



CARTA DE ANUÊNCIA

Declaro estar ciente e de acordo, com a anuência da direção do Hospital São Carlos, do desenvolvimento da pesquisa intitulada Influência da dextroetamina no eletroencefalograma durante anestesia venosa total, sob responsabilidade do(a) pesquisador(a) Bruno Rocha Meireles.

O objetivo geral da pesquisa é avaliar os parâmetros derivados do EEG: índice bispectral (BIS) e atividade eletromiográfica (EMG) em relação a doses variadas de dextroetamina, tendo como metodologia: 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 dextroetamina (DC). Os participantes serão aleatoriamente distribuídos em 5 grupos iguais. No grupo k 0, controle, os participantes não receberão DC; k 1, k 2, k 3 e k 4, receberão DC, em bolus de 200 $\mu\text{g.kg}^{-1}$ iv, seguido por infusão contínua de 100 $\mu\text{g.kg}^{-1} .\text{h}^{-1}$; 200 $\mu\text{g.kg}^{-1} .\text{h}^{-1}$; 300 $\mu\text{g.kg}^{-1} .\text{h}^{-1}$ e 400 $\mu\text{g.kg}^{-1} .\text{h}^{-1}$, 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, $p < 0,05$.

Os riscos relacionados à pesquisa poderão ser estimulação simpática após uso da cetamina s(+), como aumento discreto da frequência cardíaca e da pressão arterial, com monitorização adequada por anestesista. Os benefícios esperados com o estudo são redução da hiperalgesia, avaliação adequada da resposta do sistema nervoso com o uso da cetamina s(+) e melhor controle da dor no perioperatório.

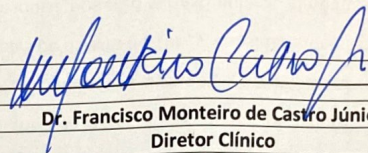
A privacidade e o sigilo das informações contidas na pesquisa serão respeitados por todos os pesquisadores envolvidos, sendo concedidos aos representantes de participantes de pesquisa (RPP) recusar ou deixar de participar a qualquer momento, assim como a retirada do termo de consentimento. Ressalto que os pesquisadores deverão cumprir as diretrizes e normas de pesquisa envolvendo seres humanos da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e somente iniciarão a coleta de dados, nesta instituição, após aprovação do parecer consubstanciado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital São Carlos.



Declaro que esta instituição está ciente de suas corresponsabilidades com presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos representantes de participantes de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança, conforme estabelecido na resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Fortaleza, 02 de agosto de 2022.

Ciente dos objetivos e da metodologia da pesquisa acima citada, concedo a anuência para o desenvolvimento da pesquisa.



Dr. Francisco Monteiro de Castro Júnior
Diretor Clínico
Hospital São Carlos