Plan Overview

A Data Management Plan created using DMP Tool

Title: Análise biopsicossocial dos fatores prognósticos de tratamento em pacientes com migrânea – um estudo de desenho misto

Creator: Débora Bevilaqua-Grossi

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

Principal Investigator: Gabriella de Almeida Tolentino, Amanda Rodrigues, Juliana Pradela, Milena Dietrich Deitos Rosa, Débora Bevilaqua Grossi

Data Manager: Lidiane Lima Florencio, Domingo Palacios Ceña, Gabriella de Almeida Tolentino, Amanda Rodrigues, Juliana Pradela, Milena Dietrich Deitos Rosa, Débora Bevilaqua Grossi

Project Administrator: Lidiane Lima Florencio, Domingo Palacios Ceña, Débora Bevilaqua Grossi

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

A migrânea é uma cefaleia primária altamente prevalente e afeta mais de 1 bilhão de pessoas em todas as regiões, culturas e níveis socioeconômicos do mundo. As disfunções musculoesqueléticas são comórbidas à migrânea e estão relacionadas às alterações nos parâmetros clínicos e funcionais da região craniocervical. Dentre os tratamentos disponíveis para a migrânea, o tratamento farmacológico é considerado o mais alto nível de evidência para o manejo dessa doença. Já o tratamento fisioterapêutico é uma das opções de intervenção conservadora, não invasiva, não farmacológica, adjuvante ao tratamento convencional das cefaleias. Independente de qual seja o tratamento, a resposta é individualizada para cada paciente e não perfeitamente compreendida. O objetivo deste estudo será analisar os fatores prognósticos de tratamento de pacientes com migrânea relacionados aos parâmetros clínicos, função musculoesquelética e níveis de incapacidade, bem como os fatores biopsicossociais relacionados, além de uma análise qualitativa desses aspectos. Este é um estudo coorte prospectivo, conduzido com indivíduos migranosos para o desenvolvimento de um modelo preditivo de sucesso de tratamento. O estudo contará com três etapas distintas: Etapa I – avaliação da responsividade dos questionários e testes físicos para a avaliação de pacientes migranosos; Etapa II – identificação dos fatores prognósticos para o

tratamento da migrânea; e, Etapa III – análise qualitativa dos fatores biopsicofisicosociais de indivíduos migranosos. A amostra será composta por 100 participantes, com idade entre 18 e 55 anos, com diagnóstico de migrânea. O estudo contará com indivíduos que realizarem tratamento farmacológico e/ou fisioterapêutico para a migrânea, e serão avaliados em dois momentos distintos: pré-tratamento e após doze semanas de intervenção. Para a análise da responsividade interna dos questionários e dos testes físicos, os efeitos ceiling ou floor não deverão estar presentes em 15% ou mais dos participantes. Para a responsividade externa a abordagem baseada em âncora será utilizada para avaliar a capacidade de resposta dos questionários. A responsividade externa também será definida pela área sob a curva de característica de operação do receptor (AUC) utilizada para determinar a probabilidade de identificar os indivíduos que melhoraram considerando o conjunto de dados completo e uma AUC ≥ 0,7 será considerada satisfatória. Para a identificação dos fatores prognósticos do tratamento, todas as prováveis variáveis preditivas serão inseridas em um modelo de regressão logística por etapas para determinar o conjunto mais preciso de variáveis. Os dados qualitativos serão analisados via análise temática, um método para identificar, avaliar, organizar e descrever temas desvendados em um conjunto de dados registrados. Ao final do estudo, esperamos definir o cluster ideal de variáveis clínicas e psicossociais que permitam classificar pacientes migranosos que se beneficiarão com tratamento.

Start date: 10-01-2023

End date: 10-30-2025

Last modified: 07-08-2024

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

Análise biopsicossocial dos fatores prognósticos de tratamento em pacientes com migrânea – um estudo de desenho misto

Coleta de Dados

Que dados serão coletados ou criados?

