

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool

DMP ID: <https://doi.org/10.48321/D1PS4M>

Title: Associações entre a duração e a qualidade do sono de gestantes no terceiro trimestre com a duração do trabalho de parto

Creator: Daniel Vartanian - **ORCID:** [0000-0001-7782-759X](https://orcid.org/0000-0001-7782-759X)

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

Principal Investigator: Alícia Rafaelly Vilefort Sales, Mario Pedrazzoli Neto, Daniel Vartanian, Maria Augusta Medeiros Andrade, Christiane Borges do Nascimento Chofakian

Data Manager: Daniel Vartanian

Project Administrator: Daniel Vartanian, Maria Augusta Medeiros Andrade

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

Dentre as alterações biopsicossociais que ocorrem durante a gravidez estão as mudanças no padrão do ciclo sono-vigília. Pesquisas sugerem que há associações entre a duração e a qualidade do sono de gestantes no período pré-natal com desfechos adversos na saúde materno-infantil. O objetivo primário deste projeto é investigar a presença/ausência de associações significativas entre a duração e a qualidade do sono de gestantes no terceiro trimestre com a duração do trabalho de parto. Para isso, será realizado um estudo com 133 gestantes no terceiro trimestre gestacional acompanhadas na casa de parto de Sapopemba, localizada no município de São Paulo. Serão coletados dados demográficos, antropométricos, obstétricos, actigráficos, dados relacionados ao sono e ao estado psicológico das participantes, além de dados secundários dos prontuários e cadernetas das gestantes. O estudo já obteve todas as aprovações éticas para sua operação por parte das autoridades competentes. Os resultados serão analisados pela comparação das médias entre grupos por meio de uma análise de covariância (ANCOVA). A hipótese básica é que uma menor qualidade e duração de sono ao longo da gestação estão associadas a uma maior duração do trabalho de parto. Além de gerar conhecimento para um assunto de interesse público, espera-se que os resultados deste projeto incentivem e colaborem com a criação de novos serviços e tecnologias de acompanhamento de gestantes.

Start date: 02-15-2024

End date: 02-15-2026

Last modified: 01-18-2024

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

Associações entre a duração e a qualidade do sono de gestantes no terceiro trimestre com a duração do trabalho de parto

O projeto prevê a coleta de dados demográficos, geográficos, dados gerais sobre hábitos e saúde, dados sobre a gestação, dados sobre a situação familiar da gestante, dados sobre o sono, dados a respeito do estado psicológico das participantes e dados de registros actigráficos relacionados à atividade motora, temperatura periférica e exposição à luz. Além disso, serão solicitados os dados do prontuário obstétrico e da caderneta da gestante (dados secundários).

Os dados demográficos contemplam dados de identificação (*e.g.*, nome completo), contato (*e.g.*, telefone; e-mail) e de endereço (*e.g.*, logradouro; CEP).

Os dados gerais sobre hábitos e saúde contemplam atividades de estudo e/ou trabalho, dados antropométricos (*e.g.*, peso; altura) e dados sobre o uso de medicamentos.

Os dados gerais a respeito da gestação e da situação familiar da gestante contemplam principais queixas, desconfortos, sensações, sinais ou dores durante a gestação, participação paterna na gestação e amparo familiar da gestante.

Os dados sobre o sono contemplam os dados da escala Munich ChronoType Questionnaire ([MCTQ](#)) e os dados da escala Pittsburgh Sleep Quality Index ([PSQI](#)).

Os dados a respeito do estado psicológico das participantes contemplam os dados da escala Depression, Anxiety and Stress Scales ([DASS-21](#)).

O volume desses dados é pequeno (cerca de 100 pontos de dados/participante) e tem como principal finalidade o controle e a descrição da amostra.

Durante o registro actigráfico serão coletadas séries temporais (data e hora) em intervalos (épocas) de 60 segundos com duração de aproximadamente 30 dias consecutivos por participante. Essas séries serão associadas aos seguintes dados:

- Atividade motora, coletada por meio de um acelerômetro triaxial cuja saída de dados é pré-processada pelo aparelho e entregue de forma sumarizada por meio das técnicas ZCM (*Zero Crossing Mode*), TAT (*Time Above Threshold*) e PIM (*Proportional Integration Mode*).
- Exposição à luz ambiente (em lux e microwatts/metro quadrado) e luz nos espectros vermelho, verde, azul e infravermelho (em microwatts/centímetro quadrado), coletadas por meio de um sensor RGB-IR;
- Temperatura do punho e do ambiente (em Celsius), coletadas por meio de sensores térmicos;
- Dados de evento, variável binária que indica a ocorrência de eventos durante a coleta, conforme orientação dos pesquisadores, coletado por meio de um botão na superfície externa do actígrafo.

