

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool

DMP ID: <https://doi.org/10.48321/D16S5N>

Title: Parâmetros imunes e microbiológicos orais como marcadores da severidade e progressão da tuberculose

Creator: Alan Grupioni Lourenço - **ORCID:** [0000-0002-4005-157X](https://orcid.org/0000-0002-4005-157X)

Affiliation: Universidade de São Paulo (www5.usp.br)

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Template: Template USP - Mínimo

Project abstract:

The oral fungal burden of *Candida* spp and the salivary levels of inflammatory cytokines are associated with the progression of several severe systemic diseases. However, no studies associate oral colonization by *Candida* with the progression and severity of tuberculosis (TB), and few studies have evaluated this association with the salivary levels of inflammatory biomarkers. This study aims to verify a possible association between fungal burden, the prevalence of *Candida* spp, and the concentration of salivary biomarkers (IL-1 β , IL-6, IL-10, TNF- α , and Lf) with the severity of TB and its prognosis. For this study, we will collect saliva and oral rinse from 90 TB patients at two different moments: (T1) patients with less than 30 days of treatment and (T2) when they complete more than 150 days of treatment. The immune and microbiological salivary parameters will be associated with the TB severity based on its relationship with seven systemic parameters: the extent of lung injury; bacilloscopy; severity of signs and symptoms by Bandim TB Score; the presence of extrapulmonary TB; serum laboratory tests; the presence of multidrug-resistant TB and chronic comorbidities. The variation in the salivary cytokines levels and the *Candida* burden in T1 and T2 will be compared with the following outcomes: time for the no detection of *Mycobacterium tuberculosis*, reassessment of the Bandim TB Score, and reassessment of serum laboratory tests. If confirmed, these associations could become valuable tools for tracking complications in TB patients.

Start date: 08-01-2023

End date: 08-01-2025

Last modified: 02-17-2023

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

Parâmetros imunes e microbiológicos orais como marcadores da severidade e progressão da tuberculose - Descrição dos Dados e Metadados produzidos pelo projeto

Descrição dos dados e metadados produzidos

Que dados serão coletados ou criados?

Ao final do projeto, os seguintes dados de 90 pacientes com TB serão coletados e disponibilizados em planilhas de excel (.xlsx):

Dados demográficos dos participantes: idade, sexo, raça, tabagismo, consumo de álcool, exame periodontal simplificado, número de dentes cariados, perdidos e obturados, tipos de comorbidades sistêmicas, tipos de tuberculose.

Dados sobre a colonização oral de *Candida spp*: Frequência de isolamento das diferentes espécies de *Candida spp* e Unidades Formadoras de Colônias (logUFC/mL).

Dados sobre os níveis salivares de biomarcadores inflamatórios: Níveis salivares de lactoferrina (ng/mL) e níveis salivares de IL-1 β , IL-6, IL-10, TNF- α (μ g/ml).

Dados associados à extensão e gravidade da TB pulmonar: Extensão da lesão pulmonar da TB, estadiamento da baciloscopia, Bandin TB Score, presença de TB extrapulmonar, exames laboratoriais complementares (eritrograma, função renal, função hepática, glicemia, proteínas da fase aguda da inflamação), presença de comorbidades crônicas, presença de TB multirresistente (MDR-TB) ou TB extensivamente resistente (XDR-TB).

Dados associados ao sucesso do tratamento anti-TB: Tempo para a negatificação da detecção do *Mycobacterium tuberculosis*, remissão da sintomatologia clínica, reavaliação dos parâmetros laboratoriais.

Como os dados serão coletados ou criados

Quantificação de *Candida spp*: A quantificação da *Candida spp*. será realizada no enxaguado bucal em meio Ágar Sabouraud Dextrose com cloranfenicol.

Identificação das espécies de *Candida*: A avaliação presuntiva será realizada em meio *CHROMagar CandidaTM*. A identificação será confirmada por PCR utilizando a metodologia de Cornet e colaboradores, em 2011.

Mensuração da lactoferrina: serão mensuradas por ELISA segundo Lourenço AG et al., 2013.

Mensurações de IL-1 β , IL-6, IL-10 e TNF- α : Os níveis salivares de IL-6, IL-10, IL-1 β e TNF- α serão determinados por kits de ELISA desenvolvidos pela *Sigma Aldrich* (Missouri, EUA).

Avaliação da condição sistêmica dos participantes da pesquisa: Serão avaliados sete parâmetros sistêmicos: (I) Avaliação da extensão pulmonar; (II) Estadiamento da baciloscopia (III) Avaliação da severidade dos sinais e sintomas através do Bandim TB Score e (IV) Presença de TB extrapulmonar (V) Exames laboratoriais sanguíneos: eritrograma, leucograma, função renal e hepática, glicemia e proteínas da fase aguda da inflamação (VI) Presença de MDR-TB e XDR-TB (VII) Presença de comorbidades crônicas. Todos esses dados serão obtidos por exame físico ou consultados em prontuários médicos. Para esse estudo serão utilizadas apenas as amostras coletadas nos primeiros 30 dias (T1) e 150 dias (T2) de tratamento anti-TB.
