

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMP Tool

DMP ID: <https://doi.org/10.48321/D1N35S>

Title: Phase angle of bioelectrical impedance, lung function, and systemic inflammation in adults with Cystic Fibrosis: a prospective observational study

Creator: Gustavo Moura - **ORCID:** [0000-0003-1298-8557](https://orcid.org/0000-0003-1298-8557)

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

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

Template: Template USP - Baseado no DCC

Project abstract:

Introduction. Cystic Fibrosis (CF) is a genetic disease characterized by abnormal mucus production and recurrent respiratory infections, leading to a progressive deterioration of lung function. While the assessment of lung function has long been a cornerstone in monitoring disease progression, recent research has demonstrated the potential of bioelectrical impedance (BIA) parameters such as the phase angle, as valuable indicators of nutritional status, cellular health, and inflammation. However, there remains a scarcity of longitudinal studies investigating the relationship between the phase angle, lung function parameters, and inflammatory markers in adults with CF.

Objective. The objective of this study is to investigate the presence of a measure of association between bioelectrical impedance phase angle (BIA), forced expiratory volume in one second (FEV1), and serum levels of C-reactive protein (CRP) in adults with cystic fibrosis followed at a specialized outpatient clinic of a tertiary hospital. Secondary objectives include the assessment of body composition using BIA and the evaluation of handgrip strength to diagnose sarcopenia.

Methodology. This is an analytical, observational, and prospective study conducted using a cohort model. Comprehensive clinical data will be collected from adults of both sexes with cystic fibrosis who are being monitored at a specialized outpatient clinic in a tertiary hospital. The evaluated data includes medical and epidemiological history, treatments, and current health condition. Phase angle assessment and body composition will be conducted using the technique of bioelectrical impedance analysis. Pulmonary function will be evaluated through spirometry or plethysmography.

The collected data will undergo statistical analysis to identify significant associations among these variables over the 5-year study period.

Expected Results. It is expected to observe a positive correlation between the phase angle obtained from BIA and FEV1, whereas a negative correlation between the phase angle and serum levels of CRP is anticipated in adults with CF. These findings suggest that the phase angle may serve as a rapid, accessible, and non-invasive indicator, with the capability to predict both pulmonary function and the presence of systemic inflammation.

Start date: 10-02-2023

End date: 10-01-2028

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

Phase angle of bioelectrical impedance, lung function, and systemic inflammation in adults with Cystic Fibrosis: a prospective observational study - Coleta de Dados

Detalhes dos dados coletados ou criados

Que dados serão coletados ou criados?

1. Coleta secundária de dados a partir do prontuário médico:
 - a. perfil epidemiológico dos participantes da pesquisa: idade; sexo; raça autodeclarada; hábitos de vida (consumo de tabaco e álcool, atividade física e hábitos alimentares); comorbidades e medicamentos em uso.
 - b. Resultados dos testes de função pulmonar, que podem incluir espirometria ou pletismografia: VEF1, Capacidade Vital Forçada (CVF) e a relação VEF1 /CVF.
 - c. Presença de infecção pulmonar crônica, classes de mutação de Fibrose Cística e o número de exacerbações no último ano.
 - d. Exames laboratoriais, que incluem: aspartato aminotransferase, alanina aminotransferase, gama-glutamyltransferase, fosfatase alcalina, bilirrubinas totais e frações, amilase, lipase, albumina, ureia, creatinina, creatinofosfoquinase, ácido úrico, sódio, potássio, cálcio, hemograma, colesterol total e frações, glicemia, hemoglobina glicosilada, TSH, T4 livre, 25-hidroxi vitamina D, vitamina A, vitamina E, ácido fólico, vitamina B12, proteína C reativa.
 - e. Altura, peso e índice de massa corporal aferidos pela equipe de enfermagem na data da consulta
2. Coleta primária de dados:
 - a. Ângulo de fase obtido a partir da análise de impedância bioelétrica corporal, bem como as medidas da composição corporal avaliadas pelo mesmo método: impedância (Z), resistência (R), reatância (Xc), massa gorda (FM), massa livre de gordura (FFM), massa muscular esquelética (SMM), massa muscular apendicular (aSMM), índice de massa muscular esquelética (aSMMI), água corporal total (TBW), água intracelular (ICW) e água extracelular (ECW). Além disso, os dados também serão analisados usando a análise vetorial de impedância bioelétrica (BIVA).
 - b. Força de preensão palmar avaliada por dinamômetro
 - c. Prevalência de sarcopenia.
3. Correlação estatística entre o valor do ângulo de fase e:
 - a. provas de função pulmonar obtidas a partir de espirometria ou pletismografia: VEF1, Capacidade Vital Forçada (CVF) e a relação VEF1 /CVF.
 - b. Proteína C reativa sérica.
4. Medida de associação estatística entre o ângulo de fase e as medidas de composição corporal determinadas pela análise de impedância bioelétrica corporal com:
 - a. Resultados das provas de função pulmonar; presença de infecção crônica pulmonar; classe de mutação de FC; número de exacerbações no último ano;
 - b. resultados dos exames laboratoriais previamente citados
 - c. dados epidemiológicos previamente citados

