

HOSPITAL BENEFICÊNCIA
PORTUGUESA DE SÃO PAULO
- HBP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANALGESIA PÓS-LAPAROSCOPIA GINECOLÓGICA: METADONA X SULFATO DE MAGNÉSIO. ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Sebastião Ernesto da Silva Filho

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 65498422.0.0000.5483

Instituição Proponente: Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência/SP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.112.613

Apresentação do Projeto:

Informações extraídas do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1947211.pdf" submetido para apreciação ética no dia 05/05/23.

As técnicas cirúrgicas minimamente invasivas trouxeram vários benefícios, inclusive a redução da dor no pós-operatório. Porém sempre há espaço

para melhorar o conforto e a segurança do paciente, como redução ainda maior da dor pós-laparoscopia. Metadona e sulfato de magnésio têm sido

utilizados com sucesso para redução de dor e consumo de analgésicos no período pós-operatório. Esse projeto tem o objetivo de comparar a

analgesia pós-operatória em pacientes recebendo uma das duas substâncias. Os objetivos secundários são avaliar o tempo e a qualidade do

despertar e os efeitos adversos surgindo em cada grupo. DESFECHOS PRIMÁRIOS: consumo de morfina, escores de dor no pós-operatório (30 min

após despertar, 6 h após despertar e no 1º e 2º dias PO), inventário breve de dor (no pré e 3 horas após o despertar). SECUNDÁRIOS: náuseas e

vômitos, tempo entre interrupção da anestesia e SetLine 50, miniexame do estado mental (no pré, 2 e 6 h após a cirurgia).

Endereço: Rua Maestro Cardim, nº 769 - Bloco 1 - Térreo

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.323-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3505-5019

Fax: (11)3505-5019

E-mail: cep@bp.org.br

HOSPITAL BENEFICÊNCIA
PORTUGUESA DE SÃO PAULO
- HBP



Continuação do Parecer: 6.112.613

Objetivo da Pesquisa:

Informações extraídas do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1947211.pdf" submetido para apreciação ética no dia 05/05/23.

Hipótese:

Pacientes recebendo metadona terão melhor analgesia pós-operatória que pacientes que recebem sulfato de magnésio.

Objetivo Primário:

. Esse projeto tem o objetivo de comparar a analgesia pós-operatória em pacientes recebendo metadona ou sulfato de magnésio.

Objetivo Secundário:

Comparar tempo e qualidade de despertar.

Metodologia Proposta:

Todos os participantes deverão assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Serão excluídos os casos que evoluírem com complicações cirúrgicas graves (lesão de órgão, hemorragia etc.). Os participantes serão distribuídos eletronicamente em dois grupos para receberem metadona ou sulfato de magnésio, com auxílio do site www.random.org. Um componente da equipe de pesquisadores se encarregará desse sorteio e vai preparar envelopes pardos numerados. O número de cada envelope corresponderá ao grupo a que pertence, segundo o sorteio realizado. Dentro do envelope haverá um cartão com o nome do grupo a que pertence e a substância a ser administrada. Este componente da equipe não participará de outras etapas do estudo. Quem preparar e administrar a substância encoberta não participará de outra etapa do estudo. A substância ficará encoberta para o profissional a administrar a anestesia e para quem fará as avaliações e coleta de dados. Todos os pacientes serão monitorizados com eletrocardiografia contínua, oximetria, pressão arterial não invasiva, capnografia, temperatura e profundidade de hipnose. A técnica anestésica será iniciada com pré-oxigenação e indução venosa com propofol até hipnose, remifentanil em TCI (concentração alvo suficiente para controle de pressão arterial média dentro de 20% acima ou abaixo da pressão média de base) e rocurônio 0,6 mg.kg-1. A manutenção será às custas de sevoflurano e remifentanil. Drogas adjuvantes na indução serão: dipirona 2 g,

Endereço: Rua Maestro Cardim, nº 769 - Bloco 1 - Térreo

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.323-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3505-5019

Fax: (11)3505-5019

E-mail: cep@bp.org.br

HOSPITAL BENEFICÊNCIA
PORTUGUESA DE SÃO PAULO
- HBP



Continuação do Parecer: 6.112.613

cetoprofeno 100 mg, dexametasona 4 mg, e ondansetrona 4 mg, além da substância encoberta.

Critério de Inclusão:

Pacientes programadas para laparoscopia cirúrgica ginecológica consideradas de médio porte (histerectomia, ooforectomia, salpingectomia, endometriose sem envolvimento intestinal, doença inflamatória) que aceitarem livremente a assinar o (TCLE) e participar do estudo

Critério de Exclusão:

Casos que evoluírem com complicações cirúrgicas graves (lesão de órgão, hemorragia etc.), alargamento do intervalo QT ao ECG, bloqueio cardíaco diferente de BAV de primeiro grau, insuficiência renal, alteração na função neuromuscular, dor crônica em tratamento com corticosteroides e/ou opioides, ou alergia/contraindicação a qualquer um dos componentes do estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Informações extraídas do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1947211.pdf" submetido para apreciação ética no dia 05/05/23.

Riscos:

A indicação e as vantagens da utilização das drogas testadas aqui já são consagradas. Os efeitos colaterais são raros e constam apenas de retardo no retorno da respiração ou aumento do intervalo QT com uso de metadona, e a rara situação de retorno prolongado de função neuromuscular com sulfato de magnésio. Ambos os efeitos são curtos e não aumentam o tempo de permanência do paciente no centro cirúrgico.

