

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ALTERAÇÕES COGNITIVAS RELACIONADAS À TÉCNICA ANESTÉSICA

Pesquisador: CAROLINA RIBEIRO MELLO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 54581221.0.0000.5258

Instituição Proponente: Hospital Universitário Gaffree e Guinle/HUGG/UNIRIO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.187.287

Apresentação do Projeto:

Trata-se do projeto de pesquisa "ALTERAÇÕES COGNITIVAS RELACIONADAS À TÉCNICA ANESTÉSICA", ensaio clínico randomizado, unicêntrico, cego visando a comparação de entre duas técnicas anestésicas diferentes para anestesia geral e um grupo controle de pacientes que não foram submetidos a cirurgia que compara incidência de disfunção cognitiva pós operatória (DCPO).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar a disfunção cognitiva pós-operatória (DCPO) em relação à escolha da técnica anestésica, em cirurgias de médio porte.

Objetivo Secundário: Avaliar a DCPO em função da técnica anestésica, de acordo com os seguintes parâmetros:

Alerta intrínseco-Capacidade de focar e sustentar a atenção,

Inibição de respostas inadequadas no pós-operatório.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O riscos são os mesmos já existentes no procedimento proposto. Se trata de um estudo observacional, com técnicas anestésicas e cirúrgicas usuais na literatura. Riscos relacionados à quebra de confidencialidade foram considerados e esforços serão feitos para minimizá-los.

Benefícios:

Balisar escolha de futura técnicas anestésicas, considerando risco de DCPO.

Endereço: Rua Mariz e Barros nº 775

Bairro: Tijuca

CEP: 22.270-004

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2264-5317

Fax: (21)2264-5177

E-mail: cephugg@gmail.com

Continuação do Parecer: 5.187.287

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Alterações de cognição relacionadas a anestesia estão sendo alvo de estudos recentes, a começar pela sua definição, onde a DCPO tem sido investigada, como uma desordem sutil dos processos do pensamento que pode influenciar domínios isolados da cognição, tais como atenção, memória verbal, memória visual, compreensão da linguagem, e função executiva que ocorrem em 30 dias a 12 meses de pós-operatório que não se justifica por outra condição clínica. A sua incidência pode variar entre 10-40%. Por se apresentar como uma manifestação clínica muito sutil, só pode ser diagnosticada por testes neuropsicológicos, que são realizados antes e após a exposição à anestesia. Alterações cognitivas inferiores a 30 dias são classificadas como atraso de recuperação cognitiva. A disfunção pode permanecer como uma desordem definitiva. Diferentemente do quadro agudo de delirium, a DCPO não afeta o nível de consciência e este diagnóstico ainda não consta nas listas de doenças CID-10. É possível considerar a DCPO como um distúrbio neurocognitivo de etiologia não especificada dentro dos limites do Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM V), pouco difundido entre psiquiatras, neurologistas e neuropsicólogos. Seu diagnóstico baseia-se na queda de um desvio padrão em pelo menos dois testes neuropsicológicos avaliando diferentes domínios da cognição em até 90 dias de pós-operatório associado a alteração de biomarcadores de lesão neuronal. O presente estudo busca avaliar a influência da escolha técnica anestésica na incidência de alterações atencionais pós-operatórias imediatas e em até 30 dias de pós-operatório.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos obrigatórios apresentados conforme normas.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

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_P ROJETO_1878729.pdf	23/12/2021 11:47:29		Aceito

Endereço: Rua Mariz e Barros nº 775

Bairro: Tijuca

CEP: 22.270-004

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2264-5317

Fax: (21)2264-5177

E-mail: cephugg@gmail.com

UNIRIO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO GAFFREE E
GUINLE / HUGG- UNIRIO



Continuação do Parecer: 5.187.287

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	modelotcledcpo.pdf	23/12/2021 11:47:01	CAROLINA RIBEIRO MELLO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura.pdf	23/12/2021 11:46:52	CAROLINA RIBEIRO MELLO	Aceito
Outros	Termodeanuencialapia.pdf	23/12/2021 11:46:36	CAROLINA RIBEIRO MELLO	Aceito
Orçamento	orcamentodcpo.pdf	23/12/2021 11:46:12	CAROLINA RIBEIRO MELLO	Aceito
Declaração de concordância	Termodeanuenciacentrocirurgico.pdf	23/12/2021 11:45:57	CAROLINA RIBEIRO MELLO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termopesquisadora.pdf	23/12/2021 11:45:43	CAROLINA RIBEIRO MELLO	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Termodecompromissolapia.pdf	23/12/2021 11:45:28	CAROLINA RIBEIRO MELLO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termodeanuenciadirecao.pdf	23/12/2021 11:45:16	CAROLINA RIBEIRO MELLO	Aceito
Cronograma	cronogramacep.pdf	23/12/2021 11:45:00	CAROLINA RIBEIRO MELLO	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderostrocep.pdf	23/12/2021 11:44:47	CAROLINA RIBEIRO MELLO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 27 de Dezembro de 2021

Assinado por:
Jorge Francisco da Cunha Pinto
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Mariz e Barros nº 775

Bairro: Tijuca

CEP: 22.270-004

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2264-5317

Fax: (21)2264-5177

E-mail: cephugg@gmail.com