

## Plan Overview

---

*A Data Management Plan created using DMPTool*

**Title:** Saúde da criança no período escolar: estudo CLaB – fase II

**Creator:** Cristina Parada - ORCID: [0000-0002-9597-3635](https://orcid.org/0000-0002-9597-3635)

**Affiliation:** São Paulo State University (unesp.br)

**Principal Investigator:** Cristina Maria Garcia de Lima Parada

**Data Manager:** Cristina Maria Garcia de Lima Parada

**Project Administrator:** Maria Antonieta de Barros Leite Carvalhaes

**Contributor:** Caroline de Barros Gomes, Hélio Rubens de Carvalho Nunes, Josias Rodrigues, Vera Lúcia Pamplona Tonete, Anna Paula Ferrari

**Funder:** Digital Curation Centre (dcc.ac.uk)

**Template:** Digital Curation Centre

### **Project abstract:**

O presente projeto volta-se a conhecer dados, eventos e situações relacionadas à saúde de crianças em idade escolar residentes em Botucatu/SP. Trata-se de proposta da segunda fase do Estudo CLaB – Coorte de Lactentes de Botucatu, estudo prospectivo, de base populacional, que incluiu 650 mães e 656 bebês nascidos vivos em Botucatu no período de 29 de junho de 2015 a 11 de janeiro de 2016, dos quais 585 binômios completarem o seguimento ao final do primeiro ano de vida. O Estudo CLaB recebeu apoio financeiro da FAPESP, modalidade auxílio à pesquisa (Processo no 2015/03256-1) sendo abordados aspectos relacionados à gestação e até o final do primeiro ano de vida. Considerando-se que o projeto CLaB II será desenvolvido a partir de janeiro de 2022, as crianças da coorte em acompanhamento estarão na faixa etária entre 6-7anos. Nessa nova fase, o projeto permanece articulado ao Grupo de Pesquisa “Saúde da Mulher, Criança e Adolescente – SAMUCA” e estará focado na investigação de condições de saúde associadas a dois principais fatores de exposição: 1- via de nascimento (cesárea eletiva, cesárea indicada e parto vaginal), sendo desfechos de interesse a ocorrência de alergias e morbidades respiratórias, a composição da microbiota intestinal, o crescimento, o estado nutricional e os padrões alimentares de crianças em idade escolar e 2- idade gestacional ao nascimento (prematureo tardio, termo precoce) com os desfechos crescimento, estado nutricional, comportamento e composição da microbiota intestinal de crianças em idade escolar.

**Start date:** 01-01-2022

**End date:** 12-31-2023

**Last modified:** 01-23-2024

**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

---

## Saúde da criança no período escolar: estudo CLaB – fase II

Serão coletados dados de crianças em idade escolar e de suas mães, participantes de estudo de coorte conduzido entre os anos de 2015-2016 no município de Botucatu/SP. Considerando-se 20% de perdas dos participantes do primeiro estudo, estima-se a inclusão de 468 binômios.

Crianças: serão obtidos dados antropométricos, morbidade referida, padrão alimentar e comportamental. Será coletada amostra de fezes para identificação da composição da microbiota intestinal.

Dados do nascimento e do primeiro ano de vida coletados na primeira fase do estudo (2015-2016) serão também utilizados, incluindo: dados antropométricos e sociodemográficos maternos; tipo de parto; idade gestacional, peso e estatura ao nascer; duração do aleitamento materno e aleitamento materno exclusivo; dados antropométricos aos 12 meses; introdução de alimentos complementares e morbidade referida no primeiro ano de vida. Esses dados digitados após terem sido coletados em questionários em papel e estão armazenados em banco de dados criados no software EpiInfo.

Mães: serão obtidos dados sociodemográficos e do estilo de vida.

Os dados serão coletados em visita domiciliar previamente agendada por telefone, a partir de questionário estruturado, a ser respondido pela mãe ou cuidador principal da criança, englobando dados sociodemográficos e do estilo de vida materno; histórico de doenças, uso de medicamentos, necessidade de hospitalização e o primeiro recordatório alimentar de 24h da criança.

O segundo recordatório alimentar de 24h da criança será obtido por entrevista telefônica previamente agendada com a mãe ou responsável.

O peso da criança será aferido com balança digital graduada a cada 100 gramas, a medida da altura será realizada com antropômetro portátil e as circunferências da cintura e do braço serão aferidas com fita métrica inextensível, graduada com precisão milimétrica. Para tanto, duas medidas consecutivas serão tomadas, com utilização do valor médio.

Dados do comportamento infantil serão obtidos a partir do Questionário de Capacidades e Dificuldades, a ser respondido pela mãe ou cuidador principal.

Dados sobre morbidade infantil serão obtidos conforme descrito no *International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISSAC) Steering Committee* (doi: [10.1183/09031936.98.12020315](https://doi.org/10.1183/09031936.98.12020315)).

Para avaliação da composição da microbiota intestinal da criança será coletada amostra de fezes pela mãe ou responsável, armazenada em geladeira comum por até duas horas. Pessoa contratada pela equipe do projeto transportará a amostra coletada da residência da criança até o laboratório do Instituto de Biociências da Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho" - UNESP, onde será estocada em freezer a -80°C. A análise das fezes será realizada a partir da comparação de sequências do gene 16S rRNA (16SV6rDNA) fecal com sequências equivalentes conhecidas de banco de dados. Ao final do processo, será definido o conjunto de sequências detectadas para cada amostra, em diferentes níveis taxonômicos, podendo chegar a espécies bacterianas conhecidas ou desconhecidas (as chamadas unidades taxonômicas operacionais - *operational taxonomic units* - OTU). O processo de análise consistirá, portanto, na amplificação do 16SV6rDNA por PCR (<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0002836>) e sequenciamento dos amplicons, obtidos pela plataforma *Ion torrent*.

