

Visão geral do plano

Um Plano de Gestão de Dados criado usando DMPTool

DMP ID: <https://doi.org/10.48321/D1959W>

Título: NÍVEL DA ATIVIDADE FÍSICA E VARIABILIDADE GLICÊMICA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTE COM DIABETES MELLITUS TIPO 1

Criador: Eduardo Federighi Baisi Chagas - ORCID: [0000-0001-6901-9082](https://orcid.org/0000-0001-6901-9082)

Afiliação: Universidade de Marília

Financiador: Universidade de Marília (unimar.br)

Modelo: Digital Curation Centre

Resumo do projeto:

Na criança e adolescente com diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) o nível de atividade física é determinante no controle glicêmico e na prevenção de complicações. Entretanto apenas 28% das crianças e adolescentes atendem as recomendações de atividade física. O baixo nível de atividade física nesta população está relacionado em parte pela falta de conhecimento sobre o uso da insulina e a ocorrência de hipoglicemia durante o exercício. Embora existam diretrizes para administração da insulina para a realização da atividade física sistematizada, estas são baseadas principalmente na população de jovens e adultos e, portanto, podem não se adequar a crianças e adolescente. Deste modo, o objetivo do estudo é analisar a relação entre diferentes tipos de atividade física com o a glicemia em crianças e adolescentes com DM1, como também a estratégia de administração da insulina e dieta para a atividade física. A amostra será constituída de pacientes de ambos os sexos com idade entre 7 a 19 anos com diagnóstico de DM1 a pelo menos 12 meses. Os dados de atividade física serão obtidos por meio de acelerômetro e a da glicemia por meio de sensor de monitoramento contínuo de glicemia (CGM). Também serão obtidos dados de dados clínicos, estratégia de insulinização, estratégia de monitoramento da glicemia, bioquímica, composição corporal, consumo máximo de oxigênio (VO2max) e padrão dietético. A hipótese do estudo é de que crianças e adolescentes com DM1 que apresentam maior nível de atividade física tem menor variabilidade glicêmica. Além disto, espera-se poder analisar com base nos dados de atividade física e comportamento glicêmico a adequação das estratégias de insulinização e alimentares para a atividade física.

Este projeto fornecerá dados para o projeto de estágio de Pós-Doutorado intitulado: MODELAGEM FUZZY PARA ANÁLISE DA RELAÇÃO ENTRE ATIVIDADE FÍSICA E VARIABILIDADE GLICÊMICA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM DIABETES MELLITUS TIPO 1 (DM1).

Data de início: 05-20-2021

Data final: 11-29-2023

Última modificação: 02-22-2023

NIVEL DA ATIVIDADE FISICA E VARIABILIDADE GLICEMICA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTE COM DIABETES MELLITUS TIPO 1

Data Collection

What data will you collect or create?

O projeto obterá dados de crianças e adolescentes com Diabetes *Mellitus* tipo 1 atendidos em ambulatório interdisciplinar. Os dados incluem informações clínicas do paciente, hábitos alimentares, composição corporal, desempenho físico, padrão de atividade física e dados de glicemia. Os dados são obtidos durante consulta de rotina e avaliação clínica do controle glicêmico.

How will the data be collected or created?

Em relação a atividade física os dados serão obtidos dados por período de 7 dias considerando as 24 horas do dia por meio de recordatório de atividade e por acelerometria. Os dados de acelerometria serão registrado em intervalos de um minuto e convertidos em equivalente metabólica (MET's), consumo de oxigênio (ml/kg/min), consumo relativo de oxigênio (%VO2max) e gasto calórico (kcal/ kg/ min). Os dados do recordatório de atividade física serão registrados em intervalos de 15 minutos e convertidos em equivalente metabólica (MET's), consumo de oxigênio (ml/kg/min), consumo relativo de oxigênio (%VO2max) e gasto calórico (kcal/ kg/ min) . Os dados de glicemia são obtidos por sensor de monitoramento contínuo de glicemia (GCM) por 7 dias com registro de glicemia intersticial em intervalos de 5 a 15 minutos. Os dados de composição corporal serão obtidos por meio de medidas antropométricas e exame de densitometria óssea de dupla energia (DEXA). Os dados sobre hábitos alimentares será obtido por recordatório alimentar. O nível de condicionamento físico será determinado por meio de teste de esforço máximo em corrida para estimativa do consumo máximo de oxigênio (VO2max).

Os dados obtido durante a coleta são inserido em arquivos individuais no google drive para posterior tabulação. Os arquivos de tabulação também serão armazenados no google drive em conta institucional.

Documentation and Metadata

What documentation and metadata will accompany the data?

Os dados de glicemia serão obtidos por sensores de monitoramento contínuo de glicose (CGM) intersticial modelo iPRO2 da marca Medtronic.

O dados de atividade física por acelerometria serão obtidos por acelerômetro da marca Actigraph modelo GT3X e modelo wGT3X-BT (ActiGraph®, EUA) e extraídos pelo software Actilife.

Os dados ficarão disponíveis de forma bruta em planilha de Excel, porém sem informações que permita a identificação do paciente.

Nas planilha serão disponibilizados dados referente ao a data de registro e horários de coleta de dados.

Os dados do projeto serão compartilhados no google drive, que conterà uma pasta específica para o projeto aqui proposto, e no qual será inserido durante o andamento do projeto os dados crus, os dados tratados, manuscritos iniciais, manuscritos corrigidos, com as recomendações dos revisores e os artigos aceitos na forma de PROOF e material suplementar (quando

houver).

Ethics and Legal Compliance

How will you manage any ethical issues?

Todos os pesquisadores associados assinaram o termo de confidencialidade de dados de prontuário e serão incluídos somente dados dos pacientes que aceitarem participara da pesquisa por meio da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (responsável legal) e termo de assentimento livre e esclarecido (paciente menor de idade).

