

## Plan Overview

---

*A Data Management Plan created using DMPTool-Stage*

**DMP ID:** <https://doi.org/10.48321/D1PS4M>

**Title:** Associações entre a duração e a qualidade do sono de gestantes no terceiro trimestre com a duração do trabalho de parto

**Creator:** Daniel Vartanian - **ORCID:** [0000-0001-7782-759X](https://orcid.org/0000-0001-7782-759X)

**Affiliation:** Universidade de São Paulo ([www5.usp.br](http://www5.usp.br))

**Principal Investigator:** Alícia Rafaelly Vilefort Sales, Mario Pedrazzoli Neto, Daniel Kachvartanian de Azevedo, Maria Augusta Medeiros Andrade

**Data Manager:** Daniel Kachvartanian de Azevedo

**Project Administrator:** Daniel Kachvartanian de Azevedo, Maria Augusta Medeiros Andrade

**Funder:** São Paulo Research Foundation ([fapesp.br](http://fapesp.br))

**Template:** Digital Curation Centre (português)

### Project abstract:

Dentre as alterações biopsicossociais que ocorrem durante a gravidez estão as mudanças no padrão do ciclo sono-vigília. Pesquisas sugerem que há associações entre a duração e a qualidade do sono de gestantes no período pré-natal com desfechos adversos na saúde materno infantil. O objetivo primário deste projeto é investigar a presença/ausência de associações significativas entre a duração e a qualidade do sono de gestantes no terceiro trimestre com a duração do trabalho de parto. Para isso, será realizado um estudo com 133 gestantes no terceiro trimestre gestacional acompanhadas nas casas de parto Casa Angela e Sapopemba, ambas localizadas no município de São Paulo. Serão coletados dados demográficos, antropométricos, obstétricos, actigráficos, dados relacionados ao sono e ao estado psicológico das participantes, além de dados secundários dos prontuários e cadernetas das gestantes. Os resultados serão analisados pela comparação das médias entre grupos por meio de uma análise de covariância (ANCOVA). A hipótese básica é que uma menor qualidade e duração de sono ao longo da gestação estão associadas a uma maior duração do trabalho de parto. Além de gerar conhecimento para um assunto de interesse público, espera-se que os resultados deste projeto incentivem e colaborem com a criação de novos serviços e tecnologias de acompanhamento de gestantes.

**Start date:** 10-31-2022

**End date:** 10-30-2023

**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

---

## Associações entre a duração e a qualidade do sono de gestantes no terceiro trimestre com a duração do trabalho de parto

O projeto prevê a coleta de dados demográficos; geográficos; dados gerais sobre hábitos e saúde; dados sobre a gestação; dados sobre a situação familiar da gestante; dados sobre o sono; dados a respeito do estado psicológico das participantes; e dados de atividade-reposo, temperatura periférica e exposição à luz, que serão coletados a cada um minuto a partir de um actígrafo de punho. Além disso, serão solicitados os dados do prontuário obstétrico e da caderneta da gestante (dados secundários).

Os dados demográficos contemplam: dados de identificação (*e.g.*, nome completo); contato (*e.g.*, telefone; e-mail); endereço (*e.g.*, logradouro; CEP).

Os dados gerais sobre hábitos e saúde contemplam: atividades de estudo e/ou trabalho; dados antropométricos (*e.g.*, peso; altura); dados sobre o uso de medicamentos.

Os dados gerais a respeito da gestação e da situação familiar da gestante contemplam: principais queixas, desconfortos, sensações, sinais ou dores durante a gestação; participação paterna na gestação; amparo familiar.

Os dados sobre o sono contemplam: dados da escala [\*Munich ChronoType Questionnaire \(MCTQ\)\*](#); dados da escala [\*Pittsburgh Sleep Quality Index \(PSQI\)\*](#).

Os dados a respeito do estado psicológico das participantes contemplam: dados da escala [\*Depression, Anxiety and Stress Scales \(DASS-21\)\*](#).

O volume desses dados é pequeno (até ~100 pontos de dados) e tem como principal finalidade o controle e a descrição da amostra.

Durante o registro actigráfico serão coletadas séries temporais (data e hora) em intervalos (épocas) de 60 segundos com duração de aproximadamente 30 dias consecutivos por participante. Essas séries serão associadas aos seguintes dados:

- Atividade motora, coletada por meio de um acelerômetro triaxial cuja saída de dados é pré-processada pelo aparelho e entregue de forma sumarizada por meio das técnicas ZCM (*Zero Crossing Mode*), TAT (*Time Above Threshold*) e PIM (*Proportional Integration Mode*).
- Exposição à luz ambiente (em lux e microwatts/metro quadrado) e luz nos espectros vermelho, verde, azul e infravermelho (em microwatts/centímetro quadrado), coletadas por meio de um sensor RGB-IR;
- Temperatura do punho e do ambiente (em Celsius), coletadas por meio de sensores térmicos;
- Dados de evento, variável binária que indica a ocorrência de eventos durante a coleta, conforme orientação dos pesquisadores, coletado por meio de um botão na superfície externa do actígrafo.

