

Plan Overview

A Data Management Plan created using MyApp

Title: Criação de algoritmo de classificação de risco para o desenvolvimento de úlceras de pressão em pacientes com pé diabético por meio de palmilhas inteligentes

Creator: Alessandra Matias - **ORCID:** [0000-0002-0770-9085](https://orcid.org/0000-0002-0770-9085)

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

Data Manager: Ignacio Perversi

Project Administrator: Ignacio Perversi

Contributor: Ignacio Perversi

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

O diabetes é um problema global que afeta mais de 415 milhões de pessoas em todo o mundo. Estima-se que 34% dessas pessoas sofrerão pelo menos uma úlcera nos pés ao longo da vida. A razão para a formação dessas úlceras é multifatorial, mas há muito se sabe que a pressão plantar é um dos principais fatores de risco. No entanto, as principais escalas de risco não consideram a pressão plantar em suas estimativas. A doença do pé diabético é responsável pela alta morbidade e frequente admissão hospitalar em pacientes com diabetes mellitus, o que pode resultar em sequelas particularmente incapacitantes, tais como a amputação dos membros inferiores. É uma das complicações mais onerosas do diabetes e pode resultar em uma importante carga econômica e de saúde pública, especialmente em países de baixa e média renda. No Brasil, os custos médicos diretos anuais totais estimados foram de USD 27,7 milhões para atendimento hospitalar e de USD 333,5 milhões para atendimento ambulatorial, resultando em uma carga econômica total de USD 361 milhões em 2014.

O objetivo deste projeto é a criação de um algoritmo de classificação de risco para o desenvolvimento de úlceras nos pés em pessoas com diabetes baseado nos fatores e métricas obtidos pelas palmilhas Ebers TM inteligentes, já desenvolvidas pela startup Ebers. Esse algoritmo poderá auxiliar o monitoramento de pacientes com pé diabético de forma simples e acessível, com a finalidade de prevenir complicações dessa condição.

O objetivo deste projeto é o desenvolvimento de um algoritmo de classificação de risco para desenvolvimento de úlceras em indivíduos com pé diabético baseado nos fatores e métricas obtidos pelas palmilhas Ebers TM inteligentes.

Start date: 09-30-2021

End date: 06-29-2022

Last modified: 10-03-2023

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

Criação de algoritmo de classificação de risco para o desenvolvimento de úlceras de pressão em pacientes com pé diabético por meio de palmilhas inteligentes

Serão coletados os dados: Data de nascimento, Sexo, Ocupação, Local de residência, Data de diagnóstico do diabetes, Antecedentes, Tipo de piso, Forma do pé, dados de sensibilidade tátil e sensibilidade vibratória obtidos por meio de estesiometria e teste com diapasão.

Definição da estrutura de dados e de adaptação a aplicação de coleta.

Em primeiro lugar, será definida uma estrutura de dados que contém as seguintes informações a serem pesquisadas:

- Dados do profissional médico M:

M = <Nome, Sobrenome, MN, Especialidade>

- Dados do paciente P:

P = <ID único, Data de nascimento, Sexo, Ocupação, Local de residência,

Data de diagnóstico do diabetes, Antecedentes, Tipo de piso, Forma do pé>

- Dados experimentais do estudo: a base de dados consiste em duas sequências de tuplas formadas pelos dados coletados pelo modelo de Ebers ao longo do tempo de duração do estudo. Cada tupla armazena os 17 valores capturados pelos sensores de pressão do modelo e o valor do vetor de aceleração tridimensional. A taxa de amostragem é de 25 amostras por segundo. Além disso, serão armazenados dados clínicos do paciente que podem variar ao longo do tempo e são importantes na interpretação dos dados, por exemplo: peso, altura, e outros que os profissionais médicos possam considerar de interesse para o pós-processamento dos dados.

Matematicamente, uma consulta médica V será modelada com informações dos profissionais da saúde e do paciente, peso e altura no momento da consulta.

Haverá uma sequência de observações clínicas que o profissional pode acrescentar à consulta médica, na qual cada observação pode ser: *geral* de toda a visita, *localizada em um ponto específico da sola do pé* (por exemplo, para indicar um calo) ou delimitada por uma *sequência de pontos* que formam um polígono fechado (por exemplo, para indicar uma área de perda de sensibilidade ou deformidade). Normalmente, essas informações virão dos resultados dos exames tradicionais nesses tipos de consultas, como o teste de sensibilidade por monofilamento e inspeção dos pés.

Question not answered.

Todos os dados pessoais de participantes em potencial ou inscritos serão mantidos em sigilo antes, durante e após o estudo, codificando o nome de cada participante.

Todo o acesso e armazenamento de dados estão em conformidade com as diretrizes do Conselho Nacional de Saúde e Pesquisa Médica, conforme aprovado.

Todos os arquivos não confidenciais podem estar disponíveis nos bancos de dados armazenados no repositório virtual da FAPESP

O principal pesquisador irá relatar todas as alterações importantes de protocolo aos pesquisadores, conselhos de

revisão e registro de avaliação.

Estes bancos de dados codificarão os sujeitos, portanto anonimizamos os participantes, e as variáveis coletadas apresentam uma legenda para permitir o acesso compreensível dos dados.

