

Comparação do efeito ansiolítico da *Valeriana officinalis*, Diazepam e Óxido Nitroso durante a anestesia odontológica

Descrição dos Dados e Metadados

Quais serão os dados coletados?

Os dados serão coletados pelos pesquisadores no consultório da Área de Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica da FOP-Unicamp. Um monitor multiparamétrico avaliará a pressão arterial e frequência cardíaca. Um oxímetro digital avaliará o nível de oxigenação, frequência respiratória e temperatura também serão avaliados através de contagem e movimentos de respiração e termômetro, respectivamente. Os valores desses achados serão tabulados em uma planilha de excel e posteriormente colocado em repositório da Instituição. Com o objetivo de avaliar a eficiência psicomotora do participante de pesquisa, um documento (TESTE DE TRIEGER) será preenchido pelo paciente antes e depois da intervenção nas diferentes sessões. O participante irá expressar intensidade da dor durante a anestesia através de uma escala visual analógica sobre dor, onde zero significa nenhuma dor e 100 dor severa/intensa, através de um risco vertical com a caneta. Para quantificá-lo será medido o espaço entre zero e o risco vertical feito pelo paciente e assim como o teste de trieger, este documento será armazenado em pasta e posteriormente colocado em repositório da Instituição. Já para avaliar níveis de ansiedade odontológica será utilizada uma pergunta da escala de Corah. Esta contém cinco perguntas e a soma das respostas do questionário permite reconhecer objetivamente o nível de ansiedade do paciente. Sabendo que no presente estudo está sendo avaliado apenas a ansiedade antes do procedimento anestésico, apenas a pergunta relacionada a este momento será realizada. Após a coleta de saliva por meio de algodão e armazenamento em salivete, o cortisol salivar será quantificado de acordo com o fabricante e os itens serão tabulados em uma planilha de excel e posteriormente colocado em repositório da Instituição. Após 24 horas do procedimento, o pesquisador entrará em contato com o participante da pesquisa solicitando o preenchimento de um formulário em excel por meio de plataforma virtual Google Forms contendo informações a respeito de possíveis efeitos adversos e amnesia anterógrada.

Que metadados serão anotados e qual padrão será seguido?

Metadados – título do arquivo, tipo do dado, orcid do pesquisador, resumo do conteúdo do arquivo, data da coleta, palavras-chave, agência financiadoras e números dos projetos (se houver), contato do pesquisador. (Metadados - Dublin Core)

Aspectos Legais e Facilidade de Acesso aos Dados

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

Este estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (CEP-FOP), obedecendo os critérios da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde que garante a integridade ética da pesquisa envolvendo seres humanos. Após aceitação, o projeto também será inserido na plataforma “Brazilian Registry of Clinical Trials” (ReBEC) conferindo maior transparência e replicabilidade para a pesquisa.

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

Os metadados serão públicos, mas os dados ficarão no repositório da UNICAMP.

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?

Serão armazenados em .xlsx (Excel) os seguintes dados: Pressão arterial, frequência cardíaca, saturação de oxigênio, frequência respiratória e temperatura, informações a respeito de possíveis efeitos adversos e amnesia anterógrada, resposta à escala de Corah, quantificação de cortisol. Estes podem ser lidos por qualquer software que consiga abrir esta extensão

Serão armazenados em .jpg os seguintes dados: Teste de trieger e escala visual analógica sobre dor. Estes podem ser lidos por qualquer software que consiga abrir esta extensão

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

No repositório da Unicamp REDU, preservados de acordo com a política da instituição
