

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DA DOR PÓS-OPERATÓRIA COM ADMINISTRAÇÃO PERIOPOERATÓRIA DE PREGABALINA EM PACIENTES SUBMETIDOS À ARTROSCOPIA DE JOELHO.

Pesquisador: Plínio da cunha Leal

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58528416.8.0000.5085

Instituição Proponente: Hospital São Domingos/ HSD

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.772.921

Apresentação do Projeto:

A dor representa complicação rotineiramente presente na cirurgia do joelho e contribui para retardar a recuperação plena e a realização da fisioterapia pós-operatória. Os anticonvulsivantes são considerados hoje drogas bastante eficazes no tratamento da dor neuropática. A pregabalina é um anticonvulsivante aprovado para tratamento da dor neuropática. Este estudo prospectivo, controlado duplo-cego pretende analisar a eficácia da pregabalina na prevenção da dor neuropática do pós-operatório da cirurgia artroscópica do joelho.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar a intervenção da administração de Pregabalina precocemente em pacientes submetidos à artroscopia de joelho.

Objetivo Secundário:

Avaliar a eficácia da Pregabalina no pré-operatório precoce e intra-operatório, em comparação com o grupo controle. Verificar os benefícios do uso precoce da Pregabalina na artroscopia de joelho.

Endereço: Av. Jerônimo de Albuquerque, nº 540

Bairro: Bequimão

CEP: 65.060-642

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3216-8113

Fax: (98)3236-3395

E-mail: cep@hospitalsaodomingos.com.br

Continuação do Parecer: 1.772.921

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Benefícios:

A eficácia do uso da Pregabalina na redução da dor no pós-operatório de artroscopia de joelho.

O risco da pesquisa é a manifestação de efeitos adversos ao uso da Pregabalina, as reações adversas mais frequentemente notificadas foram tontura e sonolência; em geral, elas foram de intensidade leve a moderada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo prospectivo, controlado e duplo cego, com metodologia clara mesmo considerando a complexidade do modelo de estudo. A dor cria limitações importantes no curso pós-operatório da cirurgia do joelho. A utilização préemptiva de droga com ação analgésica em dor neuropática pode contribuir para reduzir a dor do pós-operatório e acelerar a recuperação do paciente submetido a tratamento artroscópico de lesões do joelho.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Toda a documentação apresentada está em conformidade com o que é exigido. O TCLE é consistente e bem embaçado.

Recomendações:

Ao término da pesquisa os autores devem enviar ao CEP do Hospital São Domingos, através da Plataforma Brasil relatório final da pesquisa e declaração assinada pela Direção do Hospital São Domingos informando que recebeu cópia com os resultados do estudo como preconiza Res 466/2012 MS/CNS e Norma Operacional no 001/2013 MS/CNS

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Av. Jerônimo de Albuquerque, nº 540

Bairro: Bequimão

CEP: 65.060-642

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3216-8113

Fax: (98)3236-3395

E-mail: cep@hospitalsaodomingos.com.br

HOSPITAL SÃO DOMINGOS/ HSD



Continuação do Parecer: 1.772.921

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_752046.pdf	09/10/2016 20:34:38		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ANEXOB.docx	09/10/2016 20:33:27	Plínio da cunha Leal	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.doc	09/10/2016 20:31:32	Plínio da cunha Leal	Aceito
Outros	dados.jpg	05/08/2016 19:37:05	Plínio da cunha Leal	Aceito
Declaração de Pesquisadores	dadp.jpg	05/08/2016 19:36:30	Plínio da cunha Leal	Aceito
Outros	plat.pdf	27/07/2016 19:02:26	Plínio da cunha Leal	Aceito
Folha de Rosto	platf.pdf	27/07/2016 18:49:26	Plínio da cunha Leal	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 13 de Outubro de 2016

Assinado por:
LUCIA MARIA COELHO ARAUHO
(Coordenador)

Endereço: Av. Jerônimo de Albuquerque, nº 540

Bairro: Bequimão

CEP: 65.060-642

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3216-8113

Fax: (98)3236-3395

E-mail: cep@hospitalsaodomingos.com.br