

## Plan Overview

---

*A Data Management Plan created using DMPTool*

**DMP ID:** <https://doi.org/10.48321/D1XW4T>

**Title:** Uso do laser no tratamento das lesões oclusais hipomineralizadas moderadas de dentes afetados pela HMI: estudo clínico controlado e randomizado

**Creator:** Regina Palma-Dibb - **ORCID:** [0000-0002-3247-0248](https://orcid.org/0000-0002-3247-0248)

**Affiliation:** Universidade de São Paulo ([www5.usp.br](http://www5.usp.br))

**Principal Investigator:** Regina Guenka Palma-Dibb

**Data Manager:** Juliana Jendiroba Faraoni, Luciana Pion Antonio, Regina Guenka Palma-Dibb

**Project Administrator:** Juliana Jendiroba Faraoni, Regina Guenka Palma-Dibb

**Contributor:** Fabrício Kitazono de Carvalho, Daniela Hesse, Isabela Barbosa Quero, Alexandra Mussolino de Queiroz

**Funder:** São Paulo Research Foundation ([fapesp.br](http://fapesp.br))

**Funding opportunity number:** 2019/06978-9

**Template:** Digital Curation Centre

### **Project abstract:**

Atualmente vem-se observando um aumento na incidência de dentes afetados pela hipomineralização molar-incivo (HMI). Há diversas modalidades de tratamento que dependem do grau de severidade do defeito, como procedimentos preventivos, restauradores e até mesmo extrações dentárias. Porém, essas alterações podem influenciar negativamente a retenção e longevidade dos materiais restauradores. Portanto, a presente proposta tem como objetivo avaliar o emprego da irradiação do laser de diodo para o tratamento de superfícies oclusais de lesões em esmalte em primeiros molares permanentes afetados com HMI como método preventivo para a cárie dentária e desgaste oclusal, além de verificar o desconforto referido pelos pacientes após o tratamento. Para isso, será conduzido um estudo clínico controlado e randomizado, com grupos paralelos, no qual será feita a comparação do tratamento com o laser de diodo e o selamento com cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade nos dentes afetados pela HMI. Os participantes serão avaliados no início do estudo e após 1 semana, 1, 6, 12, 18 e 24 meses. Como desfecho principal será avaliado a presença de lesão de cárie e/ou o desgaste da superfície oclusal da superfície incluída no estudo com envolvimento dentinário. Será feito exame visual para o diagnóstico de HMI, detecção de cárie, utilizando o ICDAS, fotografias e moldagem dos dentes afetados para

análise quantitativa das lesões. Outros desfechos como satisfação dos responsáveis quanto ao tratamento, desconforto e ansiedade dos pacientes, avaliação da sensibilidade dentinária e impacto na qualidade de vida dos participantes, assim como a duração e custo inerentes ao tratamento, bem como sua relação de custo-eficácia também serão avaliados. Análises estatísticas multinível serão realizadas para verificar a eficácia do tratamento do laser de diodo comparada ao selamento, além de possíveis fatores associados a essa eficácia.

**Start date:** 02-01-2019

**End date:** 12-23-2022

**Last modified:** 01-19-2024

**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

---

## Uso do laser no tratamento das lesões oclusais hipomineralizadas moderadas de dentes afetados pela HMI: estudo clínico controlado e randomizado

Como desfecho principal será avaliado a presença de lesão de cárie e/ou o desgaste da superfície oclusal da superfície incluída no estudo com envolvimento dentinário. Outros desfechos como satisfação dos responsáveis quanto ao tratamento, desconforto e ansiedade dos pacientes, avaliação da sensibilidade dentinária e impacto na qualidade de vida dos participantes, assim como a duração e custo inerentes ao tratamento, bem como sua relação de custo-eficácia também serão avaliados.

Serão selecionados 192 dentes de crianças entre 6 e 10 anos de idade que apresentem pelo um primeiro molar permanente com a superfície oclusal acometida com graus de severidade leves ou moderados de HMI (envolvendo apenas alteração de cor no esmalte ou perda de esmalte – clinicamente visíveis), podendo ou não relatar hipersensibilidade no dente selecionado. Paciente sem experiência de cárie não serão incluídos no estudo. Os participantes selecionados serão alocados em grupos distintos de acordo com o tratamento com o laser de diodo e o selamento com cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade nos dentes afetados pela HMI. Os participantes serão avaliados no início do estudo e após 1 semana, 1, 6, 12, 18 e 24 meses. Como desfecho principal será avaliado a presença de lesão de cárie e/ou o desgaste da superfície oclusal da superfície incluída no estudo com envolvimento dentinário. Como desfecho principal será avaliado a presença de lesão de cárie e/ou o desgaste da superfície oclusal da superfície incluída no estudo com envolvimento dentinário. Será feito exame visual para o diagnóstico de HMI, detecção de cárie, utilizando o ICDAS, fotografias e moldagem dos dentes afetados para análise quantitativa das lesões.

Apenas as informações relevantes para análise dos dados

O estudo foi submetido ao Comitê de Ética da FORP e foi aprovado. Por ser um estudo clínico também foi cadastrado no SPIRIT seguindo os protocolos preconizados

Os dados ficarão sob os cuidados da pesquisadora administradora do projeto, mas a propriedade dos dados será das pesquisadoras envolvidas no projeto. O compartilhamento de dados será possível após aprovação da Agência financiadora e da Universidade onde será realizado o estudo.

Os dados serão armazenados na nuvem (Google Drive) e também em HD externo. As fichas dos pacientes serão armazenadas em arquivo próprio e armazenadas na instituição.

Os dados serão armazenados no repositório de dados de pesquisa da USP, preservados de acordo com a política da instituição preservados de acordo com a política do repositório.

Serão preservados a ficha clínica e o termo de consentimento impressos e todos os dados obtidos e mantidos em nuvem e drive externo

Todos os termos de consentimento dos pacientes, bem como as suas fichas impressas serão armazenados em arquivo dentro da instituição garantido o sigilo por no mínimo 10 anos. Os arquivos digitais serão mantidos em drives externos e nuvens no mínimo por 10 anos.

Os dados inicialmente serão compartilhados com os pesquisadores do projeto, a instituição e a FAPESP. Após finalizado o estudo será enviado para publicação e então compartilhados com os demais pesquisadores que solicitarem

Apenas os dados pessoais e os termos de consentimento não serão compartilhados para manter o sigilo dos voluntários

A Profa. Dra. Regina Guenka Palma-Dibb será a responsável pelo implementar o DMP e o gerenciamento de dados. Os dados serão de responsabilidade das pesquisadoras envolvidas no projeto. As fases de captura de dados, produção de metadados e qualidade dos dados será de responsabilidade de Luciana Pion Antonio. As demais funções (armazenamento e backup, arquivamento de dados e compartilhamento de dados) serão de responsabilidade de Regina Guenka Palma-Dibb e Juliana Jendiroba Faraoni, que serão também responsáveis por garantir que as políticas relevantes sejam respeitadas.

Não serão necessários recursos dedicados para entregar o plano.

---