Plan Overview

A Data Management Plan created using DMP Tool

Title: Tecnologia de Reabilitação para prevenção de disfunções musculoesqueléticas e tratamento dos pés de pessoas com Diabetes Mellitus: Estudo FOotCAre (FOCA) Prova de Conceito e análise de Custo-Utilidade

Creator: Isabel Sacco - **ORCID:** 0000-0003-1254-0007

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

Principal Investigator: Ronaldo Henrique Cruvinel-Junior, Jane Suelen Silva Pires Ferreira

Data Manager: Ronaldo Henrique Cruvinel-Junior, Jane Suelen Silva Pires Ferreira

Project Administrator: Isabel de Camargo Neves Sacco

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Funding opportunity number: FAPESP 2021/00807-8

Template: Template USP - Mínimo

Project abstract:

Considerando as diversas alterações musculoesqueléticas dos pés e tornozelos em pessoas com neuropatia periférica diabética (NPD) e a necessidade do autocuidado a fim de evitar complicações mais graves, como a formação de úlcera e amputação, a inclusão de um protocolo de exercícios para tratamento dos pés, baseado no autocuidado, pode ser um método eficaz de prevenção para esta população. Devido ao aumento da quantidade de estudos publicados na literatura, a avaliação econômica de programas de cuidados em saúde tem se tornado cada vez mais importante. Este tipo de análise permite que gestores e tomadores de decisões em saúde possam avaliar com maior clareza os custos e consequências dos tratamentos e, portanto, tomarem melhores decisões quanto a alocação de recursos. Ademais para realização de uma Avaliação de Tecnologia em Saúde faz-se necessário uma completa avaliação que inclui: Eficácia, Segurança e Avaliação econômica. Assim, o projeto de doutorado objetiva avaliar a viabilidade, segurança, custo-utilidade e potencial eficácia de um protocolo de exercícios terapêuticos para pés e tornozelos de pessoas com Diabetes utilizando o SOPeD (Sistema de Orientação ao Pé Diabético) nas respostas clínicas da NPD

(sintomas, sensibilidade tátil e vibratória), na biomecânica da marcha, força dos músculos e funcionalidade dos pés. Para avaliar a potencial eficácia do Software, será realizado um estudo prova de conceito - FOot CAre (FOCA), com alocação aleatória e cegamento dos avaliadores. A amostra será composta por 30 participantes, que serão alocados aleatoriamente nos grupos controle ou intervenção e avaliados em 3 momentos. A avaliação inclui análise cinemática e cinética do tornozelo e pé e pressão plantar durante a marcha, sintomas da NPD, gravidade da NPD, força dos músculos do pé, funcionalidade e saúde geral dos pés e qualidade de vida. Para avaliar o custo-utilidade, o Quality-Adjusted Life Year (QALY) será calculado como o produto da mudança nos valores de utilidade (Resultado da intervenção na qualidade de vida) pelo tempo de sobrevida (Ganhos de vida em anos). Será realizado também o cálculo da razão de Custo-Utilidade Incremental (RCUI) que permite mensurar o custo-utilidade de diferentes estratégias, sendo relacionado o custo incremental por cada unidade de efeito, neste caso mensurada em QALY. São hipóteses deste estudo que o grupo intervenção terá melhora dos sintomas neuropáticos, diminuição da gravidade da NPD, melhora da sensibilidade, força muscular, funcionalidade dos pés e qualidade de vida, quando comparados ao grupo controle após 12 semanas de intervenção, que estes efeitos da intervenção se mantenham após 24 semanas de acompanhamento, que a aderência ao uso desta ferramenta de autocuidado será igual ou superior a 70%, que esta tecnologia seja viável e segura e tenha melhor custo utilidade quando comparado ao cuidado usual.

Start date: 03-18-2019

End date: 03-18-2024

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

Tecnologia de Reabilitação para prevenção de disfunções musculoesqueléticas e tratamento dos pés de pessoas com Diabetes Mellitus: Estudo FOotCAre (FOCA) Prova de Conceito e análise de Custo-Utilidade - Descrição dos Dados e Metadados produzidos pelo projeto

Descrição dos dados e metadados produzidos

Que dados serão coletados ou criados?

Serão coletados os dados obtidos a partir da: Avaliação dos sintomas de neuropatia por meio do Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI), funcionalidade e saúde geral dos pés por meio do Foot Health Status Questionnaire (FHSQ), qualidade de vida pelo Euro Quality of Life Instrument (EQ-5D), resultados da severidade da neuropatia com escores obtidos pelo software (www.usp.br/labimph/fuzzy), dados de sensibilidade tátil e senbilidade vibratória obtidos por meio de estesiometria e teste com diapasão, dados de custos relacionados ao manejo da Diabetes Mellitus obtidos por meio de uma planilha excel elaborada pelos pesquisadores responsáveis pelo estudo e dados obtidos a partir das avaliações biomecânicas, tais como: Cinética, Cinemática, Pressão plantar e força dos músculos intrínsecos dos pés.

Como os dados serão coletados ou criados

Os dados serão coletados pelos bolsistas estudantes de pós-graduação do projeto. Todas as informações serão registradas em formulário impresso e google forms e em paralelo serão organizadas em planilhas do Excel. Os dados serão organizados para posterior análise estatística e elaboração dos gráficos (GraphPad Prism), que são os métodos mais amplamente utilizados para documentação e apresentação dos dados.

Os dados obtidos e gerados no projeto serão organizados de forma clara, contendo todas as informações necessárias para que possam ser interpretados facilmente.