

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool

DMP ID: <https://doi.org/10.48321/D1N34D>

Title: Ensaio clínico randomizado: efeito da droga vegetal de *Eclipta prostrata* (L.) L. (Asteraceae) no ângulo de fase em adultos com obesidade grau I

Creator: Gustavo Moura - **ORCID:** [0000-0003-1298-8557](https://orcid.org/0000-0003-1298-8557)

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

Principal Investigator: Vivian Marques Miguel Suen, Gustavo Santo Paiva Laender Moura

Data Manager: Fabio Carmona

Project Administrator: Vivian Marques Miguel Suen, Fabio Carmona

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

Introdução. A obesidade, condição de alta prevalência e morbidade, está associada à um estado de inflamação crônica de baixo grau. Tem sido sugerido que a resposta inflamatória crônica é o mecanismo central que liga a obesidade às suas complicações metabólicas. Neste contexto, o ângulo de fase derivado da bioimpedância tem se destacado como uma ferramenta de baixo custo para avaliação de inflamação crônica, correlacionando-se inversamente aos níveis séricos de proteína C reativa. Estudos clínicos e pré-clínicos têm demonstrado que a *Eclipta prostrata* (L.) L. (Asteraceae) - sinonímia botânica *Eclipta alba*, uma planta medicinal de uso tradicional, apresenta atividades metabólicas com potencial benefício na obesidade, dentre eles, sua atividade anti-inflamatória. No entanto, ainda não há estudos avaliando o efeito desta planta em indivíduos com obesidade.

Objetivo. Avaliar o efeito da droga vegetal de Eclipta prostrata no ângulo de fase em indivíduos com obesidade grau I.

Metodologia. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, de fase II, triplo cego, em que os participantes da pesquisa com obesidade grau I serão randomizados para receberem intervenção nutricional associado a droga vegetal de Eclipta prostrata na dose de 2250 mg ao dia por 3 meses ou intervenção nutricional associado a placebo.

Resultados esperados. Ao final da intervenção, espera-se observar um aumento do ângulo de fase no grupo que recebeu a Eclipta prostrata, indicando a necessidade de aprofundar a investigação do seu potencial na modificação da história natural da obesidade.

Palavras-chave. obesidade; inflamação; ângulo de fase; bioimpedância; Eclipta prostrata; Eclipta alba; wedelolactona; ensaio clínico randomizado.

Start date: 08-01-2023

End date: 07-31-2025

Last modified: 06-13-2023

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

Ensaio clínico randomizado: efeito da droga vegetal de *Eclipta prostrata* (L.) L. (Asteraceae) no ângulo de fase em adultos com obesidade grau I

Coleta de Dados

Que dados serão coletados ou criados?

1. Parâmetros clínicos de segurança e tolerabilidade (T1, T2, T3 / AMP, ETS): serão avaliados sistematicamente os seguintes órgãos e sistemas: neurológico; pele, musculoesquelético, gastrointestinal, cardiovascular, urinário, pressão arterial, eletrocardiograma de 12 derivações.
2. Parâmetros laboratoriais de segurança, pesquisa de toxicidade assintomática, avaliação do impacto da intervenção (T1, T2, T3 / CS): aspartato aminotransferase, alanina aminotransferase, gama-glutamiltransferase, fosfatase alcalina, fosfatase alcalina, bilirrubinas totais e frações, amilase, albumina, ureia, creatinina, creatinofosfoquinase, ácido úrico, amilase, sódio, potássio, cálcio, hemograma, colesterol total, LDL-c, HDL-c, glicemia de jejum, hemoglobina glicada, insulina, HOMA-IR (calculada);
3. Avaliação da adesão à intervenção (T2, T3 / AMP, ETS): expressa como a porcentagem da dose prescrita que foi realmente ingerida, baseada no relato do participante;
4. Gradiente de eointensidade hepatorenal avaliado por ultrassonografia (T1, T3 / AMP);
5. Questionários (T1, T3 / AP): qualidade de vida – World Health Organization Quality of Life Brief Version (WHOQOL-BREF); sintomas de estresse, ansiedade e depressão – Depression Anxiety Stress Scales 21 item version (DASS-21); sintomas de compulsão alimentar – Escala de Compulsão Alimentar Periódica (ECAP);
6. Dados sobre ingestão alimentar (T1, T2, T3 / ANP): ingestão energética (kcal), ingestão proteica (g), ingestão de fibras (g); (T2, T3 / ANP): adesão do plano alimentar prescrito (%);
7. Dados antropométricos (T1, T3 / ANP): peso (kg), altura (m), índice de massa corporal (kg/m^2), circunferência abdominal (cm), força de preensão palmar (kg);
8. Dados obtidos através de bioimpedância corporal (T1, T3, ANP): ângulo de fase ($^\circ$), impedância (Ω), resistência (Ω), reatância (Ω), massa gorda (Ω), massa livre de gordura (kg), massa muscular esquelética (kg), massa muscular apendicular (kg), índice de massa esquelética (kg/m^2).

