

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool

Title: Xarope de *Justicia pectoralis* Jacq. (Acanthaceae) no tratamento de tosse aguda em crianças com infecção das vias aéreas superiores: um ensaio clínico duplo-cego, randomizado e placebo-controlado

Creator: Fabio Carmona - ORCID: [0000-0001-5743-0325](https://orcid.org/0000-0001-5743-0325)

Affiliation: Universidade de São Paulo (www5.usp.br)

Principal Investigator: João Paulo de Almeida Negreiros

Data Manager: João Paulo de Almeida Negreiros

Contributor: Davi Casale Aragon, Ana Maria Soares Pereira

Template: Template USP - Mínimo

Project abstract:

Introdução: A tosse é considerada como principal mecanismo de defesa inespecífica do aparelho respiratório, responsável por eliminar bactérias, material particulado e muco que se deposita ao longo do trato respiratório, sendo a causa mais comum para buscar atendimento médica em atenção primária e pode ser penoso para a criança e sua família. Isso leva pais e cuidadores a adquirir medicamentos para tosse comercializados sem prescrições médicas de eficácia limitada. Além do mais, que podem causar efeitos adversos graves, especialmente em crianças abaixo dos dois anos. No Brasil, plantas medicinais são tradicionalmente utilizadas para alívio dos quadros de tosse aguda pós-viral. Uma delas é a *Justicia Pectoralis* Jacq. (chambá, *Acanthaceae*).

Objetivos: Avaliar se um xarope contendo *J. pectoralis* é mais efetivo do que o placebo na diminuição da frequência de tosse em crianças com tosse aguda pós-viral, investigando o efeito na intensidade da tosse e sensação de incômodo na criança e na família, e correlacionar a frequência de tosse avaliada por meio do aplicativo de rastreamento de tosse Hyfe Cough com a percepção familiar.

Método: Trata-se de ensaio clínico de grupos paralelos, duplo-cego, randomizado, controlado por placebo.

Resultados esperados: Espera-se que o xarope de *J. pectoralis* seja superior ao placebo no alívio da tosse em crianças com tosse aguda pós-viral. Isto será utilizado para validação da eficácia deste produto e sua inclusão no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Start date: 08-01-2022

End date: 07-31-2024

Last modified: 06-19-2022

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

Xarope de Justicia pectoralis Jacq. (Acanthaceae) no tratamento de tosse aguda em crianças com infecção das vias aéreas superiores: um ensaio clínico duplo-cego, randomizado e placebo-controlado - Descrição dos Dados e Metadados produzidos pelo projeto

Serão coletados dados relacionados à demografia dos pacientes (Nome, Data de nascimento (idade), Gênero, Profissão, Escolaridade, Procedência, Telefone), à doença (Tempo de diagnóstico da doença, Medicamentos em uso para diabetes e doses, Comorbidades, Medicamentos para comorbidades e doses, dados clínicos e relacionados a tosse e qualidade do sono.

Os dados serão inseridos em banco de dados REDCap (www.redcap.fmrp.usp.br) seguros por senha individual. Este software permite armazenamento seguro de longo prazo e exportação para formatos simples (CSV, XLSX) ou para softwares estatísticos. O REDCap encarrega-se de log de entrada e alteração de dados, para fins de auditoria. Existem regras de qualidade de dados que podem ser pré-configuradas para se garantir a confiabilidade dos dados.

Serão coletados em entrevista direta com os pacientes e também a partir de resultados de exames laboratoriais. Serão manualmente inseridos no sistema REDCap, que armazena também o log de mudanças nos dados.
