

## Plan Overview

---

*A Data Management Plan created using DMPTool*

**Title:** Scaffolds de nanofibras de policaprolactona/nano-hidroxiapatita para regeneração do complexo dentino-pulpar: síntese, caracterização e avaliação em cultura de dentes humanos

**Creator:** Igor Soares

**Affiliation:** São Paulo State University (unesp.br)

**Principal Investigator:** Josimeri Hebling Costa

**Project Administrator:** Igor Paulino Mendes Soares

**Funder:** São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

**Grant:** 2019/16473-1

**Template:** Digital Curation Centre (português)

### **Project abstract:**

Embora existam materiais dentários com desempenho clínico aceitável quando aplicados diretamente sobre o tecido pulpar, esses materiais à base de hidróxido de cálcio causam, inicialmente, necrose tecidual com conseqüente morte de células pulpares e perda de tecido. O crescimento dos conhecimentos na área de biologia pulpar, associado a notável evolução no campo da engenharia tecidual e biotecnologia, tem propiciado o desenvolvimento de materiais com potencial biocompatível e bioativo para a regeneração da polpa. Dentro deste contexto, o trabalho propõe desenvolver um scaffold de nanofibras de policaprolactona (PCL) incorporado com nano-hidroxiapatita (nHA), o qual apresente potencial de estimular a migração (quimiotaxia) e a diferenciação odontoblástica de células da polpa dental humana, visando a regeneração do complexo dentino-pulpar em exposições pulpares. Na primeira fase, scaffolds de PCL com diferentes concentrações de nHA (0, 0,5, 1 e 2%) serão confeccionados, caracterizados em relação à morfologia (distribuição, tamanho e conectividade dos espaços interfibrilares) e analisados quanto a degradação hidrolítica (perda de massa), alteração de pH do meio e liberação de cálcio. Ainda, serão avaliados os seguintes parâmetros em cultura primária de células da polpa dental humana (HDPCs): viabilidade (alamarBlue), adesão e espalhamento (F-actina), proliferação celular (ensaio live/dead),

atividade de fosfatase alcalina, formação de matriz mineralizada (Alizarin red) e expressão gênica de marcadores odontogênicos (PCR). Na segunda fase, scaffolds incorporados com nHA serão utilizados para capeamento pulpar direto em modelo de cultura de dentes humanos. A concentração de nHA será selecionada a partir dos resultados observados na primeira fase. Assim, a metade apical das raízes de molares humanos recém-extraídos serão removidas e cavidades de classe I serão confeccionadas na superfície oclusal até a exposição do corno pulpar. Diretamente sobre a polpa exposta será aplicado: pasta de hidróxido de cálcio (controle), scaffold de PCL sem nHA, scaffold de PCL com nHA ou nenhum tratamento. Dentes adicionais serão mantidos hígidos para a validação interna da metodologia. Todos os dentes serão mantidos em cultura para a manutenção do tecido pulpar. Decorrido o período de 28 dias, os dentes serão preparados para avaliação histopatológica, comparado ao tratamento convencional com pasta de hidróxido de cálcio. O número de repetições (n) irá variar de acordo com o protocolo experimental. Os dados serão submetidos a análises estatísticas específicas, ao nível de significância de 5%, após a determinação do tipo de distribuição amostral e presença ou não de homocedasticidade.

**Start date:** 05-01-2020

**End date:** 08-30-2022

**Last modified:** 05-10-2023

**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

---

# Scaffolds de nanofibras de policaprolactona/nano-hidroxiapatita para regeneração do complexo dentino-pulpar: síntese, caracterização e avaliação em cultura de dentes humanos

## Coleta de Dados

---

### Que dados serão coletados ou criados?

A proposta do estudo é desenvolver scaffolds de nanofibras de policaprolactona (PCL) contendo nano-hidroxiapatita (nHA) que estimulem a migração e diferenciação odontoblástica de células da polpa dental humana, visando um material capeador pulpar direto bioativo e citocompatível. Serão coletados dados obtidos a partir de 3 estudos complementares delineados para atender ao objetivo geral:

1. Sintetizar scaffolds de nanofibras à base de PCL contendo nHA e a sua caracterização quanto à morfologia, análise da incorporação de nHA, degradação hidrolítica, liberação de cálcio, fosfato e alteração de pH;
2. Avaliar os scaffolds de nanofibras à base de PCL contendo nHA em relação à viabilidade, proliferação, adesão e espalhamento celular, atividade de fosfatase alcalina, deposição de nódulos de mineralização e expressão gênica de marcadores odontogênicos em cultura primária de células da polpa dental humana (HDPCs);
3. Selecionar a melhor formulação dos scaffold de nanofibras de PCL/nHA para avaliação da resposta pulpar frente ao capeamento pulpar direto em modelo ex vivo de cultura de dentes humanos.

Os dados obtidos incluem valores de absorvância, fluorescência, massa e pH; além de imagens de microscopia eletrônica de varredura, imagens de microscopia de fluorescência direta e imagens de microscopia de luz de lâminas histológicas. Metadados também serão gerados e incluem normalizações dos dados originais majoritariamente em porcentagem relativa ao grupo controle de cada experimento. Todos os dados e metadados gerados serão organizados em planilhas e pastas eletrônicas armazenadas em nuvem.

