

## Plan Overview

---

*A Data Management Plan created using DMPTool*

**Title:** Correlatos neurais da função motora de lactentes, crianças e jovens: preditores clínicos e aplicabilidade da espectroscopia funcional

**Creator:** Ana Carolina de Campos

**Affiliation:** Universidade Federal de São Carlos (ufscar.br)

**Funder:** São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

**Template:** Digital Curation Centre (português)

### **Project abstract:**

Conhecer os padrões de ativação cerebral durante a realização de tarefas motoras contribui para revelar mecanismos de neuroplasticidade decorrentes da exposição a fatores de risco, lesões cerebrais e também resultantes da experiência, o que é fundamental para o estabelecimento de estratégias inovadoras de tratamento. O objetivo primário do estudo é investigar os correlatos neurais de diversas atividades motoras em indivíduos prematuros ou com paralisia cerebral (grupos experimentais), e com desenvolvimento típico (grupo controle), buscando por meio de diferentes experimentos compreender as diferenças com relação aos padrões de ativação cortical em relação ao grupo controle, e as associações de fatores como o desempenho nas tarefas, severidade do comprometimento motor, e outras variáveis clínicas e sócio-demográficas com a atividade cortical observada. Secundariamente, também será explorada a aplicabilidade das medidas de atividade cerebral em situações de teste e reteste. Em todos os experimentos, a atividade cerebral será mensurada de forma não invasiva por meio de espectroscopia funcional de infra-vermelho próximo (fNIRS). No Experimento A, a atividade no córtex sensório-motor de lactentes prematuros e a termo (2-4 meses de idade corrigida) será avaliada durante a movimentação espontânea, avaliada por meio da General Movements Assessment (GMA). No Experimento B, será mapeada a atividade nos córtices sensório-motor e frontal de crianças, adolescentes e jovens adultos com e sem paralisia cerebral (PC) durante a realização de tarefas motoras simples (marcha, postura sentada e em pé) e de duplas tarefas compostas por componente cognitivo e motor. No Experimento C, será investigada a confiabilidade teste-reteste da fNIRS durante as mesmas tarefas. Instrumentos de avaliação complementares adequados a cada experimento irão coletar variáveis adicionais sobre a população de estudo e desempenho nas respectivas tarefas. As análises estatísticas serão realizadas por meio da BrainAnalyzIR toolbox, utilizando modelos lineares robustos para estimar a atividade cerebral considerando variáveis relevantes como potenciais preditores. Os resultados irão avançar o conhecimento sobre os correlatos neurais do desempenho motor indivíduos com e condições que podem afetar seu desenvolvimento. Além disso, o estudo irá subsidiar o uso da fNIRS em futuras pesquisas investigando o efeito de intervenções de reabilitação sobre a atividade cerebral, além de aplicações como interface cérebro-máquina, neurofeedback e estimulação cerebral.

**Start date:** 08-01-2024

**End date:** 12-31-2028

**Last modified:** 05-24-2024

**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

---

# **Correlatos neurais da função motora de lactentes, crianças e jovens: preditores clínicos e aplicabilidade da espectroscopia funcional**

## **Coleta de Dados**

---

### **Que dados serão coletados ou criados?**

São dados quantitativos e qualitativos a respeito da caracterização dos participantes; da atividade cortical e desempenho nas tarefas. O plano de gerenciamento de dados será elaborado seguindo diretrizes da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), as Normas Regulamentadoras das Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolução 466/2012), a Declaração de Helsinki e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709/2018.

### **Como os dados serão coletados ou criados?**

A coleta de dados incluirá dados da história e caracterização do responsável e do participante. Serão utilizados instrumentos para avaliação clínica, como GMA (General Movements assessment), os quais também serão filmados e caracterizados por meio de acelerometria; Ferramenta de avaliação da hipertonia (HAT), e Inventário Pediátrico de Avaliação da Incapacidade (PEDI-CAT). Ainda, será realizada a avaliação da atividade cortical por meio da espectroscopia funcional em infravermelho próximo (fNIRS). Esta será coletada durante os movimentos espontâneos em lactentes prematuros e a termo; e durante manutenção da postura sentada, em pé e marcha sob condições de tarefa simples e dupla (associação com tarefa de memorização de algarismos) nas crianças e jovens com desenvolvimento típico e paralisia cerebral. O desempenho nestas tarefas será documentado por acelerometria e pontuação da quantidade de algarismos memorizados.

## **Documentação e Metadados**

---

### **Que documentação e metadados acompanharão os dados?**

Todas as avaliações serão salvas de acordo com o formato de arquivo gerado (por exemplo, arquivos de vídeo ou arquivos compatíveis com a espectroscopia funcional em infravermelho próximo (fNIRS como .nirs e .snirf). Em seguida, os arquivos serão codificados, anonimizados e arquivados em HDs externos e no Google Drive (dentro do domínio da Universidade Federal de São Carlos) para evitar perda dos dados. Os dados não serão compactados para evitar a perda de qualidade. Serão detalhadas as características do banco de dados por tipos, fontes, volume e formatos de dados e arquivos, sendo:

-Tipos: planilhas ou vídeos;

-Fontes: autoria própria;

-Volume: os arquivos ocuparão cerca de 2 terabytes.

