

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool

Title: Copy of Análise in vivo da migração local e sistêmica de íons dos cimentos ProRoot MTA e silicato tricálcio

Creator: Primeiro nome Sobrenome

Affiliation: State University of Campinas (unicamp.br)

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Funding opportunity number: 2019/22098-9

Grant: 2019/22098-9

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

Cimentos reparadores como o MTA são amplamente utilizados na Endodontia em procedimentos que incluem o selamento de perfurações, capeamento pulpar, cirurgias apicais e apicificações. A composição de tais cimentos inclui a presença de óxido de bismuto, como agente radiopacificador. Os íons bismuto são muito reativos e interagem quimicamente com estruturas dentais, resultando na deposição de um precipitado preto que causa descoloração dental. Estudos recentes demonstram que há uma migração de íons de tais materiais nos tecidos adjacentes. O objetivo do estudo é avaliar a migração de íons bismuto provenientes do cimento ProRoot MTA nos tecidos locais e sistemicamente após contato com tecido conjuntivo e ósseo. Serão utilizados 64 animais no total, para avaliação dos cimentos ProRoot MTA (TCS-BiO) (n=20), contendo bismuto, em comparação com o cimento silicato tricálcio (TCS), sem bismuto (n=20). Duas amostras de cada cimento (4 mm de diâmetro x 2 mm de altura) serão implantadas no tecido subcutâneo ou fêmur, sendo que cada animal receberá dois implantes do mesmo cimento. Como controle positivo, será implantado óxido de bismuto na proporção de 20%, associado a

hidroxiapatita (HAp-BiO) (n=20). Como controle negativo (n=4), os animais não receberão nenhum tipo de implante. Após o período de 30 dias, metade dos animais serão sacrificados e após 180 dias os demais. Após a eutanásia, serão analisados os tecidos adjacentes aos implantes, o volume total de sangue e os órgãos: cérebro, fígado e rins. Foram coletadas amostras do sangue, cérebro, fígado e rins para análise do acúmulo de íons bismuto e silício utilizando espectrometria de emissão óptica por plasma acoplado indutivamente (ICP-OES). Além disso, a partir do sangue, foram realizados os exames de hemograma total, coletas sanguíneas periódicas para análise em ICP-OES (*Inductive Coupled Plasma Optical Emission Spectrometry*) dos íons de interesse e testes sanguíneos bioquímicos hepáticos e renais. Os dados obtidos foram submetidos aos testes de normalidade e comparações ($p < 0,05$). Os resultados parciais mostraram crescimento e desenvolvimento normal dos animais até o momento da eutanásia, sem diferença de peso intragrupo no grupo 30 dias ($p = 0,378$) ou 180 dias ($p = 0,090$). Os eritrogramas apresentaram-se dentro dos valores da faixa de referência adotada em todos os animais. Os leucogramas se apresentaram levemente alterados nos animais que receberam implantes eutanasiados em 30 dias, provavelmente devido à proximidade do procedimento cirúrgico realizado com o período de eutanásia estabelecido. As análises hepáticas e renais nos grupos teste apresentaram valores normais em comparação aos controles e com o valor de referência adotado para a análise. As amostras de sangue, rim, fígado, cérebro e dos suprimentos (água, ração e maravalha) foram digeridas individualmente utilizando uma combinação de ácido nítrico 20% ultrapuro (6 mL) associado à peróxido de hidrogênio 30% (2 mL) em sistema de digestão por micro-ondas. Além disso, foram realizados *blanks* tanto para a calibração do ICP-OES, como também, paralelamente a cada ciclo da digestão para assegurar a qualidade de digestão intrínseca ao ciclo. As amostras digeridas já encontram-se em Birmingham onde será realizada a leitura em ICP-OES (processo associado Fapesp BEPE - 2020/12327-8). A continuação do presente projeto consiste na leitura das amostras para a obtenção dos dados de fração de massa de cada íon de interesse e estabelecimento das comparações apropriadas. Para os tecidos locais será utilizada microscopia eletrônica de varredura (MEV) e mapeamento local de elementos químicos (EDS). Os cimentos implantados serão analisados utilizando difratometria de raios-X (XRD) para determinação da interação química com os tecidos. Os resultados serão submetidos a análise estatística apropriada com nível de significância de 5%.

Start date: 10-01-2020

End date: 09-30-2022

Last modified: 11-29-2022

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

Copy of Análise in vivo da migração local e sistêmica de íons dos cimentos ProRoot MTA e silicato tricálcio

Coleta de Dados

Que dados serão coletados ou criados?

Serão coletados dados sobre a migração sistêmica por meio das metodologias de ICP-OES, análises sanguíneas (eritrogramas e leucogramas), análises sanguíneas bioquímicas e migração local de íons por meio de microscopia eletrônica de varredura e energia dispersiva de raios-X.

Como os dados serão coletados ou criados?

