

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMP Tool

DMP ID: <https://doi.org/10.48321/D17D1EAAAD>

Title: Eficácia da metformina para mulheres grávidas com SOP para reduzir o aborto espontâneo e o diabetes mellitus gestacional: visão geral das revisões sistemáticas (overview of reviews)

Creator: Joelcio Abbade - **ORCID:** [0000-0002-1487-1451](https://orcid.org/0000-0002-1487-1451)

Affiliation: São Paulo State University (unesp.br)

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Funding opportunity number: 2023/12879-9

Grant: <https://bv.fapesp.br/pt/auxilios/114574/eficacia-da-metformina-para-mulheres-gravidas-com-sop-para-reduzir-o-aborto-espontaneo-e-o-diabetes-/>

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

Introdução:

Objetivo: Realizar uma visão geral de revisões sistemáticas que estudaram os efeitos da metformina versus placebo ou nenhuma intervenção usada por mulheres grávidas com diagnóstico pré-concepcional de síndrome dos ovários policísticos (SOP) ao longo da gravidez para reduzir a incidência de aborto espontâneo e diabetes gestacional .

Métodos e análises: Faremos uma visão geral das revisões sistemáticas. Procuraremos no Embase; PubMed; Biblioteca Virtual em Saúde (LILACS); Cochrane Central Register of Controlled Trials; Banco de dados de viagens; Scopus; Web da Ciência; e CINAHL. Idioma, status de publicação e filtros indexados ou publicados por ano não serão aplicados. Dois revisores completarão independentemente a triagem e selecionarão os artigos, avaliação de qualidade, avaliação de risco de viés e coleta de dados. Combinaremos as revisões incluídas em um resumo narrativo.

Prepararemos um resumo narrativo com as RSs incluídas. A qualidade dos estudos incluídos e o risco de viés usando AMSTAR 2 e ROBIS, respectivamente.

Ética e divulgação: Esta visão geral avaliará dados recentes de revisões sistemáticas do uso de

metformina para diagnóstico pré-gravidez de SOP para reduzir resultados adversos. Ele pode ajudar a identificar possíveis lacunas de conhecimento e ajudar os formuladores de políticas de saúde a tomar decisões sobre o uso da metformina para esse grupo de mulheres grávidas .

Registro de revisão sistemática: PROSPERO 2023 CRD42023441488

Palavras-chave: Síndrome dos ovários policísticos; gravidez; aborto; aborto espontâneo; diabetes gestacional; metformina, visão geral das revisões sistemáticas, protocolo do estudo.

Start date: 08-01-2023

End date: 04-30-2026

Last modified: 04-28-2025

Eficácia da metformina para mulheres grávidas com SOP para reduzir o aborto espontâneo e o diabetes mellitus gestacional: visão geral das revisões sistemáticas (overview of reviews)

Coleta de Dados

Que dados serão coletados ou criados?

Serão coletados dados secundários extraídos de revisões sistemáticas publicadas que investigaram o uso da metformina em gestantes com diagnóstico pré-concepcional de síndrome dos ovários policísticos (SOP). Os principais dados a serem coletados incluem:

Informações gerais sobre cada revisão (autores, ano de publicação, periódico).
Tipo de estudos incluídos nas revisões (ensaios clínicos randomizados, estudos observacionais).
Características da população estudada (gestantes com SOP).
Detalhes da intervenção (uso de metformina: dose, momento de início).
Grupo comparador (placebo ou nenhuma intervenção).
Desfechos relatados (incidência de aborto espontâneo e de diabetes mellitus gestacional).
Avaliação de qualidade das revisões sistemáticas (usando AMSTAR 2).
Avaliação de risco de viés das revisões (usando ROBIS).
Avaliação da qualidade das evidências dos desfechos (usando GRADE).
Não serão criados novos dados primários, apenas organizados e sintetizados dados existentes das revisões sistemáticas selecionadas.

Como os dados serão coletados ou criados?

Os dados serão coletados por meio da extração sistemática de informações das revisões sistemáticas selecionadas, conforme protocolo pré-estabelecido. A coleta seguirá os seguintes passos:

A busca das revisões será realizada em bases de dados científicas (PubMed, Embase, CENTRAL, LILACS, Scopus, Web of Science, CINAHL e Banco de dados de viagens) sem restrições de idioma ou ano.

Após remoção de duplicatas, dois revisores independentes farão a triagem de títulos, resumos e textos completos usando o software Rayyan.