Os dados serão digitados pelos entrevistadores previamente capacitados, em tablet, no momento da coleta.

Diariamente será verificada a consistência do banco, com apoio de profissionais da Unidade de Pesquisa em Saúde Coletiva da Faculdade de Medicina de Botucatu, da Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Unesp. Também para verificar a consistência dos dados coletados, o supervisor de campo repetirá 5% dos questionários e analisará a consistência de questões associadas. Sempre que necessário, correções serão realizadas.

Os dados serão coletados em tablet por equipe previamente treinada. Posteriormente serão armazenados em planilhas Excel, sendo disponibilizados pelo Google Drive aos pesquisadores que necessitarem deles. Dicionário de dados, com descrição das variáveis criadas, também serão disponibilizados na planilha Excel.

O presente projeto será encaminhado para análise de Comitê de Ética em Pesquisa local e seu desenvolvimento somente será iniciado após aprovação. As mães/responsáveis que concordarem em participar do estudo deverão assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Participação em Pesquisa com Seres Humanos. Durante a coleta de dados, caso seja identificada a necessidade, mães e crianças serão encaminhadas aos serviços de saúde disponíveis no território.

O Pesquisador Principal será responsável pela gestão de todos os dados coletados e processados neste projeto. Os dados serão mantido confidenciais até serem publicados em artigos submetidos a periódicos indexados, sendo também cumpridas as normas relacionadas a citação das agências que fomentarem a pesquisa. Os dados gerados serão disponibilizados, ao final do trabalho, mediante a licença que o Repositório Institucional da Unesp utiliza, estando os direitos dos dados sob essa proteção e sob a salvaguarda das diretrizes instituídas por sua Política de Acesso Aberto à Produção Intelectual.

Ao utilizar os dados e informações geradas em projetos futuros, deverão ser citadas a fonte, DOI e financiamento obtido.

Os dados coletados serão armazenados em planilhas de Excel e inseridos por meio de backup no serviço Google Drive. Teremos apoio para armazenamento de dados em repositório da Unesp, que disponibiliza suficiente espaço de armazenamento em "nuvens", com backups automáticos. O acesso ao Google drive se dará por meio do e-mail institucional.

Os dados poderão ser acessados pelos pesquisadores parceiros como leitores, pois serão disponibilizados pelo pesquisador responsável do estudo. A edição dos dados será reservada ao pesquisador principal e ao pesquisador administrador da pesquisa.

Em relação à segurança, os dados fornecidos pelo pesquisador responsável serão relativos apenas aos dados necessários para cada pesquisa, garantindo-se o anonimato dos participantes.

Todos os dados coletados são de longo prazo e serão mantidos, compartilhados e preservados, para futuras investigações e análises. Serão armazenados na plataforma Google Drive, submetidos ao Repositório Institucional da Unesp.

Os dados serão armazenados no repositório de dados científicos da Unesp (<https://repositorio.unesp.br/>).

Os dados serão compartilhados em eventos científicos, na forma de posters e comunicações orais. Na medida em

que se avançar a análise dos dados, serão submetidos manuscritos a periódicos da área. Ao final da pesquisa, os dados serão disponibilizados na íntegra, por meio do Repositório Institucional da Unesp (<https://repositorio.unesp.br/>), estando, assim, disponíveis em formato de Acesso Aberto.

Não.

Professoras Cristina Maria Garcia de Lima Parada (pesquisador principal) e Maria Antonieta de Barros Leite Carvalhaes (administradora do projeto).

Não há necessidade de recursos, no que se refere ao plano de gestão de dados.

---

## **Planned Research Outputs**

### **Text - "Associação entre via de nascimento e desfechos relacionados à saúde de crianças em idade escolar"**

Esse subprojeto contempla os seguintes objetivos:

- a- a associação entre via de nascimento (cesárea eletiva, cesárea indicada e parto vaginal) e a ocorrência de alergias e morbidades respiratórias de crianças em idade escolar.
- b- Investigar a associação entre via de nascimento (cesárea eletiva, cesárea indicada e parto vaginal) e a composição da microbiota intestinal de crianças em idade escolar.
- c- Investigar a associação entre via de nascimento (cesárea eletiva, cesárea indicada e parto vaginal), o crescimento e o estado nutricional de crianças em idade escolar.
- d- Investigar a associação entre via de nascimento (cesárea eletiva, cesárea indicada e parto vaginal) e os padrões alimentares de crianças em idade escolar.

### **Text - "Associação entre nascimento prematuro tardio/termo precoce e desfechos relacionados à saúde de crianças em idade escolar"**

Esse subprojeto contém os seguintes objetivos:

- a- Investigar a associação entre nascimento prematuro tardio/termo precoce e o crescimento de crianças em idade escolar.
- b- Investigar a associação entre nascimento prematuro tardio/termo precoce e o comportamento de crianças em idade escolar.
- c- Investigar a associação entre nascimento prematuro tardio/ termo precoce e a composição da microbiota intestinal de crianças em idade escolar.

---

## **Planned research output details**

<b>Title</b>	<b>Type</b>	<b>Anticipated release date</b>	<b>Initial access level</b>	<b>Intended repository(ies)</b>	<b>Anticipated file size</b>	<b>License</b>	<b>Metadata standard(s)</b>	<b>May contain sensitive data?</b>	<b>May contain PII?</b>
Associação entre via de nascimento e desfechos rel ...	Text	Unspecified	Open	None specified		None specified	None specified	No	No
Associação entre nascimento prematuro tardio/termo ...	Text	Unspecified	Open	None specified		None specified	None specified	No	No