Plan Overview

A Data Management Plan created using DMP Tool

DMP ID: https://doi.org/10.48321/D1SP9D

Title: Uso de estratégias de autogestão combinada a um treinamento multicomponente no padrão de comportamento sedentário e função física de idosos pós interrupção de um programa de exercício pela pandemia de COVID-19: ensaio clínico randomizado

Creator: Vinícius Santos - **ORCID:** 0000-0003-1690-228X

Affiliation: Universidade Federal de São Carlos (ufscar.br)

Principal Investigator: Anielle Cristhine de Medeiros Takahashi

Data Manager: Anielle Cristhine de Medeiros Takahashi

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Funding opportunity number: 20/05471-5

Grant: https://bv.fapesp.br/pt/auxilios/107072/uso-de-estrategias-de-auto-gestao-combinada-ao-treinamento-multicomponente-para-mitigar-os-efeitos-d/

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

Objetivo: Avaliar o efeito da combinação de estratégias de autogestão (EA) e um treinamento multicomponente (TM) no padrão de comportamento sedentário (CS) e função física de idosos após a interrupção de um programa de exercício físico (EF) pela pandemia de COVID-19 e avaliar se os efeitos das estratégias de autogestão perduram por 6 meses após o término da intervenção. **Métodos:** Trata -se de um ensaio clínico randomizado, controlado e com avaliação cega. Serão incluídos idosos (≥ 60 anos), participantes do projeto de extensão “Revitalização Geriátrica” e deambulação preservada. Os idosos serão alocados em dois grupos: Grupo intervenção (GI): TM

combinado com EA. Grupo controle (GC): TM isolado. Ambos os grupos receberão o TM, com duração de 16 semanas, sessões de 50min, realizado 3 vezes na semana. Somente o grupo GI receberá as EA. Será avaliado o padrão de CS, por meio do acelerômetro ActivPAL3 micro e a função física será avaliada pelo teste de força de preensão palmar, teste sentar-levantar de 30 segundos e timed up and go test. As avaliações serão realizadas pré-intervenção, imediatamente após 16 semanas de intervenção e após 6 meses da retirada das estratégias de autogestão. Para testar a hipótese principal do estudo, será realizado o teste ANOVA de duas vias com medidas repetidas. O tamanho do efeito da intervenção será analisado por meio do teste Eta partial square ($\eta p2$) e será adotado um nível de significância estatística com $p < 0,05$ e intervalo de confiança de 95%. **Resultados esperados:** Espera-se que o GI, que receberá as EA, apresente redução no CS e melhor desempenho na função física, em comparação com o GC. Também é esperado que o GI mantenha a redução do CS e a melhora da função física, após 6 meses do término das EA.

Start date: 02-02-2022

End date: 03-06-2023

Last modified: 07-08-2024

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

Uso de estratégias de autogestão combinada a um treinamento multicomponente no padrão de comportamento sedentário e função física de idosos pós interrupção de um programa de exercício pela pandemia de COVID-19: ensaio clínico randomizado

Coleta de Dados

Que dados serão coletados ou criados?

Serão coletados os dados sobre o perfil sociodemográfico e de saúde dos participantes, por meio de um questionário desenvolvido especialmente para esta pesquisa com informações sobre idade, etnia, sexo, nível educacional, quantidade de comorbidades e tipos de comorbidades, quantidade de medicações e tipos de medicamentos, quedas no último ano, quantidade de internações no último ano, presença de déficits de audição, presença de déficits visão, contaminação pela COVID-19 no último ano e histórico de prática de atividade física. Neste questionário também constarão informações sobre dados antropométricos, compreendendo peso, altura, índice de massa corporal, circunferência do quadril, circunferência da cintura e relação cintura-quadril. Também serão coletados dados sobre o estado cognitivo global dos participantes da pesquisa.

Serão coletados dados referentes ao padrão de comportamento sedentário (CS), compreendendo as variáveis: tempo em CS diário, % de tempo em CS diário, tempo sentado, tempo sentado em transporte, tempo deitado durante a vigília, número de *bouts* e o tempo gasto em *bouts* > 30 minutos, número de *bouts* e o tempo gasto em *bouts* > 60 minutos. Também serão coletados outros dados de comportamentos físicos, compreendendo tempo em pé, tempo andando, tempo de sono, tempo acordado, transições de sentado para em pé (quebras de CS) e gasto energético diário (METs/dia).