Para as revisões incluídas, será usada uma planilha padronizada para extrair os dados relevantes (informações gerais dos estudos, características da intervenção, desfechos, qualidade metodológica e risco de viés).

A avaliação da qualidade metodológica será feita utilizando a ferramenta AMSTAR 2, enquanto o risco de viés será avaliado com a ferramenta ROBIS.

A qualidade da evidência de cada desfecho será classificada com base no sistema GRADE.

Todos os dados extraídos serão organizados em tabelas eletrônicas (por exemplo, Microsoft Excel) para facilitar a análise comparativa e a síntese narrativa.

Documentação e Metadados

Que documentação e metadados acompanharão os dados?

A documentação dos dados será feita por meio de:

Formulário de extração de dados padronizado, contendo descrições claras de cada variável coletada (ex: título da revisão, autores, ano, tipo de estudo, características da intervenção, desfechos avaliados, resultados principais, avaliações de qualidade e risco de viés).

Dicionário de dados, explicando o significado de cada campo extraído e as categorias utilizadas para classificações (ex: "Tipo de estudo" = "RCT" para ensaio clínico randomizado, "OBS" para estudo observacional).

Registro de decisões metodológicas documentando critérios de inclusão/exclusão, processos de resolução de conflitos entre revisores e eventuais adaptações no processo de coleta.

Arquivo de rastreabilidade (logbook) descrevendo datas de buscas, filtros aplicados e número de estudos incluídos e excluídos em cada fase.

Metadados serão gerados para:

Identificar a origem de cada dado (nome da base, data de acesso, estratégia de busca utilizada).

Indicar as ferramentas aplicadas na avaliação metodológica (AMSTAR 2, ROBIS, GRADE).

Incluir informações sobre a versão dos softwares utilizados (ex: Rayyan, EndNote, Excel).

Todo o material será armazenado em formatos abertos (.csv, .txt) e editáveis (.docx, .xlsx), facilitando a transparência e a futura reutilização dos dados.

Ética e Conformidade Legal

Como você administrará qualquer questão ética?

Este projeto não envolve coleta de dados primários de participantes humanos, nem informações pessoais, confidenciais ou sensíveis. Todos os dados utilizados serão extraídos de revisões sistemáticas já publicadas e disponíveis publicamente na literatura científica. Portanto, não haverá necessidade de aprovação por Comitê de Ética em Pesquisa.

Não serão tratados dados pessoais, de identificação ou sensíveis conforme definido pela legislação vigente (por exemplo, LGPD - Lei Geral de Proteção de Dados).

Os dados extraídos serão utilizados exclusivamente para fins de análise científica, respeitando as normas de boas práticas em pesquisa.

Todas as fontes de dados serão devidamente citadas, garantindo o reconhecimento dos autores originais.

O projeto seguirá as diretrizes éticas de integridade científica, transparência na coleta e uso de dados, e compromisso com a reprodutibilidade dos resultados.

Como você vai gerenciar os direitos autorais e os direitos de propriedade intelectual (IP / IPR)?

O projeto utilizará apenas dados de revisões sistemáticas publicadas, disponíveis publicamente em periódicos científicos. Assim:

Os direitos autorais dos trabalhos originais serão respeitados por meio da correta citação de todas as fontes e autores durante a coleta, análise e publicação dos resultados.

Não serão reproduzidos conteúdos protegidos (como tabelas, gráficos ou textos) sem a devida autorização, salvo se permitido pelas políticas de uso justo (fair use) ou licenças abertas (por exemplo, Creative Commons).

Os dados extraídos (compilações e sínteses) e os produtos finais (planilhas, tabelas, relatórios de resultados) serão considerados novos produtos intelectuais gerados pela equipe do projeto, seguindo as regras de propriedade intelectual da instituição de pesquisa vinculada.

Se o trabalho for publicado, será avaliada a adoção de licenças abertas (como Creative Commons Attribution, CC-BY) para facilitar o compartilhamento e a reutilização dos resultados. Todas as questões de direitos de propriedade intelectual (IP/IPR) seguirão as normas nacionais e institucionais pertinentes, assegurando a conformidade legal.

Armazenamento e Backup

Como os dados serão armazenados e terão backup durante a pesquisa?

Durante o desenvolvimento do projeto, os dados serão armazenados de forma segura e com backups regulares para minimizar riscos de perda:

Armazenamento principal:

Todos os dados extraídos e documentos de trabalho serão armazenados em servidores institucionais com acesso restrito por login e senha.