As variáveis serão coletadas por meio de distintas metodologias:

Análise da migração sistêmica de íons em ICP-OES

A precisão da leitura por ICP-OES justificou a escolha desse método de quantificação iônica nesse trabalho, uma vez que os íons investigados presentes nos diferentes órgãos e corrente sanguínea poderiam estar presentes em quantidades pequenas. Os níveis de detecção de 0,07 µg/g para Bismuto e 0,20 µg/g para Silício foram previamente relatados utilizando ICP-OES (De Blas Bravo et al., 2007; Thangavel et al., 2015)

Análises sanguíneas (eritrogramas e leucogramas)

O volume de 0,5 mL de sangue foi colhido e estocado em frasco com anticoagulante específico para esse tipo de coleta onde foram analisados os exames de hemograma pelo método de impedância, onde: os eritrócitos, hemoglobina, hematócrito, volume corpuscular médio (MCV), concentração média de hemoglobina corpuscular (MCHC), proteína sanguínea total, leucócitos, plaquetas, neutrófilos segmentados, eosinófilos, linfócitos e monócitos foram quantificados com intuito de se avaliarem os valores de hemograma em comparação aos animais controle. As amostras de sangue foram enviadas e analisadas em laboratório de análises clínicas veterinárias (Animal Labor, Piracicaba, SP).

Análises sanguíneas bioquímicas

O volume de 1,0 mL foi encaminhado para os testes bioquímicos pelo método colorimétrico para avaliação de: bilirrubina plasmática (total e frações), fosfatase alcalina (ALP), transaminase glutâmico-oxalacética (AST), alanina aminotransferase (ALT) e gama glutamil transpeptidase (GGT) com intuito de se avaliarem as funções hepáticas, sendo esse último incluído para complementar os

testes de função hepática (*Hepatic liver panel*) (Burke, 2002; Dillon & Miller, 2016). Os valores de creatinina e ureia foram utilizados para avaliar as funções renais em comparação com os animais controle nos mesmos períodos (Brosnan, 2010).

Análise da migração local de íons em MEV e EDS

Os tecidos subcutâneo e femoral foram fixados em álcool, desidratados em etanol, seccionados transversalmente, montados em stub de alumínio e recobertos com carbono, de acordo com a metodologia descrita (Schembri Wismayer *et al.*, 2016). Os tecidos serão analisados em microscopia eletrônica de varredura (MEV) com baixos aumentos. Os íons bismuto e silício serão mapeados por espectroscopia de energia dispersiva (EDS).

Documentação e Metadados

Que documentação e metadados acompanharão os dados?

Todos os arquivos de imagens (.jpg) e dados organizados em planilhas (.xlsx) serão armazenados juntamente com

arquivo (.docx) contendo lista de abreviaturas, descrição das metodologias, grupos dos materiais e detalhes necessários

para a rastreabilidade e interpretação dos resultados.

Ética e Conformidade Legal

Como você administrará qualquer questão ética?

Para análise da migração de íons, o estudo utilizará ratos machos que foi previamente submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa em Animais da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (CEUA, FOP/UNICAMP).

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

Os dados estarão disponíveis no Repositório de Dados e Pesquisa (REDU) da Comissão Central de Pesquisa (CPGD) da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). A partir da publicação do artigo, a referência a ele e aos autores será por meio do identificador DOI.

Os dados gerados pelos colaboradores também serão organizados e armazenados em plataforma

digital (Google Drive) utilizada pelos membros dos laboratórios. Os dados obtidos durante a execução do projeto serão compartilhados com todos os colaboradores.

A solicitação de acesso e o uso dos dados poderão ser feitos após formalização (e-mail) do pedido para o responsável pelo projeto. Os dados serão mantidos por no mínimo 10 anos sendo esse também o período de disponibilização dos mesmos.

Armazenamento e Backup

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

Os arquivos de dados e metadados serão mantidos em plataforma de armazenamento em nuvem (Google Drive). Será criada uma pasta com identificação do projeto e subpastas com identificação das análises realizadas onde serão feitos todos os arquivamento dos dados e metadados dos experimentos sob responsabilidade dos pesquisadores.

Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?

Somente os pesquisadores responsáveis pela gestão dos dados terão acesso a nuvem.

Seleção e Preservação

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

Todos os dados serão mantidos em nuvem e preservados por um período de longo prazo.

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

Os dados não serão descartados a longo prazo, considerando que os mesmos estarão alocados em nuvem.

Compartilhamento de Dados

Como você vai compartilhar os dados?

Os dados estarão disponíveis no Repositório de Dados e Pesquisa (REDU) da Comissão Central de Pesquisa (CPGD) da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). A partir da publicação do

artigo, a referência a ele e aos autores será por meio do identificador DOI.

Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?

Não existirão restrições no compartilhamento dos dados requeridos.

Responsabilidades e Recursos

Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?

O pesquisador responsável gerenciará os dados coletados e armazenados.

Quais recursos você precisará para entregar seu plano?

Não serão necessários recursos para entrega do plano.
