

Projeto de Pesquisa:
INFLUÊNCIA DA DEXTROCETAMINA NO ELETROENCEFALOGRAMA DURANTE ANESTESIA VENOSA TOTAL

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 058.332.033-33	Nome: Bruno Rocha Meireles
Telefone: 85987280423	E-mail: brunormeireles@gmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 11.794.674/0001-21	Nome da Instituição: HOSPITAL SAO CARLOS LTDA
--------------------------	---

É um estudo internacional? Não

Assistentes

CPF/Documento	Nome
034.534.663-73	DANIEL GOMES DE MORAES NOBRE
395.570.258-83	FILIPPE MITSUO AKAMINE

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
395.570.258-83	FILIPPE MITSUO AKAMINE
034.534.663-73	DANIEL GOMES DE MORAES NOBRE

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo (OMS)

- Clínico

Título Público da Pesquisa: INFLUÊNCIA DA DEXTROCETAMINA NO ELETROENCEFALOGRAMA DURANTE ANESTESIA VENOSA

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
058.332.033-33	Bruno Rocha Meireles	85987280423	brunormeireles@gmail.com

Contato Científico: Bruno Rocha Meireles

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas**Condição de saúde ou Problema**

Intervenção anestésica

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
Y48	Anestésicos e gases terapêuticos

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
D02.455.426.392.368.367.652	Cetamina
E01.370.376.300	Eletroencefalografia

Descritores Específicos para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
Y48.1	Anestésicos por via parenteral

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
E01.370.376.300	Eletroencefalografia

Tipo de Intervenção: Experimental

Natureza da Intervenção

- Fármaco/Medicamento/Vacina

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

Uso de cetamina em diferentes doses

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
Y48.1	Anestésicos por via parenteral

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
D02.455.426.392.368.367.652	Cetamina

Fase

- Fase 4

Desenho:

Trata-se de um estudo de intervenção, randomizado, triplo-cego.

Serão avaliados quarenta participantes adultos, ambos os sexos, com idade entre 20 e 45 anos, submetidos à anestesia geral venosa sítio efetor (Se) controlada, com BIS mantido entre 45 e 55, antes da dextrocetamina (DC). Os participantes serão aleatoriamente distribuídos em 5 grupos iguais. No grupo k 0, controle, os pacientes não receberão DC; k 1, k 2, k 3 e k 4, receberão DC, em bolus de 200 µg.kg-1 iv, seguido por infusão contínua de 100 µg.kg-1.h-1; 200 µg.kg-1.h-1; 300 µg.kg-1.h-1 e 400 µg.kg-1.h-1, respectivamente. Em cada grupo serão avaliados 11 momentos: M0 – antes da indução anestésica; M1 – 10 minutos após estabilização da anestesia com BIS entre 45 e 55 (com alvo de 50); M2 – 3 minutos após DC; M3 – 6 minutos após DC; M4 – 9 minutos após DC; M5 – 12 minutos após DC; M6 – 15 minutos após DC; M7 – 18 minutos após DC; M8 – 21 minutos após DC; M9 – 24 minutos após DC e M10 – 27 minutos após DC. Em todos os momentos serão anotados os valores de: BIS e EMG.

Apio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave

Palavra-chave
Anestesia
Cetamina
Eletroencefalograma

Detalhamento do Estudo

Resumo:

Justificativa e objetivos: A dextrocetamina (DC) tem importante papel na modulação da dor em pacientes cirúrgicos. Entretanto, a sua utilização intraoperatória poderá não validar os índices de adequação anestésica baseados no eletroencefalograma (EEG). Este estudo tem como objetivo avaliar os parâmetros derivados do EEG: índice bispectral (BIS) e atividade eletromiográfica (EMG) em relação a doses variadas de DC. Método: Serão avaliados quarenta participantes adultos, ambos os sexos, com idade entre 20 e 45 anos, submetidos à anestesia geral venosa sítio efetor (Se) controlada, com BIS mantido entre 45 e 55, antes da dextrocetamina (DC). Os participantes serão aleatoriamente distribuídos em 5 grupos iguais. No grupo k 0, controle, os pacientes não receberão DC; k 1, k 2, k 3 e k 4, receberão DC, em bolus de 200 µg.kg-1 iv, seguido por infusão contínua de 100 µg.kg-1.h-1; 200 µg.kg-1.h-1; 300 µg.kg-1.h-1 e 400 µg.kg-1.h-1, respectivamente. Em cada grupo serão avaliados 11 momentos: M0 – antes da indução anestésica; M1 – 10 minutos após estabilização da anestesia com BIS entre 45 e 55 (com alvo de 50); M2 – 3 minutos após DC; M3 – 6 minutos após DC; M4 – 9 minutos após DC; M5 – 12 minutos após DC; M6 – 15 minutos após DC; M7 – 18 minutos após DC; M8 – 21 minutos após DC; M9 – 24 minutos após DC e M10 – 27 minutos após DC. Em todos os momentos serão anotados os valores de: BIS e EMG. Os dados eletroencefalográficos obtidos foram analisados usando-se ANOVA para medidas repetidas e p-valor ajustado para comparações múltiplas pelo teste de Tukey, considerando-se como significativo, p<0,05.