### Como os dados serão coletados ou criados?

Os dados serão coletados por meio de experimentos laboratoriais bioquímicos (colorimétricos e fluorimétricos) e por microscopias (eletrônica de varredura, de fluorescência ou de luz).

## Documentação e Metadados

---

### Que documentação e metadados acompanharão os dados?

Os dados obtidos serão processados e divulgados em formato de gráficos, tabelas e painéis de imagens confeccionados utilizando ferramentas Office (versão 2019, Microsoft) para resumo das informações e interpretação das análises estatísticas realizadas usando o software SPSS (versão 16, IBM Inc.). Esses metadados serão divulgados nos relatórios solicitados pela agência de fomento, em congressos, reuniões e

palestras em forma de apresentações orais ou painéis, e, finalmente, nos artigos científicos frutos desse projeto de pesquisa. Serão disponibilizados também metadados organizados em planilhas digitais por meio desta ferramenta (DMP Tool) ou mediante solicitação por e-mail. Todos esses arquivos serão armazenados digitalmente em nuvem (iCloud, Apple) por tempo indeterminado.

## Ética e Conformidade Legal

---

### Como você administrará qualquer questão ética?

Por envolver o uso de células e tecidos pulpares obtidos a partir de terceiros molares humanos, esse projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em Seres Humanos da Faculdade de Odontologia de Araraquara (Unesp), sendo aprovado sob o protocolo CAAE 18083819.0.0000.5416. Todas as recomendações de documentação de consentimento dos participantes por doação de dentes serão realizadas em conformidade com o CEP.

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

Ao longo do desenvolvimento do projeto, os dados gerados serão de acesso exclusivo pelo pesquisador principal e de acesso permitido por este apenas à equipe de pesquisa. Todos os metadados utilizados para as análises estatísticas serão disponibilizados após publicação em periódicos científicos por meio desta ferramenta ou mediante solicitação.

## Armazenamento e Backup

---

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

Os dados gerados a partir desse projeto de pesquisa serão armazenados em serviço de nuvem pago (iCloud) com acesso exclusivo pelo pesquisador principal e com acesso permitido à equipe de pesquisa. Os dados serão divulgados após publicação em periódicos.

### Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?

Todos os dados e metadados serão protegidos por login e senha e serão divulgados aos coautores em pastas protegidas com senha divulgadas apenas para a equipe de pesquisa responsável por esse projeto ao longo do seu desenvolvimento.

## Seleção e Preservação

---

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

As amostras obtidas pelos protocolos experimentais serão armazenadas no laboratório em que a pesquisa

será desenvolvida (Laboratório de Patologia Experimental e Biomateriais) pelo menos até a publicação dos dados em artigos científicos. Já os dados obtidos a partir das análises laboratoriais, bem como as lâminas e peças histológicas serão preservados por tempo indeterminado.

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

Todos os dados e metadados gerados serão armazenados em nuvem (iCloud) por tempo indeterminado.

## **Compartilhamento de Dados**

---

### **Como você vai compartilhar os dados?**

Os dados serão disponibilizados publicamente nesta ferramenta somente após a publicação em periódicos. Antes disso, os dados estarão disponíveis a quaisquer pesquisadores que tenham interesse científico no tema mediante solicitação.

### **Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?**

Até a publicação dos artigos científicos, os dados serão restritos aos coautores, porém após a publicação dos artigos, não haverá restrições para o compartilhamento dos dados gerados.

## **Responsabilidades e Recursos**

---

### **Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?**

O administrador deste projeto será responsável pelo armazenamento e compartilhamento dos dados com a equipe de pesquisa, bem como as publicações dos resultados e disponibilização dos arquivos aos periódicos e repositórios. O cumprimento desse plano de gestão de dados é de responsabilidade do proponente e do pesquisador principal.

### **Quais recursos você precisará para entregar seu plano?**

Serão utilizadas as ferramentas Office (Excel, Word e PowerPoint), serviço de armazenamento em nuvem (iCloud Drive, Apple), software de análise de dados (IBM SPSS Statistics Versão 26.0) e software utilizado para análise de imagens (ImageJ). Todas as licenças necessárias para a utilização dos recursos são financiadas pelo proponente ou pela instituição de ensino em que a pesquisa será realizada.

---

## Planned Research Outputs

**Data paper - "Nano-hydroxyapatite-incorporated polycaprolactone nanofibrous scaffold as a dentin tissue engineering- based strategy for vital pulp therapy "**

The dataset of the paper resulting from this research project can be downloaded from Mendeley Data (<https://data.mendeley.com/datasets/gvhwmx47xt/1>) DOI: 10.17632/gvhwmx47xt.1.

---

### Planned research output details

Title	Type	Anticipated release date	Initial access level	Intended repository(ies)	Anticipated file size	License	Metadata standard(s)	May contain sensitive data?	May contain PII?
Nano-hydroxyapatite-incorporated polycaprolactone ...	Data paper	Unspecified	Open	None specified		None specified	None specified	No	No