

## Plan Overview

---

*A Data Management Plan created using DMP Tool*

**Title:** TERAPIA FOTODIN MICA E FOTOBIMODULAÇÃO NO TRATAMENTO DA OSTEONECROSE – REVISÃO SISTEMÁTICA

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

**Affiliation:** Universidade Nove de Julho (UNINOVE)

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

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

### Project abstract:

A osteonecrose é uma condição resultante da morte de um segmento ósseo causada pela perda de vascularização. Muitas etiologias podem estar associadas, dentre elas: trauma físico, abuso de álcool, presença de neoplasias, exposição à radiação ionizante, uso de altas doses ou uso prolongado de corticoesteróides, antirreabsortivos e antiangiogênicos. Em pacientes oncológicos, também pode ser causada por quimioterapia. A fotobiomodulação é uma terapia não invasiva, baixo custo, indolor e demonstrou potencial para reduzir dor, melhorar processos de reparação. Estudos apontam que existem resultados importantes com a utilização da FBM utilizando Laser de baixa potência em comprimento de onda de 660 nm, doses de energia total entre 3 e 4J, e potência entre 20 e 40 mW para aceleração do processo cicatricial. Faltam sínteses de evidências para estabelecer se é um método seguro e eficiente no tratamento do reparo tecidual da osteonecrose.

Métodos: revisão sistemática PRISMA. Seguindo a Metodologia P.I.C.O. serão incluídos estudos em animais e estudos clínicos, controlados ou não, relatos de caso, de intervenção, epidemiológicos, coorte, ou estudos observacionais em inglês, português, espanhol, francês e italiano que tenham avaliado o uso da FBM e da PDT em modelos animais ou pacientes portadores de osteonecrose após radioterapia ou por uso de medicações. Apenas os desfechos de dor, reparo tecidual e qualidade de vida serão analisados. Os estudos serão qualificados através das Diretrizes LLLT/photomedicine, CONSORT, ROBINS, STROBE, AMSTAR ou CARE a depender do tipo de estudo incluído clínico e será usada a diretriz Syrcles para os estudos em animais. Uma síntese narrativa estruturada em torno dos resultados positivos ou negativos e agrupados de acordo com o tipo de intervenção, condições estudadas, tipo de desfecho e desenho do estudo será feita. Planejamos *também* avaliação quantitativa se mais de um estudo com os mesmos desfechos, população e terapia for encontrado.

**Start date:** 11-01-2022

**End date:** 08-31-2023

**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

---

# **TERAPIA FOTODINÂMICA E FOTOBIMODULAÇÃO NO TRATAMENTO DA OSTEONECROSE – REVISÃO SISTEMÁTICA**

## **Coleta de Dados**

---

### **Que dados serão coletados ou criados?**

Os dados iniciais coletados consistem em arquivos excel ou RIS gerados por meio de uma busca eletrônica de dados científicos em bases de dados. Os resultados da pesquisa nas Bases de dados bibliográficas serão exportados para o software Rayyan para seleção dos estudos e estarão armazenados e disponíveis para consulta na plataforma Figshare ou Zenodo ou Mendeley Data.

### **Como os dados serão coletados ou criados?**

este estudo é uma revisão sistemática da literatura, realizada de acordo com as diretrizes PRISMA para Revisões Sistemáticas e Metanálises (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis -PRISMA Statement ). Todas as etapas do estudo serão confrontadas por dois revisores independentes em paralelo e com uma terceira avaliação em casos discordantes. Serão rastreadas as principais Bases de Dados bibliográficos com informações de saúde, na área da biofotônica em saúde na pesquisa de estudos que preenchem critérios de inclusão previamente determinados para a extração dos dados. Os artigos serão analisados avaliando a elegibilidade de acordo com os critérios de inclusão estabelecidos e os dados encontrados nos artigos serão extraídos e relatados em uma tabela. Uma análise de qualidade dos estudos será posteriormente realizada com ferramentas padronizadas. É planejada uma análise descritiva qualitativa dos dados coletados. Planejamos uma descrição individual dos dados dos participantes e uma síntese narrativa. Se um mínimo de dois estudos com o mesmo material, mesma condição, terapia e resultados forem encontrados, planejamos usar o software RevMan para realizar uma síntese quantitativa (metaanálise).

## **Documentação e Metadados**

---

### **Que documentação e metadados acompanharão os dados?**

este estudo é uma revisão sistemática da literatura, realizada de acordo com as diretrizes PRISMA para Revisões Sistemáticas e Metanálises (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis -PRISMA Statement ). O protocolo na íntegra do estudo com a descrição das etapas está registrado e estará disponível na plataforma Prospero, de acesso livre a consulta. Após o registro o protocolo desta revisão será também submetido a publicação em um periódico revisado por pares.

## **Ética e Conformidade Legal**

---

### **Como você administrará qualquer questão ética?**

Os dados coletados nesta pesquisa são anônimos e não identificam pacientes. Os dados extraídos dos estudos são encontrados disponíveis nas revistas científicas digitais originais de publicação.

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

Os dados disponibilizados quando utilizados, deverão citar a fonte e propriedade intelectual.

## **Armazenamento e Backup**

---

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

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 todo o curso da pesquisa.

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

Dado que nossos dados não são relacionados a seres humanos identificados, medidas adicionais de segurança não são consideradas necessárias. Os acessos e segurança da informação são gerenciados pelos próprios sites onde serão armazenados os dados.

## **Seleção e Preservação**

---

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

Todos os dados são de valor a longo prazo, assim podem ser mantidos e compartilhados em outras pesquisas.

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

Durante a duração da pesquisa os dados serão atualizados trimestralmente. Ao término da pesquisa, não serão mais atualizados.

## **Compartilhamento de Dados**

---

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

nas plataformas Prospero, e Figshare ou Zenodo ou Mendeley Data. Um Digital Object Identifier (DOI) será gerado para o projeto, incluindo dados brutos (arquivos .RIS, excel etc), formulários ou dados transformados (pdf ou excel) pelas plataformas.

Nosso objetivo é produzir um papel reproduzível com cada componente disponível publicamente e reutilizável com condição de atribuição. O DOI criado irá ter o benefício de referenciar perpetuamente nossos dados e permitir que nossos dados sejam citados e acessados pelo público. Após o término do estudo, a versão final será enviada a publicação em artigo científico e armazenada na Plataforma

Pesquisa Saúde <https://pesquisasaude.saude.gov.br/>, e enviado a apresentação em Congresso com posterior publicação nesses Anais.

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

Os dados disponibilizados, quando utilizados, deverão citar a fonte e propriedade intelectual. Para compartilhamento e utilização dos dados sigamos o que estabelece a licença Creative Commons e a Lei Geral de Proteção de Dados e o sigilo na identificação de pacientes e nomes pessoais

## **Responsabilidades e Recursos**

---

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

O gerenciamento dos dados será feito pelo investigador principal ou, em necessidade de substituição, por um dos pesquisadores associados.

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

---