

## Plan Overview

---

*A Data Management Plan created using DMPTool*

**DMP ID:** <https://doi.org/10.48321/D1031C>

**Title:** Papel dos desreguladores endócrinos nas manifestações clínicas e neurológicas na Síndrome de Sjögren e eficácia das nanodispersões lipídicas de insulina e canabidiol para o tratamento do olho seco

**Creator:** Denny Marcos Garcia - **ORCID:** [0000-0001-9123-2728](https://orcid.org/0000-0001-9123-2728)

**Affiliation:** Universidade de São Paulo ([www5.usp.br](http://www5.usp.br))

**Principal Investigator:** Eduardo Melani Rocha, Regina Pontelli, Ana Carolina Fragoso Motta, Fernando Chahud, Renata Fonseca Vianna Lopez, Hilton Marcos Alves Rickz

**Data Manager:** Denny Marcos Garcia

**Project Administrator:** Eduardo Melani Rocha

**Funder:** São Paulo Research Foundation ([fapesp.br](http://fapesp.br))

**Funding opportunity number:** 2021/07312-4

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

### **Project abstract:**

A Síndrome de Sjögren primária (SSp) afeta a superfície ocular, a saúde bucal, e possui manifestações sistêmicas, inclusive neuropatias, independente de outras doenças. As causas e mecanismos fisiopatológicos são pouco compreendidos. Pela frequência da SSp na população e pelas dificuldades no diagnóstico e no tratamento dos casos refratários, informações das influências ambientais, da fisiopatologia e do potencial terapêutico de colírio com sistemas de liberação com insulina (INS) e canabidiol (CBD) justificam esse estudo.

As hipóteses do projeto são: 1) a exposição ambiental a desreguladores endócrinos (DE), presentes como contaminantes ambientais no dia-a-dia, produzem desequilíbrio hormonal e seriam marcadores diagnósticos da SSp, 2) o desvio no metabolismo do triptofano têm papel pró-inflamatório na via das quinureninas e nas manifestações clínicas e neurológicas e se correlacionam com manifestações dolorosas; e por fim 3) O uso tópico ocular de INS e CBD terão benefício terapêutico em estudo caso-controle.

Os objetivos gerais são investigar marcadores diagnósticos, potencialmente envolvidos na fisiopatologia e testar alternativas terapêuticas para a SS. Os objetivos específicos são: a) identificar o papel de DEs como fatores de risco e marcadores diagnósticos na SSp; b) investigar metabólitos plasmáticos da quinurenina e suas relações de manifestações neurológicas na SSp; c) determinar a segurança e eficácia de INS e CBD tópicos nos casos refratários de SSp.

Sobre a exposição a DE, das manifestações e fisiopatologia neurológica, e dosagens plasmáticas de metabólitos das quinureninas, as comparações serão feitas entre pacientes com SSp, síndrome *sicca* não SS (NSS) e controles (n=30/grupo). Eles serão comparados de forma transversal pelos dados demográficos, hábitos de vida, exame clínico, avaliação das funções lacrimal e salivar, exames de DE na saliva e urina, questionários sobre sinais e sintomas clínicos e neurológicos e níveis plasmáticos dos metabólitos. O estudo clínico de tratamento tópico ocular com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança de colírios contendo INS ou CBD será feito com indivíduos com SSp que satisfaçam os critérios de inclusão e exclusão, avaliados usando um dos colírios ou placebo três vezes ao dia por 3 semanas. As medidas de sinais e sintomas oculares serão comparadas entre os grupos SSp nas condições pré- e pós-tratamento com INS, CBD e placebo (veículo). Com esses três objetivos vamos procurar conhecer mais sobre os fatores envolvidos, a fisiopatologia e possibilidades terapêuticas na SSp.