Cada registro actigráfico, nas configurações mencionadas, contém ~1.000.000 de dados por indivíduo.

A partir dos dados actigráficos serão gerados outros conjuntos de dados relacionados a suas análises, como a pontuação de sono (classificação de estado sono-vigília), estatísticas relacionadas ao sono e estatísticas relacionadas ao ritmo circadiano.

No decorrer da análise, serão também gerados tabelas de frequência, estatísticas descritivas e diferentes tipos de saídas gráficas, de forma a representar a amostra e os resultados do estudo.

Será solicitado às participantes o preenchimento de formulários, o fornecimento de documentos relacionados à gestação e ao parto e a utilização de um actígrafo de punho (instrumento de formato semelhante a um relógio) a

partir de 33 semanas de gestação até o momento do parto.

Os dados primários serão coletados por meio de formulários utilizando a ferramenta [Google Forms](#), hospedados na conta institucional do [Google Drive](#) do [Grupo Interdisciplinar de Pesquisa em Sono \(GIPSO\)](#).

Os dados actigráficos serão coletados por meio de um aparelho de monitoramento compacto, semelhante a um relógio, denominado actígrafo, posicionado no punho não dominante das participantes. O modelo de actígrafo utilizado será o [ActTrust 1](#) da empresa [Condor Instruments](#) (Registro ANVISA: [80986669004](#)).

O processamento dos dados será realizado com base nos procedimentos da [cadeia de valor estatística proposta por Mark van der Loo e Edwin de Jonge](#) e no [programa delineado por Hadley Wickham e Garrett Grolemund](#). Os dados serão manipulados utilizando a [linguagem de programação R](#) em conjunto com o IDE (*Integrated Development Environment*) [RStudio](#), além do software de análise actigráfica [ActStudio](#).

A modelagem dos dados será realizada a partir de um *Entity Relationship Diagram* (ERD) elaborado na ferramenta [dbdiagram.io](#). Esse modelo pode ser visualizado no link: <<https://dbdiagram.io/d/606f8f1cecb54e10c33f6922>>.

Todos os materiais e produtos do estudo ficarão contidos em um pacote R que representará o compêndio da pesquisa. Essa forma de organização foi inspirada a partir de um [artigo publicado por Ben Marwick, Carl Boettiger e Lincoln Mullen](#). O pacote será hospedado de maneira segura na plataforma [GitHub](#). O relatório da análise e toda a documentação dos conjuntos de dados e algoritmos serão elaborados utilizando os pacotes da [linguagem de programação R {rmarkdown}](#) e [{roxygen2}](#). O pacote [{pkgdown}](#) será utilizado para produzir um website do compêndio, hospedado no próprio GitHub, com todos os documentos produzidos.

Os conjuntos de dados finais serão armazenados nos formatos CSV (Comma-Separated Values) e RDA (R Data File). Esses serão organizados e terão suas informações (metadados) divulgadas no [repositório USP](#) de forma a atender aos [princípios FAIR](#) (*Findability, Accessibility, Interoperability, Reuse*).

Os metadados serão organizados conforme os padrões utilizados pelas ferramentas mencionadas acima. Caso seja necessário a organização de metadados adicionais fora dessas ferramentas, serão utilizados os padrões desenvolvidos pela [Data Documentation Initiative \(DDI\)](#).

Todas as questões éticas serão administradas conforme as normas e regulamentos do [Conselho Nacional em Ética em Pesquisa \(CONEP\)](#) do [Conselho Nacional de Saúde \(CNS\)](#) e da [Lei de Proteção de Dados Pessoais](#) (LPDP - Lei nº 13.709/2018).

As participantes assinarão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) antes de qualquer coleta de dados. O termo foi desenvolvido de acordo com os regulamentos mencionados acima. Entre os itens do TCLE está presente uma cláusula pela qual as participantes consentem a divulgação, armazenamento, preservação e reutilização dos dados obtidos, mantendo em sigilo sua identidade.

Caso ocorra alguma questão ética durante o estudo, essas serão trazidas primeiro para o grupo de trabalho (GT), que se reunirá com uma frequência mínima quinzenal. Caso o grupo não tenha competência para lidar com a questão, o [Comitê de Ética em Pesquisa \(CEP\)](#) da Escola de Artes, Ciências e Humanidades (EACH) da Universidade de São Paulo (USP) será acionado para orientar e, se necessário, administrar o caso.

