

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool-Stage

DMP ID: <https://doi.org/10.48321/D1PG7N>

Title: Scoparia dulcis L. (Plantaginaceae) no tratamento adjuvante do diabetes mellitus tipo 2: um ensaio clínico fase 2, duplo-cego, randomizado, controlado por placebo

Creator: Fabio Carmona - **ORCID:** [0000-0001-5743-0325](https://orcid.org/0000-0001-5743-0325)

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

Principal Investigator: Jowanka Amorim, Fabio Carmona, Sonir Roberto Rauber Antonini, Ana Maria Soares Pereira, Patrícia Moreira Gomes

Data Manager: Davi Casale Aragon

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Grant: 2020/16629-9

Template: Template USP - Mínimo

Project abstract:

Introdução. O número de pessoas diabéticas vem aumentando exponencialmente no mundo todo, com 463 milhões de adultos e 1,6 milhões de mortes anuais atribuídas diretamente ao diabete. Scoparia dulcis L. (Plantaginaceae) é uma planta com atividade hipoglicemiante e é utilizada no mundo todo para o tratamento do diabetes. Objetivo. Verificar se, em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 (DM2), a administração do fitoterápico de S. dulcis, comparado com placebo, ambos em adição ao tratamento habitual, resulta em controle mais adequado da doença, avaliado pela porcentagem de HbA1c, após 3 e 6 meses. Método. Ensaio clínico randomizado paralelo, controlado por placebo, duplo-cego, fase 2. Pacientes adolescentes e adultos DM2 (n=160) serão aleatoriamente alocados para receber o tratamento de intervenção com droga vegetal de S. dulcis em cápsulas (300 mg, 3 x/dia) ou placebo por 6 meses. Terminado o estudo de intervenção, serão ainda acompanhados por outros 3 meses para reavaliação após cessar o uso do fitoterápico. Serão avaliados HbA1c, glicemia de jejum, dose diária total de insulina, pressão arterial, lipidograma e PCRus. Resultados esperados. Espera-se que S. dulcis leve a uma redução de pelo menos 0,5 pontos percentuais na HbA1c a mais do que o placebo, comprovando a eficácia do fitoterápico no tratamento de pacientes com DM2.

Start date: 06-30-2021

End date: 06-29-2023

Last modified: 08-07-2023

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

Scoparia dulcis L. (Plantaginaceae) no tratamento adjuvante do diabetes mellitus tipo 2: um ensaio clínico fase 2, duplo-cego, randomizado, controlado por placebo - Descrição dos Dados e Metadados produzidos pelo projeto

Serão coletados dados relacionados à demografia dos pacientes (Nome, Data de nascimento (idade), Gênero, Profissão, Escolaridade, Procedência, Telefone), à doença (Tempo de diagnóstico da doença, Medicamentos em uso para diabetes e doses, Comorbidades, Medicamentos para comorbidades e doses, dados clínicos, Pressão sistólica (mmHg), Pressão diastólica (mmHg), FC (batimentos/min), FR (mrm)), aos resultados de exames laboratoriais (beta hCG, HbA1c, glicemia de jejum, PCRus, TP, INR, albumina sérica, AST, ALT, bilirrubina total, bilirrubina direta, bilirrubina indireta, fosfatase alcalina, gama GT, ureia, creatinina, CPK, CK-MB, sódio, potássio, cálcio total, hemoglobina, hematócrito, plaquetas, amilase sérica, colesterol total, triglicerídeos, HDL, LDL, urina rotina), antropométricos (peso, altura, medidas de pregas cutâneas), ingestão calórica, atividade física, reações adversas e efeitos colaterais.

Pretendem-se incluir 160 pacientes no estudo. Os dados serão inseridos em banco de dados REDCap (www.redcap.fmrp.usp.br) seguros por senha individual. Este software permite armazenamento seguro de longo prazo e exportação para formatos simples (CSV, XLSX) ou para softwares estatísticos. O REDCap encarrega-se de log de entrada e alteração de dados, para fins de auditoria. Existem regras de qualidade de dados que podem ser pré-configuradas para se garantir a confiabilidade dos dados.

Serão coletados em entrevista direta com os pacientes e também a partir de resultados de exames laboratoriais. Serão manualmente inseridos no sistema REDCap, que armazena também o log de mudanças nos dados.