Esse projeto gerará dados de duas formas principais: (1) por meio de medidas autorreportadas e (2) dados oriundos do desempenho físico gerado pelos participantes. Ambas as formas produzirão dados que serão coletados inicialmente em uma ficha de avaliação em papel e depois convertidos digitalmente e armazenados em planilhas elaboradas com o uso do programa Microsoft Office Excel ou serão coletados pela plataforma REDCAP e convertidos em planilhas excel. Todos os dados pessoais dos participantes serão codificados para garantir a confidencialidade dos mesmos.

- As medidas autorreportadas serão: gênero, idade, tempo de diagnóstico da migrânea, diagnósticos clínicos, relato de dor cervical e outras comorbidades, intensidade de dor de cabeça durante as crises e após os testes pela Escala Numérica de Dor de 10 pontos, frequência da cefaleia e dor cervical em dias por mês e os questionários: Headache Impact Test (HIT-6), Allodynia Symptom Checklist (ASC-12), EQ-5D-5L, Neck Disability Index (NDI), Pain Catastrophizing Scale (PCS), Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK), e Patient Global Impression of Change Scale (PGIC).

- Os dados oriundos do desempenho físico serão: a performance cervical com o Craniocervical Flexion Test (CCFT) a mobilidade dos segmentos superiores da coluna cervical com o Flexion Rotation Test (FRT).

Como os dados serão coletados ou criados?

Os dados serão coletados pelas alunas de pós-graduação da equipe do projeto e por alunos de graduação que participarão do treinamento técnico. Todas as informações serão registrados em formulário impresso ou pela plataforma REDCAP e serão convertidos em planilhas do Excel para posterior utilização em análises estatísticas. Os dados gerados no projeto serão organizados de forma clara e detalhadas, contendo todas as informações necessárias para que possam ser interpretadas facilmente.

Planilhas limpas em língua inglesa também serão construídas mediante os artigos oriundos dos dados originais. A construção de planilhas em língua inglesa facilitará a transparência dos dados durante e após os processos de submissão em periódicos internacionais.

Documentação e Metadados

Que documentação e metadados acompanharão os dados?

Os dados serão acompanhados por dicionário de dados com especificações dos termos utilizados nas planilhas, informações sobre como os dados foram coletados, o período de tempo abrangido pelos dados, a fonte dos dados, os procedimentos de amostragem, descrição do contexto da pesquisa, referencias bibliográficas pertinentes e documento de aprovação no comitê de ética.

Ética e Conformidade Legal

Como você administrará qualquer questão ética?

Existem questões éticas relacionadas ao nome do paciente, número do registro do hospital, telefone e endereço, por isso tais informações não serão disponibilizadas. Os participantes serão identificados por um código anônimo.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em pesquisa do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto.

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

Todos os dados deste projeto são da responsabilidade e gestão da Professora Débora Bevilaqua Grossi. Em relação aos dados qualitativos, ainda participam, os professores Domingo Palacios Ceña e Lidiane Lima Florencio. Futuros dados e desdobramentos também pertencerão à equipe.

Armazenamento e Backup

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

As fichas de avaliação em papel contendo os dados do projeto, assim como os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido preenchidos serão armazenados em pastas físicas no Laboratório de Análise do Movimento Humano (LAPOMH) da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. O acesso ao laboratório é restrito ao pesquisador administrador do projeto e a seus orientandos. O acesso às pastas físicas é monitorado pelo técnico do laboratório. Durante a execução do projeto e com o término de todas as coletas, os dados presentes nas fichas em papel serão convertidos digitalmente em planilhas elaboradas com o uso do programa Microsoft Office Excel. Aqueles dados coletados na plataforma REDCAP serão convertidos em planilhas do Excel. Todos os dados serão armazenados no computador da pesquisadora principal e compartilhados via Google Drive (liberado pela USP com espaço limitado de armazenamento) na conta do pesquisar administrador e dos colaboradores do projeto em uma pasta especifica da pesquisa.

Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?

A pasta física contendo todos os dados do projeto será de acesso restrito ao pesquisador administrador do projeto, técnico do laboratório e colaboradores do projeto. Qualquer acesso de pessoas externas será garantido apenas mediante requisição prévia ao pesquisador administrador do projeto.

Todos os dados originais de planilhas em Excel, bem como aqueles organizados em planilhas Excel limpas, estarão disponíveis para compartilhamento com terceiros sob Licença CC-BY com requisição prévia ao pesquisador administrador do projeto. O pesquisador administrador do projeto e o candidato do projeto garantirão total transparência dos dados publicados. Os dados vinculados a artigos em submissão ou submetidos serão compartilhados somente após o aceite da publicação.

O computador com acesso aos dados do projeto será protegido com senha e apenas o pesquisador administrador do projeto e os colaboradores terão conhecimento das senhas. A pasta do Google Drive será gerenciada apenas pelo pesquisador administrador do projeto e colaboradores, com acesso restrito também ao técnico de laboratório.

Seleção e Preservação

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

Os dados das desfechos das coletadas do estado clínico do paciente, que abrange diagnóstico, características clínicas e antropométricas, resultados dos questionários e testes físicos. Além disso, os Termos de Consentimento Livre e Esclarecidos. Como mencionado anteriormente, as informações dos pessoais de identificação dos pacientes serão codificadas para preservação da identidade do paciente. Os dados dos resultados da pesquisa serão compartilhados mediante a solicitação prévia ao pesquisador administrador.

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

Os dados serão armazenados e preservados por um período de, no mínimo, 10 anos após a publicação dos resultados, mantidos no laboratório e também nos computadores dos pesquisadores do projeto e na nuvem no Google Drive.

Compartilhamento de Dados

Como você vai compartilhar os dados?

Os dados serão compartilhados em planilha do excel em inglês no repositório USP mediante a solicitação prévia ao pesquisador administrador e serão enviadas apenas informações que não comprometam a identidade e privacidade dos participantes do estudo. Os dados serão disponibilizados aos solicitantes após a finalização das coletas e publicação dos artigos do projeto.

Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?

Dados sensíveis e informações que comprometem o sigilo da identidade do participante do estudo não serão compartilhados. Os dados serão disponibilizados aos solicitantes somente após a finalização das coletas e publicação dos artigos do projeto.

Responsabilidades e Recursos

Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?

O pesquisador administrador do projeto e os colaboradores da pesquisa, juntamente com o auxílio do técnico de laboratório onde a pesquisa se desenvolverá, serão responsáveis pela implementação do plano de gestão de dados. O pesquisador administrador do projeto e o candidato do projeto serão

ambos responsáveis pelo cumprimento das restrições legais e éticas do projeto e pelo armazenamento seguro dos dados em planilhas do Excel. O pesquisador administrador será responsável por compartilhar os dados a terceiros mediante a requisição prévia. O candidato do projeto será responsável pela coleta dos dados e armazenamento em segurança das fichas de avaliação contendo os dados do projeto e também, dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLEs).

O técnico de laboratório no qual o projeto se desenvolve será responsável pelo armazenamento seguro das pastas físicas com as fichas de avaliação e TCLEs.

Quais recursos você precisará para entregar seu plano?

O projeto conta com o apoio de um técnico de laboratório com experiência nos diversos processos envolvidos na implementação da pesquisa, bem como dispõe de apoio de um físico médico que organiza e operacionaliza os ajustes tecnológicos e manutenção dos equipamentos, bem como desenvolver e auxilia nas rotinas de processamento de dados biológicos.

O projeto requer treinamento sobre a ficha de avaliação e metodologia qualitativa e manuseio dos equipamentos, que serão promovidos de forma gratuita pelo grupo de pesquisa do pesquisador administrador do projeto e colaboradores associados.

Todos os softwares utilizados no projeto estão disponíveis no laboratório, que dispõe de verba própria para eventual gasto que se faça necessário.