

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE PARÂMETROS INTRAOPERATÓRIAS E QUALIDADE DE RECUPERAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA EM CIRURGIAS BUCOMAXILOFACIAIS COM INFUSÃO CONTÍNUA DE ESMOLOL VERSUS REMIFENTANIL: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Pedro Henrique Borges Sousa

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 92067825.3.0000.5292

Instituição Proponente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.965.053

Apresentação do Projeto:

Projeto apresentado a Residência de Anestesiologia e que será realizado na Unidade de Clínica Cirúrgica do Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL)

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar a evolução de pacientes submetidos a cirurgias bucomaxilofaciais com anestesia em infusão contínua de remifentanil versus esmolol.

Objetivo Secundário:

Comparar a qualidade de recuperação pós-operatória pelo escore QoR-15;

Analisar os parâmetros hemodinâmicos intraoperatórios;

Avaliar a percepção do cirurgião quanto ao sangramento em campo operatório;

Avaliar tempo para extubação;

Comparar os escores de dor nas primeiras 24 horas pós-operatórias;

Comparar a incidência de náuseas e vômitos nas primeiras 24 horas pós-operatórias.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, nº 620 - Hospital Universitário Onofre Lopes - Prédio Ambulatorial - 3º Subsolo -

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol-ufrn@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 7.965.053

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos apresentados pelos pesquisadores são: hipotensão, bradicardia, broncorreatividade, náusea no pós-operatório e hiperalgesia. Já os benefícios espera-se que para em os pacientes do grupo Esmolol haja melhores parâmetros hemodinâmicos, menor sangramento (com impacto positivo para o cirurgião), menor tempo de extubação, menor incidência de PONV no pós-operatório, assim como uma recuperação mais rápida. Todos os pacientes serão assistidos e monitorados para minimizar o risco de complicações por efeito adverso da anestesia, sendo implementadas as medidas apropriadas e eventual interrupção da intervenção estudada, caso seja necessário.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

60 indivíduos que serão submetidos a cirurgias bucomaxilofaciais serão incluídos na amostra onde será avaliada uma droga anestésica alternativa a usada convencionalmente. O esmolol, beta-bloqueador cardiosseletivo de curta duração, tem demonstrado propriedades analgésicas, efeito poupador de opióides e potencial para melhorar a recuperação pós-operatória. Ensaio clínico randomizado, duplo-cego, unicêntrico, com participantes submetidos a cirurgias eletivas com duração prevista de 1 a 3 horas. Os participantes serão alocados para receber infusão contínua de remifentanil ou esmolol, em concentrações e volumes padronizados para manter o cegamento. Os critérios de inclusão e exclusão encontram-se bem apresentados e o principal desfecho clínico dessa pesquisa consiste em analisar se o esmolol apresenta um perfil de segurança melhor que o remifentanil para o pós-operatório, isto é, escore QoR-15 não inferior ao remifentanil, além de menor incidência de dor, náuseas e vômitos no pós-operatório. Desfechos secundários consistem em avaliar se os pacientes no grupo Esmolol apresentam um controle hemodinâmico mais adequado, com menor incidência de sangramento, além de tempo de extubação menor comparado ao opióide. Os participantes serão avaliados na Sala de Cirurgia e na Sala de Repouso Pós-Anestésico (SRPA) na avaliação de pós-operatório imediato (POI) e com 24 horas na enfermaria. Os dados serão registrados na plataforma ReBEC. A análise estatística será conduzida pelo setor de estatística da Universidade Federal do Rio Grande do Norte. O cálculo do tamanho amostral será feito com base em diferença mínima clínica relevante do escore QoR-15 com alfa menor que 5% e a análise estatística será feita através dos testes estatísticos estabelecidos pelo setor.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, nº 620 - Hospital Universitário Onofre Lopes - Prédio Ambulatorial - 3º Subsolo -
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **E-mail:** cep.huol-ufrn@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 7.965.053

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados

Recomendações:

Recomenda-se a inclusão de um cirurgião bucomaxilofacial, especialista na área correlata, na pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto em condições de ser desenvolvido, desde que atenda a recomendação feita no campo "Recomendações" e as orientações abaixo elencadas.

1. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
2. O CEP HUOL deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
3. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP HUOL deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
4. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP HUOL deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
5. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante de pesquisa.
6. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo participante de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2606147.pdf	17/09/2025 14:53:19		Aceito
Outros	formulario_pesquisador.pdf	17/09/2025 14:49:51	Pedro Henrique Borges Sousa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	17/09/2025 14:42:55	Pedro Henrique Borges Sousa	Aceito

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, nº 620 - Hospital Universitário Onofre Lopes - Prédio Ambulatorial - 3º Subsolo -
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **E-mail:** cep.huol-ufrn@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 7.965.053

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	17/09/2025 14:36:37	Pedro Henrique Borges Sousa	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	17/09/2025 14:35:57	Pedro Henrique Borges Sousa	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CONFIDENCIALIDADE.pdf	28/08/2025 22:13:17	Pedro Henrique Borges Sousa	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	ANUENCIA.pdf	28/08/2025 22:11:41	Pedro Henrique Borges Sousa	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	25/08/2025 22:04:28	Pedro Henrique Borges Sousa	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_ao_inicio_de_pesquisa.pdf	25/08/2025 22:00:28	Pedro Henrique Borges Sousa	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	25/08/2025 21:56:44	Pedro Henrique Borges Sousa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 10 de Novembro de 2025

Assinado por:
ELIANE SANTOS CAVALCANTE
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, nº 620 - Hospital Universitário Onofre Lopes - Prédio Ambulatorial - 3º Subsolo -
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **E-mail:** cep.huol-ufrn@ebserh.gov.br