Plan Overview

A Data Management Plan created using DMP Tool

DMP ID: <https://doi.org/10.48321/D1PS6C>

Title: Acompanhamento audiológico longitudinal de adultos e idosos com e sem diabetes mellitus tipo 2 no Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto - Brasil (ELSA-Brasil)

Creator: Vitor Martins guesser - **ORCID:** [0000-0003-1594-1711](https://orcid.org/0000-0003-1594-1711)

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

Principal Investigator: Alessandra Giannella Samelli, Vitor Martins Guesser

Data Manager: Alessandra Giannella Samelli, Vitor Martins Guesser

Project Administrator: Alessandra Giannella Samelli

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Funding opportunity number: 0

Grant: <https://fapesp.br/bolsas/dr>

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

Introdução: A perda auditiva é a deficiência mais evidente na população, de etiologia multifatorial e pode ser influenciada por aspectos comportamentais como exposição ao ruído e a agentes químicos fatores genéticos, doenças adquiridas e que influenciam a vascularização da cóclea. Indivíduos com *diabetes mellitus* (DM) frequentemente apresentam queixas otológicas devido à alterações macro e microvasculares, com influência na audição; no entanto, há controvérsias sobre a relação entre perda auditiva e DM. **Objetivo:** Verificar a associação entre perda auditiva e *diabetes mellitus* tipo 2 no Estudo Longitudinal da Saúde do Adulto. **Metodologia:** Estudo longitudinal, por meio dos dados do Estudo Longitudinal da Saúde do Adulto (ELSA). Serão coletados dados da avaliação audiológica (avaliação audiológica) e sobre o diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, durante 3 ondas do ELSA. **Resultados esperados:** Associação positiva entre perda auditiva e presença de diabetes mellitus tipo 2.

Start date: 03-28-2023

End date: 03-30-2026

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

Acompanhamento audiológico longitudinal de adultos e idosos com e sem diabetes mellitus tipo 2 no Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto - Brasil (ELSA-Brasil)

Coleta de Dados

Que dados serão coletados ou criados?

DELINEAMENTO DO ESTUDO

A presente pesquisa utilizará os dados do Estudo Longitudinal da Saúde do Adulto – Brasil (ELSA-Brasil) e do Estudo Longitudinal da Saúde Auditiva do Adulto (ELSA-A), que ocorre desde 2008 (Schmidt et al., 2015, Fedeli et al., 2013). Para o presente estudo, serão utilizados dados de todas as ondas finalizadas (três), constituindo-se como estudo longitudinal.

LOCAL DO ESTUDO

O estudo será desenvolvido no centro São Paulo do ELSA-Brasil.

Serão coletados dados relacionados à avaliação auditiva e presença/ausência de diabetes mellitus tipo 2., além de covariáveis.

Como os dados serão coletados ou criados?

O projeto realizará as seguintes avaliações, conforme descrito no projeto:

- Anamnese – protocolo impresso. O protocolo será salvo digitalmente (pdf) e as respostas serão tabuladas em planilha excell.
- Avaliação audiológica - protocolo impresso. O protocolo será salvo digitalmente (pdf) e as respostas serão tabuladas em planilha excell.
- Imitanciometria - protocolo impresso. O protocolo será salvo digitalmente (pdf) e as respostas serão tabuladas em planilha excell.
- Exames de sangue. Os resultados estão já tabulados e salvos digitalmente.

Cabe mencionar que todos os protocolos salvos digitalmente (em pdf), bem como a planilha com os registros de todas as respostas e dados serão armazenados na nuvem, em uma conta do Dropbox do laboratório, que pode ser acessada apenas com senha.

Os dados serão disponibilizados apenas para a equipe da pesquisa, para análise. A divulgação dos dados ocorrerá preservando-se o sigilo, em trabalhos e artigos científicos, sem a divulgação dos nomes dos participantes.

Documentação e Metadados

Que documentação e metadados acompanharão os dados?

Será utilizado o banco de dados do Estudo Longitudinal de Saúde Auditiva do Adulto (ELSA-BRASIL).

Variável dependente: perda auditiva. Será criada variável de mudança entre as ondas 3 ondas do estudo ELSA, e categorizada como: manteve sem perda auditiva, passou a apresentar perda auditiva, passou a não apresentar perda auditiva e manteve com perda auditiva. Variável independente: diabetes mellitus. Variáveis de ajuste: idade (18-29; 30-39; 40-49;50-59), sexo (masculino; feminino), escolaridade (ensino superior, ensino médio, ensino fundamental), cor da pele (branca; parda, negra ou preta; amarela/indígena), Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) (relato de uso de medicamentos para tratar HAS; e/ou pressão arterial sistólica ≥ 140 mmHg; ou pressão arterial diastólica ≥ 90 mmHg)

Os dados serão apresentados através de percentuais e intervalos de confiança de 95% (IC95%) para variáveis categóricas e como média e desvio padrão para as variáveis numéricas. Para as análises brutas e ajustadas de associação entre o diabetes mellitus e perda auditiva estratificados pelo sexo. Será utilizado Modelos Lineares de Efeitos Mistos, com da *Odds Ratio* (OR) e respectivos intervalos de confiança de 95% (IC95%). Esse tipo de análise permite examinar o efeito independente da diabetes mellitus sobre a perda auditiva e explicam as fontes de heterogeneidade da população, uma vez que cada indivíduo tem a sua própria trajetória média e um subconjunto dos parâmetros de regressão são dados como aleatórios. As análises serão realizadas no software estatístico STATA 14.0 (StataCorp, Texas, USA) considerando um nível de significância de 0,05.

Ética e Conformidade Legal

Como você administrará qualquer questão ética?

O ELSA-Brasil foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), sob o nº 883/09.

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

Após consentimento os indivíduos assinaram o TCLE, o qual garantirá a participação voluntária, a confidencialidade das informações e a possibilidade de deixar o estudo a qualquer momento.

Armazenamento e Backup

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

Cabe mencionar que todos os protocolos salvos digitalmente (em pdf), bem como a planilha com os registros de todas as respostas e dados serão armazenados na nuvem, em uma conta do Dropbox do laboratório, que pode ser acessada apenas com senha.

Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?

Através de senhas que apenas a coordenação da pesquisa tem acesso.

Seleção e Preservação

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

Todos.

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

Todos.

Compartilhamento de Dados

Como você vai compartilhar os dados?

A divulgação dos dados ocorrerá preservando-se o sigilo, em trabalhos e artigos científicos, sem a divulgação dos nomes dos participantes.

Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?

Os dados serão disponibilizados apenas para a equipe da pesquisa, para análise.

Responsabilidades e Recursos

Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?

A prof coordenadora e o orientando que está realizando a pesquisa.

Quais recursos você precisará para entregar seu plano?

Todos os recursos serão fornecidos pela Universidade de São paulo (audiometro, cabina acústica, computadores e testes de glicemia).

Planned Research Outputs

Data paper - "Acompanhamento audiológico longitudinal de adultos e idosos com e sem diabetes mellitus tipo 2 no Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto - Brasil (ELSA-Brasil)"

Espera-se que haja associação positiva entre perda auditiva e presença de diabetes mellitus tipo 2, visto que essa doença crônica causa alterações metabólicas e pode afetar as estruturas auditivas.

Planned research output details

Title	Type	Anticipated release date	Initial access level	Intended repository(ies)	Anticipated file size	License	Metadata standard(s)	May contain sensitive data?	May contain PII?
Acompanhamento audiológico longitudinal de adultos ...	Data paper	2023-03-29	Open	None specified		None specified	None specified	No	No