promove analgesia por meio da interação com receptores espinhais situados no corno ventral, diminuindo a descarga simpática, e evidências apontam que os benefícios estendem-se aos efeitos colaterais, ampliando significativamente a diminuição da morbimortalidade, e diminuindo o tempo de internação¹⁸⁻²⁰. Embora a literatura tenha diversos trabalhos em vários procedimentos cirúrgicos diferentes, ainda é bastante limitado os dados do uso de clonidina em herniorrafias. Por isso esse trabalho vai lançar luz sobre o uso de clonidina neste procedimento, contribuindo para a incorporação da droga como rotina em herniorrafias.

Hipótese:

HO: Clonidina não altera o tempo de anestesia, o grau de analgesia ou a prevalência de eventos adversos
H1: Clonidina altera o tempo de anestesia (aumenta ou diminui), altera o grau de percepção da dor (escores menores ou maiores de dor quando comparados ao grupo placebo) e apresenta maior prevalência de eventos adversos.

Metodologia Proposta:

Os pacientes serão randomizados em dois grandes grupos segundo técnica anestésica, local ou raqui. Posteriormente em cada grupo serão subdivididos em dois outros grupos segundo a

Endereço: Rua Álvares Maciel 611, 2º andar, sala 03 - Prédio da Antiga Maternidade Hilda Brandão
Bairro: Santa Efigênia **CEP:** 30.150-250
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3238-8933 **Fax:** (31)3238-8933 **E-mail:** comitedeetica@santacasabh.org.br

Continuação do Parecer: 7.454.510

administração de clonidina. Desta maneira serão os pacientes alocados em quatro grupos possíveis a saber, Grupo Experimental Local Clonidina (GELC), Grupo Controle Local sem Clonidina (GCLSC), Grupo Experimental Raqui Clonidina (GERC) e Grupo Controle Raqui sem Clonidina (GCRSC).

Todos os pacientes serão encaminhados para uma consulta preliminar, onde serão informados do estudo e convidados a participar, ante o consentimento, será apresentado o TCLE e após assinado serão randomizados aos grupos do estudo.

Os pacientes e o cirurgião não serão informados em que grupo com ou sem clonidina serão alocados. Antes do procedimento cirúrgico, os pacientes serão avaliados e os dados epidemiológicos e clínicos serão armazenados em uma ficha com o código correspondente a cada paciente, somente o anestesista e o anestesista de dados saberão a que grupos correspondem cada paciente. Os dados intra operatório e pós operatório serão anotados e

armazenados pelo anestesista. Após o procedimento o anestesista e o cirurgião irão acompanhar o paciente no pós operatório, sendo realizado suas avaliações imediatamente após o procedimento e antes da alta.

Sedação Grupo Local sem clonidina (GCLSC): Todos receberão sedação leve no bloco cirúrgico utilizando Midazolam (5 mg/ml IV) 1ml IV, Metaclopramida 10mg IV e hidratação endovenosa. E também receberão terapia profilaxia com cefalosporina de primeira geração Cefalotina (1g/IV).

Grupo Local com clonidina (GELC): Todos receberão sedação leve no bloco cirúrgico utilizando Midazolam (5 mg/ml IV) 1ml IV, clonidina 150mcg (1ml/IV), Metaclopramida 10mg IV e hidratação endovenosa. E também receberão terapia profilaxia com cefalosporina de primeira geração Cefalotina (1g/IV).

Grupo raquianestesia sem clonidina (GCRSC): Todos receberão sedação leve no bloco cirúrgico utilizando Midazolam (5 mg/ml IV) 1ml IV, Metaclopramida 10mg IV e hidratação endovenosa. E também receberão terapia profilaxia com cefalosporina de primeira geração Cefalotina (1g/IV).

Grupo raquianestesia com clonidina (GERC): Todos receberão sedação leve no bloco cirúrgico utilizando Midazolam (5 mg/ml IV) 1ml IV, clonidina 150mcg (1ml/IV) Metaclopramida 10mg IV e hidratação endovenosa. E também receberão terapia profilaxia com cefalosporina de primeira geração Cefalotina (1g/IV).

