

## Plan Overview

---

*A Data Management Plan created using DMP Tool*

**DMP ID:** <https://doi.org/10.48321/D1830G>

**Title:** Desenvolvimento de um filme à base de quitosana e alginato (QA) contendo sinvastatina (SINV) visando a prevenção da Osteonecrose de mandíbula associada ao uso de bisfosfonatos

**Creator:** RAFAELA DE CARVALHO - **ORCID:** [0000-0002-3251-3367](https://orcid.org/0000-0002-3251-3367)

**Affiliation:** State University of Campinas (unicamp.br)

**Project Administrator:** Karina Cogo-Muller, Laura de Oliveira Nascimento, Gilson Cesar Nobre Franco

**Funder:** National Council for Scientific and Technological Development (cnpq.br)

**Funding opportunity number:** 140372/2020-2

**Template:** UNICAMP-GENERIC: Aplicável a todas as áreas

### **Project abstract:**

Osteonecrose de mandíbula associada ao uso de bisfosfonatos (Biphosphonate related osteonecrosis of the jaw - BRONJ) é uma condição em que há necrose do osso, principalmente após manipulação do alveolo dental por exodontia. O presente estudo tem como objetivo desenvolver um filme à base de quitosana e alginato (QA) contendo sinvastatina (SINV) visando a prevenção da instalação da referida patologia, utilizando modelo de osteonecrose em ratas ovacteriomizadas tratadas com bifosfonatos, submetidas à exodontia de molares.

**Start date:** 02-15-2019

**End date:** 11-20-2023

**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

---

# **Desenvolvimento de um filme à base de quitosana e alginato (QA) contendo sinvastatina (SINV) visando a prevenção da Osteonecrose de mandíbula associada ao uso de bisfosfonatos**

## **Descrição dos Dados e Metadados**

---

### **Quais serão os dados coletados?**

Durante a execução do projeto teremos resultados de 3 blocos de experimentos:

#### **1) Desenvolvimento e caracterização da formulação:**

Nesta etapa da pesquisa serão gerados dados **numéricos** (dados gerados a partir do cromatograma, como linearidade, limite de Detecção, Limite de Quantificação

dados de pesagem da Umidade Residual; dados da leitura de absorvância (ensaio de citotoxicidade); dados da quantificação da rugosidade pela microscopia de força atômica.

Dados em forma de **Cromatogramas; gráficos** gerados pelo analisador de textura, pelo ensaio de mucoadesividade, pelo ensaio do perfil de liberação in vitro; em forma de; **Imagens** das amostras da formulação (análise visual, que estão relacionadas com o ensaio de estabilidade);

#### **2) Atividade antimicrobiana da formulação:**

Nesta etapa da pesquisa serão gerados dados **numéricos** (dados da leitura de absorvância do ensaio de avaliação da atividade antimicrobiana e de medida de halo de inibição).

#### **3) Estudo *in vivo*: avaliação do tratamento com o filme na prevenção de osteonecrose induzida por ácido zolendrônico em ratas ovacteriomizadas:**

Nesta etapa da pesquisa serão gerados dados **numéricos** (dados da contagem de vasos sanguíneos, osteócitos, lacunas vazias e osteoclastos e da análise do biofilme microbiano nas lesões de osteonecrose por qPCR). **Fotografias** feitas com auxílio do sistema USB Digital Microscope para análise do aspecto ósseo; **fotografias** utilizando microscópio binocular Olympus para análise histológica e **radiografia** das hemimandíbulas

Será realizada também em uma **análise qualitativa** em relação à presença e ausência de osteonecrose.

### **Que metadados serão anotados e qual padrão será seguido?**

Serão disponibilizados os seguintes metadados: (1) Título do arquivo. (2) Nomes e ORCID dos autores daqueles dados. (3) Descrição textual do conteúdo do arquivo. (4) Palavras-chave e assuntos. (5) Instituição onde a pesquisa foi realizada e ano de execução; (6) Contato e email para mais informações sobre os dados (7) Agências financiadoras da pesquisa que gerou os dados. (8) números dos projetos associados.

## Aspectos Legais e Facilidade de Acesso aos Dados

---

### **Quais são as questões legais e éticas associadas aos dados e relevantes a este projeto?**

Todos os dados disponibilizados por este estudo deverão ser adequadamente referenciados.

Durante a execução do projeto serão utilizados modelos envolvendo animais de experimentação (ratos Wistar). Antes da realização dos experimentos, o projeto será submetido ao Comitê de Ética em experimentação animal CEUA, da Universidade Estadual de Ponta Grossa – PR (UEPG), pois este trabalho é parceria com o prof. Dr. Gilson Cesar Nobre Franco e será realizado nesta universidade. Os animais serão obtidos do Núcleo Avançado de Estudos da Vida - NAEVI.

### **Quais são as políticas a serem utilizadas para o compartilhamento de dados?**

Não existem questões éticas ou jurídicas que requeiram atenção antes do compartilhamento dos dados obtidos. Os dados crus poderão ser compartilhados publicamente, sem a necessidade de solicitações. Em contrapartida, ao utilizar os dados disponibilizados, a parte interessada deverá referenciar o local onde os dados estarão armazenados, bem como os pesquisadores responsáveis e as empresas de fomento.

## Gestão de Dados e Armazenamento

---

### **Em que formatos serão armazenados os arquivos resultantes da pesquisa em questão? Que software poderá ser utilizado para a manipulação de cada um dos formatos listados?**

As planilhas serão armazenadas em formato XLS/XLSX para acesso com uso de Microsoft Excel; as imagens serão armazenadas em formato JPEG, TIFF, PNG, utilizando softwares padrões do computador para visualização de imagens.

Durante a pesquisa, os dados serão armazenados no Google Drive do grupo de pesquisa. Com o término, os dados serão armazenados no Repositório da Produção Científica e Intelectual da Unicamp (REDU - site <https://redu.unicamp.br/>), seguindo as políticas de preservação, armazenamento, backup e consulta de dados abertos.

### **Como e onde estes arquivos serão mantidos? Por quanto tempo ocorrerá esta preservação? Como será realizado o backup destes dados?**

Todos os dados brutos serão armazenados na nuvem em drive compartilhado com orientadores do projeto e colaboradores diretos, estando organizados em pastas com identificação do projeto e aluno responsável, subpastas com identificação da análise realizada, sendo esta organização de responsabilidade do aluno. Existirá uma planilha geral de excel para elencar os experimentos realizados, a localização dos resultados relacionados àquele ensaio, data do experimento, operador, dados específicos do experimento (concentração, dados sobre o equipamento, resumo da metodologia, diluentes e resultados brutos) e outros detalhes necessários para a rastreabilidade e interpretação dos resultados.

Os dados serão armazenados no Repositório de Dados de Pesquisa da Unicamp (REDU) após a publicação do artigo.

---