

---

## Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool

**Title:** BIOMARCADORES INFLAMATÓRIOS E ANTI-INFLAMATÓRIOS EM IDOSOS COM SÍNDROME DA FRAGILIDADE E SUA ASSOCIAÇÃO COM A SARCOPENIA

**Creator:** Ivan Aprahamian - [ORCID: 0000-0003-3806-7895](https://orcid.org/0000-0003-3806-7895)

**Affiliation:** Faculdade de Medicina de Jundiaí (fmj.br)

**DMP ID:** <https://doi.org/10.48321/D1B303>

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

**Grant:** 2019/27618-0

**Template:** Digital Curation Centre (português)

### Project abstract:

A síndrome da fragilidade e a sarcopenia são síndromes geriátricas multifatoriais, prevalentes na população idosa e que compartilham desfechos adversos, como maior risco para incapacidade, institucionalização e morte. Apesar de uma possível via fisiopatológica inflamatória comum a ambas as doenças, esta ainda foi pouco explorada na literatura, limitada a poucas citocinas como IL-6, TNF-alfa e IL-1beta, sendo importante ampliar a investigação de biomarcadores pró-inflamatórios especialmente anti-inflamatórios conjuntamente, bem como compreender a associação da sarcopenia à inflamação crônica de baixo grau em idosos frágeis e pré-frágeis, sendo potencialmente uma variável mediadora da fragilidade física. Dessa forma, os objetivos deste estudo são comparar os níveis de biomarcadores pró-inflamatórios e anti-inflamatórios em idosos frágeis, pré-frágeis e robustos e, em cada um dos grupos, comparar o perfil inflamatório entre idosos com e sem sarcopenia e verificar a associação entre os níveis séricos de biomarcadores pró-inflamatórios e anti-inflamatórios e seus componentes (força muscular, massa muscular e desempenho físico). Serão avaliados 300 idosos no início do estudo e após 12 meses de seguimento. A fragilidade será classificada segundo o modelo fenotípico e todos os participantes serão submetidos à avaliação dos níveis séricos das interleucinas (IL) pró-inflamatórias (IL-6, TNF-alfa, IL1beta, IL-17, IL-22 e CXCL-8) e anti-inflamatórias (IL-1ra e IL-27). Ademais, os participantes serão avaliados para sarcopenia conforme os critérios atualizados do European Working Group on Sarcopenia in Older People 2. As interleucinas, assim como os critérios para fragilidade e sarcopenia, serão avaliados no início do estudo (baseline) e desfechos como alteração do perfil de fragilidade e sarcopenia, quedas, hospitalização ou morte serão avaliados em 12 meses. A análise intergrupo (Frágil, Pré-Frágil e Robusto) do perfil inflamatório será realizada por meio da ANOVA *one-way* ou Kruskal Wallis. A associação entre os níveis séricos das citocinas pró-inflamatórias e anti-inflamatórias e a presença de sarcopenia, força muscular, massa muscular e desempenho físico será testada por meio da técnica de regressão logística e linear. Para todas as análises será adotado um nível de significância de 0,05 ( $p \leq 0,05$ ). Os resultados do presente estudo auxiliarão no melhor entendimento da relação entre inflamação, fragilidade e sarcopenia, além de potencial direcionamento para a monitorização e detecção da síndrome da fragilidade e da sarcopenia utilizando biomarcadores da cascata inflamatória. Até onde sabemos, essa análise combinada de IL inflamatória e anti-inflamatória nunca foi realizada.

**Start date:** 11-01-2020

**End date:** 10-31-2022

**Last modified:** 10-30-2021

**Grant number / URL:** 2019/27618-0

### 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

# BIOMARCADORES INFLAMATORIOS E ANTI-INFLAMATORIOS EM IDOSOS COM SÍNDROME DA FRAGILIDADE E SUA ASSOCIAÇÃO COM A SARCOPENIA

---

## Coleta de Dados

### Que dados serão coletados ou criados?

Os dados que serão coletados são:

- critérios para síndrome e índice de fragilidade
- níveis séricos de biomarcadores (interleucinas);
- sarcopenia;
- força muscular;
- massa muscular;
- desempenho muscular.
- dados sociodemográficos e de morbididades

