

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool

Title: O uso da Fotobiomodulação no tratamento da COVID Longa. Estudo Clínico, Randomizado, Cego, Controlado

Creator: Rebeca Cecatto - ORCID: [0000-0001-5675-6665](https://orcid.org/0000-0001-5675-6665)

Affiliation: Universidade Nove de Julho (UNINOVE)

Funder: Digital Curation Centre (dcc.ac.uk)

Template: Digital Curation Centre

Project abstract:

A COVID-19 de longa duração é uma síndrome pós-viral polisintomática que cursa com fadiga e dispneia e que apresenta uma prevalência de artromialgias de 26%. A dor apresenta-se clinicamente como uma poliartralgia sobretudo acometendo joelhos, punho e tornozelos. Em paralelo, estudos demonstram que a Fotobiomodulação (FBM - uma série de terapias, em que feixes de luz não ionizantes, incluindo lasers, LEDs e luz de banda larga nos espectros visível e infravermelho) tem sido usada no tratamento da dor crônica de modo não invasivo, baixo custo, segura e que apresenta benefícios em relação a qualidade de vida destes pacientes. Este estudo tem por objetivo investigar a eficácia clínica do uso de um protocolo de FBM no tratamento da artralgia de joelhos da Covid Longa. Este será um estudo clínico, unicêntrico, randomizado, controlado, cego que vai envolver pacientes portadores COVID Longa que permaneceram internados com COVID-19 no Hospital Lydia Storópoli durante o ano de 2022 e que receberam alta hospitalar de janeiro a dezembro de 2022. Pacientes portadores da COVID Longa que se apresentam com a **queixa de artralgia em joelhos** que persiste por pelo menos 02 meses serão incluídos no estudo. As avaliações pré e pós tratamento são compostas da Escala Visual Analógica de dor (EVA), Versão Brasileira da Escala de Qualidade de vida SF 36, Versão Brasileira do Medida de Independência Funcional (MIF), Teste de Caminhada de 6 minutos, STS - Teste do Sentar e Levantar em 01 minuto, Teste Get Up and Go, Post-Covid-19 Functional Status Scale, Avaliação de Incapacidades da OMS (WHODAS 2.0), avaliação clínica da sensibilização da via neurológica da dor bilateralmente através da medida do limiar de dor por

pressão com o algômetro de pressão de Fischer e a manobra de pinça e rolete no dermatômos de L1 a S1. Todos os pacientes incluídos serão randomizados em 2 grupos: Grupo FBM (tratamento padrão de reabilitação + FBM) ou Grupo FBM placebo (tratamento padrão de reabilitação + FBM placebo). A FBM consiste na aplicação de Fototerapia por Laser e LED, 100mW, comprimento de onda Vermelho 660nm e infravermelho em 06 pontos no joelho (medial, lateral, 02 superiores, inferior e 01 ponto posterior em fossa poplíteia) e bilateralmente nas regiões das raízes lombares L2 a L5, 4 J por ponto, 2 minutos, 2X por semana por 04 semanas.

Start date: 03-01-2023

End date: 02-28-2025

Last modified: 09-27-2022

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

O uso da Fotobiomodulação no tratamento da COVID Longa. Estudo Clínico, Randomizado, Cego, Controlado

Data Collection

What data will you collect or create?

Serão coletados dados epidemiológicos, referentes ao estado de saúde geral, relativos a queixa dolorosa do paciente e referentes as contra indicações para exercício físico após COVID 19. Serão também coletados dados quantitativos e qualitativos referentes aos desfechos analisados através de escalas padronizadas.

How will the data be collected or created?

através de análise de prontuários, anamnese, exame físico e aplicação clínica de escalas padronizadas de avaliação

Documentation and Metadata

What documentation and metadata will accompany the data?

Este estudo é um estudo clinico de intervenção, controlado, randomizado, cego, e será enviado para registro a Plataforma REBEC. O protocolo na íntegra do estudo com a descrição das etapas está registrado e estará disponível na plataforma de acesso livre a consulta. Após o registro, o protocolo será também submetido a publicação em um periódico revisado por pares.

Ethics and Legal Compliance

How will you manage any ethical issues?

Os dados coletados nesta pesquisa são anônimos e não identificarão os pacientes.

How will you manage copyright and Intellectual Property Rights (IP/IPR) issues?

Question not answered.

Storage and Backup

How will the data be stored and backed up during the research?

Os dados iniciais serão armazenados e copiados em um drive fechado em que somente os membros da equipe têm acesso. Os dados sem identificação de pacientes serão armazenados na plataforma Figshare ou Zenodo ou Mendeley Data do investigador principal durante o curso da pesquisa. Os acessos e segurança da informação são gerenciados pelos próprios sites onde serão armazenados os dados.

How will you manage access and security?

Os dados armazenados na plataforma / drive do autor serão de acesso controlado e apenas os membros da equipe terão. Os acessos e segurança da informação dos dados armazenados nas plataformas abertas são gerenciados pelos próprios sites onde serão armazenados os dados.

Selection and Preservation

Which data are of long-term value and should be retained, shared, and/or preserved?

Todos os dados.

What is the long-term preservation plan for the dataset?

Durante a pesquisa faremos a atualização a cada 6 meses. Após o término da pesquisa não serão mais atualizados.

Data Sharing

How will you share the data?

Os dados iniciais brutos coletados consistem em arquivos excel, planilha de coleta de dados que serão armazenados e disponíveis para consulta na plataforma Figshare ou Zenodo ou Mendeley Data. Os dados referentes às análises estatísticas e gráficos também serão enviados.

Are any restrictions on data sharing required?

Question not answered.

Responsibilities and Resources

Who will be responsible for data management?

O autor principal e o coordenador do projeto.

What resources will you require to deliver your plan?

Question not answered.
