

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool

DMP ID: <https://doi.org/10.48321/D1761K>

Title: Hidrofibra com prata versus colagenase para tratamento da colonização crítica em úlceras venosas: ensaio clínico randomizado

Creator: Luciana Abbade - **ORCID:** [0000-0002-0334-2079](https://orcid.org/0000-0002-0334-2079)

Affiliation: São Paulo State University (unesp.br)

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Funding opportunity number: 2020/01768-3

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

Introdução: As úlceras venosas (UV) é a causa mais comum das úlceras de membros inferiores, ocasionando impacto socioeconômico e piora da qualidade de vida. Seu prognóstico em geral é ruim devido cicatrização demorada e surgimento de úlceras recorrentes. Assim como as UV, todas as úlceras crônicas são colonizadas por diversas bactérias. Alguns desses microrganismos têm a capacidade de se agruparem em meio à matriz extracelular na superfície do tecido em que se encontram, formando o biofilme. O biofilme pode dificultar a cicatrização, e predispor a infecção superficial e profunda. **Objetivos:** Avaliar a ação do curativo hidrofibra com prata no controle da colonização crítica (infecção superficial) e da formação do biofilme por inibição do crescimento bacteriano comparado ao curativo com colagenase, ambos após desbridamento cirúrgico superficial em pacientes com UV que utilizaram estas intervenções por 30 dias. **Método:** Ensaio clínico randomizado-controlado, paralelo, aberto, com dois braços. Será realizado no ambulatório de úlceras crônicas do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB/UNESP) com os pacientes com UV crônicas. As úlceras dos participantes serão medidas, realizada a limpeza com soro fisiológico 0,9%. Logo após haverá a coleta de material por meio de swab do leito da úlcera para análise microbiológica. Todas as úlceras serão desbridadas

cirurgicamente de forma superficial. Após os participantes serão randomizados em dois grupos de tratamento paralelos - grupo Hidrofibra com prata e o grupo Colagenase. Os dois grupos receberão terapia compressiva. Os desfechos serão avaliados após 30 dias das intervenções. Os primários serão: taxa de úlceras sem sinais de infecção superficial; taxa de úlceras com diminuição da carga bacteriana, taxa de úlceras com bactérias produtoras de biofilme, taxa de úlceras com mudança da identidade bacteriana, avaliado no T30 pelos métodos de microbiologia. Os desfechos secundários serão: melhora clínica das UV; diminuição da área da úlcera pelo método planimétrico e taxa de cicatrização avaliado clinicamente no T30 pela observação da epitelização total sem presença de crostas no local da UV. A análise estatística será por intenção de tratar e os dados serão analisados utilizando o software SPSS 20.0. Será considerado significante $p < 0,05$.

Start date: 10-05-2020

End date: 08-31-2022

Last modified: 06-29-2022

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

Hidrofibra com prata versus colagenase para tratamento da colonização crítica em úlceras venosas: ensaio clínico randomizado

Coleta de Dados

Que dados serão coletados ou criados?

A metodologia do estudo para coleta de dados envolve:

- obtenção dos dados demográficos e clínicos no tempo basal e final do acompanhamento previsto no projeto;
- avaliação clínica;
- medida da área de todas as úlceras no tempo basal e final do acompanhamento clínico;
- Coleta de amostras microbiológicas do leito da úlcera no tempo basal e final do acompanhamento previsto no projeto.

Como os dados serão coletados ou criados?

- entrevista com os participantes da pesquisa para obtenção dos dados demográficos e clínicos no tempo basal e final do acompanhamento previsto no projeto;
- avaliação clínica por meio de história e exame físico;
- medida da área de todas as úlceras no tempo basal e final do acompanhamento clínico: para a mensuração da área, cada úlcera será analisada empregando o método planimétrico utilizando desenho dos contornos em filme plástico transparente. Posteriormente serão capturadas fotografias digitais diretamente dessas imagens. Essas imagens serão analisadas por meio do software *Image J 1.37v*;
- Coleta de amostras microbiológicas meio de swab em área de 1cm² do leito da úlcera para análises microbiológicas no tempo basal e final do acompanhamento previsto no projeto.

Documentação e Metadados

Que documentação e metadados acompanharão os dados?

Todo os dados do projeto serão documentados e armazenados. Os dados clínicos e microbiológicos serão registrados em relatórios/planilhas e sistematizados com a finalidade de demonstrar todos os procedimentos metodológicos aplicados na evolução da pesquisa. Os metadados estarão no padrão Dublin Core.

Ética e Conformidade Legal

Como você administrará qualquer questão ética?

Esse projeto seguirá as recomendações da Resolução 466/12 e já foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu - Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, CAAE (53401816.2.0000.5411). O TCLE será compreendido e assinado pelos pacientes ou responsáveis legais ao concordar em participar do estudo.

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

Os direitos autorais dos artigos científicos produzidos a partir do presente projeto de pesquisa serão do periódico que os publicarão, avalizado pelos autores, e cumprindo as normas relacionadas com a citação das agências que fomentaram a pesquisa.

Armazenamento e Backup

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

Os dados serão armazenados em HD externo e Google Drive institucional.

Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?

Os acessos aos dados serão restritos ao pesquisador e orientador. A pesquisadora irá garantir a segurança dos dados com backup. Após a publicação, acesso ilimitado, gratuito e público aos dados será concedido.

Seleção e Preservação

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

Todos os dados gerados neste projeto são consideradas como tendo valor para armazenamento a longo prazo e a possibilidade de que os dados (mesmo não publicados) e informações possam ser úteis para outros pesquisadores ou como interesse público. Assim, todos os dados gerados serão mantidos e gerenciados e o compartilhamento e/ou disponibilização destes dados será feita segundo a política 'Open Science', respeitando as políticas e regulamentações específicas aplicáveis da FAPESP relacionadas à propriedade intelectual e às restrições de compartilhamento de dados ainda não publicados. Versões brutas dos dados analisados serão preservadas indefinidamente.

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

Respeitaremos o prazo mínimo de 12 meses após o término da vigência da proposta junto à agência de fomento e manteremos todos os arquivos de segurança neste período (nuvem, e drives). Após, cópias independentes do conjunto de dados serão feitas em dois hard drives portáteis distintos e estes dispositivos físicos serão mantidos sob a guarda dos responsáveis nesta proposta indefinidamente.

Compartilhamento de Dados

Como você vai compartilhar os dados?

Enquanto não publicados, apenas os pesquisador principal e a equipe de pesquisadores terão acesso irrestrito a todos os dados armazenados em nuvem a qualquer momento.

Pesquisadores interessados nos dados poderão ter contato com os dados por meio de publicações, apresentações/palestras a convite ou por meio de apresentações em eventos científicos. O acesso a conjuntos completos de dados (última versão de dados analisados e/ou dados 'brutos') poderá ser solicitado por outros interessados após a publicação dos dados, segundo a política de 'Open Science'. Em todos os casos, deverá ser dado crédito adequado à equipe de pesquisa e à agência financiadora (FAPESP), em caso de aceite do trabalho.

Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?

O presente estudo não gerará dados confidenciais, de modo que não haverá restrições ao compartilhamento de dados.

Responsabilidades e Recursos

Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?

Os pesquisadores deste projeto serão responsáveis pelo gerenciamento de dados.

Quais recursos você precisará para entregar seu plano?

Não há necessidade de recursos adicionais além dos já providos pela FAPESP
