

Estudo comparativo entre *Passiflora incarnata* Linnaeus e a mistura de Óxido Nitroso com Oxigênio no controle da ansiedade no atendimento odontopediátrico

Descrição dos Dados e Metadados

Quais serão os dados coletados?

Os dados serão coletados pelos pesquisadores no Centro de Especialidades de Odontológicas II (CEO/FOP). Além disso, o nível de ansiedade das crianças serão avaliados pela frequência cardíaca (FC) e saturação de oxigênio (SpO₂) no início, durante e ao final do procedimento, medidas com oxímetro, juntamente com o grau de controle de dor e a percepção da ansiedade da criança (pós-procedimento). Todas as medidas serão conduzidas pelo mesmo pesquisador com o aparelho devidamente calibrado. Os resultados dessas medições serão tabulados em uma planilha de Excel, arquivados no repositório da FOP/UNICAMP. Com o objetivo de avaliar a eficácia da sedação no nível de ansiedade da criança, a escala MCDASf será preenchida antes do procedimento, sendo registrada pelo pesquisador 2 na segunda sessão em um documento jpg será armazenado em pasta. Para quantificá-la será medida através do questionário respondido pela criança, onde a criança vai responder se estava tranquilo, ligeiramente nervoso, nervoso ou extremamente nervoso. Estes dados serão quantificados e tabulados em uma planilha Excel. A avaliação comportamental será feita antes, durante e ao final do procedimento e os dados também serão tabulados no Excel. As imagens e vídeos durante a técnica de sedação e a cirurgia serão alocados em uma pasta no formato jpg e mp4, respectivamente. Todos os dados posteriormente serão colocados em repositório da Instituição. As crianças serão acompanhadas durante 24 horas após o tratamento, por telefone, para registrar os efeitos colaterais.

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 financiadora 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?

O estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP/UNICAMP), sendo executado as intervenções clínicas, somente após sua aprovação, garantindo os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, protegendo os participantes em seus direitos e dignidade. Após o estudo será conduzido de acordo com as diretrizes do CONSORT e será registrado no Brazilian Clinical Trial Trials - plataforma ReBEC, conferindo maior transparência e replicabilidade para a pesquisa.

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

Todos os dados coletados serão codificados e armazenados num HD e o pesquisador que realizará as análises não saberá a quem pertencem. O responsável e a criança terão a garantia de confidencialidade de sua identidade. Os pesquisadores comprometem-se em resguardar todas as informações individuais obtidas durante a pesquisa, tratando-as com impessoalidade e não revelando a identidade do sujeito que as originou. Na publicação dos resultados do estudo, informações que possam identificá-lo não serão expostas e propagadas.

O banco de dados 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: Anamnese, exame clínico, escala de Frankl Behavior Rating Scale (FBRS), Children's Fear Survey Survey Schedule – Dental Subscale (CFSS-DS), frequência cardíaca e saturação de oxigênio, informações a respeito de possíveis efeitos adversos, respostas dos questionários do pesquisador 1 e da criança. Estes podem ser lidos por qualquer software que consiga abrir esta extensão.

Serão armazenados em .jpg os seguintes dados: Escala de Modified Child Dental Anxiety Scale - Faces (MCDASf), radiografias periapicais e imagens. Estes podem ser lidos por qualquer software que consiga abrir esta extensão.

Serão armazenados em .mp4 o seguinte dado: Vídeos sobre a sedação. 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.