Serão coletados dados de atividade física, que serão calculados com base no gasto energético por hora, compreendendo atividades sedentárias (atividades com gasto energético < 1,5 METs), atividade física leve (atividades com gasto energético > 1,5 - ≤3,0 METs) e atividades física moderada a vigorosa - AFMV (atividades com gasto energético > 3,0 METs). Também será coletado o número de passo diários dos participantes da pesquisa.

Por fim, coletaremos dados de função física, compreendendo a força dos membros inferiores, força de preensão palmar e mobilidade funcional.

Como os dados serão coletados ou criados?

Os dados serão coletados por meio de um questionário estruturado pelos pesquisadores especialmente para esta pesquisa, por meio de testes funcionais e com a utilização do acelerômetro ActivPAL3™ micro. Os dados serão coletados na Fundação Educacional São Carlos e no Laboratório de Pesquisa em Saúde do Idoso (LaPeSI) no Departamento de fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar). Os dados serão coletados da seguinte forma:

1. Dados sociodemográficos e de saúde - Por meio de um questionário elaborado pelos pesquisadores especialmente para este estudo;
2. Dados antropométricos - Por meio da avaliação antropométrica diretamente no questionário elaborado pelos pesquisadores;
3. Estado cognitivo global - Por meio do Mini Exame do Estado Mental;
4. Força dos membros inferiores - Por meio do teste de sentar e levantar de 30 segundos;

5. Força de preensão palmar - Por meio do teste de força de preensão palmar, com a utilização do dinamômetro hidráulico Lafayette®, modelo J00105;
6. Mobilidade funcional - Por meio do teste Timed Up and Go;
7. Padrão de comportamento sedentário, comportamentos físicos e dados de atividade física - com os dados coletados por meio do acelerômetro ActivPAL3™ micro.

Documentação e Metadados

Que documentação e metadados acompanharão os dados?

Os dados coletados durante a execução da pesquisa serão tabulados e armazenados em planilhas com auxílio do software Microsoft® Excel. Todas as planilhas serão salvas no formato “XLSX”, que facilitará a leitura dos dados em outros programas além do Microsoft® Excel, como o LibreOffice Calc, Zoho Sheet, Google planilhas, entre outros leitores de planilhas.

Ética e Conformidade Legal

Como você administrará qualquer questão ética?

Este estudo é parte de um projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSCar (CAAE: 31503020.3.0000.5504). O projeto foi estruturado segundo as recomendações éticas da resolução N° 466 de 2012 sobre pesquisas com seres humanos do Conselho Nacional de Saúde. Todos os participantes terão informações sobre o estudo, riscos e benefícios e receberão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os participantes só serão incluídos no estudo e iniciarão as coletas de pesquisa após a assinatura do TCLE.

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

Todos os dados coletados neste estudo pertencem ao LaPeSI, coordenado pela Profa. Dra. Anielle Cristhine de Medeiros Takahashi, docente do Departamento de Fisioterapia da UFSCar.

Os dados coletados pelo questionário estruturado, dados de padrão de comportamento sedentário e de comportamentos físicos, dados de atividade física e função física serão publicados no repositório público Research Electronic Data Capture - REDCap (https://redcapbrasil.com.br/) somente quando a coleta de dados for finalizada e os resultados do estudo forem divulgados e todas as produções intelectuais e técnicas forem submetidos para publicação.

Os dados brutos do estudo serão gerenciados somente pelos pesquisadores responsáveis pela pesquisa e os pesquisadores colaboradores. Somente os pesquisadores responsáveis pela pesquisa podem permitir o compartilhamento dos dados e sua utilização para terceiros. Para garantir a autoria dos pesquisadores responsáveis pelo estudo e a proteção dos dados coletados, os dados coletados incialmente serão disponibilizados apenas para consulta, não podendo ser utilizado para a produção de trabalhos científicos. Ressalta-se que os pesquisadores do estudo estarão abertos para futuras parcerias por meio de convênio técnico e científico para a utilização dos dados com o objetivo de fortalecer a produção científica e estimular a produção científica colaborativa.

Informamos que são serão compartilhadas informações que possibilitem a identificação dos participantes da pesquisa e que quebrem os princípios da confidencialidade.

