

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ANCORAMENTO SUBGALEAL VERSUS FECHAMENTO CONVENCIONAL EM PACIENTES SUBMETIDOS A CRANIOTOMIA PTERIONAL EM CIRURGIAS ELETIVAS: ENSAIO CLINICO RANDOMIZANDO CONTROLADO

Pesquisador: Robson Amorim

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 53779221.7.0000.9167

Instituição Proponente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.754.730

Apresentação do Projeto:

Segundo informações do PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2566934_E1.pdf, enviado em 22/07/2025 00:49:52:

Projeto de pesquisa em terceira versão, já aprovado pelo CEP, CAAE: 53779221.7.0000.9167, solicita emenda com a seguinte justificativa:

"Justificativa da emenda: A presente emenda justifica-se pela necessidade de adequações no projeto previamente aprovado. As principais alterações incluem a substituição de membros da equipe de pesquisa e a redução do número de participantes, de 140 para 40 pacientes, tendo em vista a inviabilidade de atingir a amostra inicialmente prevista no tempo estipulado, sobretudo pela limitação na disponibilidade de casos elegíveis e pela descontinuidade no fluxo de pacientes. Também foi necessário atualizar o cronograma da pesquisa, incluindo a nova data de início do recrutamento, mantendo um prazo total de dois anos. Adicionalmente, foram realizados ajustes pontuais no resumo, introdução, objetivos primário e secundários, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, desfechos primário e secundário, bem como na bibliografia. Tais modificações refletem atualizações metodológicas e aprimoramentos no delineamento do estudo, com base na experiência acumulada desde a submissão original em 2022. Importante ressaltar que a proposta central da pesquisa permanece inalterada,

Endereço: Rua Tomás de Vila Nova, 300, 5º andar, Torre II

Bairro: Centro

CEP: 69.020-545

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-4707

E-mail: cep.hugv-ufam@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 7.754.730

mantendo seu foco na comparação entre ancoramento subgaleal e fechamento convencional em pacientes submetidos à craniotomia pterional."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar se haverá menos dor pós-operatória no grupo intervenção determinada pela escala visual analógica (EVA).

Objetivos Secundários: 1) Avaliar se haverá menor incidência de fístula liquórica no grupo intervenção; 2) Avaliar se haverá menos infecção de ferida operatória no grupo intervenção; 3) Avaliar se haverá menor tempo de internação hospitalar no grupo intervenção; 4) Comparar por meio de estudo tomográfico de partes moles a espessura do edema de partes moles das feridas operatórias entre os dois grupos (volume de coleção subgaleal) e; 5) Comparar por meio de registro de prontuário médico se houve menor uso de opióides no grupo intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Critério de Inclusão:

Pacientes submetidos ou com indicação de craniotomia pterional eletiva independente da natureza da lesão intracraniana, no serviço de neurocirurgia do Hospital Universitário Getúlio Vargas (HUGV), tanto para remoção de tumores e clipagem de aneurismas cerebrais e que sejam maiores de 18 anos, com nível adequado de consciência para avaliação da dor do pós-operatória, e que neguem histórico de dor crônica, e que não tenham sido submetidos há procedimentos de bloqueio nervoso. depressão e alergia a medicamentos analgésicos; que concordem em participar da pesquisa e conforme assinem o TCLE.

Critério de Exclusão:

- Pacientes que já realizaram craniotomia prévia;
- Pacientes que apresentam infecção ou trauma no mesmo local da incisão antes da cirurgia;
- Pacientes que sofrem cronicamente de dores faciais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa já aprovado por este presente CEP, apresenta justificativa para emenda que são pertinentes e necessárias para a sua realização no panorama atual da instituição proponente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de Rosto: Adequada. Arquivo Folha_de_Rosto.pdf, enviado em 22/07/2025 00:49:52.

Endereço: Rua Tomás de Vila Nova, 300, 5º andar, Torre II

Bairro: Centro

CEP: 69.020-545

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-4707

E-mail: cep.hugv-ufam@ebserh.gov.br

UFAM - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO GETÚLIO
VARGAS



Continuação do Parecer: 7.754.730

Atualizado e assinado pela gerente de ensino e pesquisa do HUGV (substituta).

Carta de anuência. Adequada. Arquivo Carta___SEI_51334339.pdf, enviado em 15/07/2025 18:24:23.

Atualizado e assinado pela gerente de ensino e pesquisa do HUGV.

Projeto de pesquisa: Adequado. Arquivo SABS_PTBR_FORMATADO_2025.pdf, enviado em 16/07/2025 10:06:07.

TCLE: Adequado. Arquivo TCLE.pdf, enviado em 22/01/2022 15:49:50.

Termo compromisso dos pesquisadores: Adequado. Arquivos atualizados, TERMO_DR_ROBSON.pdf e TERMODECOMPROMISSODOPESQUISADOR_assinado.pdf, enviado em 16/07/2025 10:01:14 e 16/07/2025 09:58:36.

Orçamento e Cronograma: Adequado. Arquivo SABS_PTBR_FORMATADO_2025.pdf, enviado em 16/07/2025 10:06:07.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O presente projeto de pesquisa atende as normas éticas atualmente vigentes, podendo ser considerado como APROVADO.

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_2566934_E1.pdf	22/07/2025 00:49:52		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	21/07/2025 20:21:53	Robson Amorim	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	SABS_PTBR_FORMATADO_2025.pdf	16/07/2025 10:06:07	Robson Amorim	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DR_ROBSON.pdf	16/07/2025 10:01:14	Robson Amorim	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMODECOMPROMISSODOPESQUISADOR_assinado.pdf	16/07/2025 09:58:36	Robson Amorim	Aceito
Outros	Carta___SEI_51334339.pdf	15/07/2025 18:24:23	Robson Amorim	Aceito
Outros	Respostaaoparecer.pdf	22/01/2022 16:01:15	VICTOR RODRIGO FELIX DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	22/01/2022 15:49:50	VICTOR RODRIGO FELIX DOS SANTOS	Aceito

Endereço: Rua Tomás de Vila Nova, 300, 5º andar, Torre II

Bairro: Centro

CEP: 69.020-545

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-4707

E-mail: cep.hugv-ufam@ebserh.gov.br

UFAM - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO GETÚLIO
VARGAS



Continuação do Parecer: 7.754.730

Outros	Cartaanuencia.pdf	21/01/2022 12:03:37	VICTOR RODRIGO FELIX DOS SANTOS	Aceito
--------	-------------------	------------------------	------------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 08 de Agosto de 2025

Assinado por:
PLÍNIO JOSÉ CAVALCANTE MONTEIRO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tomás de Vila Nova, 300, 5º andar, Torre II

Bairro: Centro

CEP: 69.020-545

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-4707

E-mail: cep.hugv-ufam@ebserh.gov.br