

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMP Tool

DMP ID: <https://doi.org/10.48321/D129BCb4a3>

Title: Estudo prospectivo de uma coorte de pacientes egressos de internação por síndrome respiratória aguda grave e COVID-19: aspectos epidemiológicos, clínicos e funcionais

Creator: Hugo Ceccato - **ORCID:** [0000-0002-8209-4252](https://orcid.org/0000-0002-8209-4252)

Affiliation: State University of Campinas (unicamp.br)

Principal Investigator: Monica Corso Pereira

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Funding opportunity number: 20/10087-0

Grant: <https://bv.fapesp.br/pt/auxilios/108609/>

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

A evolução e as consequências em médio e longo prazo da COVID-19 ainda não estão plenamente descritas. Conhecer os determinantes desta evolução, as possíveis sequelas clínicas e funcionais nos pacientes que tiveram infecções pulmonares por SARS-Cov2 e que necessitaram de internação e oxigenioterapia, pode contribuir para melhor compreensão da história natural, seu manejo e impacto. Este projeto tem como objetivos: 1) avaliar a incidência, etiologia e indicadores de oportunidade em casos de síndrome respiratória aguda grave (SRAG), 2) identificar os fatores clínicos, epidemiológicos, eventos adversos relacionados à evolução durante a internação. Além disso, entre os pacientes que tiveram SRAG por COVID, 3) conhecer a evolução funcional, radiológica e qualidade de vida em médio e longo prazo, e 4) Avaliar e comparar a eficácia de um Programa de Telerreabilitação Pulmonar (PTRP) na modalidade exclusivamente remota versus modalidade presencial e remota em pacientes com disfunção respiratória após hospitalização por pneumonia por COVID-19. Trata-se de um estudo de coorte prospectiva na qual serão incluídos

participantes adultos, consecutivamente internados com SRAG no Hospital de Clínicas (HC) da Unicamp, no período de 1 de maio de 2020 a 1 de maio de 2021. Estima-se a inclusão de 600 casos de SRAG, sendo destes 150 confirmados para COVID-19. Para o objetivo 4 os pacientes serão aleatorizados para um de dois grupos, PTRP exclusivamente remota (GR-R) versus remota e presencial (GR-P), e pretende-se incluir 50 pacientes. Os pacientes serão acompanhados durante a internação até a alta, transferência ou óbito. Após a alta, os pacientes com SRAG por COVID-19 serão seguidos ambulatorialmente até o 12.º mês, com avaliações médica e fisioterapêutica, e realização de exames laboratoriais, funcionais e de imagem. Os pacientes persistentemente sintomáticos serão convidados a participar do PTRP com duração de 12 semanas, com avaliação da capacidade funcional e de qualidade de vida antes e ao final do programa. As decisões clínicas e terapêuticas serão tomadas de acordo com o protocolo assistencial do HC da Unicamp para COVID-19, a cargo do médico assistente, sem interferência dos pesquisadores. Os desfechos primários serão óbito, uso de ventilação mecânica, distúrbio funcional respiratório, qualidade de vida. Os desfechos secundários considerados serão: dias em UTI, dias em ventilação mecânica, ocorrência de infecções relacionadas à assistência à saúde, eventos adversos relacionados a medicamentos, ocorrência de tromboembolismo pulmonar, reinternação por COVID-19, capacidade funcional. Para o objetivo 4 os desfechos analisados serão capacidade funcional e qualidade de vida. Os dados serão armazenados na plataforma Red-Cap, uma plataforma gratuita para coleta e gerenciamento de dados de pesquisa e protocolos clínicos cuja função é construir e gerenciar pesquisas e bancos de dados de forma segura. A análise estatística será realizada utilizando-se o pacote estatístico SPSS statistics, versão 17.0, para Windows. (AU)

Start date: 08-01-2021

End date: 01-31-2024

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

Estudo prospectivo de uma coorte de pacientes egressos de internação por síndrome respiratória aguda grave e COVID-19: aspectos epidemiológicos, clínicos e funcionais

Coleta de Dados

Que dados serão coletados ou criados?

Serão coletados dados relacionados aos antecedentes pessoais do paciente; dados clínicos laboratoriais e radiológicos da admissão; local de internação inicial com os tratamentos ofertados (suporte de oxigênio, necessidade de hemodiálise, necessidade de droga vaso ativa etc) bem como os desfechos clínicos (tempo de internação, necessidade de terapia intensiva, alta hospitalar ou morte). No seguimento longitudinal, serão coletados dados de queixas respiratórias bem como MFI, espirometria, teste de caminhada, exames de imagem, laboratoriais e questionário SF-36.

Como os dados serão coletados ou criados?

Os dados da internação hospitalar serão coletados à partir da leitura dos prontuários online por médicos treinados e com acesso ao sistema. Os dados do seguimento longitudinal serão coletados através da leitura dos prontuários online (dados clínicos, laboratoriais e de imagem) e uso de formulários em papel (MFI, espirometria, teste de caminhada e SF-36).

Documentação e Metadados

Que documentação e metadados acompanharão os dados?

Metadata será informada para complementar as variáveis coletadas através de um codebook.

Ética e Conformidade Legal

Como você administrará qualquer questão ética?

O projeto tem aprovação do comitê de ética em pesquisa sob o CAAE 31783420.7.0000.5404

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

Não se aplica.

Armazenamento e Backup

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

Os dados serão armazenados no Research Eletronic Data Capture (REDCap). O servidor é mantido e alocado pela própria instituição de pesquisa.

Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?

Acesso e segurança são assegurados pela plataforma REDCap. Apenas profissionais cadastrados na instituição podem acessar a plataforma e, o acesso ao projeto é restrito à pesquisadora principal e alguns integrantes da pesquisa que estão responsáveis pela coleta dos dados. A extração dos dados pela plataforma é restrita à conta da pesquisadora principal.

Seleção e Preservação

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

Todos os dados coletados durante a execução do projeto de pesquisa deverão ser mantidos e preservados após o término do projeto.

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

Os dados serão mantidos pela instituição na plataforma REDCap. Caso o serviço venha a ser descontinuado, os dados podem ser extraídos da plataforma e salvos em diversos formatos como, por exemplo, TXT e CSV e armazenados de forma segura dentro dos domínios da Unicamp.

Compartilhamento de Dados

Como você vai compartilhar os dados?

Os dados poderão ser compartilhados através do cadastro de pesquisadores ao projeto no REDCap. Após a conclusão do projeto, os dados gerados serão compartilhados através da publicação dos resultados em periódicos científicos indexados.

Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?

Os dados poderão ser compartilhados mediante a requisição junto a pesquisadora principal. Após liberação de compartilhamento, todos os pacientes serão desidentificados com o uso de ferramentas disponíveis no próprio REDCap e será compartilhado um arquivo de metadata (codebook) bem como arquivo .CSV contendo os dados. Todos os procedimentos para compartilhamento estarão de acordo com os procedimentos previstos no projeto aprovado pelo Comitê de Ética da Instituição.

Responsabilidades e Recursos

Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?

O responsável pelo gerenciamento de dados será a pesquisadora principal.

Quais recursos você precisará para entregar seu plano?

Para executar do plano, foram necessários:

- os recursos financeiros da Fapesp, conforme mencionado;
 - a equipe de pesquisa com a construção e manutenção do banco de dados além da assistência aos pacientes e a coleta dos dados; e
 - a Unicamp forneceu a estrutura completa para a execução de todas as tarefas.
-