Introdução:

A dextrocetamina (DC) é um fármaco que vem sendo utilizado como adjuvante durante anestesia geral por apresentar propriedades analgésicas e hipnóticas importantes, reduzindo, assim, requerimento de opioides e hipnóticos.¹ Entretanto, vários estudos¹²⁻¹⁷ evidenciaram alterações importantes na atividade eletroencefalográfica causadas pelo uso de DC. O índice bispectral (BIS) é um parâmetro derivado do processamento do eletroencefalograma (EEG), resultante da análise de três subparâmetros: surto-supressão, transformada de Fourier e bispectro.² O objetivo deste estudo é avaliar a influência de doses variadas de DC, durante anestesia venosa total, sobre o BIS e a atividade eletromiográfica facial (EMG).

Hipótese:

Diferentes doses de dextrocetamina, durante anestesia venosa total, causam diferentes ações sobre o BIS e a atividade eletromiográfica facial (EMG).

Objetivo Primário:

O objetivo deste estudo é avaliar a influência de doses variadas de DC, durante anestesia venosa total, sobre o BIS e a atividade eletromiográfica facial (EMG).

Metodologia Proposta:

1 DESENHO Trata-se de um estudo de intervenção, randomizado, triplo-cego. 2 CASUÍSTICA Serão avaliados 40 pacientes, ambos os sexos, submetidos a operações sob anestesia geral, eletivas, estado físico P1 (American Society of Anesthesiologists), idades entre 20 e 45 anos e índices de massa corpórea entre 21 e 26 kg.m-2. Os pacientes serão alocados em cinco grupos de 8, de forma randomizada, por método de randomização restrita (sequencial). Grupo k0: bolus de solução fisiológica 0,9% (SF 0,9%), seguido de infusão contínua de SF 0,9% Grupo k1: bolus de 200 µg.kg-1 iv de DC, seguido por infusão de 100 µg.kg-1.h-1 Grupo k2: bolus de 200 µg.kg-1 iv de DC, seguido por infusão de 200 µg.kg-1.h-1 Grupo k3: bolus de 200 µg.kg-1 iv de DC, seguido por infusão de 300 µg.kg-1.h-1 Grupo k4: bolus de 200 µg.kg-1 iv de DC, seguido por infusão de 400 µg.kg-1.h-1 Serão utilizadas seringas com 10 ml de solução para bolus e de 50 ml para infusão contínua. O diluente foi SF 0,9%. Para fins de estudos clínicos e avaliação estatística, serão analisados 11 momentos: 1) M0 – Imediatamente antes da pré-oxigenação 2) M1 – 10 minutos após estabilização da anestesia com BIS entre 45 e 55 (com alvo de 50) 3) M2 – 3 minutos após início da DC 4) M3 – 6 minutos após início da DC 5) M4 – 9 minutos após início da DC 6) M5 – 12 minutos após início da DC 7) M6 – 15 minutos após início da DC 8) M7 – 18 minutos após início da DC 9) M8 – 21 minutos após início da DC 10) M9 – 24 minutos após início da DC 11) M10 – 27 minutos após início da DC Em cada momento citado, serão anotadas as seguintes variáveis: BIS e EMG. As variáveis hemodinâmicas consideradas limites inferiores no protocolo serão: PAS=80mmHg, PAD=50mmHg. Os limites superiores para PAS e PAD serão considerados como clinicamente significantes se ultrapassassem 20% do basal (esta a ser realizada na admissão da sala de operação). Frequência cardíaca com variações maiores que ±25% do basal (antes da indução anestésica) serão consideradas de significância clínica. Em todos os pacientes, a temperatura nasofaríngea será mantida entre 35°C e 36°C com auxílio de lençol térmico de ar quente forçado convectivo. 3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO Pacientes com doença neurológica ou em uso recente de fármacos que poderão alterar o eletroencefalograma, como antidepressivos, anticonvulsivantes e estimulantes do sistema nervoso central.

Critério de Exclusão:

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO Pacientes com doença neurológica ou em uso recente de fármacos que poderão alterar o eletroencefalograma, como antidepressivos, anticonvulsivantes e estimulantes do sistema nervoso central.