Todos os dados coletados de fontes primárias ou secundárias serão inseridos diretamente no *Research Electronic Data Capture (REDCap)*, e posteriormente exportados para repositório institucional, onde os dados serão mantidos por tempo indeterminado.

Como os dados serão coletados ou criados?

De forma a facilitar a categorização, os dados serão organizados no REDCap em instrumentos específicos. Em cada instrumento, haverá ao menos um campo específico para cada variável de interesse.

Será adotada a ontologia *National Cancer Institute Thesaurus* (NCIT), do *National Institute of Health* (NIH) para padronização da nomenclatura, de forma que os dados capturados serão inseridos em campos indexados a partir desta ontologia.

Serão adotadas as seguintes medidas para garantir a robustez e qualidade da coleta de dados: validação de dados, lógica condicional, validação de intervalos e valores, controle de qualidade em tempo real, registros de auditoria e regras para a qualidade dos dados.

Será utilizado a ferramenta de *logging* do REDCap, que possibilita rastrear todas as operações, modificações e interações relacionadas aos dados através de: registro detalhado das atividades dos usuários; rastreabilidade das alterações feitas nos dados; identificação de falhas na coleta de dados, como dados *missing* ou *nonsense*. Isso visa garantir a transparência, segurança e integridade dos dados coletados.

Quanto aos dados primários:

1. Metodologia da coleta primária de dados:

- a. A impedância bioelétrica corporal será realizada seguindo as condições padronizadas recomendadas pela *European Society for Clinical Nutrition and Metabolism* (ESPEN), utilizando o equipamento *Medical Body Composition Analyzer - seca® mBCA 525*. A impedância (Z) será quantificada usando uma corrente de 100 μA em frequências de 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200 e 500 kHz. Por sua vez, o ângulo de fase será determinado na frequência de 50 kHz;
- b. A força de preensão palmar será medida utilizando o aparelho Charder MG 4800® (Charder Medical, n° 103, rua Guozhong, Taichung, 41262, Taiwan), seguindo a técnica descrita e adotada pelo *National Health and Nutrition Examination Survey* (NHANES).

2. Qualidade e auditoria dos dados:

- a. A captura no REDCap demandará inserção dupla dos dados, de forma a aumentar a robustez da coleta, evitando erros de digitação;
- b. Os dados capturados no REDCap serão confrontados com os dados exportados em planilha Excel diretamente pelo aparelho de impedância bioelétrica corporal.

Quanto aos dados secundários:

1. Metodologia da coleta secundária de dados: os dados serão inseridos no REDCap a partir do prontuário médico eletrônico.
2. Qualidade e auditoria dos dados: haverá auditoria dos dados capturados, utilizando ferramentas para confrontar os dados inseridos no REDCap com os presentes no prontuário médico.
