



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Soro Fisiológico 0,9% vs. Ringer Lactato: efeitos sobre desfechos no pós-operatório de cirurgia de revascularização do miocárdio com uso de circulação extracorpórea.

Pesquisador: Renato Abdala Karam Kalil

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 65823517.5.0000.5333

Instituição Proponente: Instituto de Cardiologia do RS / Fundação Universitária de Cardiologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.023.324

Apresentação do Projeto:

Será realizado um Ensaio Clínico Randomizado – Duplo Cego, com pacientes cardiopatas isquêmicos com idade entre 50 e 65 anos, que serão submetidos a cirurgias eletivas no bloco cirúrgico do Instituto de Cardiologia de Porto Alegre. Este trabalho tem por finalidade avaliar e comparar os efeitos das duas soluções sobre os desfechos intra e pós-operatórios quando utilizadas como perfusato, visando uma melhoria na qualidade da perfusão, por se tratar de um fator crítico na influência nos desfechos observados no período pós-operatório

Objetivo da Pesquisa:

Comparar a utilização da solução de Ringer Lactato e Soro Fisiológico a 0,9% como solução cristaloide utilizados para reposição volêmica e confecção do prime e solução de cardioplegia e analisar os desfechos pós-operatórios através de análises bioquímicas e aferição de sangramento e diurese.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os indivíduos que participarem deste estudo estão isentos de riscos, pois ambas terapêuticas /soluções são empregadas rotineiramente.

Os benefícios serão de contribuição para a prática clínica cirúrgica e para estudos científicos.

Endereço: Av. Princesa Isabel, nº 370 - Centro Cultural Rubem Rodrigues - Ramal: 4136 e Av. Princesa Isabel, nº 395 -
Bairro: Santana **CEP:** 90.620-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3230-3600 **Fax:** (51)3223-2746 **E-mail:** secretariageral-up@cardiologia.org.br



Continuação do Parecer: 2.023.324

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto bem desenhado, dentro dos padrões éticos e relevante para prática clínica e saúde dos pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

todos os termos estão adequados

Recomendações:

Utilizar o diagrama CONSORT (check-list para ECR) para desenhar o estudo, atualizar cronograma, completar o orçamento do estudo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto bem escrito, sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

Seguir a Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_874612.pdf	14/03/2017 11:02:23		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao.jpeg	14/03/2017 10:59:56	Jéssica Thais Fontoura de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.doc	14/03/2017 10:57:09	Jéssica Thais Fontoura de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	13/03/2017 12:50:03	Jéssica Thais Fontoura de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	13/03/2017 12:27:20	Jéssica Thais Fontoura de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Endereço: Av. Princesa Isabel, nº 370 - Centro Cultural Rubem Rodrigues - Ramal: 4136 e Av. Princesa Isabel, nº 395 -
Bairro: Santana **CEP:** 90.620-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3230-3600 **Fax:** (51)3223-2746 **E-mail:** secretariageral-up@cardiologia.org.br



INSTITUTO DE CARDIOLOGIA
DO RS / FUNDAÇÃO
UNIVERSITÁRIA DE



Continuação do Parecer: 2.023.324

Não

PORTO ALEGRE, 19 de Abril de 2017

Assinado por:
Leonardo Martins Pires
(Coordenador)

Endereço: Av. Princesa Isabel, nº 370 - Centro Cultural Rubem Rodrigues - Ramal: 4136 e Av. Princesa Isabel, nº 395 -
Bairro: Santana **CEP:** 90.620-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3230-3600 **Fax:** (51)3223-2746 **E-mail:** secretariageral-up@cardiologia.org.br