

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação da risperidona e clonazepam associados por solução oral ao haloperidol intramuscular em monoterapia na agitação psicomotora de pacientes psicóticos.

Pesquisador: Leonardo Rodrigo Baldaçara

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 67786323.0.0000.5519

Instituição Proponente: Fundação Universidade Federal do Tocantins

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.064.674

Apresentação do Projeto:

A agitação psicomotora e a agressividade como resultados de um transtorno mental são situações comuns nos atendimentos das emergências psiquiátricas e gerais e seu manejo é um dos fatores prioritários para o sistema de saúde principalmente na população com baixas condições socioeconômicas. O objetivo deste estudo é comparar a eficácia da risperidona associada ao clonazepam em solução oral ao haloperidol por via intramuscular na tranquilização rápida na agitação psicomotora. Para tal será realizado um ensaio clínico randomizado de pacientes em agitação psicomotora por doença mental atendidos no pronto-socorro do Hospital Geral de Palmas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia através de estudo de equivalência da risperidona associada ao clonazepam em solução oral ao haloperidol em monoterapia por via intramuscular na agitação psicomotora de pacientes com transtorno psicótico.

Objetivo Secundário:

Comparar os efeitos colaterais da risperidona associada ao clonazepam em solução oral ao haloperidol em monoterapia por via intramuscular na agitação psicomotora de pacientes com transtorno psicótico.

Endereço: Quadra 109 Norte, Av. Ns 15, ALCNO 14, Prédio da Reitoria, 2º Pavimento, Sala 16.

Bairro: Plano Diretor Norte

CEP: 77.001-090

UF: TO

Município: PALMAS

Telefone: (63)3229-4023

E-mail: cep_uft@uft.edu.br

Continuação do Parecer: 6.064.674

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A avaliação dos Riscos, foi realizada adequadamente: no PB - Informações básicas do projeto, Projeto completo e no TCLE.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto representa uma contribuição para Avaliar a eficácia através de estudo de equivalência da risperidona associada ao clonazepam em solução oral ao haloperidol em monoterapia por via intramuscular na agitação psicomotora de pacientes com transtorno psicótico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos foram apresentados em conformidade com o exigido.

Recomendações:

- TCLE

Descrever o tipo de indenização à que terá direito o participante da pesquisa, no caso de sofrer algum dano comprovadamente decorrente da mesma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, e Resolução CNS 510/2016, Art. 28, inc. V, o pesquisador deve apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2040680.pdf	28/02/2023 11:41:09		Aceito
Orçamento	custos.pdf	28/02/2023 11:40:31	Leonardo Rodrigo Baldaçara	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	risperidone_versus_haloperidol23012023.docx	28/02/2023 11:38:41	Leonardo Rodrigo Baldaçara	Aceito
Projeto Detalhado	risperidone_versus_haloperidol2301	28/02/2023	Leonardo Rodrigo	Aceito

Endereço: Quadra 109 Norte, Av. Ns 15, ALCNO 14, Prédio da Reitoria, 2º Pavimento, Sala 16.

Bairro: Plano Diretor Norte

CEP: 77.001-090

UF: TO

Município: PALMAS

Telefone: (63)3229-4023

E-mail: cep_uft@uft.edu.br

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE
FEDERAL DO TOCANTINS -
UFT



Continuação do Parecer: 6.064.674

/ Brochura Investigador	2023.pdf	11:38:34	Baldaçara	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	28/02/2023 11:31:17	Leonardo Rodrigo Baldaçara	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	28/02/2023 11:30:19	Leonardo Rodrigo Baldaçara	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	28/02/2023 11:30:06	Leonardo Rodrigo Baldaçara	Aceito
Folha de Rosto	folha2023.pdf	28/02/2023 11:24:35	Leonardo Rodrigo Baldaçara	Aceito
Outros	termo_servico.pdf	28/02/2023 11:24:21	Leonardo Rodrigo Baldaçara	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PALMAS, 17 de Maio de 2023

Assinado por:
MARCELO GONZALEZ BRASIL FAGUNDES
(Coordenador(a))

Endereço: Quadra 109 Norte, Av. Ns 15, ALCNO 14, Prédio da Reitoria, 2º Pavimento, Sala 16.
Bairro: Plano Diretor Norte **CEP:** 77.001-090
UF: TO **Município:** PALMAS
Telefone: (63)3229-4023 **E-mail:** cep_uft@uft.edu.br