

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO EFEITO DO BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR MODERADO E PROFUNDO EM PACIENTES SUBMETIDOS À BYPASS GÁSTRICO EM Y DE ROUX POR VIA LAPAROSCÓPICA

Pesquisador: Plínio da cunha Leal

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 51338721.8.0000.5085

Instituição Proponente: Hospital São Domingos/ HSD

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.987.496

Apresentação do Projeto:

Estudos recentes mostram que a administração sustentada de bloqueio neuromuscular profundo (BNP) melhoram significativamente as condições cirúrgicas em cirurgias robóticas comparado com um bloqueio neuromuscular moderado. Além disso, o uso do BNP pode permitir menores pressões de insuflação (pneumoperitônio de baixa pressão), o que pode reduzir os escores de dor pós-operatória.

Dessa forma, com a administração do bloqueio neuromuscular profundo, tanto os pacientes quanto os cirurgiões, poderiam se beneficiar da introdução dessa abordagem em cirurgias de by-pass gástrico em Y de Roux.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Avaliar o efeito do bloqueio neuromuscular profundo sustentado por via venosa sobre a melhora das condições cirúrgicas e da intensidade da dor após a Bypass Gástrico em Y de Roux por cirurgia videolaparoscópica.

OBJETIVO ESPECÍFICO

- Avaliar a dor pós-operatória durante as primeiras 24 horas
- Verificar a pressão de pneumoperitônio a cada 10 minutos

Endereço: Av. Jerônimo de Albuquerque, 3 andar do Hospital São Domingos nº 540

Bairro: Bequimão

CEP: 65.060-645

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3216-8107

E-mail: cep@hospitalsaodomingos.com.br

HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO DOMINGOS



Continuação do Parecer: 4.987.496

- Avaliar os escores de qualidade das condições cirúrgicas referidas pelo cirurgião
- Avaliar o tempo de cirurgia e o tempo de anestesia
- Observar as complicações pós-operatórias
- Avaliar o tempo necessário para a primeira dose de morfina
- Anotar o consumo de morfina em 24 horas

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Esta pesquisa oferece o risco de possíveis efeitos colaterais das medicações anestésicas e dos bloqueadores neuromusculares. Os possíveis efeitos colaterais da morfina e do fentanil são: sonolência, náusea, vômito, constipação. Os possíveis efeitos colaterais da dexmedetomidina são: hipotensão, náuseas, bradicardia, fibrilação atrial e hipoxia. Os benefícios esperados estão relacionados a um melhor controle da dor no pós-operatório. O efeito prolongado do bloqueio neuromuscular profundo pode levar à obstrução das vias aéreas, hipóxia, pneumonia ou atelectasia, mas que são reversíveis após administração de sugamadex que antagoniza os efeitos do rocurônio. Caso ocorra algum desses efeitos, serão imediatamente tratados. Todas as medicações são utilizadas de rotina durante cirurgia de by-pass.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo prospectivo, comparativo randomizado e duplo cego. A população de estudo irá compreender os pacientes submetidos a Bypass Gástrico em Y de Roux por Cirurgia via laparoscópica no período de outubro de 2021 a dezembro de 2023.

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:

Não há impeditivos éticos para início do estudo

Considerações Finais a critério do CEP:

Apresentar resultados da pesquisa ao CEP- HSD após conclusão .

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av. Jerônimo de Albuquerque, 3 andar do Hospital São Domingos nº 540

Bairro: Bequimão

CEP: 65.060-645

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3216-8107

E-mail: cep@hospitalsaodomingos.com.br

HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO DOMINGOS



Continuação do Parecer: 4.987.496

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1810120.pdf	20/08/2021 14:37:25		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoBNM.docx	20/08/2021 14:34:04	Plínio da cunha Leal	Aceito
Cronograma	CronogramaBNM.docx	20/08/2021 14:33:43	Plínio da cunha Leal	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoBNM.pdf	20/08/2021 14:17:34	Plínio da cunha Leal	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnuenciaBNM.pdf	20/08/2021 14:17:11	Plínio da cunha Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEBNM.docx	20/08/2021 14:16:24	Plínio da cunha Leal	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 21 de Setembro de 2021

Assinado por:
Filipe Sousa Amado
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Jerônimo de Albuquerque, 3 andar do Hospital São Domingos nº 540

Bairro: Bequimão

CEP: 65.060-645

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3216-8107

E-mail: cep@hospitalsaodomingos.com.br