

## Plan de Gestión de Datos

### INFORMACION SOBRE EL PROYECTO

#### 1. – Titulo del Proyecto

##### - Titulo del Proyecto (en castellano)

DIABETES MELLITUS: “EL DESAFIO DEL DIAGNÓSTICO TEMPRANO, LLEGANDO ANTES DE LAS COMPLICACIONES”

##### - Titulo del Proyecto (en ingles)

DIABETES MELLITUS: “THE CHALLENGE OF EARLY DIAGNOSIS, ARRIVING BEFORE COMPLICATIONS”

##### -Descripción del Proyecto (en castellano) Resumen

La Diabetes Mellitus enfermedad asociada a un disturbio metabólico con hiperglucemia crónica y defecto funcional de la insulina que inadecuadamente tratada evoluciona a disfunciones y falla de varios órganos y sistemas y a un riesgo mayor de enfermedad endotelial prematura. La prevalencia va en aumento con un cálculo mundial estimativo de 450 millones de personas con Diabetes.

La afectación multisistémica implica abordaje terapéutico interactivo de un equipo multidisciplinar. El presente proyecto involucra el trabajo de un equipo interdisciplinario con Expertía por participación en investigaciones básicas ,clínicas y trasnacionales relacionadas con Diabetes que plantean la hipótesis de que la aplicación de estrategias innovadoras, aplicables en el primer nivel de atención , relacionadas con la genética y epigenetica utilizando la identificación de parámetros tempranos de Distres metabólico con biomarcadores y bioindicadores( cuya utilidad clínica necesita ser validada en etapas tempranas y tardías)se podría evitar la evolución a complicaciones con tal alto costo para el paciente y el sistema de salud

##### El objetivo **general de esta investigación es:**

Identificar en pacientes diabéticos y no diabéticos con antecedentes familiares que concurren a efectores de salud de la ciudad de Santa Fe y de otras como San Justo Reconquista, Esperanza Rafaela Súnchales y municipios relacionados con la FCM UNL presencia de parámetros clínicos llamados bioindicadores de distrés metabólico modificables estableciendo relación entre la presencia de los mismos y los comportamientos evolutivos de la DBT como enfermedad crónica.

Determinar el grado de influencia del Distres metabólico en los pacientes con complicaciones y correlacionar el mismo con la aparición y grado de severidad de complicaciones y respuesta terapéutica.

Dentro de los **objetivos específicos**

Actualización bibliográfica reflexiva a cargo de grupo responsable

Implementación de un protocolo para:

-Realizar un relevamiento con probabilidad de ser diabético y con diagnóstico de DBT Distres metabólico en personas que concurren a efectores de ciudades y municipios de la provincia de Santa Fe relacionados con la FCM UNL

-Relevamiento epidemiológico de personas con Diabetes y probabilidad de enfermarse por antecedentes mediante una evaluación clínica que incluiría: entrevista clínica con entrega de información e invitación a participación en el proyecto avalando con la firma de un consentimiento informado que esta validado por el comité de ética de la FCM.

-Posterior a la firma se realizarían estudios protocolizados con inclusión de parámetros bioquímicos biomarcadores reconocidos genéticos y bioindicadores clínicos.

También se plantea dentro de esta investigación:

\*Educación a la población mediante actividades relacionadas con capacitaciones a personas con riesgo y a pacientes para el autocuidado y prevención de complicaciones, así como también, capacitaciones al equipo de salud acerca del Distres y sus implicancias metabólicas para acciones comunitarias y e individuales que mejoren la vida de la población de Diabetes.

\*Análisis estadístico y validación de los datos obtenidos de la observación, de la evaluación clínica, de los estudios complementarios y de las determinaciones bioquímicas, con los cuales se construirá una base de datos para la posterior evaluación estadística tomando los recaudos que permitan garantizar la confidencialidad de los datos de manera de contemplar los principios de las Leyes Nacionales de Protección de Datos Personales y la de Derechos del Pacientes en su relación con profesionales e instituciones de la salud. Los datos generados serán sometidos a un proceso de validación Se procederá a estudiar las variables para la determinación de aquellas que intervendrán en el modelo estadístico y modificar algunos parámetros de los mismos con el fin de realizar simulaciones que permitan predecir diferentes situaciones experimentales. Esta etapa se ejecutará en la unidad de bioestadística clínica de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional del Litoral.

