

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool

DMP ID: <https://doi.org/10.48321/D1C96R>

Title: O Papel da Heat Shock Protein 27 em Mulheres Climatéricas: um Estudo Clínico Analítico e Transversal

Creator: Claudio Orsatti - **ORCID:** [0000-0001-9161-5737](https://orcid.org/0000-0001-9161-5737)

Affiliation: Universidade do Oeste Paulista (unoeste.br)

Contributor: Eliana Aguiar Petri Nahas

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

As Doenças Cardiovasculares (DCV) são uma das principais causas de mortalidade, afetando particularmente aqueles com idade entre 45-64 (meia-idade) e acima de 64 (idosos). Os custos de DCV são substanciais, ultrapassando US\$ 351,2 bilhões, com gastos dobrando em duas décadas. Enquanto as projeções para 2035 indicam custos estáveis para adultos jovens, espera-se que as despesas de meia-idade e idosos aumentem. Compreender a patogênese da DCV é vital para terapias eficazes e redução da carga. O foco recente em sexo, hormônios e DCV revela o risco reduzido das mulheres até a menopausa, o que acelera o risco de DCV. A heat shock protein 27 (HSP27), associada ao receptor beta de estrogênio (ER- β), sugere um papel protetor na aterogênese, observado em modelos animais e células tratadas com estrogênio. Variações genéticas, especialmente em HSPB7, contribuem para a suscetibilidade a DCV. Entretanto, os estudos em humanos sobre HSP27 circulante e aterosclerose mostram resultados inconsistentes. A pesquisa que estabelece a ligação entre HSP27, menopausa e DCV mantém sua importância, e uma investigação mais detalhada, com um delineamento apropriado, tem o potencial de oferecer conhecimento significativo sobre o papel do HSP27 na saúde cardiovascular. O presente estudo tem como objetivo avaliar biomarcadores precoces – clínicos, imunogenéticos no risco da doença aterosclerótica em mulheres na transição menopausal. Trata-se de um estudo clínico analítico e transversal, para avaliar as concentrações de HSP27, correlacionando com o polimorfismo genético da HSP27 no prognóstico de ocorrência da DCV sub-clínica em mulheres na pós-menopausa. O grupo populacional será constituído de pacientes atendidas na Faculdade de Medicina de Jaú – UNOESTE. Um total de 1200 participantes na pós-menopausa serão incluídas com idade ≥ 40 anos que procurarem o Programa de Prevenção do Câncer Ginecológico do Hospital Amaral Carvalho. Este estudo se justifica pela crescente carga das DCV na mulher na pós-menopausa, com custos exorbitantes, e a necessidade de compreender o papel da proteína HSP27 na aterosclerose, especialmente durante a transição menopausal.

Start date: 03-04-2024

End date: 03-04-2026

Last modified: 01-22-2024

Copyright information:

The above plan creator(s) have agreed that others may use as much of the text of this plan as they would like in their own plans, and customize it as necessary. You do not need to credit the creator(s) as the source of the language used, but using any of the plan's text does not imply that the creator(s) endorse, or have any relationship to, your project or proposal

O Papel da Heat Shock Protein 27 em Mulheres Climatéricas: um Estudo Clínico Analítico e Transversal

Os dados a serem coletados incluem informações demográficas e clínicas das participantes, como idade, regularidade menstrual, paridade, idade da menopausa, tempo de menopausa, tabagismo, uso de terapia hormonal, histórico de doenças crônicas, uso de medicamentos, atividade física, pressão arterial, peso e altura. Além disso, serão realizadas medidas ecográficas das artérias carótidas para avaliar a espessura do complexo médio-intimal e os diâmetros das artérias carótidas. A análise antropométrica envolverá a medição de peso, altura, índice de massa corporal (IMC) e circunferência da cintura. A coleta de sangue permitirá a realização de análises laboratoriais, incluindo perfil lipídico, glicemia, hormônios, HSP27 (proteína de choque térmico 27) e polimorfismo genético da HSP27. Os dados clínicos e laboratoriais coletados serão utilizados para estratificar as participantes de acordo com o risco cardiovascular, conforme avaliado pelo escore de risco de Framingham. Esses dados fornecerão base para a análise da relação entre as concentrações sorológicas de HSP27, o polimorfismo genético da HSP27 e o prognóstico de ocorrência da Doença Cardiovascular (DCV) subclínica em mulheres na transição menopausal.