Cada registro actigráfico, nas configurações mencionadas, contém cerca de 1.000.000 de dados por indivíduo.

A partir dos dados actigráficos serão gerados outros conjuntos de dados relacionados a suas análises, como a pontuação de sono (classificação de estado sono-vigília), estatísticas relacionadas ao sono e estatísticas relacionadas ao ritmo circadiano.

No decorrer da análise, serão também gerados tabelas de frequência, estatísticas descritivas e diferentes tipos de saídas gráficas, de forma a representar a amostra e os resultados do estudo.

Será solicitado às participantes o preenchimento de formulários, o fornecimento de documentos relacionados à

gestação e ao parto e a utilização de um actígrafo de punho a partir de 33 semanas de gestação até o momento do parto.

Com exceção dos dados actigráficos, a coleta será realizada por meio de formulários criados na ferramenta [Google Forms](#), hospedados em conta institucional do [Google Drive](#) da Universidade de São Paulo ([USP](#)).

Os dados actigráficos serão coletados por meio de um aparelho de monitoramento compacto, semelhante a um relógio, denominado actígrafo, posicionado no punho não dominante das participantes. O modelo de actígrafo utilizado será o [ActTrust 1](#) da empresa [Condor Instruments](#) (Registro ANVISA: [80986669004](#)).

O processamento dos dados será realizado com base no [programa para ciência de dados delineado por Hadley Wickham e Garrett Grolemund](#). Os dados serão manipulados utilizando a linguagem de programação [R](#) e [Python](#) em conjunto com o IDE (*Integrated Development Environment*) [RStudio](#), além do software de análise actigráfica [ActStudio](#).

Os dados finais serão **anonimizados**, divididos e armazenados conforme as seguintes entidades/conjuntos de dados:

- *subject*: entidade na qual serão armazenadas variáveis relacionadas a dados pessoais e antropométricos das participantes (*e.g.*, data de nascimento; renda familiar; peso; altura);
- *mctq*: entidade na qual serão armazenadas variáveis relacionadas à escala Munich ChronoType Questionnaire ([MCTQ](#)) (*e.g.*, autorrelatos do horário que decide dormir; autorrelatos do horário que acorda);
- *psqi*: entidade na qual serão armazenadas variáveis relacionadas à escala Pittsburgh Sleep Quality Index ([PSQI](#)) (*e.g.*, autorrelatos sobre dificuldades ao dormir);
- *dass*: entidade na qual serão armazenadas variáveis relacionadas à escala Depression, Anxiety and Stress Scales ([DASS-21](#)) (*e.g.*, autorrelatos sobre depressão);
- *sleep_diary*: entidade na qual serão armazenadas variáveis relacionadas ao diário de sono, variáveis semelhantes aos do Munich ChronoType Questionnaire ([MCTQ](#)), porém com dados diários;
- *actigraphy*: entidade na qual serão armazenadas variáveis relacionadas ao monitoramento actigráfico (*e.g.*, série temporal da atividade-reposo; série temporal da exposição à luz);
- *md_actigraphy*: entidade na qual serão armazenadas variáveis relacionadas aos metadados do monitoramento actigráfico (*e.g.*, número serial do actígrafo; intervalo amostral utilizado);
- *md_consent*: entidade na qual serão armazenadas variáveis relacionadas aos dados dos termos de consentimento (*e.g.*, data da assinatura; link para a versão digital do termo).

Os dados processados/finais serão organizados conforme um *Entity Relationship Diagram* (ERD) elaborado na ferramenta [dbdiagram.io](#). Esse modelo pode ser visualizado no link:

<<https://dbdiagram.io/d/606f8f1cecb54e10c33f6922>>. É importante notar que, apesar desses dados estarem em um esquema relacional de banco de dados, a [normalização](#) desse esquema não foi considerada, dado que se trata de conjuntos de dados estáticos e de baixa complexidade.

Todos os procedimentos de limpeza, validação, transformação e análise dos dados ficarão contidos em um repositório hospedado na plataforma [GitHub](#) que representará o compêndio da pesquisa. Esse repositório será estruturado de acordo com o padrão de pacotes da linguagem de programação [R](#). Essa forma de organização foi inspirada a partir de um artigo publicado por Ben Marwick, Carl Boettiger e Lincoln Mullen ([2018](#)).