\*Generación y Participación en estudios metacéntricos relacionados con Distres metabólico, pie diabético, nefropatía diabética, retinopatía diabética, poli neuropatía y deterioro neurocognitivo en diabéticos.

\*Difusión de resultados a través de cursos a profesionales de la salud, preparación de publicaciones, asistencia a congresos, informes de estado de avance y finales de la investigación.

\*Participación en programas de educación y concentración a profesionales del equipo de salud y a la comunidad toda.

### **-Descripción del Proyecto (en inglés) Resumen**

Diabetes Mellitus is a disease associated with a metabolic disorder with chronic hyperglycemia and a functional insulin defect that, if inadequately treated, evolves into dysfunction and failure of various organs and systems and a greater risk of premature endothelial disease. The prevalence is increasing with an estimated global estimate of 450 million people with Diabetes. Multisystem involvement implies an interactive therapeutic approach by a multidisciplinary team. The present project involves the work of an interdisciplinary team with expertise from participation in basic, clinical and translational research related to Diabetes that raises the hypothesis that the application of innovative strategies, applicable at the first level of care, related to genetics and epigenetics Using the identification of early parameters of metabolic distress with biomarkers and bio indicators (whose clinical usefulness needs to be validated in early and late stages), the evolution of complications with such high costs for the patient and the health system could be avoided. The general objective of this research is: Identify in diabetic and non-diabetic patients with a family history those who attend health providers in the city of Santa Fe and others such as San Justo Reconquista, Esperanza Rafaela Sunchales and municipalities related to the FCM UNL presence of clinical parameters called bio indicators of modifiable metabolic distress, establishing relationship between their presence and the evolutionary behaviors of DBT as a chronic disease. Determine the degree of influence of metabolic distress in patients with complications and correlate it with the appearance and degree of severity of complications and therapeutic response. Within the specific objectives Reflective bibliographic update by responsible group Implementation of a protocol for: -Conduct a survey with the probability of being diabetic and with a diagnosis of DBT Metabolic distress in people who attend clinics in cities and municipalities of the province of Santa Fe related to the FCM UNL -Epidemiological survey of people with Diabetes and probability of becoming ill due to a history through a clinical evaluation that would include: clinical interview with delivery of information and invitation to participate in the project endorsed by the signing of an informed consent



that is validated by the ethics committee of the FCM. -After signing, protocol zed studies would be carried out with the inclusion of biochemical parameters, recognized genetic biomarkers and clinical bio indicators. It is also proposed within this research

- \*Education of the population through activities related to training for people at risk and patients for self-care and prevention of complications, as well as training for the health team about Distress and its metabolic implications for community and individual actions that improve the lives of people. the Diabetes population.
- \*Statistical analysis and validation of the data obtained from observation, clinical evaluation, complementary studies and biochemical determinations, with which a database will be built for subsequent statistical evaluation, taking the necessary precautions to guarantee confidentiality. of the data in order to contemplate the principles of the National Personal Data Protection Laws and the Patient Rights Law in their relationship with health professionals and institutions. The data generated will be subjected to a validation process. The variables will be studied to determine those that will intervene in the statistical model and modify some of their parameters in order to carry out simulations that allow predicting different experimental situations. This stage will be carried out in the clinical biostatistics unit of the Faculty of Medical Sciences of the National University of the Litoral.
- \*Generation and Participation in multicenter studies related to metabolic distress, diabetic foot, diabetic nephropathy, diabetic retinopathy, polyneuropathy and neurocognitive impairment in diabetics.
- \*Dissemination of results through courses to health professionals, preparation of publications, attendance at conferences, status reports and final results of the research.
- \*Participation in education and concentration programs for health team professionals and the entire community

