
Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool

Title: Comparison of two clinical criteria for evaluating caries lesions around restorations in primary teeth: a randomized clinical trial

Creator: Fausto Mendes

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

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Funding opportunity number: 35690

Grant: 2018/20464-5

Template: Template USP - Mínimo

Project abstract:

Há uma enorme escassez de evidências científicas robustas em relação à detecção de lesões de cárie ao redor de restaurações dentárias. Isso reflete numa falta de padrão entre os cirurgiões dentistas, levando a excesso de trocas de restaurações sem necessidade. Portanto, o objetivo da proposta será: (i) avaliar a acurácia de dois critérios de inspeção visual para detecção de lesões de cárie ao redor de restaurações em dentes decíduos, bem como o impacto desses critérios nas decisões de tratamento; (ii) avaliar a influência da utilização desses dois critérios em desfechos clinicamente importantes para os pacientes; (iii) avaliar o impacto econômico dessas duas estratégias de diagnóstico. Todos os objetivos serão contemplados com a realização de um estudo clínico randomizado de braços paralelos com 2 anos de acompanhamento. Uma amostra mínima de 626 restaurações em dentes decíduos de aproximadamente 204 crianças de 3 a 10 anos que foram em busca de tratamento odontológico serão incluídas em um dos grupos do estudo, de acordo com as estratégias de diagnóstico. Num grupo, as crianças terão suas restaurações avaliadas utilizando o critério da Federação Dentária Internacional (Grupo FDI), e no outro, a avaliação será realizada pelo critério proposto no International Caries Classification e Management System (Grupo ICCMS). As crianças incluídas serão randomizadas para um dos grupos, e um examinador realizará a avaliação e consequente decisão de tratamento dos dentes decíduos restaurados de acordo com o grupo alocado. Após a elaboração das decisões de tratamento, o mesmo examinador realizará a avaliação com o outro critério, a fim de contemplar o objetivo (i). A criança será tratada por um operador, cego em relação ao grupo, seguindo o que foi proposto no plano de tratamento. Todo o restante do tratamento das crianças será realizado, e a criança retornará para avaliações periódicas em 6, 12, 18 e 24 meses após o fim do tratamento. Para o objetivo (i), o operador indicará se há ou não a presença de tecido cariado após a remoção da restauração, quando esta for indicada no plano de tratamento. Nos casos em que não foi proposta a troca da restauração, a presença de lesão será considerada caso ela seja identificada após 1 ano de acompanhamento. Caso contrário, o dente será considerado como hígido, e esse procedimento será o padrão de referência para o cálculo dos parâmetros de acurácia dos dois sistemas testados. O impacto dos métodos na decisão de tratamento será comparado entre eles nesse objetivo. Já para o objetivo (ii) e (iii), as restaurações serão reavaliadas por avaliadores cegos ao grupo alocado ao tratamento realizado no início do estudo. Nessas reavaliações, os avaliadores indicarão a necessidade ou não de alguma intervenção naquela restauração, e isso será considerado o desfecho para o objetivo (ii). A taxa de ocorrência dos desfechos entre os dois grupos relacionados às estratégias de diagnóstico será comparada utilizando análise de regressão de Cox com fragilidade compartilhada. Finalmente, para o objetivo (iii), dados relacionados ao custo direto e indireto dos tratamentos decorrentes das estratégias de diagnóstico testadas serão coletados, e análises econômicas serão feitas para comparação das estratégias. Para esse propósito, serão realizadas análises de custo-eficácia e custo-utilidade utilizando os dados coletados e a ocorrência dos desfechos relatadas acima. Também, modelagens de Markov serão realizadas com o intuito de simular diferentes contextos e cenários, visando aumentar a capacidade de extrapolação dos nossos achados. A meta final da proposta é fortalecer de forma significativa a evidência sobre as estratégias de diagnóstico utilizadas para avaliação de restaurações em dentes decíduos, visando buscar uma maior padronização dos métodos, o que trará benefícios inegáveis para diminuir o sobretratamento, e consequentemente, beneficiar a saúde bucal das crianças.

Start date: 09-03-2018

End date: 03-31-2021

Last modified: 10-03-2020

Grant number / URL: 2018/20464-5

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

Comparison of two clinical criteria for evaluating caries lesions around restorations in primary teeth: a randomized clinical trial - Descrição dos Dados e Metadados produzidos pelo projeto

Descrição dos dados e metadados produzidos

Que dados serão coletados ou criados?

Dados relacionados à estudo clínico randomizado entre duas estratégias de diagnóstico de cárie ao redor de restaurações em dentes decíduos. Serão coletados dados demográficos relacionados às crianças participantes do estudo (idade, sexo), dados de saúde bucal relacionados a essas crianças (experiência de cárie, atividade de cárie, tipo de dentição, número de restaurações) e impacto da saúde bucal na qualidade de vida das crianças será coletado com um questionário apropriado. Além disso, dados usando dois diferentes sistemas para avaliação de lesões de cárie ao redor de restaurações serão registrados por dente na linha de base, e dados sobre a longevidade dessas restaurações nos dois anos subsequentes serão coletados e registrados. Exemplos clínicos de diferentes condições ao redor das restaurações serão registrados através de fotografias e disponibilizados.

Como os dados serão coletados ou criados

Os dados serão coletados por meio de questionários aplicados aos responsáveis pelas crianças participantes do estudo, avaliações clínicas feitas por examinadores treinados e calibrados e por meio de fotografias dos dentes restaurados em algumas crianças.