

## Plan Overview

---

*A Data Management Plan created using DMPTool-Stage*

**Title:** Impact of cavitated caries lesion treatment in anterior primary teeth in patient-centered outcomes and in survival of teeth - Systematic review and Randomized clinical trial

**Creator:** Tamara Tedesco

**Affiliation:** Non Partner Institution

**Principal Investigator:** Tamara Tedesco

**Data Manager:** Tamara Tedesco

**Funder:** Digital Curation Centre (dcc.ac.uk)

**Funding opportunity number:** 47853

**Template:** Digital Curation Centre

### **Project abstract:**

This umbrella project is divided into two projects: a systematic review (SR) and a randomized clinical trial (RCT). Objectives: Initially, a SR will assess the impact of cavitated caries lesions treatment on the anterior primary teeth in the success of treatment. Then, the RCT will evaluate the use of ultraconservative treatment (UTC), comparing with composite resin (CR) restorations for the treatment of lesions affecting proximal surfaces of anterior primary teeth, as well as the impact on patient-centered outcomes. Methods: SR - A systematic search will be performed in MEDLINE / Pubmed, Web of Science and Scopus databases. Reference lists of potentially eligible studies will also be searched, as well as gray literature through OpenGrey. Studies will be included when fulfilled the following eligibility criteria: treatment of cavitated caries lesion on anterior primary teeth; to be a prospective study with at least 12 months of follow-up; to evaluate treatment success as an outcome and not be conducted in specific groups. Risk of bias assessment will be performed according to the study design: RoB, ROBINS-I and NOS. Network meta-analyses will be conducted, considering treatment success as outcome. RCT - Children from 3 to 8 years old randomly select from Pediatric Dentistry Clinical Research Center of Pediatric Dentistry at UNIB, a dental trailer (FOUSP) located at the Professor Carlos Osmarinho de Lima Educational Complex, from Pediatric Dentistry Clinic at University of Santa Cecilia and from Pediatric Dentistry Clinic at UNINOVAFAPÍ University Center. 196 teeth will be randomized into two groups: (1) Selective caries removal and restoration with CR and (2) UCT by cavity enlargement using a dental Polishing Strips Stainless Steel. The primary outcome will be considered as tooth survival after 6 and 12 by two examiners. Treatment duration and cost of materials used will be considered in the cost-effectiveness analysis. Participant-related discomfort will be measured after each procedure using FIS scale. Participant satisfaction will be assessed by a questionnaire. For the primary outcome, Kaplan-Meier survival and Long-Rank test will be used for comparison between groups. All variables will be compared with Cox regression with shared fragility. For all analyses, the significance value

will set at 5%.

**Last modified:** 12-17-2019

**Copyright information:**

The above plan creator(s) have agreed that others may use as much of the text of this plan as they would like in their own plans, and customize it as necessary. You do not need to credit the creator(s) as the source of the language used, but using any of the plan's text does not imply that the creator(s) endorse, or have any relationship to, your project or proposal

---

## **Impact of cavitated caries lesion treatment in anterior primary teeth in patient-centered outcomes and in survival of teeth - Systematic review and Randomized clinical trial**

Dados relacionados ao sucesso de diferentes estratégias de tratamento a partir de estudos primários já disponíveis, bem como local de realização do estudo, pacientes incluídos, estratégias de tratamento, tempo de acompanhamento, método de avaliação serão coletados para a revisão sistemática. Para o ensaio clínico, serão coletados dados de sucesso dos dois tratamentos avaliados por examinadores treinados. Serão ainda coletados dados sociodemográficos dos pacientes (idade, sexo), dados de saúde bucal relacionados a essas crianças (experiência de cárie, atividade de cárie, tipo de dentição, número de restaurações) por meio de exame clínico bem como custo das diferentes abordagens de tratamento. Dados sobre percepção do tratamento pela criança e pelos responsáveis serão coletados por meio de questionários.

Para a revisão sistemática, dois pesquisadores treinados coletarão os dados individualmente. Para o ensaio clínico, os dados serão coletados por meio de questionários aplicados as crianças e aos responsáveis pelas crianças participantes do estudo e por avaliações clínicas feitas por examinadores treinados e calibrados.

Question not answered.

Todos os dados obtidos serão tabulados por um pesquisador e checados por um segundo. Um número identificador assegurará a confidencialidade dos participantes. Após a desidentificação dos dados, os mesmos serão então armazenados em uma base de dados eletrônica aberta para assegurar a transparência da pesquisa.

Os dados disponibilizados em acesso aberto, quando utilizados, deverão citar a fonte.

Os dados serão armazenados em nuvem com acesso restrito acessíveis somente para os pesquisadores envolvidos com o projeto.

Os dados serão armazenados em nuvem com acesso restrito acessíveis somente para os pesquisadores envolvidos com o projeto e sobre gerenciamento do pesquisador principal.

Question not answered.

Question not answered.

Após a finalização do estudo e desidentificação dos dados, os mesmos serão então armazenados em uma base de dados eletrônica aberta para assegurar a transparência da pesquisa.

Não há restrições no compartilhamento de dados.

O gerenciamento dos dados será feito pelo investigador principal ou, em necessidade de substituição, por um dos pesquisadores associados.

Planeja-se que os recursos sejam disponibilizados pela instituição

---