

HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO DOMINGOS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO EFEITO DA CLONIDINA ASSOCIADA À BUPIVACAÍNA EM BLOQUEIO PERIBULBAR DE PACIENTES SUBMETIDOS À VITRECTOMIA

Pesquisador: CAIO MARCIO BARROS DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 47540121.5.0000.5085

Instituição Proponente: Hospital São Domingos/ HSD

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.716.384

Apresentação do Projeto:

A anestesia regional é prevalente em procedimentos oftálmicos. O seu maior controle da estabilidade hemodinâmica, menor depressão respiratória, maior eficácia na analgesia, bem como menores efeitos colaterais, como náuseas e vômitos, permite maior segurança que a anestesia geral. Diante disso, o bloqueio peribulbar ou retrobulbar são comumente utilizados e consistem na aplicação do anestésico no espaço extraconal e no cone muscular, respectivamente. Este estudo tem como objetivo avaliar, de modo prospectivo, a eficácia, a segurança e o tempo de analgesia da clonidina associada à bupivacaína em pacientes submetidos a vitrectomia.

Objetivo da Pesquisa:

2.1 Objetivo geral

Avaliar de modo prospectivo a eficácia, segurança e tempo de analgesia da clonidina associada à bupivacaína em pacientes submetidos a vitrectomia em um hospital privado em São Luís - MA.

2.2 Objetivos específicos

- ¿ Avaliar o tempo de início e a duração da acinesia de pálpebra e globo ocular.
- ¿ Avaliar o tempo para a primeira medicação analgésica.
- ¿ Avaliar a intensidade da dor pós-operatória em repouso.
- ¿ Avaliar a incidência de náusea e vômito pós-operatório.

Endereço: AV. JERÔNIMO DE ALBUQUERQUE, 540, 1º ANDAR DO HOSPITAL SÃO DOMINGOS- BEQUIMÃO

Bairro: Bequimão

CEP: 65.060-645

UF: MA

Município: SÃO LUÍS

Telefone: (98)3216-8397

E-mail: CEPHSD@dasa.com.br

HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO DOMINGOS



Continuação do Parecer: 7.716.384

¿ Avaliar a perturbação do sono.

¿ Descrever o tempo de analgesia pós-operatória do globo ocular, promovida pela associação da clonidina à bupivacaína.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS E BENEFÍCIOS

Esta pesquisa oferece o risco de possíveis efeitos colaterais da bupivacaína que são tontura, gosto metálico, sonolência e formigamento perioral. Caso ocorra algum desses efeitos, serão imediatamente tratados. Os possíveis efeitos colaterais da clonidina são: tontura, sonolência e hipotensão arterial. Os benefícios esperados estão relacionados a um melhor controle da dor no pós-operatório.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa Interessante e importante, que tem como objetivo otimizar a analgesia de pacientes em procedimentos oftálmicos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatórios estão presentes.

Recomendações:

Enfatizar os benefícios na pesquisa, deixar bem claro que superem os possíveis riscos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem impeditivos éticos para a realização da pesquisa

Considerações Finais a critério do CEP:

¿ Após aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/Hospital São Domingos é de responsabilidade do(a) Pesquisador(a) principal enviar relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo (Resolução 466/2012, XI.2.d e Resolução 510/16, Art. 28, V).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2560629_E1.pdf	19/06/2025 14:44:32		Aceito
Outros	Carta_Resposta.pdf	19/06/2025 14:43:50	CAIO MARCIO BARROS DE OLIVEIRA	Aceito

Endereço: AV.JERÔNIMO DE ALBUQUERQUE, 540, 1 ° ANDAR DO HOSPITAL SÃO DOMINGOS- BEQUIMÃO

Bairro: Bequimão

CEP: 65.060-645

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3216-8397

E-mail: CEPHSD@dasa.com.br

HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO DOMINGOS



Continuação do Parecer: 7.716.384

Outros	Projeto_Vitrectomia_Bupivacaina_Altera coes_Marcadas.pdf	15/05/2025 15:07:54	CAIO MARCIO BARROS DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Vitrectomia_Bupivacaina_Atuali zado.pdf	15/05/2025 15:06:39	CAIO MARCIO BARROS DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_vitrectomia_atualizado.pdf	31/01/2023 12:30:03	CAIO MARCIO BARROS DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_CEP.pdf	31/01/2023 12:26:18	CAIO MARCIO BARROS DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	31/01/2023 12:24:28	CAIO MARCIO BARROS DE OLIVEIRA	Aceito
Cronograma	Cronograma_vitrectomia.pdf	31/01/2023 12:22:45	CAIO MARCIO BARROS DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	carta_de_anuencia.pdf	06/05/2021 22:01:02	CAIO MARCIO BARROS DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	06/05/2021 20:53:49	CAIO MARCIO BARROS DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 20 de Julho de 2025

Assinado por:
PEDRO HENRIQUE DIAS BRASILIENSE FROTA
(Coordenador(a))

Endereço: AV.JERÔNIMO DE ALBUQUERQUE, 540, 1 ° ANDAR DO HOSPITAL SÃO DOMINGOS- BEQUIMÃO

Bairro: Bequimão

CEP: 65.060-645

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3216-8397

E-mail: CEPHSD@dasa.com.br