

## Plan Overview

---

*A Data Management Plan created using DMPTool*

**Title:** Comportamento periodontal de dentes naturais restaurados com laminados cerâmicos com e sem término cervical. Estudo clínico controlado, randomizado, cego e boca-dividida utilizando análises clínicas, microscopia eletrônica de varredura, qPCR e ELISA

**Creator:** Danila Oliveira

**Affiliation:** Faculdade de Odontologia de Araçatuba - UNESP

**Principal Investigator:** Danila de Oliveira

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

**Funding opportunity number:** 2020/07949-0

**Template:** Digital Curation Centre

### **Project abstract:**

Objetivo: avaliar clinicamente o comportamento do periodonto de dentes naturais submetidos a tratamento estético com laminados cerâmicos com e sem término cervical determinado por randomização e com a margem cervical da restauração com extensão subgingival de até 0,5 mm. Paralelamente, será quantificado biomarcadores e bactérias colonizadoras do sulco gengival e analisado as características marginais da restauração por meio de réplicas em microscopia eletrônica de varredura (MEV). **Materiais e Métodos:** 32 pacientes serão tratados com laminados cerâmicos confeccionados em dissilicato de lítio monolítico, com aproximadamente 0,2 mm de espessura na borda cervical, os quais serão cimentados sobre dentes maxilares com e sem término cervical. Para todos os dentes será feita a coleta do fluido gengival crevicular (FGC) previamente a cimentação da restauração (baseline) e nos tempos (t): t7 - 7 dias, t15 - 15 dias, t30 - 30 dias, t60 - 60 dias, t180 - 180 dias e t365 - 365 dias após a cimentação da restauração, nos quais será calculado o volume do FGC e quantificado os biomarcadores MMP-8, MMP-9, TIMP-1 e TIMP-2 pelo teste imunoenzimático ELISA. Nos mesmos tempos, será quantificada a presença das bactérias *S. mitis*, *A. naeslundii*, *P. intermedia* e *P. gingivalis* por meio de PCR em tempo real.

Clinicamente, serão avaliados os parâmetros periodontais: índice de placa visível (IPV), sangramento à sondagem (SS), profundidade de sondagem (PS), nível de inserção clínica (NIC), recessão gengival (RG), espessura de gengiva queratinizada (GQ) e inserida (GI) e fenótipo gengival (FG). Também será realizada a avaliação clínica da adaptação marginal da restauração em todos os tempos de estudo. Serão obtidas réplicas da região cervical em resina epóxi em t7, t180 e t365 para verificação da adaptação marginal e do sobrecontorno da restauração no microscópio eletrônico de varredura (MEV). Resultados: após a tabulação dos dados será verificado o atendimento as pressuposições de normalidade e homogeneidade, considerando a aplicação do teste ANOVA com medidas repetidas no tempo. Caso as pressuposições não sejam atendidas, serão realizados testes não paramétricos. O nível de significância considerado para diferença entre as médias será 5%.

**Start date:** 03-09-2020

**End date:** 02-28-2023

**Last modified:** 11-27-2020

**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

---

# **Comportamento periodontal de dentes naturais restaurados com laminados cerâmicos com e sem término cervical. Estudo clínico controlado, randomizado, cego e boca-dividida utilizando análises clínicas, microscopia eletrônica de varredura, qPCR e ELISA**

## **Data Collection**

---

### **What data will you collect or create?**

O objetivo deste estudo será avaliar o comportamento do periodonto de dentes naturais submetidos a tratamento estético com laminados cerâmicos com e sem término cervical determinado por randomização e com a margem cervical da restauração com extensão subgingival de até 0,5 mm. Para tanto serão coletados dados clínicos (índice de placa visível, profundidade e sangramento à sondagem, nível de inserção clínica, recessão gengival, espessura de gengiva queratinizada e inserida e fenótipo gengival), dados microbiológicos através da quantificação de bactérias presentes no fluido gengival crevicular (*Streptococcus mitis*, *Actinomyces naeslundii*, *Prevotella intermedia* e *Porphyromonas gingivalis*) e quantificação de biomarcadores (MMP-8, MMP-9, TIMP-1 e TIMP-2), além da análise da adaptação marginal de réplicas das restaurações por microscopia eletrônica de varredura. Os dados serão coletados nos tempos: baseline, ou seja, início do tratamento e 7, 15, 30, 60, 180 e 365 dias de acompanhamento.

### **How will the data be collected or created?**

Os dados serão coletados através de análises clínicas por examinadores calibrados, coletas de fluido gengival crevicular com o uso de fitas de metilcelulose inseridas no sulco gengival dos dentes incluídos no estudo para posterior análise laboratorial por ELISA e qPCR e moldagens das restaurações para obtenção de réplicas em resina epóxi para serem analisadas em microscopia eletrônica de varredura.

## **Documentation and Metadata**

---

### **What documentation and metadata will accompany the data?**

Os dados dos 32 pacientes serão armazenados em arquivos do EXCEL. Cada variável analisada será colocada em uma aba. Dentro de cada aba os tempos de estudo serão distribuídos em colunas e os valores para cada amostra serão distribuídos nas linhas.

## **Ethics and Legal Compliance**

---

### **How will you manage any ethical issues?**

O projeto foi cadastrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) por meio da Plataforma Brasil e submetido ao comitê de ética em pesquisa local com deliberação favorável (CAAE: 29882620.5.0000.5420). Também foi cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC: RBR-9rwqr), seguindo as normas do CONSORT-STATEMENT. Os indivíduos selecionados serão informados detalhadamente sobre a realização da pesquisa e sobre os possíveis riscos e benefícios obtidos. Aqueles que aceitarem, assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido.

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

Os resultados obtidos serão de propriedade da universidade e agências de fomento, podendo ficar disponíveis em bancos públicos para acesso pela população.

### **Storage and Backup**

---

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

Durante todo o estudo os dados serão armazenados em sistema de nuvens (gmail) e em um computador principal situado na universidade. Simultaneamente, cópias dos dados serão guardados em hd dos equipe de trabalho da pesquisa.

#### **How will you manage access and security?**

O acesso aos dados da pesquisa armazenados na nuvem será permitido à aqueles que possuam a senha, ou seja, a equipe de trabalho do projeto. A senha poderá ser disponibilizada para aqueles que demonstrem interesse nos dados obtidos.

### **Selection and Preservation**

---

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

Todos os dados obtidos devem ser atualizados e preservados a longo prazo.

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

Todos os dados serão preservados por, no mínimo, 10 anos após a finalização do estudo. Backups e atualizações de softwares para preservação dos dados serão realizados caso necessário.

## **Data Sharing**

---

### **How will you share the data?**

Os dados serão disponibilizados através da escrita de Tese de doutorado publicada em repositório da universidade e através de artigos que serão escritos e enviados para publicação com base nos resultados obtidos.

### **Are any restrictions on data sharing required?**

Não. Os dados estarão disponíveis para acesso à aqueles que a ele tenham interesse.

## **Responsibilities and Resources**

---

### **Who will be responsible for data management?**

O pesquisadores Danila de Oliveira e Eduardo Passos Rocha serão os responsáveis pelos dados obtidos.

### **What resources will you require to deliver your plan?**

Acesso a plataformas online.

---