### Como os dados serão coletados ou criados?

Os dados serão coletados da seguinte forma:

- *Fadiga*: Será avaliada por meio do autorrelato utilizando as questões 7 e 20 da escala *Center for Epidemiological Studies – Depression (CES-D)*;
- *Perda de peso não intencional no último ano*: Será pontuado quanto a esse critério o idoso que apresentar perda de peso não intencional superior a 5% do peso corporal, com ajuste por sexo e índice de massa corporal (IMC);
- A avaliação da força de preensão palmar será realizada por meio do dinamômetro hidráulico manual (*Jamar hand dynamometer, model J00105, Lafayette Instrument Company, Lafayette, Louisiana, EUA*);
- *Velocidade da marcha* – será avaliada ao solicitar que o idoso caminhe em sua velocidade usual por uma distância de 4,6 metros, repetindo o trajeto 3 vezes consecutivas. A média da velocidade obtida em cada um dos trajetos será interpretada de acordo com a altura e sexo dos participantes;
- *Nível de atividade física* – indicado por valores localizados abaixo do 1º quintil da amostra, com ajustamento por sexo. A avaliação é de autorrelato sobre a frequência semanal e a duração diária de exercícios físicos e de atividades domésticas realizadas na semana anterior, com base em itens do *Minnesota Leisure Activity Questionnaire*;
- A identificação e classificação da sarcopenia será realizada de acordo com os critérios propostos pelo *European Working Group on Sarcopenia in Older People (EWGSOP2)*;
- A massa muscular apendicular será avaliada utilizando uma balança de bioimpedância *Inbody 270*.
- Índice de fragilidade em unidade centesimal.

## Documentação e Metadados

### Que documentação e metadados acompanharão os dados?

Os questionários utilizados na avaliação (critérios fenotípicos de fragilidade, índice de fragilidade, 10-CS, CES-D, *Minnesota Leisure Activity Questionnaire*, *EWGSOP2*, *bioimpedância Inbody 270*).

Software *Statistical Package for the Social Science version 21.0 Software* (SPSS Inc, Chicago, IL, USA)

## Ética e Conformidade Legal

### Como você administrará qualquer questão ética?

Qualquer questão ética será recorrida ao CEP local (Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Jundiá).

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

Todos os colaboradores envolvidos no projeto terão ciência sobre a disponibilidade dos dados e farão um termo de consentimento para garantir os direitos autorais e direitos de propriedade intelectual.

## Armazenamento e Backup

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

O título do dataset é o mesmo do projeto regular e o nome simplificado MIMICS-FRIL. O banco de dados é protegido através de dupla criptografia, permanece em nuvem e tem backup físico (com dupla criptografia independente e dissociada do sistema utilizado em nuvem) semanal. Três pessoas (Ivan Aprahamian, Natália Almeida e Isabela Fernandes) possuem acesso à nuvem e somente uma ao backup físico (Ivan Aprahamian). Os dados coletados são inseridos em planilha através do software Excel para iOS versão 16.54 ou superior. Trimestralmente os dados planilhados em Excel são transportados ao software SPSS para iOS versão 21.0 gerando um arquivo .SAV que é salvo na nuvem, dentro da mesma pasta com a planilha principal.

### Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?

Para acessar o banco de dados na nuvem será necessário contato com um dos três pesquisadores envolvidos.

## **Seleção e Preservação**

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

Coleta sanguínea.

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

Os dados permanecerão na nuvem.

## **Compartilhamento de Dados**

**Como você vai compartilhar os dados?**

Os dados serão compartilhados via nuvem online.

**Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?**

Não.

## **Responsabilidades e Recursos**

**Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?**

Ivan Aprahamian

**Quais recursos você precisará para entregar seu plano?**

Nenhum específico. Temos os recursos necessários no momento.