**-Palabras Clave descriptivas del Proyecto (en castellano)**

DIABETES  
DIAGNOSTICO TEMPRANO  
DISTRES

**- Palabras Clave descriptivas del Proyecto (en ingles)**

DIABETES  
EARLY DIAGNOSIS  
DISTRESS

**2 – Datos del Director/ar del Proyecto**

**- Nombre y Apellido**

FEDERICO GALLUCCIO
<b>- Unidad Académica</b>
FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS UNL
<b>- Teléfono oficial de contacto</b>
(54) 0342 – 4511670 (FCM-UNL)
<b>-Teléfono móvil de contacto</b>
3424307006            3425311666
<b>-E-mail del director/a del Proyecto</b>
<a href="mailto:Fgalluccio2000@yahoo.com.ar">Fgalluccio2000@yahoo.com.ar</a> <a href="mailto:alegaydou@gmail.com">alegaydou@gmail.com</a>

## DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

### **-Describa la toma de muestras / datos a realizar**

Se realizará una selección representativa obtenida por técnica de muestreo probabilístico aleatorizado sistemáticamente en conglomerados. Se establecen criterios de inclusión y exclusión. Criterios de inclusión: personas con diagnóstico de DBT tipo 1 y o 2 con edades comprendidas entre 12 y 90 años. Familiares de primero o segundo grado de personas con diagnóstico de DBT tipo 2 con seguimiento clínico en consultorios de efectores de salud públicos y privados.

Los lugares donde se realizaría la investigación involucran a centros asistenciales de la ciudad de Santa Fe, otras de la provincia de Santa Fe donde llegan las actividades relacionadas con Clínica Médica de la FCM-UNL. Hospitales y centros con asistencia de salud Pública como el J.M Cullen, J.B Iturraspe y CEMAFE de la ciudad de Santa Fe, SAMCo de Santo Tome, Esperanza, San Justo, así como Hospitales regionales de San Justo, Rafaela y Reconquista. También se realizaría en centros privados con convenios de reciprocidad en docencia e investigación con los avales correspondientes para la utilización de los espacios involucrados en el relevamiento de los datos necesarios para el presente trabajo.

Las actividades de esta investigación están enmarcadas en un diseño metodológico cualitativo ya que incluye entrevistas, observaciones descriptivas, trabajos de grupos y revisiones bibliográficas, y cuantitativo porque se realizan encuestas y mediciones. Análisis probabilísticos. Esta investigación reúne características de investigación acción por lo cual se proponen diferentes actividades: evaluación clínica de pacientes diabéticos se realizará por medio de una entrevista clínica; se registrarán los antecedentes médicos personales y familiares; determinación de parámetros clínicos y bioquímicos con registro de variables bioquímicas generales y particulares, biomarcadores reconocidos genéticos y bioindicadores



clínicos; relevamiento epidemiológico de personas con Diabetes y Distrés metabólico; evaluación de estudios complementarios; entrevistas con pacientes para valorar adherencia al tratamiento. Se proponen diferentes indicadores para la evaluación intermedia y ex post del presente proyecto:

- A) Número de pacientes evaluados
- B) Número de evaluaciones bioquímicas y complementarias realizadas
- C) Número de entrevistas efectuadas
- D) Diseño de la base de datos
- E) Presentaciones a congresos y publicaciones realizadas
- F) Formación de recursos humanos (de grado y posgrado)

**– Datos: ¿Existe alguna razón por la cual los datos declarados no deban ser puestos a disposición de la comunidad / ser de acceso público? (marque X)**

<input type="checkbox"/>	<b>NO x</b>
<input type="checkbox"/>	<b>SI. Elija una de las opciones:</b>



	<p><b>– Período de Confidencialidad: Es el periodo durante el cual los datos no deberían ser publicados, contado a partir del momento de la toma de los mismos. El periodo máximo para la no publicación es de 5 (CINCO) años posteriores a su obtención. Luego de este periodo, los datos estarán disponibles para la comunidad / serán de acceso público.</b></p> <p><b>Si Ud. considera que este tiempo es insuficiente, y necesita prorrogar el período de confidencialidad, indique sus motivos y la cantidad de años adicionales que considera necesarios. Marque su opción con “X”.</b></p>
	<b>1 (UN) año</b>
	<b>2 (DOS) años</b>
	<b>3 (TRES) años</b>
	<b>4 (CUATRO) año</b>
	<b>5 (CINCO) años</b>
	<b>Otro.</b>
	<b>Motivos:</b>