

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMP Tool

Title: Efeitos da estimulação elétrica transcraniana (ETCC) e treino cognitivo em pacientes com traumatismo cranioencefálico (TCE) moderado e grave

Creator: Daniel de Carvalho - **ORCID:** [0000-0003-4960-0800](https://orcid.org/0000-0003-4960-0800)

Affiliation: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (hc.fm.usp.br)

Data Manager: Vanessa Maria Paglioni

Project Administrator: Wellingson Silva Paiva

Funder: Digital Curation Centre (dcc.ac.uk)

Template: Digital Curation Centre

Project abstract:

Introdução: Após o traumatismo cranioencefálico (TCE), pacientes costumam apresentar alterações cognitivas e comportamentais incapacitantes. Técnicas de reabilitação cognitiva e de estimulação cerebral não-invasiva (ECNI) têm sido usadas como meio de favorecer a neuroplasticidade através do fortalecimento e surgimento de novas sinapses e possivelmente reestabelecendo parte da funcionalidade cerebral. Entre estas técnicas a ETCC se mostra promissora. Porém há uma escassez de trabalhos acoplando ETCC e treino cognitivo. **Objetivos:** Primário: Avaliar desempenho em teste de memória em pacientes com TCE submetidos a 10 sessões de ETCC ativa com treino cognitivo. Secundários: Avaliar desempenho em teste de atenção e os efeitos acumulativos sobre achados no EEG em pacientes com TCE submetidos a 10 sessões de ETCC com treino cognitivo. **Método:** estudo clínico, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado. Serão recrutados 24 pacientes adultos, com TCE fechado (moderado ou grave) há pelo menos 3 meses, de ambos os sexos. A sequência de randomização proverá a alocação 1:1 em grupos paralelos: G1 n=12 ativo no córtex pré-frontal dorsolateral esquerdo (CPF DL), e G2 n=12 simulado. A ETCC será realizada com a intensidade de 2 mA por 20 minutos. Todos os pacientes, após a triagem e randomização, farão uma avaliação neuropsicológica basal e eletroencefalograma EEG (T0) e receberão 10 sessões de estimulação com o treino cognitivo. Imediatamente após a 10ª sessão de estimulação (T1), os pacientes serão submetidos a reavaliação neuropsicológica e EEG. As análises dos resultados serão feitas pela intenção de tratamento (ITT).

Hipótese: Há diferença no desempenho em teste de memória (RAVLT) entre os grupos ETCC ativo e simulado, após 10 sessões de ETCC com treino cognitivo.

Start date: 07-01-2021

End date: 06-30-2023

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

Efeitos da estimulação elétrica transcraniana (ETCC) e treino cognitivo em pacientes com traumatismo cranioencefálico (TCE) moderado e grave

Data Collection

What data will you collect or create?

Dados qualitativos coletados através de entrevista semiestruturadas e dados quantitativos extraídos de testes neuropsicológicos e de EEG quantitativo.

How will the data be collected or created?

Entrevista semiestruturada, testes neuropsicológicos e exame de EEG convertido em EEG quantitativo.

Documentation and Metadata

What documentation and metadata will accompany the data?

Documento com siglas utilizadas nas tabelas.

Metadados do repositório gin.g-nod.org.

Ethics and Legal Compliance

How will you manage any ethical issues?

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (CAPPESQ-HCFMUSP) com o número (CAPPesq da FMUSP) CAAE: 87954518.0.0000.0068 e registrado no *clinical trials.gov* (NCT04540783). O sigilo será mantido em durante todos os períodos do estudo. Todos os pacientes terão pleno conhecimento dos objetivos e métodos do experimento e darão seu consentimento por escrito (termo de consentimento livre e esclarecido - TCLE). Caso o participante desista da pesquisa ele estará ciente de que isso não acarretará em prejuízos aos atendimentos que ele pode vir a ter na instituição. Os dados serão anonimizados manualmente.

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

Os dados ficarão em propriedade do autor, seu orientador e do investigador colaborador. Serão abertos a partir publicação do trabalho em revista científica.

Storage and Backup

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

Os dados são armazenados no computador do pesquisador com backup automático em nuvem, protegidos por senha. Além disso, serão atualizadas semanalmente no repositório.

How will you manage access and security?

A coleta de dados é feita primeiramente em formulários de papel, scaneados, salvos em nuvem. Todas as imagens e planilhas são protegidas por senha em poder do pesquisador e do orientador.

Selection and Preservation

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

Os dados devem ser preservados por prazo indeterminado e poderão ser utilizados por outros autores que pesquisam o mesmo assunto.

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

Os dados serão preservados e disponibilizados no gin.g-nod.org, sem custo adicional, por tempo indeterminado.

Data Sharing

How will you share the data?

Os dados serão compartilhados através do sitio <https://gin.g-nod.org>

Are any restrictions on data sharing required?

Os dados ficarão restritos por no máximo 36 meses (tempo máximo previsto para a publicação da pesquisa).

Responsibilities and Resources

Who will be responsible for data management?

Os dados serão coletados, transformados em metadados e arquivados pelo autor e pelo pesquisador colaborador. Os backup e disponibilização dos dados no repositório ficarão sob responsabilidade do autor e seu orientador.

What resources will you require to deliver your plan?

São necessários conhecimentos básicos no software Excel.