Os dados para este estudo clínico serão coletados por meio de uma abordagem transversal e analítica, envolvendo a participação de mulheres na pós-menopausa. A seleção aleatória das participantes ocorrerá durante o atendimento do Programa de Prevenção do Câncer Ginecológico no Hospital Amaral Carvalho. As mulheres escolhidas serão convidadas a integrar o projeto de rastreio de Doença Cardiovascular (DCV) e serão submetidas a um protocolo abrangente. Isso incluirá o preenchimento de um questionário, avaliações clínicas e antropométricas, além da coleta de amostras de sangue para análises laboratoriais. Os dados clínicos, como idade, regularidade menstrual, histórico médico, hábitos de vida, serão registrados durante uma entrevista conduzida por um médico. Além disso, a avaliação ecográfica das artérias carótidas e a análise antropométrica serão realizadas, afim de verificar fatores de risco associados a DCV nas participantes. A coleta de dados seguirá diretrizes específicas, e todas as voluntárias serão devidamente informadas e consentirão sua participação no estudo.

Os metadados contemplam informações sobre a metodologia usada, bem como os parâmetros e protocolos usados em cada análise.

O projeto será cadastrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa via Plataforma Brasil e no Comitê de Ética em Pesquisa Institucional e somente após aprovado será inicializado.

Os dados serão armazenados de maneira restrita, com acesso disponível apenas para o pesquisador responsável e os pesquisadores associados. No entanto, os metadados serão disponibilizados em um repositório de acesso aberto. Os pesquisadores têm como objetivo a publicação dos resultados obtidos em um periódico internacional com uma política editorial seletiva e alto fator de impacto na área de Ginecologia e Obstetrícia. Portanto, os direitos autorais dos dados serão transferidos para a revista que aprovar sua publicação.

A armazenagem dos dados do estudo será conduzida em um notebook, em um HD externo, e na nuvem de armazenamento de dados (Onedrive), com backups periódicos realizados em todos esses sistemas.

O acesso aos dados da pesquisa armazenados só é possível por meio do uso de senhas.

Os dados do estudo serão de acesso restrito, limitado aos pesquisadores e participantes envolvidos na pesquisa, até sua conclusão. Após esse período, serão publicados, preservando o sigilo das participantes, e divulgados no meio científico por meio de artigo científico. Além disso, os resultados serão compartilhados com os gestores de políticas públicas.

Os dados serão armazenados e preservados pelos meios citados anteriormente por um período mínimo de 10 anos após a conclusão do estudo.

Os resultados obtidos serão divulgados por meio de publicação em uma revista de amplo alcance e alto impacto, sujeita à avaliação por pares. Além disso, os achados serão compartilhados com a população através de plataformas online dedicadas a promover a participação social em políticas públicas, como o mudamos.org e no Repositório de Produções Acadêmicas (RPA) da UNOESTE, uma plataforma que concentra registros da produção acadêmica, científica, técnica e artística dos membros da universidade, incluindo docentes, discentes e técnicos. Adicionalmente, serão compartilhados com os responsáveis por tomar decisões relacionadas à implementação de medidas públicas.

O compartilhamento dos dados ocorrerá após publicação dos mesmos em periódico científico.

O pesquisador responsável pelo estudo, Claudio Lera Orsatti, será responsável pelo gerenciamento dos dados.

Não há previsão de recursos adicionais.
