
Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool

Title: A eficácia de um programa de estimulação cognitiva com componentes multifatoriais na cognição e em variáveis psicossociais de idosos sem demência e sem depressão: um ensaio clínico randomizado e controlado.

Creator: Tiago Nascimento Ordonez - **ORCID:** [0000-0003-0307-5895](https://orcid.org/0000-0003-0307-5895)

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

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

Introdução: Estudos apontam que o treino cognitivo gera um aumento significativo no desempenho global de idosos, atuando como uma estratégia de promoção à saúde. Entretanto, há escassez de estudos na literatura que verificaram benefícios no desempenho cognitivo e em variáveis psicossociais de idosos saudáveis, em modelos de intervenções de treino cognitivo de longa duração (igual ou superior a seis meses). **Objetivos:** Verificar a eficácia de um programa de estimulação cognitiva multifatorial, no desempenho cognitivo e em variáveis psicossociais de idosos sem demência e depressão. **Métodos:** A partir de casuística, serão convidados 180 participantes de núcleos de convivência de idosos e de associações de aposentados, com 60 anos ou mais. Estes serão aleatoriamente randomizados, para grupo treino (GT), grupo controle ativo (GCA) e grupo controle passivo (GCP), com 60 participantes cada. O Protocolo de avaliação incluirá: o teste Short Cognitive Test Performance (SKT); Bateria Cognitiva de Addenbrooke's (ACE-R); Teste de Dígitos Ordem Direta e Ordem Inversa; Sequência de Números e Letras; Teste de Fluência Verbal categoria animais e FAS; o subteste de transferência de símbolos da Bateria de inteligência WAIS-III; Teste de Trilhas (parte A e B); Inventário de Ansiedade Geriátrica (IAG); Questionário sobre Declínio Cognitivo Subjetivo (QDCS); Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (Short Form – DASS – 21); escala de Controle, Autonomia, Auto Realização e Prazer (CASP-19); Mapa Mínimo de Relações Sociais do Idoso (MMRI). **Procedimentos:** O estudo será realizado em unidades do Instituto Supera Educação, situadas na região da capital de São Paulo, os participantes receberão materiais e utilizarão a infraestrutura das escolas onde o estudo será realizado. **Resultados esperados:** Espera-se obter como resultados deste estudo, após intervenção: a) maior pontuação em avaliação geral do desempenho cognitivo; b) melhor desempenho em tarefas de memória operacional e atenção; c) maior velocidade do processamento da informação; d) menor número de sintomas depressivos e ansiosos; e) qualidade de vida percebida; f) aumento da rede de suporte social. O projeto está programado para iniciar em novembro de 2021 e terminar em novembro de 2023.

Start date: 11-30-2021

End date: 10-31-2023

Last modified: 11-25-2021

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

A eficácia de um programa de estimulação cognitiva com componentes multifatoriais na cognição e em variáveis psicossociais de idosos sem demência e sem depressão: um ensaio clínico randomizado e controlado.

Coleta de Dados

Que dados serão coletados ou criados?

Na triagem coletaremos os seguintes dados:

1. Dados Sociodemográficos;
2. Dados relacionados às Condições de Saúde;
3. Dados relacionados à Cognição;
4. Dados relacionados à Funcionalidade;
5. Dados relacionados aos Aspectos Psicossociais;
6. Dados relacionados à COVID-19.

Nas avaliações seguintes (T0, T1, T2, T3 e T4), após a seleção e randomização dos participantes da triagem (Grupo Treino, Grupo Controle Ativo e Grupo Treino Passivo), coletaremos os seguintes dados:

1. Dados Sociodemográficos;
2. Dados relacionados à Cognição;
3. Dados relacionados às variáveis Psicossociais.

Por fim, pretende-se ao final da coleta e análise, criar os seguintes dados:

1. Estatísticas descritivas do perfil sociodemográfico, saúde, funcionalidade, desempenho nos testes realizados e dos dados acerca da COVID-19, estratificadas por grupo, a saber: Grupo Treino, Grupo Controle Passivo e Grupo Controle Ativo;
2. Escores totais dos dados relacionados à Cognição;
3. Escores Totais dos dados relacionados às variáveis Psicossociais.

Como os dados serão coletados ou criados?