Utilização de plataformas confiáveis para gerenciamento de dados, como o OneDrive ou o Google Drive institucional (com autenticação de dois fatores ativada).

Backup de segurança:

Backups automáticos diários serão configurados nas plataformas de armazenamento em nuvem. Cópias adicionais serão mantidas em discos rígidos externos físicos (criptografados) atualizados semanalmente.

Organização dos dados:

As planilhas, tabelas, avaliações de qualidade e sínteses narrativas serão organizadas em pastas nomeadas e estruturadas por fases do projeto (ex.: “Triagem”, “Extração de Dados”, “Avaliações AMSTAR-ROBIS”, “Resultados Finais”).

Cada arquivo terá controle de versão (por exemplo: “Dados_versao1.xlsx”, “Dados_versao2.xlsx”) para rastrear alterações.

Acesso:

O acesso será limitado apenas aos membros da equipe de pesquisa autorizados.

Nenhum dado será salvo em dispositivos pessoais não autorizados.

Esse procedimento garantirá segurança, integridade e disponibilidade contínua dos dados durante toda a realização do projeto.

Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?

O acesso aos dados será restrito apenas aos pesquisadores do projeto. Os arquivos serão armazenados em plataformas seguras (como OneDrive ou Google Drive institucional), protegidos por senha e com autenticação em duas etapas.

Cada membro terá acesso apenas ao que for necessário para o seu trabalho. Não será permitido o compartilhamento dos dados com pessoas de fora da equipe sem autorização.

Também serão feitos backups automáticos e controle de versões para garantir que nenhum dado se perca ou seja alterado sem registro.

Essas medidas vão garantir a segurança, a integridade e o bom uso dos dados durante toda a pesquisa.

Seleção e Preservação

Quais dados são de valor a longo prazo e devem ser mantidos, compartilhados e / ou preservados?

Os dados de valor a longo prazo que serão preservados incluem:

As planilhas com os dados extraídos das revisões sistemáticas (informações sobre autores, intervenções, desfechos, qualidade metodológica e risco de viés).

As avaliações feitas com as ferramentas AMSTAR 2, ROBIS e GRADE.

A síntese final dos resultados (texto e tabelas).

O formulário padrão de extração de dados e o dicionário de dados.

Esses dados serão importantes para futuras pesquisas, atualizações da overview ou comparação com novos estudos.

Eles poderão ser compartilhados em repositórios institucionais ou de acesso aberto, sempre respeitando os direitos autorais das fontes originais.

Qual é o plano de preservação a longo prazo do conjunto de dados?

O conjunto de dados será preservado a longo prazo da seguinte forma:

Os dados finais (planilhas, tabelas, avaliações e relatórios) serão armazenados em repositórios institucionais seguros, como o repositório da UNESP

Os arquivos serão salvos em formatos abertos e duráveis, como .csv para planilhas e .pdf para documentos.

Será criado um registro com as informações principais (metadados) para facilitar a localização e a reutilização futura dos dados.

O objetivo é garantir que o conjunto de dados continue acessível e utilizável por pelo menos 10 anos após a conclusão do projeto.

Compartilhamento de Dados

Como você vai compartilhar os dados?

Os dados serão compartilhados por meio do repositório institucional da UNESP, que garante armazenamento seguro e acesso público controlado após a finalização do projeto.

O link de acesso ao repositório será incluído em futuras publicações do projeto, facilitando o compartilhamento com outros pesquisadores e o público em geral.

Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?

Não existem restrições ao compartilhamento dos dados deste projeto.

Responsabilidades e Recursos

Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?

A responsabilidade pelo gerenciamento dos dados será do coordenador do projeto de pesquisa.

Quais recursos você precisará para entregar seu plano?

Os recursos necessários para entregar o plano de gestão de dados são:

- Acesso a ferramentas de armazenamento seguro, como o repositório institucional da UNESP, OneDrive ou Google Drive institucional.
 - Notebook ou desktop com capacidade adequada para armazenamento local temporário, edição de planilhas e acesso às plataformas necessárias.
 - Software de gerenciamento de referências (como EndNote) para organizar as fontes utilizadas.
 - Planilhas eletrônicas (Microsoft Excel ou equivalente) para coleta e organização dos dados extraídos.
 - Ferramentas de avaliação metodológica (AMSTAR 2, ROBIS e GRADEpro), todas disponíveis gratuitamente.
 - Acesso a internet confiável para realizar buscas, backups e upload dos dados no repositório.
 - Treinamento básico da equipe sobre segurança de dados, controle de versões e boas práticas de documentação
-