

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool-Stage

Title: Alterações gênicas associadas ao sangramento vaginal de mulheres usuárias de sistema intrauterino de levonorgestrel

Creator: Cassia Juliato

Affiliation: State University of Campinas (unicamp.br)

Data Manager: Luis Guillermo Bahamondes

Project Administrator: Flávia Rocha Torelli

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Funding opportunity number: 2020/069326

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

Introdução: O sangramento vaginal é a principal razão de descontinuação em mulheres usuárias de sistema intrauterino liberador de levonogestrel (SIU-LNG). Atualmente não há exame capaz de prever qual mulher irá apresentar padrão menstrual insatisfatório.

Objetivo: Avaliar o perfil de expressão gênica de mulheres usuárias de SIU-LNG que apresentem ou não sangramento vaginal anormal no decorrer do primeiro ano de uso.

Métodos: Serão incluídas 100 mulheres que escolherem como método contraceptivo SIU-LNG no ambulatório de Planejamento Familiar do CAISM/UNICAMP. Estas mulheres serão submetidas a biópsia de endométrio imediatamente antes da colocação do SIU-LNG e serão acompanhadas por 1 ano, com avaliação de padrão de sangramento. Após 12 meses será avaliada a expressão gênica de 20 genes, associados a genes de inflamação, metaloproteinases, angiogênese e resposta imune entre mulheres com e sem sangramento vaginal. Para análise estatística, dividiremos as mulheres em dois grupos com ou sem SUA aos 3 e 12 meses. Para analisar os fatores associados ao padrão de sangramento aos 3 e 12 meses, utilizaremos a análise de regressão logística simples e múltipla (com critério Stepwise para seleção das variáveis). Utilizaremos a curva ROC (Receiver Operating Characteristic curve) para avaliar o ponto de corte para os valores de genes significativos como preditores de sangramento vaginal em 3 e 12 meses de seguimento. O nível de significância será de 5%.

Start date: 02-28-2021

End date: 11-29-2022

Last modified: 11-23-2022

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

Alterações gênicas associadas ao sangramento vaginal de mulheres usuárias de sistema intrauterino de levonorgestrel

As mulheres que participarão deste estudo serão recrutadas entre aquelas que procuram métodos contraceptivos de longa duração no Ambulatório de Planejamento Familiar do CAISM-UNICAMP e optarem por SIU-LNG. Previamente à inserção do método, serão convidadas a realizar uma biópsia de endométrio. Após inserção do SIU-LNG, as mulheres serão acompanhadas pelo um período de 1 ano para avaliação de padrão menstrual, com frequência trimestral através de contato telefônico e uma consulta presencial após 12 meses. Serão orientadas a preencherem calendário com padrão menstrual. Serão coletados dados das características clínicas das mulheres, padrão menstrual prévio e após inserção do dispositivo, antecedentes obstétricos e a expressão de 20 tipos de genes no endométrio.

As mulheres serão entrevistadas no ambulatório de planejamento familiar e seus dados serão registrados em um formulário impresso. O calendário menstrual será autopreenchido pela mulher também de forma impressa. A expressão gênica será registrada diretamente em um banco de dados. Posteriormente, os dados serão duplamente digitados em uma planilha de Excel, com extensão .xls.

A documentação e metadados que seguirão em conjunto dos dados colhidos no projeto serão desenvolvidos de acordo a Política Institucional de Acesso Aberto à Produção Intelectual e Científica da Unicamp, com as diretrizes específicas do sistema de armazenamento de dados e softwares do repositório oficial institucional REDU. Seguindo o cadastramento obrigatório de 7 campos de metadados, serão informados: Digital Object Identifier (DOI), data de publicação, título, autor, contato, descrição, assunto, palavras chave, informação de concessão da agência de fomento, depositante e data de depósito.

Serão seguidas as orientações para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, internacionalmente aceitas, como as contidas na Declaração de Helsinque, bem como as diretrizes e normas que regulamentam a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. As informações colhidas serão utilizadas especificamente para os objetivos da pesquisa. Os dados de identificação pessoal das pacientes serão desprezados tão logo a coleta esteja completa, de forma que o sigilo da fonte de informação lhe será assegurado. As consultas e coleta de dados, somente serão realizadas mediante a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido. Este estudo também dispõe sobre Regulamentação sobre o uso do Biorepositório, conforme Resolução do CNS 441/2011.

Os procedimentos realizados no estudo apresentam os riscos próprios do uso dos métodos LARC contraceptivos como gravidez, expulsão, perfuração, entretanto os métodos estão aprovados no Brasil. Como todo método contraceptivo, há risco de gravidez (falha do método) que é em torno de 1 em cada 100 mulheres que usam.

Esse projeto não gerará patente, portanto não prevê propriedade intelectual

Os dados serão coletados através da entrevista com as mulheres e serão posteriormente duplamente digitados em um banco de dados do Excel. Os calendários menstruais serão preenchidos pelas mulheres e também serão digitados pela pesquisadora, após 12 meses de seguimento, no mesmo banco de dados. A análise dos genes terá os resultados anotados diretamente em um planilha de computador.

Os dados estarão dispostos em planilhas elaboradas em Microsoft Excel em formato “.xlxs”, com as variáveis numéricas e categóricas, com suas respectivas informações de codificação. O backup dos dados será realizado cada atualização na nuvem institucional disponibilizada aos membros da Unicamp intermediadas pelo Google.

Esta pesquisa é um pesquisa inédita, de forma que os dados devem ser mantidos para futuras consultas, principalmente os dados referentes a expressão gênica.

Os dados serão armazenados no repositório do sistema REDU da UNICAMP.

A gestão dos dados será conduzida de acordo com a Política Institucional de Acesso à Produção Intelectual e Científica da Unicamp, sendo que as variáveis em sua completude serão compartilhadas no sistema REDU da Unicamp em arquivo Microsoft Excel após a finalização do processo de análise geral de dados obtidos, elaboração dos resultados e discussão destes. Aqueles que desejarem fazer a reutilização dos dados deverão estabelecer contato para parceria com os pesquisadores responsáveis ou poderão fazer download do arquivo e utilizá-lo, com as devidas menções e citações do arquivo depositado no sistema REDU.

Os dados serão compartilhados apenas após autorização dos pesquisadores e aprovação do Comitê de ética em pesquisa da universidade

O gerenciamento dos dados serão realizado pela aluna de doutorado Flávia Rocha Torelli e com a minha supervisão.

Para realização do plano precisaremos de material para realização da expressão gênica dos 20 genes selecionados no endométrio, além de materiais descartáveis e de escritório. Além disso, precisaremos de verba para pagamento da bióloga responsável pelas análises. Os DIU hormonais serão cedidos pelo CEMICAMP/UNICAMP.