Os procedimentos mencionados acima estarão ligados a *notebooks* computacionais baseados no sistema de publicação [Quarto](#). Isso irá garantir uma melhor organização e reprodutibilidade não só das análises, mas também dos artigos que irão acompanhá-las.

A documentação dos dados será realizada por meio de um pacote [R](#) criado com o propósito de facilitar o compartilhamento deles. Esse pacote será acompanhado de um website documental elaborado utilizando os pacotes da linguagem de programação [R](#) {[roxygen2](#)} e {[pkgdown](#)}. Nele o usuário irá encontrar artigos e orientações gerais sobre os dados, a documentação de todas as funções/algoritmos auxiliares e a documentação de todas as entidades/conjunto de dados relacionados ao ERD mencionado anteriormente.

Os dados também terão suas informações (metadados) divulgadas no [repositório USP](#) ao final do estudo de forma a atender aos [princípios FAIR](#) (*Findability, Accessibility, Interoperability, Reuse*).

Todas as questões éticas serão administradas conforme as normas e regulamentos do Conselho Nacional em Ética em Pesquisa ([CONEP](#)) do Conselho Nacional de Saúde ([CNS](#)) e da Lei de Proteção de Dados Pessoais ([LPDP - Lei nº 13.709/2018](#)).

As participantes assinarão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) antes de qualquer coleta de dados. O termo foi desenvolvido de acordo com os regulamentos mencionados acima. Entre os itens do TCLE está presente uma cláusula pela qual as participantes consentem a divulgação, armazenamento, preservação e reutilização dos dados obtidos, mantendo em sigilo sua identidade.

Caso ocorra alguma questão ética durante o estudo, essas serão trazidas ao Comitê de Ética em Pesquisa ([CEP](#)) da Escola de Artes, Ciências e Humanidades ([EACH](#)) da Universidade de São Paulo ([USP](#)) para orientação e, se necessário, administração do caso.

Todos os materiais produzidos por este estudo, com exceção dos dados das participantes, serão acompanhados de uma licença aberta. O código-fonte será distribuído por meio da [licença de código aberto MIT](#). Documentos e outros materiais do tipo serão disponibilizados por meio da licença [Atribuição 4.0 Internacional da Creative Commons \(CC BY 4.0\)](#).

Os dados das participantes são de propriedade das mesmas. Logo, eles só serão compartilhados conforme autorização de estudo por parte do Conselho Nacional em Ética em Pesquisa ([CONEP](#)) e de seus controladores. As outras seções deste documento versam mais a respeito disso.

Todos os dados utilizados e produzidos neste estudo serão armazenados nos formatos CSV (*Comma-Separated Values*) e/ou RDA (*R Data File*) em um *bucket* na ferramenta [Google Cloud Storage](#). Esse armazenamento terá somente acesso privado e irá contar com uma camada de criptografia fornecida pelo próprio serviço de armazenamento em nuvem. Entretanto, para tornar ainda mais seguro os dados, eles serão armazenados na nuvem com uma camada adicional de criptografia realizada localmente por meio da geração de um par de chaves RSA ([Rivest-Shamir-Adleman](#)) exclusiva do projeto. Isso evitará que o próprio prestador de serviço de armazenamento consiga acessar o conteúdo deles.

É importante notar que a tecnologia de armazenamento em nuvem do [Google Cloud Storage](#) apresenta redundância e está menos sujeita a defasagens tecnológicas, ao contrário das mídias físicas. Todavia, por segurança, uma cópia criptografada dos dados, será mantida localmente com os controladores.

Os dados utilizados e produzidos por este projeto de pesquisa irão contar com duas camadas de segurança. A primeira está relacionada com a necessidade de autorização do controlador para acesso de terceiros aos dados armazenados em nuvem, além do envio de uma chave de criptografia gerada pelo próprio serviço de armazenamento ([Google Cloud Storage](#)). A segunda está relacionada com a necessidade de uma chave RSA ([Rivest-Shamir-Adleman](#)) adicional para abrir os arquivos de dados que estão armazenados na nuvem.

Logo, para se possa obter acesso aos dados, será necessário a autorização do usuário pelos controladores dos dados no serviço de armazenamento em nuvem e o envio e instalação de diversas chaves de criptografia. No caso de compartilhamento de dados para pesquisas futuras, esse acesso somente será permitido após o atendimento de todos os requisitos, conforme colocado em outras seções deste documento.