Todos os materiais produzidos por este estudo, com exceção dos dados das participantes, terão uma licença livre. O código fonte será distribuído por meio da [licença de código aberto \(OSI, Open Source Licence\) MIT](#). Outros materiais, como os formulários utilizados pela pesquisa, serão disponibilizados por meio da licença da Creative Commons de [Atribuição 4.0 Internacional \(CC BY 4.0\)](#).

Os dados das participantes são de propriedade das mesmas e serão administrados pelos principais investigadores e pelo [Grupo Interdisciplinar de Pesquisa em Sono \(GIPSO\)](#).

A permissão para reutilização dos dados deverá passar pela avaliação e consentimento de todos os investigadores principais. A reutilização dos dados só será permitida se ela for acompanhada por todos os aspectos éticos previstos na legislação brasileira para pesquisas envolvendo seres humanos.

Os dados serão armazenados de forma privada e criptografada em repositórios do [Grupo Interdisciplinar de Pesquisa em Sono \(GIPSO\)](#) no [GitHub](#) e [Google Drive](#). Esses dados, ainda criptografados, também poderão ser armazenados em mídias físicas do grupo.

De forma a garantir a privacidade dos respondentes e cumprir com a [Lei de Proteção de Dados Pessoais](#) (LPDP - Lei nº 13.709/2018), os dados serão manipulados apenas em repositórios locais e serão criptografados antes de serem armazenados em um repositório privado hospedado na página do [Grupo Interdisciplinar de Pesquisa em Sono \(GIPSO\)](#) na plataforma [GitHub](#). A título de redundância, os dados criptografados poderão também ser guardados em outros meios de armazenamento do grupo (e.g., [Cryptomator/Google Drive](#); mídias físicas).

A criptografia será realizada por meio da geração de um par de chaves RSA (Rivest-Shamir-Adleman) exclusiva do projeto, cuja senha será compartilhada somente com a equipe de pesquisa e a equipe administrativa do GIPSO. O manejo da criptografia será facilitado por meio dos pacotes R [{encryptr}](#) e [{encryptpak}](#).

Todos dados brutos e processados serão preservados com segurança nos repositórios do [Grupo Interdisciplinar de Pesquisa em Sono \(GIPSO\)](#).

As participantes assinarão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) antes de qualquer coleta de dados. Entre os itens presentes no TCLE está presente uma cláusula pela qual as participantes consentem a divulgação, armazenamento, preservação e reutilização dos dados obtidos, mantendo em sigilo sua identidade.

O prazo de armazenamento dos dados na nuvem do [Grupo Interdisciplinar de Pesquisa em Sono \(GIPSO\)](#) é indeterminado. Esses poderão ser movidos para outros meios do grupo, desde que sua segurança seja preservada.

Há tanto benefícios como riscos no armazenamento dos dados em tecnologias de nuvem. Entre os benefícios está que essas tecnologias apresentam redundância e estão menos sujeitas a defasagens tecnológicas, ao contrário das mídias físicas. Entre os riscos estão possíveis violações e vazamentos de dados. Esses riscos, porém, são mínimos e os dados serão sempre armazenados com pelos menos um camada de criptografia.

Os conjuntos de dados finais terão suas informações (metadados) divulgadas no [repositório USP](#) ao final do estudo de forma a atender aos [princípios FAIR](#) (*Findability, Accessibility, Interoperability, Reuse*).

Por se tratar de dados envolvendo seres humanos, apenas os metadados dos conjuntos de dados finais serão compartilhados publicamente.

Outros pesquisadores poderão solicitar o acesso aos dados, devidamente anonimizados, para futuras pesquisas e/ou colaborações, desde que os aspectos éticos previstos na legislação brasileira para pesquisas envolvendo seres humanos sejam respeitados. A permissão para reutilização dos dados deverá passar pela avaliação e consentimento de todos os investigadores principais.

Recai sob o pesquisador principal (Mario Pedrazzoli Neto) a responsabilidade pela implementação deste plano de dados. Entretanto, esse contará com a ajuda de outros membros do grupo de trabalho (GT), principalmente a do

pesquisador Daniel Kachvartanian de Azevedo, que já trabalha como bioinformata no [Grupo Interdisciplinar de Pesquisa em Sono \(GIPSO\)](#).

Este plano conta com recursos fornecidos pelo [Grupo Interdisciplinar de Pesquisa em Sono \(GIPSO\)](#) e pela [Universidade de São Paulo \(USP\)](#). Entre esse recursos estão:

- Os actígrafos a serem utilizados durante a coleta de dados;
  - A plataforma [Google Suite](#), pela qual serão criadas e organizadas as ferramentas de coleta ( [Google Forms](#)) e outros materiais da pesquisa (*e.g.*, relatórios de pesquisa no [Google Docs](#));
  - Os computadores e servidores a serem utilizados no processamento dos dados;
  - O espaço de trabalho do GIPSO na [Escola de Artes, Ciências e Humanidades \(EACH\)](#) da USP.
-