Grupo com anestesia local

A técnica de anestesia local consiste em bloqueio dos nervos ílio hipogástrico e ílio inguinal,

Endereço: Rua Álvares Maciel 611, 2º andar, sala 03 - Prédio da Antiga Maternidade Hilda Brandão

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-250

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8933

E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br

Continuação do Parecer: 7.454.510

com infiltração em leque e profunda a 2 cm acima e medialmente a espinha ilíaca anterossuperior, infiltração em leque e profunda ao nível do tubérculo púbico e área do anel inguinal externo, bloqueio de fibras recorrentes do nervo gênitofemoral com infiltração abaixo do ligamento inguinal em seu terço médio, e infiltração do tecido subcutâneo no local da incisão.

A anestesia será composta por uma solução constituída de 20 ml de lidocaína a 2%, 20 ml de bupivacaína a 0,5% e 40 ml de solução salina a 0,9% e 1,0 ml de adrenalina.

Os pacientes randomizados dentro desse grupo como controle (GCLSC) receberão apenas a anestesia e analgesia padrão. Os pacientes randomizados no grupo experimental (GELC) receberam via intravenosa clonidina na concentração de 2,0 µg.kg.

Critério de Inclusão:

Pacientes ASA I ou II, entre 18 e 60 anos, IMC menor que 35 kg/m². Pacientes com diagnóstico de hernia inguinal unilateral, classificação I, II, IIIa e IIIb e IV de Nyhus, e hernias não encarceradas ou estranguladas.

Critério de Exclusão:

Pacientes com contraindicação para o uso de clonidina. Considerando seu mecanismo de ação, algumas observações devem ser avaliadas, e a decisão clínica de seu uso deve ser individualizada e analisada criteriosamente. Nos casos de pacientes com insuficiência renal, em função da sua excreção, é necessária uma dose menor. Como trata-se de ação central, deve-se ter cautela em pacientes com doença cerebrovascular ou insuficiência coronariana. As contraindicações absolutas são hipersensibilidade documentada a clonidina ou componentes do produto, pacientes com bradiarritmia ou bloqueio AV, pacientes com doença cardiovascular grave ou com instabilidade hemodinâmica³⁹. Pacientes que tenham sido medicados com opioides no pré-operatório.

Metodologia de Análise de Dados:

Todos os dados serão analisados pelo programa Stata (versão 13.0). Inicialmente os dados obtidos pelo estudo piloto serão utilizados para estimar a amostra do estudo. Posteriormente com os dados do estudo, serão realizadas análises descritivas e analíticas intra e intergrupos em relação aos dados univariados e em relação ao desfecho. A priori serão aplicados testes

Endereço: Rua Álvares Maciel 611, 2º andar, sala 03 - Prédio da Antiga Maternidade Hilda Brandão

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-250

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8933

E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br

Continuação do Parecer: 7.454.510

parametricos e não parametricos de acordo com a distribuição de normalidade dos dados.

Desfecho Primário:

Menor dor pós operatória em pacientes submetidos a herniorrafia em uso de clonidina

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar a eficácia e a segurança do uso de clonidina em pacientes submetidos a herniorrafia, para controle da dor.

Objetivo Secundário:

Analisar a eficácia do uso de clonidina em pacientes submetidos a herniorrafia por meio do tempo de sedação e recuperação pós anestésica
Analisar a eficácia do uso de clonidina em pacientes submetidos a herniorrafia por meio do escore de dor no pós operatório
Analisar a segurança do uso da clonidina em pacientes submetidos a herniorrafia por meio dos eventos adversos e complicações.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Esta pesquisa oferece riscos mínimos. Vou fazer perguntas sobre seu histórico médico, de doenças suas e de sua família, bem como hábitos de rotina diários. Os riscos clínicos também são mínimos, como trata-se de uma medicação para aliviar a dor, o risco seria a sensação de dor, que caso você sinta, o anestesista realizara nova medicação para alívio imediato.