## Planned Research Outputs

### Dataset - "BIOMARCADORES INFLAMATÓRIOS E ANTI-INFLAMATÓRIOS EM IDOSOS COM SÍNDROME DA FRAGILIDADE E SUA ASSOCIAÇÃO COM A SARCOPENIA - MIMICS-FRAIL"

A síndrome da fragilidade e a sarcopenia são síndromes geriátricas multifatoriais, prevalentes na população idosa e que compartilham desfechos adversos, como maior risco para incapacidade, institucionalização e morte. Apesar de uma possível via fisiopatológica inflamatória comum a ambas as doenças, esta ainda foi pouco explorada na literatura, limitada a poucas citocinas como IL-6, TNF-alfa e IL-1beta, sendo importante ampliar a investigação de biomarcadores pró-inflamatórios especialmente anti-inflamatórios conjuntamente, bem como compreender a associação da sarcopenia à inflamação crônica de baixo grau em idosos frágeis e pré-frágeis, sendo potencialmente uma variável mediadora da fragilidade física. Dessa forma, os objetivos deste estudo são comparar os níveis de biomarcadores pró-inflamatórios e anti-inflamatórios em idosos frágeis, pré-frágeis e robustos e, em cada um dos grupos, comparar o perfil inflamatório entre idosos com e sem sarcopenia e verificar a associação entre os níveis séricos de biomarcadores pró-inflamatórios e anti-inflamatórios com a sarcopenia e seus componentes (força muscular, massa muscular e desempenho físico). Serão avaliados 300 idosos no início do estudo e após 12 meses de seguimento. A fragilidade será classificada segundo o modelo fenotípico e todos os participantes serão submetidos à avaliação dos níveis séricos das interleucinas (IL) pró-inflamatórias (IL-6, TNF-alfa, IL1beta, IL-17, IL-22 e CXCL-8) e anti-inflamatórias (IL-1ra e IL-27). Ademais, os participantes serão avaliados para sarcopenia conforme os critérios atualizados do European Working Group on Sarcopenia in Older People 2. As interleucinas, assim como os critérios para fragilidade e sarcopenia, serão avaliados no início do estudo (baseline) e desfechos como alteração do perfil de fragilidade e sarcopenia, quedas, hospitalização ou morte serão avaliados em 12 meses. A análise intergrupo (Frágil, Pré-Frágil e Robusto) do perfil inflamatório será realizada por meio da ANOVA *one-way* ou Kruskal Wallis. A associação entre os níveis séricos das citocinas pró-inflamatórias e anti-inflamatórias e a presença de sarcopenia, força muscular, massa muscular e desempenho físico será testada por meio da técnica de regressão logística e linear. Para todas as análises será adotado um nível de significância de 0,05 ( $p \leq 0,05$ ). Os resultados do presente estudo auxiliarão no melhor entendimento da relação entre inflamação, fragilidade e sarcopenia, além de potencial direcionamento para a monitorização e detecção da síndrome da fragilidade e da sarcopenia utilizando biomarcadores da cascata inflamatória. Até onde sabemos, essa análise combinada de IL inflamatória e anti-inflamatória nunca foi realizada

#### Planned research output details

Title	Type	Anticipated release date	Initial access level	Intended repository(ies)	Anticipated file size	License	Metadata standard(s)	May contain sensitive data?	May contain PII?
BIOMARCADORES INFLAMATÓRIOS E ANTI-INFLAMATÓRIOS E...	Dataset	Unspecified	Open	None specified	4 MB	Creative Commons Attribution 4.0 International	None specified	No	No

## Related Works

### Articles

- Petrella, Marina, Ivan Aprahamian, Ronei Luciano Mamoni, Carla Fernanda de Vasconcellos Romanini, Nat'alia Almeida Lima, Everson de C'assio Robello, Daniele Lima da Costa, et al. 2021. "The Effect of a Multicomponent Exercise Protocol (VIVIFRAIL\Textcopyright) on Inflammatory Profile and Physical Performance of Older Adults with Different Frailty Status: Study Protocol for a Randomized Controlled Trial" 21 (1). <https://doi.org/10.1186/s12877-021-02030-2>
- Aprahamian, Ivan, Marina Petrella, Everson C. Robello, H'elder Jorge Andrade Gomes, Nat'alia A. Lima, Isabela C. Fernandes, Fernanda Rezende Dias da Silva, et al. 2021. "The Association between Cardiovascular Risk Factors and Major Cardiovascular Diseases Decreases with Increasing Frailty Levels in Geriatric Outpatients" 153 (October): 111475. <https://doi.org/10.1016/j.exger.2021.111475>