

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool

DMP ID: <https://doi.org/10.48321/D1D06Z>

Title: Reganho de peso após bypass gástrico em Y de Roux e níveis basais de peptídeo YY: estudo comparativo

Creator: Everton Cazzo - **ORCID:** [0000-0002-5804-1580](https://orcid.org/0000-0002-5804-1580)

Affiliation: State University of Campinas (unicamp.br)

Funder: State University of Campinas (unicamp.br)

Template: UNICAMP-GENERIC: Aplicável a todas as áreas

Project abstract:

Introdução: A obesidade se tornou um grave problema de saúde pública nas últimas décadas e a cirurgia bariátrica, dentre as quais o *bypass* gástrico em Y de Roux (BGYR), emergiu como uma opção terapêutica segura e efetiva para os casos refratários. Porém, uma proporção considerável de indivíduos apresenta, após uma perda de peso inicialmente adequada, reganho significativo de peso. Diversos hormônios gastrointestinais foram descritos como relacionados às alterações na regulação do balanço energético e saciedade após os procedimentos. O peptídeo YY (PYY) é um entero-hormônio produzido pelas células L localizadas no intestino distal e é importante regulador do apetite, exercendo forte efeito hiporexígeno em indivíduos submetidos a procedimentos cirúrgicos com derivação intestinal e passagem de maior volume de nutrientes por esta região do trato digestivo. Porém, o papel exato de seus níveis basais sobre a manutenção pós-operatória da perda obtida e, especialmente, sobre a ocorrência de reganho de peso ainda não está completamente estabelecido.

Objetivo: Analisar a influência dos níveis basais de PYY sobre o reganho de peso em indivíduos submetidos ao BGYR há, pelo menos, 5 anos.

Hipótese: Os níveis basais de PYY são significativamente menores em indivíduos com reganho

de peso após o BGYR.

Métodos: Será realizado um estudo transversal analítico comparativo envolvendo indivíduos submetidos ao BGYR no Hospital de Clínicas da Unicamp com pelo menos 5 anos de seguimento clínico pós-operatório. Os participantes serão divididos em 2 grupos: perda de peso adequada (grupo 1) e reganho de peso (grupo 2). Serão considerados como participantes do grupo 1 indivíduos que apresentarem perda percentual do excesso de peso acima de 50%, sem que tenha havido recuperação de 20% do peso perdido após o peso mínimo atingido entre 18-24 meses (nadir ponderal) após o procedimento. O grupo 2 será constituído por indivíduos que apresentarem percentual de perda de peso acima de 50% em qualquer momento do seguimento, porém com recuperação acima de 20% do peso perdido após o nadir ponderal. Considerando os níveis normais basais fisiológicos do PYY (77 fmol/mL) e com a intenção de detectar uma diferença de 50%, com erro alfa de 5% e poder de 80%, o tamanho amostral mínimo foi calculado em 20 participantes, 10 em cada grupo. Será realizada coleta de sangue matinal após jejum de 12 horas e os níveis de PYY serão determinados através de imunoensaio enzimático do tipo ELISA após centrifugação. Será realizada a comparação entre proporções através de teste de qui-quadrado ou exato de Fisher, quando necessário. A comparação de variáveis contínuas será realizada através do teste de Mann-Whitney. Será adotado um nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

Start date: 06-01-2023

End date: 02-29-2024

Last modified: 04-20-2023

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

Reganho de peso após bypass gástrico em Y de Roux e níveis basais de peptídeo YY: estudo comparativo

Descrição dos Dados e Metadados

Quais serão os dados coletados?

Variáveis demográficas: gênero e idade.

Variáveis antropométricas: peso, altura, índice de massa corporal, percentual de perda de peso total, percentual de perda do excesso de peso.

Variáveis laboratoriais: glicemia de jejum, insulinemia de jejum, transaminases, triglicerídeos, colesterol LDL e HDL, peptídeo YY.

Estes dados serão armazenados de forma alfanumérica através de planilhas de dados do Microsoft Excel.

Que metadados serão anotados e qual padrão será seguido?

Os dados obtidos referentes às dosagens de peptídeo YY serão acompanhados pelos relatórios gerados nos equipamentos de análise, com as condições de preparo, operação e tratamento das amostras. Os metadados comuns aos dados de todos os experimentos serão: (i) título dos dados, (ii) data de aquisição dos dados, (iii) formato dos dados, (iv) descrição das condições de obtenção dos dados, entre outros. Os metadados serão disponibilizados, quando possível, na própria planilha ou arquivo onde os dados estarão. Quando isso não for possível, os metadados serão informados em documento de texto (.TXT ou .DOC) na mesma pasta onde os respectivos dados estarão.

Aspectos Legais e Facilidade de Acesso aos Dados

Quais são as questões legais e éticas associadas aos dados e relevantes a este projeto?

Os dados referem-se a indivíduos submetidos a um determinado procedimento cirúrgico e acompanhados no Hospital de Clínicas da Unicamp. Os pesquisadores responsabilizam-se por anonimizar os dados coletados e minimizar ao máximo o risco de vazamento de dados sigilosos. Os participantes serão identificados através de códigos alfanuméricos diferentes de suas iniciais nas planilhas de dados.

Quais são as políticas a serem utilizadas para o compartilhamento de dados?

Os dados serão protegidos até a publicação do trabalho em periódico indexado, situação após a qual eles serão compartilhados sem que haja possibilidade de identificação dos participantes. Os dados brutos que não constarem no(s) artigo(s) nem nos bancos de dados utilizados serão disponibilizados à comunidade acadêmica mediante requisição por e-mail ao autor correspondente.

Gestão de Dados e Armazenamento

Em que formatos serão armazenados os arquivos resultantes da pesquisa em questão? Que software poderá ser utilizado para a manipulação de cada um dos formatos listados?

Os arquivos de bancos de dados produzidos pela pesquisa serão armazenados em formatos XLSX e XML, sendo que o software de escolha para manutenção e edição dos mesmos será o Microsoft Excel. Os arquivos de texto serão armazenados em formato DOCX, e o software de escolha para manutenção dos mesmos será o Microsoft Word.

Como e onde estes arquivos serão mantidos? Por quanto tempo ocorrerá esta preservação? Como será realizado o backup destes dados?

Estes arquivos serão mantidos em nuvem no Dropbox do pesquisador responsável, com acesso mediante senha de uso pessoal e intransponível. Serão preservados por 10 anos. O backup poderá ser realizado exclusivamente pelo pesquisador responsável.