Como exceção, o acesso temporário aos dados poderá ser permitido, por meio de um acordo de responsabilidade, a revisores de artigos de revistas científicas, com a finalidade de reproduzir e verificar os resultados obtidos pelo estudo.

Por se tratar de uma amostra única, é difícil prever todos os seus possíveis usos. Logo, a princípio, todos os dados brutos e processados serão mantidos e preservados por um prazo indeterminado.

O compartilhamento dos dados também estará disponível por um prazo indeterminado, desde que todos os requisitos para sua reutilização sejam atendidos. Veja as outras seções deste documento para saber mais sobre os requisitos.

Os dados serão preservados por prazo indeterminado por meio do serviço de armazenamento em nuvem [Google Cloud Storage](#) e por meio de uma cópia criptografada dos dados mantida localmente com os controladores.

As chaves RSA ([Rivest-Shamir-Adleman](#)) do projeto estarão seguras tanto localmente como na nuvem, por meio do gerenciador de senhas [1password](#).

Há tanto benefícios como riscos no armazenamento dos dados em tecnologias de nuvem. Entre os benefícios está que essas tecnologias apresentam redundância e estão menos sujeitas a defasagens tecnológicas, ao contrário das mídias físicas. Entre os riscos estão possíveis violações e vazamentos de dados. Esses riscos, porém, são mínimos, e os dados serão sempre armazenados na nuvem com pelo menos duas camadas de criptografia.

O compartilhamento dos dados, quando aprovados, será realizado por meio de uma autorização de acesso personalizada ao *bucket* do projeto no serviço de nuvem [Google Cloud Storage](#) e pelo envio de chaves de criptografia personalizadas aos solicitantes. Esse conjunto de chaves será necessário para que os dados possam ser acessados e destrancados. Essas chaves poderão ser facilmente canceladas a qualquer momento pelos controladores, caso eles achem necessário.

Os solicitantes só poderão acessar os dados de forma programática e não poderão armazená-los localmente. Exceção feita, é claro, a armazenamentos pontuais ocorridos durante o processo das análises. Isso exigirá dos solicitantes um conhecimento em programação. Os controladores oferecerão todo o auxílio necessário para a instalação das chaves e acesso ao serviço de armazenamento em nuvem.

Sim.

O compartilhamento dos dados só será realizado por meio de uma solicitação e aprovação por parte dos controladores e se todos os aspectos éticos previstos na legislação brasileira para pesquisas envolvendo seres humanos sejam cumpridos. Ou seja, será necessário que a solicitação para o compartilhamento dos dados inclua um estudo que possa ser submetido à aprovação pelo Conselho Nacional em Ética em Pesquisa ([CONEP](#)).

Se os controladores aprovarem o uso dos dados, esses somente serão liberados após a confirmação de aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ligado ao [CONEP](#). Essa confirmação será realizada via consulta pela internet na Plataforma Brasil feita por meio do Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE). O controle e gerenciamento dos dados é tratado em outra seção deste documento.

Segundo as normas do Conselho Nacional em Ética em Pesquisa ([CONEP](#)), recai sobre o pesquisador principal a responsabilidade pela implementação deste plano de dados.

O controle dos dados finais ficará sob a responsabilidade dos investigadores principais e gerenciadores de dados descritos neste plano.

Este plano conta com recursos fornecidos pelo Grupo Interdisciplinar de Pesquisa em Sono ([GIPSO](#)) e pela Universidade de São Paulo ([USP](#)). Entre esses recursos estão:

- Os actígrafos a serem utilizados durante a coleta de dados;
- A plataforma [Google Workspace](#), pela qual serão criadas e organizadas as ferramentas de coleta ([Google Forms](#)) e outros materiais da pesquisa (*e.g.*, relatórios de pesquisa no [Google Docs](#));
- Os computadores e servidores a serem utilizados no armazenamento e processamento dos dados;
- O espaço de trabalho do [GIPSO](#) na Escola de Artes, Ciências e Humanidades ([EACH](#)) da [USP](#).

Será solicitado também uma bolsa de mestrado à Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo ([FAPESP](#)). Caso seja necessário, ela poderá ser substituída por uma bolsa de mestrado da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior ([CAPES](#)) ou do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico ([CNPq](#)).

Havendo a necessidade de outros recursos, esses serão financiados pela equipe de pesquisa.
