

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Efeito da dexmedetomidina adicionada a ropivacaína no bloqueio do tornozelo para analgesia pós-operatória: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: GABRIEL FERRAZ FERREIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 40887120.3.0000.8114

Instituição Proponente: PREVENT SENIOR PRIVATE OPERADORA DE SAUDE LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.556.273

Apresentação do Projeto:

As cirurgias ortopédicas do pé e tornozelo podem apresentar novas possibilidades, não somente em procedimentos cirúrgicos, mas também na fase pós-operatória, oferecendo métodos mais confortáveis, menos dolorosos e em muitos casos, livres das incômodas imobilizações gessadas. Na maioria das vezes, os procedimentos cirúrgicos são realizados após insucesso de técnicas conservadoras, sendo a principal preocupação pós-operatória a prevenção e o controle eficiente da dor com possibilidade de acelerar a reabilitação funcional dos pacientes. O bloqueio anestésico dos nervos periféricos do pé e tornozelo baseia-se

na infiltração local do agente anestésico que, por difusão, atinge cinco nervos: tibial, safeno, fibular superficial, fibular profundo e sural. Os impulsos nervosos sensitivos destes nervos são bloqueados e isto contribui para a realização de procedimentos cirúrgicos no antepé e mediopé. A ação lipofílica da dexmedetomidina permite rápida absorção no líquido cefalorraquidiano e se liga ao 2-AR da

Endereço: Rua Lourenço Marques, 158, 9º andar, sala CEP

Bairro: Vila Olímpia

CEP: 04.547-100

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4085-9070

E-mail: cepps@preventsenior.com.br

Continuação do Parecer: 4.556.273

medula

espinhal por sua ação analgésica. Com isso, prolonga a duração do bloqueio sensorial e motor induzido pelos anestésicos locais, independentemente da via de administração e tem sido utilizado com sucesso em anestesia regional intravenosa. Não foram achados na literatura estudos semelhantes, o que justifica a sua realização.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o grau de analgesia pós-operatória através da escala visual analógica da dor nos pacientes submetidos à cirurgia ortopédica do pé sob realização do bloqueio do tornozelo com ropivacaina isolada ou associada à dexmedetomidina. O objetivo secundário é o de avaliar o tempo de anestesia em minutos nos pacientes submetidos à cirurgia ortopédica do pé sob realização do bloqueio do tornozelo com a medicação proposta

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A presente pesquisa apresenta risco baixo aos pacientes, tais como sonolência, tontura e leve hipotensão arterial. Apresenta ainda eventual risco de constrangimento ou discriminação, caso o participante seja identificado. Em relação aos benefícios, são voltados ao conforto do paciente no pós-operatório, oferecendo possibilidade de alta hospitalar no mesmo dia do procedimento, não sendo necessária internação e garantindo melhor e rápida recuperação do paciente. Além disso, contribuirá para melhor conhecimento científico, podendo servir como modelo para futuras intervenções realizadas nas unidades da pesquisa durante as cirurgias percutâneas no pé/tornozelo, de forma a garantir uma assistência de qualidade e minimizar os riscos de danos aos pacientes.

Endereço: Rua Lourenço Marques, 158, 9º andar, sala CEP

Bairro: Vila Olímpia

CEP: 04.547-100

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4085-9070

E-mail: cepps@preventsenior.com.br

Continuação do Parecer: 4.556.273

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa está bem redigido, de forma clara e objetiva. A metodologia está bem descrita, incluindo a justificativa do n (60 pacientes). Em síntese, os pacientes serão randomizados em bloco pelo pacote blockrand do software R, na consulta pré-operatória e serão selecionados 30 pacientes para cada grupo. Os participantes serão divididos em dois grupos: Grupo R (controle): bloqueio do tornozelo com ropivacaína; Grupo RD (estudo): bloqueio do tornozelo com ropivacaina associado à dexmedetomidina. No pré-operatório serão obtidos dados como idade, sexo, lateralidade e região do procedimento, indicação cirúrgica e risco anestésico do paciente. Na avaliação da dor no pós-operatório, o paciente será questionado verbalmente sobre o grau de dor que está sentindo, a ser graduado em uma escala de 0 a 10, sendo 0 nenhuma dor nem desconforto e 10 a dor mais intensa que já sentiu. Ele será avaliado pessoalmente, logo que tiver alta da RPA (retorno da motricidade que nos indicará final do efeito da raquianestesia, 02, 04, 08, 12 e 24 horas após o retorno da motricidade do membro). As medicações analgésicas serão padronizadas no pós-operatório para não se tornar um viés de confusão.