Benefícios:

Analgesia pós-operatória de melhor qualidade

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Serão incluídas pacientes programadas para laparoscopia cirúrgica ginecológica que aceitarem livremente a assinar o (TCLE) e participar do estudo.

Não serão admitidas no estudo pacientes com dor crônica em tratamento com corticosteróides e/ou opioides, ou alergia/contraindicação a qualquer um dos componentes do estudo. Serão excluídos os casos que evoluírem com complicações cirúrgicas graves (lesão de órgão, hemorragia etc.).

Os participantes serão distribuídos eletronicamente em dois grupos para receberem metadona ou

Endereço: Rua Maestro Cardim, nº 769 - Bloco 1 - Térreo

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.323-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3505-5019

Fax: (11)3505-5019

E-mail: cep@bp.org.br

HOSPITAL BENEFICÊNCIA
PORTUGUESA DE SÃO PAULO
- HBP



Continuação do Parecer: 6.112.613

sulfato de magnésio, com auxílio do site

www.random.org. Um componente da equipe de pesquisadores se encarregará desse sorteio e vai preparar envelopes pardos numerados. O

número de cada envelope corresponderá ao grupo a que pertence, segundo o sorteio realizado. Dentro do envelope haverá um cartão com o nome

do grupo a que pertence e a substância a ser administrada. Este componente da equipe não participará de outras etapas do estudo. Quem preparar

e administrar a substância encoberta não participará de outra etapa do estudo. A substância ficará encoberta para o profissional a administrar a anestesia e para quem fará as avaliações e coleta de dados.

Todos os pacientes serão monitorizados com eletrocardiografia contínua, oximetria, pressão arterial não invasiva, capnografia, temperatura e profundidade de hipnose.

A técnica anestésica será iniciada com pré-oxigenação e indução venosa com propofol até hipnose, remifentanil em TCI (concentração alvo

suficiente para controle de pressão arterial média dentro de 20% acima ou abaixo da pressão média de base) e rocurônio 0,6 mg.kg⁻¹. A

manutenção será às custas de sevoflurano e remifentanil. Drogas adjuvantes na indução serão: dipirona 2 g, cetoprofeno 100 mg, dexametasona 4

mg, e ondansetrona 4 mg, além da substância encoberta.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Submetido para apreciação ética os documentos:

Resposta CEP - responde os questionamentos da pendência e justifica a alteração;

Projeto de pesquisa corrigido - realizado ajustes no projeto conforme pendência.

Cronograma - ajustada as três etapas

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de uma resposta pendência do projeto de pesquisa. Pesquisador justifica pontos do projeto como n amostral, condutas para o cegamento, seguimento após intervenção, em caso de evento adverso como será conduzido, condutas para dor refratária, duração projeto, orçamento e medicações para intervenção.

Resposta pendência pesquisador esclarece as pendências referente n amostral, condutas para o cegamento, seguimento após intervenção, em caso de evento adverso como será conduzido,

Endereço: Rua Maestro Cardim, nº 769 - Bloco 1 - Térreo

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.323-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3505-5019

Fax: (11)3505-5019

E-mail: cep@bp.org.br

**HOSPITAL BENEFICÊNCIA
PORTUGUESA DE SÃO PAULO
- HBP**



Continuação do Parecer: 6.112.613

condutas para dor refratária, duração projeto, orçamento e medicações para intervenção.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Beneficência Portuguesa, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466/2012 e subseqüentes, manifesta-se pela Aprovação do Projeto, conforme proposto para início da Pesquisa.

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1947211.pdf	05/05/2023 10:50:01		Aceito
Outros	RESPOSTAAOCEPCONEP05052023_assinado.pdf	05/05/2023 10:49:35	Sebastião Ernesto da Silva Filho	Aceito
Orçamento	RESPOSTAAOCEPCONEP05052023.docx	05/05/2023 10:45:38	Sebastião Ernesto da Silva Filho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOCORRIGIDO05052023.docx	05/05/2023 10:44:45	Sebastião Ernesto da Silva Filho	Aceito
Brochura Pesquisa	BROCHURA.pdf	05/05/2023 10:43:46	Sebastião Ernesto da Silva Filho	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	05/05/2023 10:43:31	Sebastião Ernesto da Silva Filho	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termodecompromissodopesquisador1.pdf	04/03/2023 18:28:43	Sebastião Ernesto da Silva Filho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	04/03/2023 18:27:56	Sebastião Ernesto da Silva Filho	Aceito
Outros	JustificativaCEP.pdf	04/03/2023 18:26:28	Sebastião Ernesto da Silva Filho	Aceito
Declaração de concordância	Anuencia.pdf	04/03/2023 18:25:46	Sebastião Ernesto da Silva Filho	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	04/03/2023 18:23:39	Sebastião Ernesto da Silva Filho	Aceito

Endereço: Rua Maestro Cardim, nº 769 - Bloco 1 - Térreo

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.323-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3505-5019

Fax: (11)3505-5019

E-mail: cep@bp.org.br

HOSPITAL BENEFICÊNCIA
PORTUGUESA DE SÃO PAULO
- HBP



Continuação do Parecer: 6.112.613

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 12 de Junho de 2023

Assinado por:
Hugo Abensur
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Maestro Cardim, nº 769 - Bloco 1 - Térreo

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.323-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3505-5019

Fax: (11)3505-5019

E-mail: cep@bp.org.br