
Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool

Title: Avaliação da Incapacidade de Cefaleias Primárias e Secundárias e Avaliação da Responsividade da versão brasileira dos questionários HIT-6TM e HDI-Brasil

Creator: Juliana Pradela

Affiliation: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

A cefaleia, além de ser uma condição neurológica prevalente e um dos sintomas mais frequentes na prática clínica também pode ser altamente incapacitante, sendo considerada a segunda causa de mais anos vividos com incapacidade no mundo, afetando de maneira negativa a qualidade de vida e os aspectos socioeconômico, social, familiar e físico dos indivíduos que a têm. Dessa forma, entender e identificar a incapacidade como um desfecho clínico é importante para os pacientes com cefaleia pois auxilia na proposta de melhores estratégias de tratamentos não farmacológicos. Para a avaliação da incapacidade de todos os tipos de cefaleia, os questionários Teste do Impacto da Dor de Cabeça (HIT-6TM) e o Índice de Incapacidade Relacionado à Cefaleia (HDI-Brasil) além de amplamente utilizados, foram considerados questionários que apresentam questões relevantes e abordam o constructo de incapacidade de maneira abrangente. A versão brasileira desses questionários são consideradas válidas e confiáveis, mas até o momento não foi testada a responsividade dos mesmos, sendo essa propriedade de medida capaz de correlacionar mudanças na pontuação dos questionários pré e pós-tratamento (responsividade interna) e de verificar a correlação entre a mudança na pontuação dos questionários com outras variáveis de interesse (responsividade externa), ajudando o profissional de saúde na tomada de decisão clínica. Além disso, ainda faltam estudos que avaliem a incapacidade, utilizando os questionários HIT-6TM e HDI-Brasil, de todos os tipos de cefaleia, prevalentes ou não. Portanto, serão realizados dois estudos, sendo o objetivo do estudo 1 avaliar a incapacidade de cefaleias primárias e secundárias, prevalentes ou não, utilizando os questionários HIT-6TM e HDI-Brasil e o objetivo do estudo 2 é avaliar a responsividade dos questionários HIT-6TM e HDI-Brasil, pré e pós-tratamento e correlacionando os questionários de incapacidade com a o autorrelato de melhora ou piora dada pela Escala de Avaliação Global de Mudança (PGIC) e a mudança na frequência de crises, pelo diário de dor. Os resultados desse estudo poderão fornecer dados robustos sobre a incapacidade de cefaleias primárias e secundárias na população brasileira por meio de questionários que tenham suas propriedades de medida mais relevantes testadas, podendo o clínico e o pesquisador confiar nos dados obtidos por eles.

Palavras-chave: incapacidade, cefaleia, pesquisa e questionário

Start date: 07-28-2021

End date: 07-28-2024

Last modified: 08-31-2021

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

Avaliação da Incapacidade de Cefaleias Primárias e Secundárias e Avaliação da Responsividade da versão brasileira dos questionários HIT-6TM e HDI-Brasil

Coleta de Dados

Que dados serão coletados ou criados?

Esse projeto de pesquisa gerará dados por meio de medidas autorreportadas preenchidas pelos participantes. Os dados serão coletados de maneira digital por meio do programa RedCap e armazenados em planilhas elaboradas com o uso do programa Microsoft Office Excel. Todos os dados pessoais dos participantes serão codificados para garantir a confidencialidade dos mesmos.

As medidas autorreportadas serão: idade, gênero, características da cefaleia (frequência, intensidade e duração), hipótese diagnóstica, incapacidade relacionada a cefaleia pelos questionários Teste do Impacto da Cefaleia (HIT-6TM - 36 a 78 pontos) e índice de Incapacidade Relacionado à Cefaleia (HDI-Brasil - 0 a 100 pontos), Escala Global de Avaliação de Mudança (1-7 pontos) e o diário de dor

Como os dados serão coletados ou criados?

Os dados serão coletados pelo aluno candidato do projeto. Todas as informações serão registradas em formulário digitais (RedCap) e organizadas em planilhas do Excel para posterior utilização em análises estatísticas. Os dados gerados no projeto serão organizados de forma clara e detalhada, contendo todas as informações necessárias para que possam ser interpretados facilmente.

Planilhas limpas em Língua Inglesa também serão construídas mediante os artigos oriundos dos dados originais. A construção de planilhas em Língua Inglesa facilitará a transparência dos dados durante e após os processos de submissão em periódicos internacionais. Todos os dados originais, bem como aqueles organizados em planilhas limpas, estarão disponíveis para compartilhamento com terceiros, mediante requisição prévia ao pesquisador responsável e ao candidato do projeto.