Critérios de inclusão e exclusão também estão claros: adultos submetidos à cirurgia do pé (correção de hálux valgo, dedos em garra e joanete do alfaiate), de ambos os sexos, maiores de 18 anos; terem assinado e concordado com TCLE; e não possuírem alergia prévia ou contraindicação para o procedimento anestésico sorteado. Não poderão participar da pesquisa os pacientes que tiverem alergia às medicações anestésicas sorteadas e ofertadas; que recusarem o tipo de procedimento anestésico sorteado e ofertado; apresentarem risco anestésico ou contraindicação ao tipo de

Endereço: Rua Lourenço Marques, 158, 9º andar, sala CEP

Bairro: Vila Olímpia

CEP: 04.547-100

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4085-9070

E-mail: cepps@preventsniior.com.br

Continuação do Parecer: 4.556.273

anestesia sorteada e ofertada; tiverem tumores malignos e infecções presentes; confusão mental ou desorientado e menores do que 18 anos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados de acordo com o regimento interno e as normativas do sistema CEP-CONEP

Recomendações:

Atentar-se ao período e envio de relatórios parciais (semestralmente) e relatório final de estudo ao sistema CEP-CONEP, via plataforma Brasil, para acompanhamento do desenvolvimento do trabalho, bem como eventual publicação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências relacionadas à confidencialidade dos dados e preservação da identidade dos participantes de pesquisa foram atendidas.

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_1587900.pdf	03/02/2021 18:49:32		Aceito
Outros	aprovacaodocacips.pdf	03/02/2021 18:48:31	JOÃO HENRIQUE ALMEIDA COSTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodexmedetomidina.docx	03/02/2021 18:48:19	JOÃO HENRIQUE ALMEIDA COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	03/02/2021 18:47:38	JOÃO HENRIQUE ALMEIDA COSTA	Aceito
Outros	cartarespostaprojetodexmedetomidina.docx	16/11/2020 06:50:12	JOÃO HENRIQUE ALMEIDA COSTA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	16/11/2020 06:48:49	JOÃO HENRIQUE ALMEIDA COSTA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	16/11/2020 06:48:16	JOÃO HENRIQUE ALMEIDA COSTA	Aceito

Endereço: Rua Lourenço Marques, 158, 9º andar, sala CEP

Bairro: Vila Olímpia

CEP: 04.547-100

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4085-9070

E-mail: cepps@preventsenior.com.br



Continuação do Parecer: 4.556.273

Folha de Rosto	folhaderostodexmetedomidina.pdf	16/11/2020 06:46:15	JOÃO HENRIQUE ALMEIDA COSTA	Aceito
Outros	Validacao_Gabriel_tornozelo.pdf	21/10/2020 09:59:23	DANIELA RIMOLDI CUNHA	Aceito
Outros	TERMODERESPONSABILIDADE.pdf	15/10/2020 23:39:47	JOÃO HENRIQUE ALMEIDA COSTA	Aceito
Outros	termodeconfidencialidade.pdf	11/10/2020 08:52:50	JOÃO HENRIQUE ALMEIDA COSTA	Aceito
Outros	curriculumlattesGabrielFerraz.pdf	11/10/2020 08:51:18	JOÃO HENRIQUE ALMEIDA COSTA	Aceito
Outros	curriculumlattesThomasDurigon.pdf	11/10/2020 08:51:05	JOÃO HENRIQUE ALMEIDA COSTA	Aceito
Outros	curriculumlattesJoaoHenrique.pdf	11/10/2020 08:50:57	JOÃO HENRIQUE ALMEIDA COSTA	Aceito
Outros	curriculumlattesMiguelViana.pdf	11/10/2020 08:50:41	JOÃO HENRIQUE ALMEIDA COSTA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaodopesquisador.pdf	11/10/2020 07:51:47	JOÃO HENRIQUE ALMEIDA COSTA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaodeinfraestrutura.pdf	06/10/2020 23:25:22	JOÃO HENRIQUE ALMEIDA COSTA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 24 de Fevereiro de 2021

Assinado por:

SERGIO ANTONIO DIAS DA SILVEIRA JUNIOR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Lourenço Marques, 158, 9º andar, sala CEP

Bairro: Vila Olímpia

CEP: 04.547-100

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4085-9070

E-mail: cepps@prevents senior.com.br