

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool

Title: Efeito da suplementação probiótica e intervenção dietética na composição corporal, microbiota intestinal e biomarcadores inflamatórios em indivíduos obesos

Creator: Ronaldo Vagner Thomatieli dos Santos

Affiliation: Universidade Federal de São Paulo (unifesp.br)

Principal Investigator: Ronaldo Vagner Thomatieli dos Santos

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Template: Digital Curation Centre

Project abstract:

A prevalência mundial da obesidade vem aumentando substancialmente nos últimos anos. A sua fisiopatologia é complexa e multifatorial, sendo a causa mais atribuída à sua gênese, o desequilíbrio entre a ingestão calórica e o gasto de energia permanente e prolongado. No entanto, evidências recentes acrescentam que a microbiota intestinal (MI) é um fator potencializador para o desenvolvimento da obesidade, uma vez que a MI modula o metabolismo do hospedeiro afetando não só o equilíbrio energético, mas também a função de barreira intestinal e a inflamação sistêmica crônica de baixo grau. Logo, propor estratégias capazes de promover sua modulação e, por conseguinte, diminuição da inflamação sistêmica crônica de baixo grau, podem ser relevantes na prevenção e/ou tratamento da obesidade. O objetivo do presente estudo será avaliar o efeito da suplementação com probióticos e da restrição calórica sobre a microbiota intestinal, inflamação sistêmica e composição corporal de indivíduos obesos. Será um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, de dois grupos paralelos em indivíduos adultos jovens com obesidade grau I. O período de intervenção será de 12 semanas de suplementação probiótica ou placebo associada à restrição calórica. Todas as avaliações, incluindo fezes, sangue, composição corporal, consumo alimentar e nível de atividade física serão realizadas no momento basal e final. Enquanto que na quarta e oitava semana serão realizadas apenas as avaliações da composição corporal, consumo alimentar e nível de atividade física. A análise estatística será realizada de acordo com o

comportamento dos dados, sendo utilizado testes paramétricos e não paramétricos quando adequado. Assim, utilizaremos análises de tempo e grupo, correlações, bem como modelos de regressão para compreensão dos resultados encontrados, sendo considerado $p \leq 0,05$ e tamanho do efeito.

Start date: 11-02-2020

End date: 11-01-2022

Last modified: 09-16-2020

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

Efeito da suplementação probiótica e intervenção dietética na composição corporal, microbiota intestinal e biomarcadores inflamatórios em indivíduos obesos

Data Collection

What data will you collect or create?

Marcadores inflamatórios, antropométricos, de composição corporal e da microbiota

How will the data be collected or created?

Os dados serão coletados a partir de amostras do sangue, das fezes e de medidas corporais antes e após o tratamento proposto.

Documentation and Metadata

What documentation and metadata will accompany the data?

Os dados serão armazenados em arquivo do EXCEL. Cada variável será posta em uma aba. Dentro de cada aba os tempos de coleta serão colocados nas linhas enquanto as colunas conterão os valores para cada voluntário.

Ethics and Legal Compliance

How will you manage any ethical issues?

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética da instituição.

Todos os procedimentos serão realizados respeitando as normas éticas para estudos com seres humanos, inclusive os tratados internacionais dos quais o Brasil é signatário, como a convenção de Helsinque.

Os procedimentos serão realizados por profissionais habilitados e treinados e qualquer manipulação levará em conta a condição do voluntário e planejado para impor o menor risco e sofrimento.

Farão parte do estudos somente os participantes que concordarem e assinarem o TCLE.

How will you manage copyright and Intellectual Property Rights (IP/IPR) issues?

Os dados gerados serão de propriedade da Universidade, podendo porém ficar disponíveis em

bancos públicos.

Storage and Backup

How will the data be stored and backed up during the research?

Durante os estudo os dados serão armazenado no sistema de nuvem ONE DRIVE recomendado pela Universidade. Simultaneamente, cópias dos conteúdos serão guardadas em 2 HDs diferentes, em locais diferentes.

How will you manage access and security?

O acesso aos dados guardados em nuvem será permitido a quem tenha a senha.

A Senha será disponibilizada para todos que tenham legítimo e comprovado interesse nos dados e solicitado acesso a eles.

Selection and Preservation

Which data are of long-term value and should be retained, shared, and/or preserved?

Todos os dados gerados são igualmente importantes, por isso todos serão armazenados e preservados mesmo após o final do estudo.

What is the long-term preservation plan for the dataset?

Os dados serão preservados por pelo menos 10 anos a contar do momento final do estudo.

Data Sharing

How will you share the data?

Os dados serão compartilhados pelo repositório da instituição de ensino, além disso, estima-se que durante o andamento do trabalho sejam publicados trabalhos com esses dados e que sejam compartilhados da forma mais ampla possível.

Are any restrictions on data sharing required?

Os dados estarão acessíveis a todos que tenham interesse científico em seus significados.

Responsibilities and Resources

Who will be responsible for data management?

O pesquisador autor será o responsável pelos dados

What resources will you require to deliver your plan?

Os recursos necessários consistem em amplo acesso a plataformas online que permitam a coleta dos documentos e a conexão com os interessados.