-Formatos de dados e arquivos: os dados serão salvos em planilhas do Excel, sendo descompactado e não criptografados, e vídeos mp4.

## **Ética e Conformidade Legal**

---

### **Como você administrará qualquer questão ética?**

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de São Carlos (CAAE: 76173423.9.0000.5504), e está de acordo com a Declaração de Helsinki. Todos os pais/responsáveis pelos lactentes participantes serão informados dos riscos, benefícios e etapas da pesquisa, e se concordarem em participar fornecerão consentimento por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado. Ademais, o estudo seguirá sempre a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.

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

Os dados pertencem ao LADI, Laboratório de Análise do Desenvolvimento Infantil, coordenado pela profª Drª Ana Carolina de Campos, no Departamento de Fisioterapia da UFSCar. Sob publicação de artigos em revistas/periódicos científicos, os direitos autorais serão compartilhados com a revista/periódicos. Apenas após a publicação dos resultados da pesquisa o banco de dados final, sem identificação dos participantes, será disponibilizado no repositório de dados de estudos com espectroscopia funcional em infravermelho próximo, como segue o link: <https://openfnirs.org/standards/>; e também apenas após publicação os dados poderão ser compartilhados com outros pesquisadores mediante contato com os responsáveis.

## **Armazenamento e Backup**

---

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

Os arquivos serão codificados, anonimizados de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, e arquivados em HDs externos e no Google Drive (dentro do domínio da Universidade Federal de São Carlos) para evitar perda dos dados. As fichas de avaliação ficarão em armários com chaves, dentro do laboratório LADI-UFSCar, em salas também privadas e com chaves para acesso. Os dados serão confidenciais e o sigilo assegurado. Todos os dados físicos e digitais serão preservados por no mínimo 10 anos. Após a publicação dos resultados, o banco de dados final será publicado no repertório de dados de estudos com espectroscopia funcional em infravermelho próximo (fNIRS), como segue o link: <https://openfnirs.org/standards/>

### **Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?**

Os arquivos serão codificados, anonimizados de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e arquivados em HDs externos e no Google Drive (dentro do domínio da Universidade Federal de São Carlos) para evitar perda dos dados. As fichas de avaliação ficarão em armários com chaves, dentro do laboratório LADI-UFSCar, em salas também privadas e com chaves para acesso. Os dados serão confidenciais e o sigilo assegurado. Todos os dados físicos e digitais serão preservados por no mínimo 10 anos.

## **Seleção e Preservação**

---

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

Todos os dados físicos e digitais serão preservados por no mínimo 10 anos.

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

Os dados serão armazenados com prazo indeterminado.

## **Compartilhamento de Dados**

---

### **Como você vai compartilhar os dados?**

Os dados poderão ser compartilhados com o Dr. Theodore Huppert, University of Pittsburgh, o qual o LADI tem parceria, pois este poderá realizar o aprimoramento nas ferramentas de análise, sempre respeitando a privacidade das famílias e respeitando a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e as diretrizes do comitê de ética em pesquisa com seres humanos (Resolução N°466/2012 do Conselho Nacional de Saúde Brasileira). Após a publicação dos resultados, o banco de dados final será disponibilizado no repositório de dados de estudos com espectroscopia funcional em infravermelho próximo (fNIRS), como segue o link: <https://openfnirs.org/standards/>

Os demais dados obtidos podem ser compartilhados com pesquisadores interessados mediante contato com os pesquisadores responsáveis, mantido o sigilo de identidade dos participantes e após a publicação dos resultados principais da presente pesquisa.

### **Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?**

A confidencialidade dos participantes será assegurada, seguindo a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.

## **Responsabilidades e Recursos**

---

### **Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?**

Profª DRª Ana Carolina de Campos, docente do Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos. Coordenadora do LADI.

### **Quais recursos você precisará para entregar seu plano?**

2 HDw externos com capacidade de 1 terabyte.

Acesso ao GSuite institucional

Computadores de propriedade dos pesquisadores.

---

## Planned Research Outputs

### Text - "Thesis and dissertation"

We anticipate to produce at least one MSc thesis and one PhD dissertation with the data.

---

### Planned research output details

Title	Type	Anticipated release date	Initial access level	Intended repository(ies)	Anticipated file size	License	Metadata standard(s)	May contain sensitive data?	May contain PII?
Thesis and dissertation	Text	Unspecified	Open	Biblioteca Comunitária - UFSCar		None specified	None specified	No	No