Riscos:

Estimulação simpática com discreto aumento da frequência cardíaca e hipertensão; Agitação. Estes riscos são incomuns quando usados em baixas doses.

Benefícios:

Redução da hiperalgesia; melhor controle de dor no pós-operatório; melhor monitorização do sistema nervoso central no

intraoperatório.

Metodologia de Análise de Dados:

O cálculo do tamanho da amostra foi realizado considerando-se um erro =5%, erro =5%, uma diferença a ser detectada de 8 na variável principal (BIS), desvio padrão de 4 e um teste de hipótese bicaudal, o que resultou em 8 participantes para cada grupo. Será utilizado teste t de Student para amostras independentes. Serão realizadas análises estatísticas descritivas com medidas repetidas e teste de Tukey. Será considerado como significativo p0,05. A análise estatística será realizada com o programa SPSS, versão 22.0.

Desfecho Primário:

Influência de doses variadas de DC, durante anestesia venosa total, sobre o BIS e a atividade eletromiográfica facial (EMG).

Tamanho da Amostra no Brasil: 40

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	40

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

40

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
k 0	8	bolus de solução fisiológica 0,9% (SF 0,9%), seguido de infusão contínua de SF 0,9%
k 1	8	dextrocetamina bolus de 200 µg.kg-1 iv, seguido por infusão contínua de 100 µg.kg-1.h-1
k 4	8	dextrocetamina bolus de 200 µg.kg-1 iv, seguido por infusão contínua de 400 µg.kg-1.h-1
k 3	8	dextrocetamina bolus de 200 µg.kg-1 iv, seguido por infusão contínua de 300 µg.kg-1.h-1
k 2	8	dextrocetamina bolus de 200 µg.kg-1 iv, seguido por infusão contínua de 200 µg.kg-1.h-1

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Submissão ao comitê de ética	02/08/2022	08/08/2022
Redação do manuscrito	30/08/2022	31/08/2022
Levantamento bibliográfico	30/07/2022	15/08/2022
Revisão final	01/09/2022	03/09/2022
Coleção de dados	15/08/2022	28/08/2022
Conclusão do trabalho	03/09/2022	07/09/2022
Análise de dados	29/08/2022	29/08/2022

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Total em R\$		

Data de Submissão do Projeto: 02/08/2022	Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1991646.pdf	Versão do Projeto: 1
--	--	----------------------

Sensor BIS adulto - 40 unidades	Custeio	R\$ 5.200,00
Estatístico para análise	Custeio	R\$ 1.200,00
Total em R\$		R\$ 6.400,00

Bibliografia:

Akeju O, Song AH, Hamilos AE et al. Electroencephalogram signatures of ketamine anesthesia-induced unconsciousness. Clin Neurophysiol, 2016; 127(6), 2414-2422. Carrara L, Nault M, Morisson L et al.. The impact of bolus versus continuous infusion of intravenous ketamine on bispectral index variations and desflurane administration during major surgery: The KETABIS study. Eur. J. Anaesthesiol, 2021;38(11), 1168-1179. Himmelseher S, Durieux M. Ketamine for perioperative pain management. Anesthesiology, 2005;102:211-220. Nunes RR, Chaves IMM, Alencar JCG et al. Índice bispectral e outros parâmetros derivados do eletroencefalograma: uma atualização. Rev Bras Anesthesiol, 2012;62:105-117.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Outros	Ciencia_BIS_cetamina.pdf
Brochura Pesquisa	Brochura_BIS_CETAMINA.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BIS_dextroacetamina_ok_ok.docx
Orçamento	Orcamento_BIS_dextroacetamina_ok.doc
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BIS_dextroacetamina_OK.pdf
Orçamento	Orcamento_BIS_dextroacetamina.pdf
Outros	Anuencia_BIS_cetamina.pdf
Cronograma	Cronograma_BIS_dextroacetamina.docx
Orçamento	Orcamento_BIS_dextroacetamina_ok.doc
Cronograma	Cronograma_BIS_dextroacetamina_OK.docx
Cronograma	Cronograma_BIS_dextroacetamina_OK_3.pdf
Cronograma	Cronograma_BIS_dextroacetamina_OK.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_BIS_CETAMINA.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_BIS_CETAMINA_OK.pdf
Folha de Rosto	Folha_rosto_BIS_Cetamina.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_BIS_CETAMINA_OK.pdf
Declaração de concordância	Declaracao_de_concordancia_BIS_dextroacetamina.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BIS_dextroacetamina.doc

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Sim

Prazo: Até a publicação dos resultados