

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool

DMP ID: <https://doi.org/10.48321/D1HD0R>

Title: PROTOCOLO STEP

Creator: Camila Lima - **ORCID:** [0000-0002-1461-1588](https://orcid.org/0000-0002-1461-1588)

Affiliation: Universidade Federal de São Carlos (ufscar.br)

Project Administrator: Nelci Adriana Cicuto Ferreira Rocha

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Funding opportunity number: 2020/02818-4

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

Intervenções no primeiro ano de vida são recomendadas em lactentes que possuem algum risco biológico para atraso do desenvolvimento, devido a potencialização da plasticidade neural e consequente possibilidade de melhores resultados na funcionalidade. Porém, com a implementação do distanciamento social frente à pandemia da Covid-19, e as dificuldades de acesso aos programas de intervenção, muitos lactentes de risco ficam sem terapia. Uma alternativa nessa situação diz respeito ao telecuidado, terapia na qual as avaliações e intervenções são realizadas online, por meio de instruções passadas aos cuidadores dessas crianças. Ainda, é fundamental que essas intervenções sejam inseridas dentro de um modelo biopsicossocial, avaliando a influência nos componentes de estrutura e função do corpo, na atividade e participação e nos fatores contextuais. Dessa maneira, esse estudo tem como objetivo verificar o efeito de um protocolo remoto de telecuidado composto por intervenção e orientação domiciliar direcionada a atividades específicas, participação e contexto ambiental (protocolo STEP), realizado pelos pais, comparando-o com a orientação de cuidado padrão, quanto a funcionalidade de lactentes com risco biológico para atraso do desenvolvimento. Será adotada uma metodologia

específica para um ensaio randomizado controlado. Serão incluídos lactentes com risco biológico para atraso do desenvolvimento, com idade corrigida de 3 a 9 meses, divididos em dois grupos: grupo controle (orientação de cuidado padrão) e grupo experimental (protocolo STEP). Os lactentes serão avaliados quanto a atividade (*Infant Motor Profil* e *Alberta Infant Motor Scale*); participação (*Young Children's Participation and Environment Measure*) e fatores contextuais (*Parent-Child Early Relational Assessment; Affordances in the Home Environment for Motor Development*). A intervenção terá um período de 10 semanas, e serão realizadas avaliações pré e pós a esse período. Todos os procedimentos de avaliação e intervenção serão realizados online, com instruções aos pais para a terapia domiciliar. Um teste de comparação de médias será aplicado para verificar a diferença entre os grupos após a intervenção, e um nível de significância de 5% será adotado. Espera-se que após a intervenção o grupo STEP apresente maiores ganhos nas capacidades motoras, bem como maior participação e interação entre cuidador-bebê. Espera-se também que o ambiente em que a criança esteja inserida se torne mais rico e facilitador.

Start date: 03-01-2019

End date: 02-28-2024

Last modified: 03-20-2023

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

PROTOCOLO STEP

Coleta de Dados

Que dados serão coletados ou criados?

Em relação aos lactentes:

- Participação
- Capacidades motoras
- Ambiente da casa
- Interação mãe-filho

Em relação à família:

- Dados socioeconômicos
- Níveis de depressão e stresse da mãe
- Viabilidade de aplicação do protocolo

Como os dados serão coletados ou criados?

Os dados serão coletados a partir de formulários eletrônicos, ligações telefônicas, chamadas de vídeo com as famílias.

Documentação e Metadados

Que documentação e metadados acompanharão os dados?

Um arquivo com os valores normativos e classificações de cada escala será disponibilizado.

Ética e Conformidade Legal

Como você administrará qualquer questão ética?

O estudo está de acordo com as resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde e foi aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde e pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSCar (CAAE: 31256620.5.0000.5504). O protocolo foi registrado e aprovado no “Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos - REBEC” (RBR-8xrzjs). Os lactentes só serão incluídos após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, preenchido online pelos pais.

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

Todos os dados gerados pelo projeto pertencem ao Laboratório de Análise do Desenvolvimento Infantil, do Departamento de Fisioterapia da UFSCar. Nas publicação de artigos em revistas/periódicos científicos, os direitos autorais serão compartilhados com a revista/periódicos. O projeto possui apoio financeiro da FAPESP

Armazenamento e Backup

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

Os dados serão planilhados em Excel, armazenados em bancos de dados no Google Drive da pesquisadora e sua orientadora, além de HD externo. Imediatamente após o preenchimento pelos pais, os pesquisadores transportam os dados da plataforma *Google Forms* para uma tabela Excel, armazenada de maneira *off-line* a fim de proteção dos dados confidenciais dos pacientes.

Os instrumentos com utilização de filmagem de vídeo serão armazenados pelos pesquisadores na plataforma *Google Drive*, permitindo assim que as pessoas que pontuam as escalas filmadas o possam fazer sem necessidade de compartilhamento de informações entre *e-mails*. Está sendo utilizado para esse armazenamento um *e-mail* institucional (com domínio @ufscar.com.br), o que permite um maior sigilo e segurança dos dados nessa plataforma.

Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?

O HD externo ficará em armário com chaves, dentro do laboratório LADI-UFSCar, em sala também privada e com chaves para acesso. Os dados serão confidenciais e o sigilo assegurado. Os dados armazenados em "nuvem" só serão compartilhados com a coordenadora do projeto, e estarão sob domínio institucional.

Seleção e Preservação

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

As filmagens de vídeo serão preservadas até a data de defesa de tese pública da aluna de doutorado que conduz esta pesquisa. As respectivas pontuações das filmagens, bem como as pontuações dos outros instrumentos serão preservados com prazo indeterminado.

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

Após a defesa de doutorado da aluna que conduz o projeto todos os dados serão transferidos para a coordenadora do projeto. Assim, todos os acessos remotos bem como acesso físico dos dados (HD externo) ficarão sob supervisão da coordenadora.

Compartilhamento de Dados

Como você vai compartilhar os dados?

Os dados serão disponibilizados no repositório da UFSCar em forma de planilhas eletrônicas Excel.

Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?

A confidencialidade dos participantes será assegurada. Nenhuma filmagem de vídeo será compartilhada. Nenhum dado que possa identificar o participante será compartilhado.

Responsabilidades e Recursos

Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?

Profª DRª Nelci Adriana Cicuto Ferreira Rocha, docente do Departamento de Fisioterapia da UFSCar. Coordenadora do LADI.

Quais recursos você precisará para entregar seu plano?

Todo o tabelamento, plano de gestão de dados, compartilhamento e gerenciamento (até a defesa) serão realizados pela aluna que conduz o projeto.
