

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMP Tool

DMP ID: <https://doi.org/10.48321/D16E24f9b1>

Title: Utilidade clínica de biomarcadores inflamatórios como instrumento prognóstico em pacientes com silicose

Creator: Lavinia clara Del roio - **ORCID:** [0000-0003-0396-7586](https://orcid.org/0000-0003-0396-7586)

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

Principal Investigator: Lavinia Clara Del Roio

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

Introdução: A sílica é o mineral mais abundante na crosta terrestre e seu uso é amplo e diversificado. Apesar de uso antigo, a exposição a poeiras com sílica é persistente e fator de risco para várias doenças, sendo a mais prevalente e com maior morbimortalidade a silicose, a pneumoconiose mais prevalente no Brasil e no mundo. A silicose é uma doença irreversível e progressiva, mesmo depois de cessada a exposição. Não há, até o momento, tratamento curativo, exceto transplante de pulmão. Apesar de estudos existentes sobre a presença de biomarcadores e sua associação com risco de silicose e com sua gravidade, os achados, especialmente associados com alterações da função pulmonar e progressão da doença, ainda precisam ser mais bem esclarecidos. A identificação de biomarcadores inflamatórios que possam estar associados à maior perda funcional e piora clínica pode ajudar a detectar precocemente pacientes com risco de evoluir com formas mais graves da doença. **Objetivo principal:** Avaliar a utilidade clínica de biomarcadores inflamatórios no sangue para estimar a progressão da silicose, identificada através de piora clínica, declínio acelerado da função pulmonar e da pior desempenho ao exercício. **Métodos:** Serão incluídos 120 pacientes com diagnóstico de silicose acompanhados no ambulatório de Doenças Pulmonares Ambientais e Ocupacionais da Divisão de Pneumologia do InCor-HCFMUSP. Os pacientes serão submetidos à avaliação em três momentos distintos, com distância de oito meses entre cada avaliação, constituindo de: avaliação clínica, avaliação de sintomas através de questionários validados para o Brasil, prova de função pulmonar completa, tomografia de tórax, teste de caminhada de 6 minutos, ergoespirometria, registros antropométricos e análise de biomarcadores inflamatórios sistêmicos em amostras de sangue. Os dados serão analisados para

avaliar relação entre progressão da doença e os biomarcadores sanguíneos, o teste de caminhada de 6 minutos, a ergoespirometria e alterações na tomografia de tórax.

Start date: 06-01-2024

End date: 05-31-2026

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

Utilidade clínica de biomarcadores inflamatórios como instrumento prognóstico em pacientes com silicose

Coleta de Dados

Que dados serão coletados ou criados?

Dados socioeconômicos e clínicos (idade, cor da pele, escolaridade, situação de trabalho e previdenciária, exposição a sílica, peso e altura, tabagismo, comorbidades), sobre sintomas e qualidade de vida, dosagem de marcadores no sangue (hemoglobina, hematócrito, série branca e plaquetas e seu marcadores derivados, lactado desidrogenase, fibrinogênio, ferritina, enzima conversor de angiotensina, MUC1/KL6, sTNFR2), descrição das imagens tomográficas (perfusão de pequenas opacidades, presença de grandes opacidades, outras observações), valores da prova de função pulmonar (CVF, VEF1, VEF1/CVF, CPT, VR, VR/CPT, DLCO), resultados do TC6M (metros andados, índices médios de Borg de dispneia e de cansaço nos membros inferiores, PAS, PAD, FC e SatO2 médias, valores da ergoespirometria (Vo2, slope, capacidade inspiratória).

Como os dados serão coletados ou criados?