Armazenamento e Backup

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

Os dados serão armazenados em planilhas no formato “XLSX” no acervo digital do LaPeSI, na conta institucional dos pesquisadores responsáveis pelo projeto, pelo Google Drive, além de serem armazenados em um HD externo do laboratório e garantir a preservação dos dados em segurança.

Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?

O acesso ao acervo digital do laboratório será realizado somente pelos pesquisadores responsáveis pelo estudo. Quanto ao HD externo, ele estará em um armário com chaves, dentro do laboratório, em sala também privada e com chaves para acesso. Todos os dados serão armazenados mantendo a confidencialidade e com o sigilo assegurado.

Seleção e Preservação

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

Todos os dados, sem exceção, serão armazenados por pelo menos dez anos no Google Drive institucional dos pesquisadores responsáveis pelo estudo. Os dados que estarão no HD externo do laboratório serão mantidos por tempo indeterminado, por conter informações dos participantes da pesquisa, que também fazem parte de um projeto de extensão acompanhado pelo LaPeSI e coordenado pela Profa. Dra. Anielle Cristhine de Medeiros Takahashi. Os dados só serão compartilhados mediante à autorização dos pesquisadores responsáveis pelo estudo.

Ressaltamos que os dados coletados no estudo só serão compartilhados após a publicação do material intelectual e técnico produzido pelos pesquisadores responsáveis. Dados que possibilitem a identificação dos participantes da pesquisa não serão publicados.

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

Planejamos a preservação dos dados em duas formas:

1. Dados armazenados via Google Drive institucional dos pesquisadores responsáveis pela pesquisa: Estes dados serão armazenados com o prazo de pelo menos 10 anos.
2. Dados armazenados no HD externo do LaPeSI: Estes dados serão armazenados por tempo indeterminado, por conter dados que não são de interesse somente da presente pesquisa, mas também do projeto de extensão e que os participantes da pesquisa fazem parte. Estes dados são importantes para o acompanhamento longitudinal do projeto de extensão. Somente os dados coletados em vigência do projeto de pesquisa serão utilizados para fins científicos. Os demais dados só serão publicados após autorização do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSCar.

Compartilhamento de Dados

Como você vai compartilhar os dados?

Os dados coletados durante esta pesquisa serão analisados e os seus resultados servirão como base para a produção de artigos científicos, que serão submetidos em periódicos nacionais e internacionais. Também serão produzidos produtos técnicos, como cartilhas e vídeo informativos, que serão publicados no Portal eduCAPES e em seguida, em portais de notícia ou locais que trabalhem com a população alvo do estudo. Durante a coleta de dados e após sua finalização, os resultados parciais e/ou finais serão apresentados em eventos científicos nacionais e internacionais.

Após a finalização da pesquisa e a publicação dos resultados obtidos, publicaremos os dados coletados no repositório público REDCap (https://redcapbrasil.com.br/). Após a publicação dos materiais oriundos desta pesquisa, os dados coletados poderão ser concedidos após a realização de uma solicitação formal para os pesquisadores responsáveis pelo estudo. Os dados compartilhados poderão ser utilizados após um acordo de colaboração ou por meio da citação referenciada. Informamos que nenhum dos dados que possibilite a identificação dos participantes da pesquisa serão compartilhados.

Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?

Há restrições para o compartilhamento dos dados coletados no estudo. Todos os dados que contenham informações que permitam a identificação dos participantes da pesquisa não serão compartilhados. Em caso de necessidade de compartilhamento, realizaremos este procedimento utilizando uma nomenclatura sigilosa (Ex.: codificação com a utilização das iniciais dos participantes e números aleatórios).

Responsabilidades e Recursos

Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?

Os dados serão coletados pelos pesquisadores do LaPeSI.

A produção dos metadados será supervisionada pela pesquisadora responsável pelo estudo, Profa. Dra. Anielle Cristhine de Medeiros Takahashi.

Todo armazenamento, arquivamento e compartilhamento de dados é de responsabilidade da Profa. Dra. Anielle Cristhine de Medeiros Takahashi.

Quais recursos você precisará para entregar seu plano?

Para que o plano seja efetivamente cumprido, será necessária a estrutura física do LaPeSI, no departamento de fisioterapia da UFSCar. Além disso, necessitaremos da utilização dos recursos tecnológicos do Google Drive, através da conta institucional disponibilizada pela UFSCar.

Ressaltamos que o suporte financeiro para o desenvolvimento e execução desta pesquisa foi fornecido pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo, por meio do processo 20/05471-5.