Na triagem coletaremos os dados da seguinte forma:

1. Os dados como idade, sexo, escolaridade, renda, dentre outros, serão coletados por meio de um questionário sociodemográfico;
2. Os dados relacionados às condições de saúde serão coletados por meio de questões de múltipla escolha que documentarão a presença ou ausência entre os participantes de: doenças crônicas, uso de medicamentos; problemas do sono e problemas com alcoolismo;
3. Os dados relacionados à cognição serão aferidos por meio do Mini exame do Estado Mental (MEEM) adaptado para telefone;
4. Os dados relacionados à funcionalidade serão documentados por intermédio do Questionário de Avaliação Funcional de Atividades de (Pfeffer);
5. Os dados relacionados aos aspectos psicossociais serão registrados com o uso da Escala de Depressão Geriátrica (EDG15) e o Inventário de Ansiedade Geriátrica (IAG);
6. Por fim, os dados relacionados à COVID-19 serão documentados por meio de um questionário semiestruturado com questões acerca da infecção de Covid19, imunização, tipo de vacina utilizada, e senso de ansiedade e depressão devido a pandemia.

Nas avaliações seguintes (T0, T1, T2, T3 e T4), após a seleção e randomização dos participantes da triagem (Grupo Treino, Grupo Controle Ativo e Grupo Treino Passivo), coletaremos os seguintes dados:

1. Os dados como idade, sexo, escolaridade, renda, dentre outros, serão coletados por meio de um questionário sociodemográfico;
2. Os dados relacionados à cognição serão coletados por meio do uso da Bateria Cognitiva de *Addenbrooke's* (ACE-R), do Short Cognitive Test Performance (SKT), do Teste de Fluência Verbal, do Teste de Dígitos, do Teste *Spatial Span*, do Teste de Sequência de Números e Letras, do Teste de Transferência de Símbolos e Teste de Trilhas;
3. Os dados relacionados às variáveis psicossociais serão documentados por intermédio da aplicação da Escala de Depressão Geriátrica (EDG-15), Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS-21), Escala de Controle, Autonomia, Autorrealização e Prazer (CASP-19), Mapa Mínimo de Relações do Idoso (MMRI) e Questionário sobre Declínio Cognitivo Subjetivo (QDCS).

Por fim, pretende-se criar os dados, a seguir, com o uso do R (programa estatístico gratuito, Open Source, <https://www.r-project.org/>):

1. Estatísticas descritivas do perfil sociodemográfico e desempenho nos testes realizados pelos participantes, estratificados por grupo, a saber: Grupo Treino, Grupo Controle Passivo e Grupo Controle Ativo;
2. Escores totais dos dados relacionados à Cognição (Bateria Cognitiva de *Addenbrooke's* (ACE-R); Short Cognitive Test Performance (SKT); Teste de Fluência Verbal; Teste de Dígitos; Teste *Spatial Span*; Teste de Sequência de Números e Letras; Transferência de Símbolos; Teste de Trilhas);
3. Escores Totais dos dados relacionados às variáveis Psicossociais (Escala de Depressão Geriátrica (EDG-15); Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS-21); Escala de Controle, Autonomia, Autorrealização e Prazer (CASP-19); Mapa Mínimo de Relações do Idoso (MMRI); Questionário sobre Declínio Cognitivo Subjetivo (QDCS).

Documentação e Metadados

Que documentação e metadados acompanharão os dados?

O banco de dados será acompanhado pelos protocolos com os instrumentos utilizados no presente estudo. Além disso, serão disponibilizados os scripts do R com os comandos realizados.

Ética e Conformidade Legal

Como você administrará qualquer questão ética?

Qualquer questão ética será recorrida ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP), cujo número de parecer é: 4.357.429.

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?

Os dados serão armazenados e disponibilizados em um repositório da Universidade de São Paulo (USP) e no repositório Zenodo (<https://zenodo.org/oauth/signup/orcid/>).

Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?

O gerenciamento dos dados armazenados e disponibilizados no repositório da Universidade de São Paulo (USP), ficarão sob os cuidados da equipe de sistema de informação da universidade, e no repositório Zenodo (<https://zenodo.org/oauth/signup/orcid/>) ficará sob a guarda da Profa. Dra. Thaís Bento Lima da Silva, responsável pelo projeto. Além disso, caso seja necessário mais informações acerca do acesso ao banco de dados nos repositórios, será disponibilizado o contato da responsável pelo projeto.

Seleção e Preservação

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

Preende-se manter, compartilhar e preservar a maioria dos dados coletados e gerados nos repositórios citados anteriormente (USP e Zenodo). Com exceção dos dados relacionados a identificação, como número de RG, CPF e email, que serão excluídos para manter o anonimato dos participantes.

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

Os dados permanecerão nos repositórios USP e Zenodo.

Compartilhamento de Dados

Como você vai compartilhar os dados?

Os dados serão compartilhados via repositórios online.

Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?

Não. Pois, retiraremos do banco compartilhado os dados relacionados à identificação dos participantes.

Responsabilidades e Recursos

Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?

Profa. Dra. Thaís Bento Lima da Silva

Quais recursos você precisará para entregar seu plano?

Temos os recursos necessários no momento.