

Visão geral do plano

Um Plano de Gestão de Dados criado usando DMPTool

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

Título: Ângulo de fase da Impedância Bioelétrica, função pulmonar e inflamação sistêmica em adultos com Fibrose Cística: um estudo observacional prospectivo

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

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

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

Modelo: Template USP - Baseado no DCC

Resumo do projeto:

Introdução. A Fibrose Cística (FC) é uma doença genética caracterizada pela produção anormal de muco e infecções respiratórias recorrentes, que levam a um progressivo deterioramento da função pulmonar. Embora a avaliação da função pulmonar tenha sido há muito tempo um pilar no monitoramento da progressão da doença, pesquisas recentes têm mostrado o potencial de parâmetros de impedância bioelétrica (BIA), como o ângulo de fase, como indicadores valiosos do estado nutricional, saúde celular e inflamação. No entanto, ainda existe escassez de estudos longitudinais que investiguem a relação entre o ângulo de fase, parâmetros da função pulmonar e marcadores inflamatórios em adultos com FC.

Objetivo. Investigar a existência de medida de associação entre o ângulo de fase da BIA, o volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1) e os níveis séricos de proteína C reativa (PCR) em adultos com fibrose cística acompanhados em um ambulatório especializado de um hospital terciário. Objetivos secundários incluem a avaliação da composição corporal por BIA e avaliação da força de preensão palmar para diagnóstico de sarcopenia.

Metodologia. Trata-se de um estudo analítico, observacional e prospectivo conduzido no modelo de coorte. Serão coletados dados clínicos abrangentes de adultos de ambos os sexos com fibrose cística que são acompanhados em um ambulatório especializado de um hospital terciário. Os dados avaliados incluem histórico médico e epidemiológico, tratamentos e condição de saúde atual. A avaliação do ângulo de fase e da composição corporal será realizada por meio da técnica de análise de impedância bioelétrica. A função pulmonar será avaliada por meio de espirometria ou pletismografia. Os dados coletados serão submetidos a análise estatística para identificar associações significativas entre essas variáveis ao longo do período de estudo de 5 anos.

Resultados esperados. Espera-se observar uma correlação positiva entre o ângulo de fase obtido da BIA e o VEF1, ao passo que é esperado observar uma correlação negativa entre o ângulo de fase e os níveis séricos de PCR em adultos com FC. Estes achados sugerem que o ângulo de fase pode representar um indicador ágil, acessível e não invasivo, com a capacidade de prever tanto a função pulmonar quanto a presença de inflamação sistêmica.

Palavras-chave: Fibrose Cística, Testes de Função Pulmonar, Ângulo de Fase, Impedância Bioelétrica, Inflamação, Composição Corporal, Força de Preensão da Mão

Data de início:10-01-2023

Data final:09-30-2028

Última modificação: 08-14-2023

Ângulo de fase da Impedância Bioelétrica, função pulmonar e inflamação sistêmica em adultos com Fibrose Cística: um estudo observacional prospectivo

- 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-glutamilttransferase, 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 μ A 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.
-

Ângulo de fase da Impedância Bioelétrica, função pulmonar e inflamação sistêmica em adultos com Fibrose Cística: um estudo observacional prospectivo

- Documentação e Metadados

Informações sobre Documentação e Metadados

Que documentação e metadados irão acompanhar os dados

Os dados serão acompanhados dos metadados relevantes, segundo critério do Dublin Core, e incluirão: título do dado, identificador único, data de criação, data de modificação, unidade de medida correspondente.

Ângulo de fase da Impedância Bioelétrica, função pulmonar e inflamação sistêmica em adultos com Fibrose Cística: um estudo observacional prospectivo

- Conformidade Ética e Legal

Informações sobre Conformidade Ética e Legal

Como serão tratadas as questões éticas e legais?

O projeto será submetido a apreciação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, e iniciado apenas após sua aprovação. O estudo será conduzido de acordo com a Resolução 466/2012, Boas Práticas para Pesquisa Clínicas e registrado na plataforma ReBEC. Os participantes só serão incluídos após adequada obtenção do consentimento e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Nos instrumentos de coleta de dados, todos os campos que contenham informações sensíveis que permitem a identificação dos participantes de pesquisa serão marcados como campos "identificadores", impedindo sua exportação. Essa ferramenta garante a manutenção da anonimidade dos participantes da pesquisa.

Como serão tratadas as questões de direito e propriedade intelectual do autor?

Adotaremos as regulações da Política para Propriedade Intelectual da FAPESP (Portaria PR nº77/2022) e da Lei nº 9.610/1998 sobre direitos autorais. Desta forma, a equipe de pesquisa será a titular dos direitos autorais, que, no entanto, poderão ser transferidos para a editora no momento da publicação, a depender das políticas editoriais.

Ângulo de fase da Impedância Bioelétrica, função pulmonar e inflamação sistêmica em adultos com Fibrose Cística: um estudo observacional prospectivo

- Armazenamento, Backup, Responsabilidade e Recursos

Informações sobre Armazenamento e Backup

Como os dados serão armazenados e como serão realizadas as cópias de segurança durante a pesquisa?

Todos os dados da pesquisa serão coletados diretamente no *Research Electronic Data Capture* (REDCap), na instância da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP), e armazenados em servidor na nuvem USP (MySQL), com backups internos automáticos e backups diários no google drive institucional, além de proteção por firewall.

A instância FMRP REDCap conta com o espaço de armazenamento necessário para a coleta de dados, bem como ferramentas de recuperação dos dados em caso de incidentes que resultem na perda de dados.

Como serão tratadas as questões de acesso e segurança?

O sistema conta com ferramentas de autenticação robusta, controle de acesso, criptografia de dados, auditoria e registro de atividades, garantindo a segurança e rastreabilidade dos dados.

Informações sobre Responsabilidade e Recursos

Quem será responsável pelo gerenciamento dos dados?

O pesquisador principal será responsável pelo gerenciamento dos dados, contando com auditoria da equipe técnica da FMRP-USP.

Que recursos serão necessários para manter esse plano?

Os recursos de hardware, software e equipe técnica disponibilizados pela FMRP-USP são suficientes para a gestão e armazenamento dos dados.

Ângulo de fase da Impedância Bioelétrica, função pulmonar e inflamação sistêmica em adultos com Fibrose Cística: um estudo observacional prospectivo - Seleção, Preservação e Compartilhamento

Informações sobre Seleção e Preservação dos dados

Que dados são de longo prazo e precisarão ser mantidos, compartilhados e/ou preservados?

Após o término da pesquisa, todos os dados não identificáveis serão exportados para Repositório USP.

Qual o plano para preservação de longo prazo para o conjunto de dados?

Os dados não identificáveis serão preservados indefinidamente em repositório institucional.

Informações sobre Compartilhamento dos dados

Como os dados serão compartilhados?

Os dados não identificáveis serão disponibilizados no repositório USP, com finalidade de colaboração com a comunidade científica e auditoria dos resultados.

É necessária alguma restrição no compartilhamento dos dados?

Os dados que permitem identificação dos participantes da pesquisa não serão tornados públicos ou exportados para o repositório de dados USP, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, Lei nº 13.709/2018.