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade de Marília com o número de parecer 4.624.578/21 e CAAE 43862921.5.0000.5496.

How will you manage copyright and Intellectual Property Rights (IP/IPR) issues?

Os dados serão gerenciados pelo pesquisador principal.

Apenas o pesquisador principal poderá permitir o compartilhamento e uso dos dados por terceiros.

A princípio os dados serão disponibilizados somente para consulta. Não sendo permitido o uso para produção de trabalhos científicos.

Entretanto parceiras de pesquisa poderão ser firmadas por meio da celebração de convênio técnico e científico para a utilização dos dados para produção científica multicêntrica.

Apenas o pesquisador principal terá acesso a dados sensíveis que permitam a identificação dos participantes.

Caso os resultados apresentem potencial tecnológico, poderão ser solicitadas patentes, as quais deverão ser analisadas sob os critérios da Agência Unesp de Inovação (AUIN) da UNESP.

No caso das publicações produto desta pesquisa o Copyright seguirá a política de cada revista em relação aos embargos.

Dados não utilizados para publicação poderão ser compartilhados em base de dados de Ciência Aberta.

Storage and Backup

How will the data be stored and backed up during the research?

Os dados serão armazenados inicialmente em planilha de Excel e armazenados na nuvem (google drive) para evitar a perda de dados.

Link do google drive: https://drive.google.com/drive/folders/1jdjtGhgxB_fj8Aac1byMybTEyL2pQZzI?usp=share_link

Porém será realizado backup mensal dos dados no ondrine pelo pesquisador responsável, para evitar a perda dos dados no

caso de invasão do conta.

Link do ondrive: https://unimarbr-my.sharepoint.com/:f:/r/personal/efbchagas_unimar_br/Documents/Projeto%20CENID/Arquivos%20CENID/DM1%20-%20AME/Avalia%C3%A7%C3%B5es%20DM1?csf=1&web=1&e=Se23FB

Posteriormente os dados serão inseridos para gerenciamento e compartilhamento no <https://data.mendeley.com/my-data/>.

How will you manage access and security?

Os dados serão gerenciados somente pelo pesquisador responsável, como acesso restrito por meio de login e senha de acesso.

Selection and Preservation

Which data are of long-term value and should be retained, shared, and/or preserved?

Os dados que permitam a identificação dos pacientes serão omitidos e somente o pesquisador responsável terá acesso em arquivo separado do banco de dados.

Somente serão compartilhados dados brutos por meio de base de dados de Ciência Aberta, que não comprometam os projetos de pesquisa associados a este projeto.

O banco de dados será compartilhado somente após o aceite ou publicação dos trabalhos associados aos dados da pesquisa.

Já os dados relevantes selecionados, se disponíveis (sem requerimento de patente), poderão ser solicitados entrando em contato com os autores.

Os dados também poderão ser utilizados por outros membros do grupo.

Os dados publicados em eventos e artigos científicos estarão disponíveis nas respectivas fontes de informação.

What is the long-term preservation plan for the dataset?

Os dados serão mantidos por um período de 10 anos.

Após o aceite do trabalho principal os dados serão compartilhados para o desenvolvimento de pesquisas futuras e colaboração multicêntrica.

Data Sharing

How will you share the data?

Os dados serão compartilhado por meio do <https://data.mendeley.com/my-data/>, como também as licenças de uso do dados mediante a devida atribuição dos direitos autorais.

Are any restrictions on data sharing required?

Os dados serão de uso exclusivo da pesquisa por um período de 5 anos após o término da coleta de dados.

O uso de dados compartilhados será permitido por acordo de colaboração de pesquisa ou por citação referenciada dos dados.

Responsibilities and Resources

Who will be responsible for data management?

Todos gerenciamento dos dados será realizado pelo pesquisador responsável Eduardo Federighi Baisi Chagas.

What resources will you require to deliver your plan?

Todo recurso de para armazenamento de dados já é disponibilizado pela instituição de pesquisa (Universidade de Marília).

Resultados de pesquisa planejados

Dataset - "NÍVEL DA ATIVIDADE FÍSICA E VARIABILIDADE GLICÊMICA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTE COM DIABETES MELLITUS TIPO 1"

A pesquisa proposta está inserida no programa de extensão do Centro Interdisciplinar em Diabetes (CENID), que realiza atendimento ambulatorial de crianças e adolescentes com DM1. O CENID realiza o atendimento em parceria com o Hospital Beneficente Unimar (ABHU / Unimar) da Universidade de Marília (UNIMAR), que recebe os pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) e encaminhada pela Secretaria Municipal de Saúde via Central de Regulação de Oferta de Serviços de *Saúde* (CROSS).

O principal resultado esperado é contribuir com a melhor compreensão da relação entre os diferentes tipos de atividade física e a resposta glicêmica, assim como estabelecer parâmetros para orientação do exercício físico / atividade física e ajuste das estratégias de insulinização e alimentar na população de crianças e adolescentes . Espera-se também inclui a composição corporal, do nível de condicionamento físico e controle glicêmico sobre o efeito da atividade física na glicemia.

Detalhes de resultados de pesquisa planejados

Título	Tipo	Data de lançamento prevista	Nível de acesso inicial	Repositório (s) pretendido (s)	Tamanho de arquivo previsto	Licença	Padrão (s) de metadados	Pode conter dados confidenciais?	Pode conter PII?
NÍVEL DA ATIVIDADE FÍSICA E VARIABILIDADE GLICÊMICA ...	Dataset	2021-12-05	Restricted	nada especificado	2 GB	Creative Commons Attribution Share Alike 4.0 International	nada especificado	No	No