

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool

Title: *Curcuma longa* L. (açafraão-da-terra, Zingiberaceae) não altera o curso da doença na síndrome nefrótica idiopática da infância: um ensaio clínico randomizado

Creator: Fabio Carmona - **ORCID:** [0000-0001-5743-0325](https://orcid.org/0000-0001-5743-0325)

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

Principal Investigator: Ivan Coelho Machado, Ana Maria Soares Pereira, Fabio Carmona, Inalda Facincani

Contributor: Juliana da Silva Coppede

Funder: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (capes.gov.br)

Grant: Finance Code 001

Template: Template USP - Mínimo

Project abstract:

Introdução: A busca por novas terapias no tratamento da síndrome nefrótica idiopática da infância (SNII), com menos efeitos colaterais que a terapia padrão com corticosteroides, é um desafio que pode ter novas frentes abertas com o uso *Curcuma longa* L. (Zingiberaceae), devido seu efeito anti-inflamatório.

Métodos: Ensaio clínico de alocação aleatória, duplo cego, controlado por placebo, fase IV, com pacientes de um único centro universitário de nefrologia infantil, com diagnóstico de SNII, entre um e 18 anos de idade, comparando o grupo que recebeu extrato hidroetanólico de *C. longa* por 6 a 12 meses em relação ao placebo. O desfecho primário foi a mudança de comportamento da doença em relação à dose de corticosteroides.

Resultados: Entre fevereiro de 2018 e janeiro de 2019 foram recrutados 44 pacientes, randomizados 40 e analisados 27 (15 *C. longa*, 12 placebo) em análise *intention-to-treat*. Não houve efeitos colaterais graves. Não houve diferença entre os grupos *C. longa* e placebo na análise estatística em relação à mudança de comportamento da doença (p: 0,67), à quantidade de recidivas (RRa 0,70; IC95% 0,13; 3,70) e recaídas (recidivas não completas) (RRa 38,38; IC95% 1,26; 1170,22), e à dose de corticosteroide acumulada (p: 0,47).

Discussão: Não houve diferença entre os pacientes do grupo *Curcuma longa* em relação ao grupo placebo no tratamento da SNII.

Start date: 01-30-2017

End date: 11-18-2020

Last modified: 07-05-2022

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

Curcuma longa L. (açafrao-da-terra, Zingiberaceae) não altera o curso da doença na síndrome nefrótica idiopática da infância: um ensaio clínico randomizado - Descrição dos Dados e Metadados produzidos pelo projeto

Descrição dos dados e metadados produzidos

Que dados serão coletados ou criados?

Serão coletados dados relacionados à demografia dos pacientes (Nome, Data de nascimento (idade), Gênero, Profissão, Escolaridade, Procedência, Telefone), à doença (Tempo de diagnóstico da doença, Medicamentos em uso para diabetes e doses, Comorbidades, Medicamentos para comorbidades e doses, dados clínicos e relacionados a tosse e qualidade do sono.

Os dados serão inseridos em banco de dados REDCap (www.redcap.fmrp.usp.br) seguros por senha individual. Este software permite armazenamento seguro de longo prazo e exportação para formatos simples (CSV, XLSX) ou para softwares estatísticos. O REDCap encarrega-se de log de entrada e alteração de dados, para fins de auditoria. Existem regras de qualidade de dados que podem ser pré-configuradas para se garantir a confiabilidade dos dados.

Como os dados serão coletados ou criados

Serão coletados em entrevista direta com os pacientes e também a partir de resultados de exames laboratoriais. Serão manualmente inseridos no sistema REDCap, que armazena também o log de mudanças nos dados.