Este estudo será submetido ao Comitê de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo de acordo com a Declaração dos Princípios Éticos de Helsinque para Pesquisa Médica em Pesquisas com Seres Humanos.

O pesquisador principal explica a cada participante elegível todas as etapas da avaliação e acompanhamento, possíveis riscos e que nenhuma compensação ou benefício será esperado.

No formulário de consentimento, perguntamos aos participantes se eles concordam em usar seus dados no estudo; se eles não concordam, eles podem optar por se retirar do estudo.

Também é solicitada aos participantes permissão para que a equipe de pesquisa compartilhe dados relevantes com as autoridades reguladoras, quando relevante. Este estudo não envolve a coleta de amostras biológicas para armazenamento.

Quaisquer alterações feitas no protocolo serão alteradas e comunicadas por meio de um relatório enviado ao financiador (FAPESP).

O comitê de ética também será comunicado mediante a apresentação de um formulário no site nacional do comitê de ética em pesquisa: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/>.

Os dados obtidos no projeto estarão disponíveis para visualização e utilização por parte dos pesquisadores envolvidos no projeto e serão mantidos por, pelo menos, 10 anos após o término do projeto. Os dados serão publicados em periódicos de seletiva política editorial e poderão ser disponibilizados, sob requisição ao pesquisador principal, para Comitês de Ética Institucionais ou FAPESP, caso sejam solicitados.

Os dados são de propriedade do autor principal e responsável pelo projeto - Alessandra Bento Matias

Cada conjunto de dados gerado na pesquisa será disponibilizado em repositório virtual da FAPESP.

Estes dados podem ser utilizados sem restrição após a publicação da pesquisa, desde que citados sua fonte, com base na licença Creative Commons - CC BY. Com esta licença, permite-se: Compartilhar - copiar e redistribuir o material em qualquer meio ou formato. Adaptar - remixar, transformar e construir sobre o material para qualquer finalidade, mesmo comercialmente.

O compartilhamento dos dados pode se tornar público a partir da publicação dos artigos decorrentes.

Os dados obtidos no projeto estarão disponíveis para visualização e utilização por parte dos pesquisadores envolvidos no projeto e serão mantidos por, pelo menos, 10 anos após o término do projeto. Os dados serão publicados em periódicos de seletiva política editorial e poderão ser disponibilizados, sob requisição ao pesquisador principal, para Comitês de Ética Institucionais ou FAPESP, caso sejam solicitados.

Como parte do projeto, o armazenamento de dados será modificado para *back-end*, permitindo que a plataforma Ebers armazene a estrutura de dados definida. Além disso, é de suma importância que o esquema do banco de dados seja modificado de um modelo relacional para um modelo não-relacional (ex: baseado em documentos). Além disso, os Serviços Web da arquitetura REST devem ser modificados de forma a oferecer suporte a consultas de dados remotamente, por outro lado, seguindo um princípio fundamental do *Big Data*, o cálculo será transferido para onde os dados estão localizados (e não vice-versa). Por esse motivo, o uso de um serviço de Infraestrutura como um Serviço (IaaS), no nosso caso *Amazon Web Services*, é altamente necessário para obter escalabilidade e flexibilidade no armazenamento e na computação, além de confiabilidade.

Para garantir a segurança e confidencialidade dos dados, somente os responsáveis pelo projeto terão acesso aos dados.

Somente será permitido o compartilhamento dos dados com outros pesquisadores do grupo de pesquisa e

divulgação dos resultados obtidos sob aprovação da pesquisadora responsável pelo projeto.

Dados pessoais são mantidos apenas em formulário impresso e sem identificação com nome dos participantes, apenas um código de identificação interna é gerado.

i - Composição do comitê de monitoramento de dados, seu papel e estrutura de relatório

O comitê local monitora regularmente (dependendo dos números de recrutamento e das coletas realizadas) os dados do estudo e faz recomendações sobre as modificações necessárias no protocolo ou o término de todo ou parte do estudo.

ii- Em relação aos dados, como há backup regulares, os dados podem ser recuperados a partir de diversas fontes.

iii - Frequência e planos para auditar a conduta do julgamento

Uma reunião mensal é realizada para auditar a condução do estudo. Todos os membros da equipe podem solicitar reuniões conforme necessário.

Question not answered.

Question not answered.

Question not answered.

Question not answered.

O comitê diretor do estudo é composto por um pesquisador responsável, dois estudantes de graduação (responsáveis pela tabulação e codificação de dados), um coordenador (responsável pelo gerenciamento do projeto) e um pesquisador associado (consultoria).

Todas as informações coletadas durante o protocolo são inseridas em um formulário eletrônico pelos responsáveis pela coleta de dados. A integridade e validade dos dados são verificadas no momento da entrada de dados (verificações de edição). A identificação de possíveis sujeitos é feita pelo pesquisador responsável.

Não é necessário pessoal especializado adicional nem treinamento para o pessoal existente para gerenciar o repositório de dados. A própria equipe do projeto fará isso.

Não há necessidade de hardware ou software adicionais além dos já descritos que já usamos em nosso laboratório: softwares específicos para aquisição dos dados biomecânicos, excel, repositório virtual da USP.