Como os dados serão coletados ou criados?

Quanto ao momento da coleta dos dados:

- T1 faz referência a coleta de dados antes do início da intervenção;
- T2 faz referência a coleta de dados aos 45 dias após o início da intervenção;
- T3 faz referência a coleta de dados após o término da intervenção, aos 90 dias.

Quanto à forma de coleta de dados:

- AMP faz referência a avaliação médica presencial, incluindo entrevista clínica e exame físico;
- ANP – avaliação nutricional presencial;
- AP – avaliação presencial;
- EP – entrevista presencial;
- ETS – entrevista telefônica semanal;
- CS – coleta de sangue.

Documentação e Metadados

Que documentação e metadados acompanharão os dados?

Os dados serão acompanhados dos metadados relevantes, segundo critério do Dublin Core, e incluirão: título do dado, identificador único, data de criação, data de modificação, unidade correspondente.

Ética e Conformidade Legal

Como você administrará qualquer questão ética?

1. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FMRP-USP (CAAE: 69830323.0.0000.5440). O estudo será conduzido de acordo com a Resolução 466/2012, Boas Práticas para Pesquisa Clínicas e registrado na plataforma REBEC. Os participantes só serão incluídos após adequada obtenção do consentimento e assinatura do termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O estudo contará com a auditoria de um Comitê de Monitoramento Externo, com pesquisadores não envolvidos na pesquisa.

Como você vai gerenciar os direitos autorais e os direitos de propriedade intelectual (IP / IPR)?

Adotaremos as regulações da Política para Propriedade Intelectual da FAPESP (Portaria PR nº77/2022) e da Lei nº 9.610/1998 sobre direitos autorais. Desta forma, a equipe de pesquisa será a titular dos direitos autorais, que, no entanto, poderão ser transferidos para a editora no momento da publicação, a depender das políticas editoriais.

Armazenamento e Backup

Como os dados serão armazenados e terão backup durante a pesquisa?

Todos os dados da pesquisa serão coletados diretamente no Research Electronic Data Capture (REDCap), na instância FMRP-USP, e armazenados em servidor na nuvem USP (MySQL), com backups internos automáticos e backups diários no google drive institucional, além de proteção por firewall.

Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?

O sistema conta com ferramentas de autenticação robusta, controle de acesso, criptografia de dados, auditoria e registro de atividades, garantindo a segurança e rastreabilidade dos dados.

Seleção e Preservação

Quais dados são de valor a longo prazo e devem ser mantidos, compartilhados e / ou preservados?

Após o término da pesquisa, todos os dados não identificáveis serão exportados para Repositório USP.

Qual é o plano de preservação a longo prazo do conjunto de dados?

Os dados não identificáveis serão preservados indefinidamente.

Compartilhamento de Dados

Como você vai compartilhar os dados?

Os dados não identificáveis serão disponibilizados no repositório USP, com finalidade de colaboração com a comunidade científica e auditoria dos resultados.

Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?

Os dados que permitem identificação dos participantes da pesquisa não serão tornados públicos ou exportados para o repositório de dados USP, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, Lei nº 13.709/2018.

Responsabilidades e Recursos

Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?

A equipe de pesquisa.

Quais recursos você precisará para entregar seu plano?

Os recursos disponibilizados pela FMRP-USP são suficientes para a gestão dos dados.