Benefícios:

Esta pesquisa não confere benefícios diretos a você, mas benefícios indiretos. Nesse sentido, os resultados obtidos por meio desta pesquisa poderá a nortear mudanças na condução anestésicas de pessoas submetidas a herniorrafia, estabelecendo protocolos mais efetivos para o controle da dor, bem como uma economia racional no uso de analgésicos intraoperatórios

Endereço: Rua Álvares Maciel 611, 2º andar, sala 03 - Prédio da Antiga Maternidade Hilda Brandão

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-250

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8933

E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br

Continuação do Parecer: 7.454.510

normalmente podem levar a eventos adversos no pos operatporio
como vômitos, náuseas e dor de cabeça.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de resposta a pendências anteriores parecer número:6.906.788

1 - TCLE

a) Incluir em Riscos e Desconfortos o risco de quebra de sigilo.ATENDDIO

No TCLE em Procedimentos do Estudo tem um erro de digitação "e outra metade será submetida ao mesmo
procedimento mais o acréscimo de clonidina durante os procdimentos anestésicos."

Falta o "e"em procedimento.

E em Benefícios do Estudo na frase "Esta pesquisa não confere benefícios diretos"o ~está no local
errado.ATENDIDO

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

CARTA_RESPOSTA_CEP_DOC_POOLO.pdf

TCLE_MOD_CEP_VERSAO_LIMPA.pdf

TCLE_MOD_CEP_MARCADO.pdf

Recomendações:

Vide item ¿Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações¿

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

¿ O Comitê de Ética em Pesquisa da Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte de acordo com as
atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS,
manifesta-se pela aprovação do projeto proposto.

Prezado (a) pesquisador (a),

De acordo com a 466/12 cabe ao pesquisador:

XI ¿ DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os
aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a

Endereço: Rua Álvares Maciel 611, 2º andar, sala 03 - Prédio da Antiga Maternidade Hilda Brandão

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-250

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8933

E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br

Continuação do Parecer: 7.454.510

- decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados

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_2270803.pdf	11/03/2025 11:22:59		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_CEP_DOC_POOL_O.pdf	11/03/2025 11:22:34	Luiz Ronaldo Alberti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MOD_CEP_VERSAO_LIMPA.pdf	11/03/2025 11:21:45	Luiz Ronaldo Alberti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MOD_CEP_MARCADO.pdf	11/03/2025 11:21:25	Luiz Ronaldo Alberti	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_Poolo_Luiz.pdf	16/03/2024 10:02:51	Luiz Ronaldo Alberti	Aceito
Declaração de concordância	CA_Poolo_Fev_2024.pdf	16/03/2024 10:01:39	Luiz Ronaldo Alberti	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DEC_INFRA_Poolo.pdf	16/03/2024 09:58:53	Luiz Ronaldo Alberti	Aceito
Declaração de	poolo_Estrutura.pdf	25/01/2024	Luiz Ronaldo	Aceito

Endereço: Rua Álvares Maciel 611, 2º andar, sala 03 - Prédio da Antiga Maternidade Hilda Brandão
Bairro: Santa Efigênia **CEP:** 30.150-250
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3238-8933 **Fax:** (31)3238-8933 **E-mail:** comitedeetica@santacasabh.org.br



DR. FRANCISCO DAS CHAGAS
LIMA E SILVA - SANTA CASA
DE MISERICÓRDIA DE BELO
HORIZONTE - SCMBH



Continuação do Parecer: 7.454.510

Instituição e Infraestrutura	poolo_Estrutura.pdf	12:28:00	Alberti	Aceito
Declaração de concordância	Autorizacao_DOC_Poolo.pdf	02/01/2024 21:12:44	Luiz Ronaldo Alberti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Proj_Doc_Clonidina_Poolo.pdf	02/01/2024 20:59:13	Luiz Ronaldo Alberti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 20 de Março de 2025

Assinado por:
FABIANA ROCHA DA SILVA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Álvares Maciel 611, 2º andar, sala 03 - Prédio da Antiga Maternidade Hilda Brandão
Bairro: Santa Efigênia **CEP:** 30.150-250
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3238-8933 **Fax:** (31)3238-8933 **E-mail:** comitedeetica@santacasabh.org.br