**Start date:** 11-01-2021

**End date:** 10-30-2023

**Last modified:** 10-25-2022

**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

---

# **Papel dos desreguladores endócrinos nas manifestações clínicas e neurológicas na Síndrome de Sjögren e eficácia das nanodispersões lipídicas de insulina e canabidiol para o tratamento do olho seco**

## **Coleta de Dados**

---

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

Esse projeto de pesquisa gerará dados por meio de exames clínicos ambulatoriais (a partir de exames oftalmológicos) e laboratoriais (a partir da coleta de sangue, saliva e urina) e por meio de questionário sobre hábitos do cotidiano.

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

Os dados serão coletados por colaboradores médicos e alunos de pós-doutorado, pós-graduação e iniciação científica. Todas as informações serão registradas em formulário digitais (RedCap) e organizadas em planilhas do Excel para posterior utilização em análises estatísticas. Os dados gerados no projeto serão organizados de forma clara e detalhada, contendo todas as informações necessárias para que possam ser interpretados facilmente. Planilhas limpas em Língua Inglesa também serão construídas mediante os artigos oriundos dos dados originais. A construção de planilhas em Língua Inglesa facilitará a transparência dos dados durante e após os processos de submissão em periódicos internacionais. Todos os dados originais, bem como aqueles organizados em planilhas limpas, estarão disponíveis para compartilhamento com terceiros por meio do repositório de dados da Universidade de São Paulo.

## **Documentação e Metadados**

---

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

Os metadados do projeto serão descritos para Título do arquivo, resumo do conteúdo do arquivo, palavras-chaves do estudo e agência financiadora.

## **Ética e Conformidade Legal**

---

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

Existem questões éticas relacionadas ao nome do paciente, número do registro do hospital, telefone

e endereço, por isso tais informações não serão disponibilizadas. Os participantes serão identificados por um código anônimo.

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP.

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

Os dados pertencem ao pesquisador administrador do projeto. Todos os dados originais, bem como aqueles organizados em planilhas limpas, estarão disponíveis para compartilhamento com terceiros por meio de repositório digital.

### **Armazenamento e Backup**

---

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

Os questionários de hábitos do cotidiano, assim como os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido preenchidos, serão armazenados fisicamente na Unidade de pesquisa do Administrador do Projeto, sendo os dados de pesquisa transcritos para o REDCap imediatamente ao momento da coleta.

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

O sistema REDCap será acessível apenas para os colaboradores da pesquisa para o preenchimento dos dados. A função de exportação de dados ficará apenas disponível para o Gerente de Dados e Administrador da Pesquisa. Questionários e TCLE físicos estarão disponíveis apenas para o Administrador do Projeto, com acesso restrito.

### **Seleção e Preservação**

---

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

Todos os dados do projeto são de valor a longo prazo e deverão ser mantidos e preservados. Os dados pessoais dos participantes (nome do paciente, número do registro do hospital, telefone e endereço) não serão compartilhados.

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

O investigador principal, administrador do projeto e o técnico de laboratório no qual o projeto se desenvolve será responsável pelo armazenamento seguro e preservação a longo prazo das pastas digitais que contém as fichas de avaliação contendo os dados do projeto e os TCLEs.

## **Compartilhamento de Dados**

---

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

O investigador principal e administrador do projeto garantirão total transparência dos dados publicados. Os dados vinculados a artigos em submissão ou submetidos serão compartilhados somente após o aceite da publicação, disponível em repositório eletrônico.

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

Dados considerados pessoais dos participantes da pesquisa não serão compartilhados. Além disso, os dados vinculados a artigos ainda não publicados serão disponibilizados apenas após o aceite da revista.

## **Responsabilidades e Recursos**

---

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

O pesquisador administrador do projeto e o gerente de dados do projeto serão responsáveis pela implementação do plano de gestão de dados.

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

O projeto conta com a participação de um cientista de dados com experiência nos diversos processos envolvidos na implementação da pesquisa. Além disso, todos os softwares utilizados no projeto estão disponíveis no laboratório.

---