

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool

DMP ID: <https://doi.org/10.48321/D1767V>

Title: Avaliação dos desfechos centrados no paciente após tratamento endodôntico de molares decíduos sem instrumentação - estudo clínico randomizado multicêntrico com 24 meses de acompanhamento

Creator: Fausto Mendes - **ORCID:** [0000-0003-1711-4103](https://orcid.org/0000-0003-1711-4103)

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

Principal Investigator: Fausto Medeiros Mendes, Carla Miranda Santana, Mariane Cardoso, Tatiana Kelly da Silva Fidalgo

Data Manager: Fausto Medeiros Mendes

Project Administrator: Mariane Cardoso

Contributor: Gustavo da Costa Fernandes

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Funding opportunity number: N/A

Grant: N/A

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

O presente estudo tem como objetivo analisar desfechos centrados no paciente em um ensaio clínico randomizado multicêntrico realizado para comparar a técnica de não instrumentação dos canais radiculares com uma técnica de tratamento convencional com instrumentação, com dois anos de acompanhamento. Para isso, 200 crianças com necessidade de tratamento endodôntico em um molar decíduo serão randomizadas entre um grupo que receberá tratamento não instrumental e colocação de pasta à base de Cloranfenicol, Tetraciclina e Óxido de Zinco e Eugenol (CTZ) e outro que receberá o tratamento convencional com instrumentação e obturação com Óxido de Zinco e Eugenol (OZE). O desfecho primário será o sucesso clínico e radiográfico após 2 anos. No presente projeto serão abordados os desfechos secundários centrados no paciente. Os desfechos aqui considerados serão o tempo de duração do procedimento, a ansiedade e comportamento do paciente durante o

tratamento, avaliados com a Facial Image Scale e Escala de Frankl, respectivamente, dor ou edema no pós-operatório, e impacto imediato e mediato dos tratamentos na qualidade de vida reportada pelos pais e pelos pacientes, utilizando o Early Childhood Oral Health Impact Scale e o Child Perception Questionnaire 8-10, respectivamente, aplicados uma semana após o tratamento e após 2 anos. Análises estatísticas bicaudais serão realizadas para esses desfechos secundários.

Start date: 03-04-2024

End date: 03-03-2026

Last modified: 01-22-2024

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

Avaliação dos desfechos centrados no paciente após tratamento endodôntico de molares decíduos sem instrumentação - estudo clínico randomizado multicêntrico com 24 meses de acompanhamento

Serão coletados dados e imagens radiográficas intraorais provenientes de avaliações clínicas de crianças de 3 a 9 anos com necessidade de tratamento endodôntico. A coleta se refere a dados demográficos, condições clínicas gerais, e avaliação detalhada de dentes elegíveis para o estudo. Tomadas radiográficas intraorais serão realizadas no baseline. Também serão feitos exames clínicos após 6, 12, 18 e 24 meses do término do tratamento, e novas radiografias aos 12 e 24 meses.

Os dados serão coletados por examinadores treinados e calibrados, que irão inserir as informações diretamente em formulários criados especificamente para o estudo, e que serão acessados apenas pelos participantes do estudo.

Os dados serão acompanhados de uma explicação detalhada sobre o tipo de dado dentro da planilha, e da publicação do protocolo (Santos et al. RSD 2021, dx.doi.org/10.33448/rsd-v11i16.37140). Os metadados serão disponibilizados no Repositório de dados da USP e no Metabuscador de dados da FAPESP, desenvolvido pela USP (<https://metabuscador.uspdigital.usp.br/>).

Os dados relacionados aos participantes será mantido em sigilo com acesso apenas ao pesquisador principal e participantes do estudo. Quando os dados forem preparados para a disponibilização em repositório público, os dados e imagens serão totalmente anonimizadas, sem que haja possibilidade de saber a identidade dos participantes ou de qualquer outro dado sensível. Os responsáveis pelos participantes recebem um termo de consentimento livre e esclarecido que já explica esse procedimento de disponibilização dos dados sem a identificação após o término das pesquisas.

A disponibilização dos dados será feita através de licença CC BY , ou seja, os usuários poderão reutilizar os dados e adapta-los, desde que lhe atribuam o devido crédito pela criação original.

Durante as pesquisas, os dados serão armazenadas em nuvem com acesso de leitura e edição controlada para todos os pesquisadores envolvidos na pesquisa. Os pesquisadores principais manterão back ups em suas nuvens pessoais.

Os pesquisadores principais terão controle da edição, e o acesso será feito em nuvem compartilhando os arquivos com os demais pesquisadores através de senha.

Os dados brutos da pesquisa referente aos tratamentos endodônticos e as imagens radiográficas possuem valor a longo prazo, e serão mantidos e compartilhados.

Os dados serão colocados no repositório institucional da Universidade de São Paulo, para que sejam mantidos e preservados.

Os dados serão disponibilizados ao término e aceitação da publicação do artigo referente ao estudo principal no Repositório de dados da USP.

Os dados serão compartilhados apenas após a aceitação do artigo principal do estudo clínico, e será utilizada a licença CC BY.

O pesquisador principal e gerente de dados será responsável pelo gerenciamento dos dados em todas as fases, sempre compartilhando e dando acesso as informações a todos os outros pesquisadores envolvidos.

Não haverá necessidade de recursos adicionais, uma vez que a USP proporciona espaço de armazenamento adequado para os dados e imagens que serão compartilhados.

Planned Research Outputs

Text - "Efficacy of the non-instrumentation endodontic treatment with CTZ paste in primary molars: Protocol of a multicenter randomized clinical trial with two years of follow-up"

Objective: There is a lack of high-quality evidence on the efficacy of the non-instrumentation endodontic treatment (NIET) in primary molars, compared to the conventional endodontic treatment technique. This protocol describes a multicenter randomized clinical trial that aims to evaluate the efficacy of a NIET technique for primary molars using a paste containing antibiotics (chloramphenicol and tetracycline – CTZ group) compared to a control group of conventional technique and root filling with zinc oxide eugenol (ZOE). Methodology: Children aged 3 to 9 years (N=218) will be randomly allocated to one of the groups: CTZ or ZOE. In CTZ, after the location of root canal entrance, irrigation will be performed using 1% sodium hypochlorite and CTZ paste will be placed over the root canal entrances, with no instrumentation of the root canals. In ZOE group, manual instrumentation of root canals with endodontic K-files will be performed, and then, the root canals will be filled with ZOE paste. At the same appointment, teeth will be restored with a double-seal of glass ionomer and a bulk fill resin composite. Children will be followed-up for 6, 12, 18 and 24 months. The primary endpoint will be the success of endodontic treatments evaluated by clinical and radiographic criteria after 24 months. Conclusions: NIET with CTZ paste could be an option to manage primary teeth, once the technique could have non-inferior efficacy to the conventional technique that involves root canal instrumentation. The approach could have good acceptance from children and parents considering the reduced clinical time.

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?
Efficacy of the non-instrumentation endodontic tre ...	Text	Unspecified	Open	None specified		None specified	None specified	No	No