Os dados serão coletados através de formulários estruturados (ANEXO A e B) criados especificamente para o presente protocolo de pesquisa e de formulários validados no Brasil para o idioma português, mMRC, CAT e St. Georg (ANEXOS C,D e E). Os marcadores no sangue serão colhidos através de coleta de sangue feita no Laboratório de Análises Clínicas do InCor, os biomarcadores ECA, MUC1/KL6, sTNFR2 serão dosados através de teste ELISA, a tomografia de alta resolução de tórax será feita na Divisão de Radiologia do InCor e a prova de função pulmonar, teste de caminhada dos 6 minutos e ergoespirometria na Divisão de Pneumologia do InCor.

Documentação e Metadados

Que documentação e metadados acompanharão os dados?

Livro de códigos em formato de planilha de dados, tendo uma aba dedicada à especificação pra cada variável, detalhando o que a variável descreve, a unidade de medida da variável, se é qualitativa, quantitativa continua ou categórica e range mínimo e máximo. Em uma segunda aba para cada variável ou grupo de variável será feito o detalhamento da ferramenta ou equipamento utilizado para obtenção de cada variável (formulário, especificações técnicas dos equipamentos utilizados, descrição detalhada das tecnologias e metodologias aplicadas). Documentos em PDF contendo os formulários utilizados e instruções para calcular score, bula dos testes ELISA, folheto das especificações técnicas dos equipamentos do parque tecnológico.

Ética e Conformidade Legal

Como você administrará qualquer questão ética?

Por ser uma pesquisa que envolve seres humano o projeto está atualmente em apreciação da Comissão Científica a do InCOR sob o SDC: 5807/24/018. A pesquisa iniciará somente após aprovação do Comitê de Ética e todos os indivíduos participantes assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, impresso em duas vias originais, sendo uma delas entregue ao paciente e a outra armazenada em arquivo físico sob guarda do pesquisador durante cinco anos após a conclusão da pesquisa. Os resultados dos exames feitos no InCor serão tratados pela Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018). A planilha de dados contendo as informações dos dados coletados pela pesquisa será anonimizada, apresentando numero identificador e data de nascimento para cada indivíduo, sendo que outras informações pessoais como nome ou endereço não serão incluídas na planilhas, impedindo a identificação dos pacientes.

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

Armazenamento e Backup

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

Os dados serão armazenados em em computador desktop e o backup será feito no Google Drive da pesquisadora, pela propria pesquisadora todas as vezes em que houver alteração no banco de dados.

Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?

O computador no qual serão armazenados os dados tem acesso protegido por senha e se encontra em local acessível somente à funcionarios autorizados. O acesso ao Google drive da pesquisadora é protegido por autenticação em dois fatores (senha no computador para acessar o Google e confirmação pelo telefone).

Seleção e Preservação

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

Os dados presentes na planilha de dados serão mantidos em longo prazo e compartilhados com a comunidade científica, os documentos físicos serão mantidos pelo periodo de cinco anos após o termino da pesquisa, as amostras de sangue serão descartadas dentro das normativas de descarte de material biologico após realizados a contagem de biomarcadores.

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

Após final da pesquisa a planilha de dados será mantida no Google Drive da pesquisadora e será feito upload para o repositório Mendeley Data. Os documentos físicos que consistem nos termos de consentimentos livres e esclarecidos (TCLE) assinados e os questionários preenchidos pleos participantes da pesquisa serão mantidos em local fechado com chave dentro de sala do InCor cujo acesso é permitido somente à funcionários autorizados. Os resultados dos exames feitos pelos individuos participantes (exames de sangue, tomografia de torax, espirometria, ergoespirometria e

teste de caminhada dos 6 minutos) ficarão disponíveis no sistema de prontuario online do InCor-HCFMUSP, protegidos por senha e pela LGPD.

Compartilhamento de Dados

Como você vai compartilhar os dados?

A planilha de dados anonimizada ficará disponível no repositório Mendeley Data a partir do momento da submissão do artigo para publicação, sem restrição para seu acesso. Os individuos participantes terão assinado TCLE contendo consentimento para compartilhamento dos dados anonimizados.

Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?

Responsabilidades e Recursos

Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?

Question not answered.

Quais recursos você precisará para entregar seu plano?

Question not answered.