Documentação e Metadados

Que documentação e metadados acompanharão os dados?

Os metadados do projeto serão descritos para Título do arquivo, orcid do pesquisador (Juliana Pradela (<https://orcid.org/0000-0001-7259-6999>), resumo do conteúdo do arquivo, data de coleta, palavras-chaves do estudo, agência financiadora se houver.

Ética e Conformidade Legal

Como você administrará qualquer questão ética?

<p>Existem questões éticas relacionadas ao nome do paciente, número do registro do hospital, telefone e endereço, por isso tais informações não serão disponibilizadas. Os participantes serão identificados por um código anônimo. O projeto será submetido ao Comitê de Ética em pesquisa do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo e na Plataforma Brasil.</p>

Como você vai gerenciar os direitos autorais e os direitos de propriedade intelectual (IP / IPR)?

Os dados pertencem ao pesquisador administrador do projeto. Todos os dados originais, bem como aqueles organizados em planilhas limpas, estarão disponíveis para compartilhamento com terceiros sob a Licença CC-BY e mediante requisição prévia ao pesquisador administrador do projeto.

Armazenamento e Backup

Como os dados serão armazenados e terão backup durante a pesquisa?

As fichas de avaliação contendo os dados do projeto, assim como os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido preenchidos já estarão digitalmente em planilhas elaboradas com o uso do programa Microsoft Office Excel e serão armazenados via Google Drive (liberado pela USP com espaço ilimitado de armazenamento) na conta do pesquisador administrador do projeto em uma pasta específica do projeto de pesquisa. OS dados serão armazenados imediatamente ao momento da coleta e serão armazenados/preservados por um período de, no mínimo, 10 anos após a publicação dos resultados.

Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?

A pasta do Google Drive com os dados será gerenciada apenas pelo aluno bolsista (investigador principal) e pelo pesquisador administrador do projeto, com acesso restrito também ao técnico de laboratório.

Seleção e Preservação

Quais dados são de valor a longo prazo e devem ser mantidos, compartilhados e / ou preservados?

Todos os dados do projeto são de valor a longo prazo e deverão ser mantidos e preservados. Os dados pessoais dos participantes (nome do paciente, número do registro do hospital, telefone e endereço) não serão compartilhados.

Qual é o plano de preservação a longo prazo do conjunto de dados?

O investigador principal, administrador do projeto e o técnico de laboratório no qual o projeto se desenvolve será responsável pelo armazenamento seguro e preservação a

longo prazo das pastas digitais que contém as fichas de avaliação contendo os dados do projeto e os TCLEs.

Compartilhamento de Dados

Como você vai compartilhar os dados?

Todos os dados planilhados em Excel estarão disponíveis para compartilhamento com terceiros sob a Licença CC-BY com requisição prévia ao pesquisador administrador do projeto. O investigador principal e administrador do projeto garantirão total transparência dos dados publicados. Os dados vinculados a artigos em submissão ou submetidos serão compartilhados somente após o aceite da publicação.

Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?

Dados considerados pessoais dos participantes da pesquisa não serão compartilhados. Além disso, os dados vinculados a artigos ainda não publicados serão disponibilizados apenas após o aceite da revista.

Responsabilidades e Recursos

Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?

O pesquisador administrador do projeto e o candidato do projeto juntamente com auxílio do técnico de laboratório onde a pesquisa se desenvolverá serão responsáveis pela implementação do plano de gestão de dados.

O pesquisador administrador do projeto e o candidato do projeto serão responsáveis pelo cumprimento das restrições legais e éticas do projeto e pelo armazenamento seguro dos dados planilhados em Excel. O pesquisador administrador do projeto também será responsável pelo compartilhamento dos dados mediante requisição prévia. O candidato do projeto será responsável pela coleta dos dados e armazenamento em segurança das fichas de avaliação contendo os dados do projeto, assim como dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLEs).

O pesquisador administrador do projeto, o candidato do projeto e técnico de laboratório no qual o projeto se desenvolve serão responsáveis pelo armazenamento seguro das pastas digitais que contém as fichas de avaliação contendo os dados do projeto e os TCLEs.

Quais recursos você precisará para entregar seu plano?

O projeto conta com o apoio de um técnico de laboratório com experiência nos diversos processos envolvidos na implementação da pesquisa, bem como dispõe do apoio de um físico médico que organiza e operacionaliza os ajustes tecnológicos e manutenção dos equipamentos, bem como desenvolve e auxilia nas rotinas de processamento de dados biológicos.

Todos os softwares utilizados no projeto estão disponíveis no laboratório, que dispõe de verba própria para eventual gasto que se faça necessário.