

# Aspectes metodològics

---

Com tenir èxit en la  
petició d'un projecte  
FIS 2008

Barcelona, 26 de març de 2008

## IDEES

Marc teòric  
Observació  
Revisió bibliogràfica

Definició del problema  
Definició dels objectius

Formulació d'hipòtesis

Interpretació

Observacions

Disseny de l'estudi

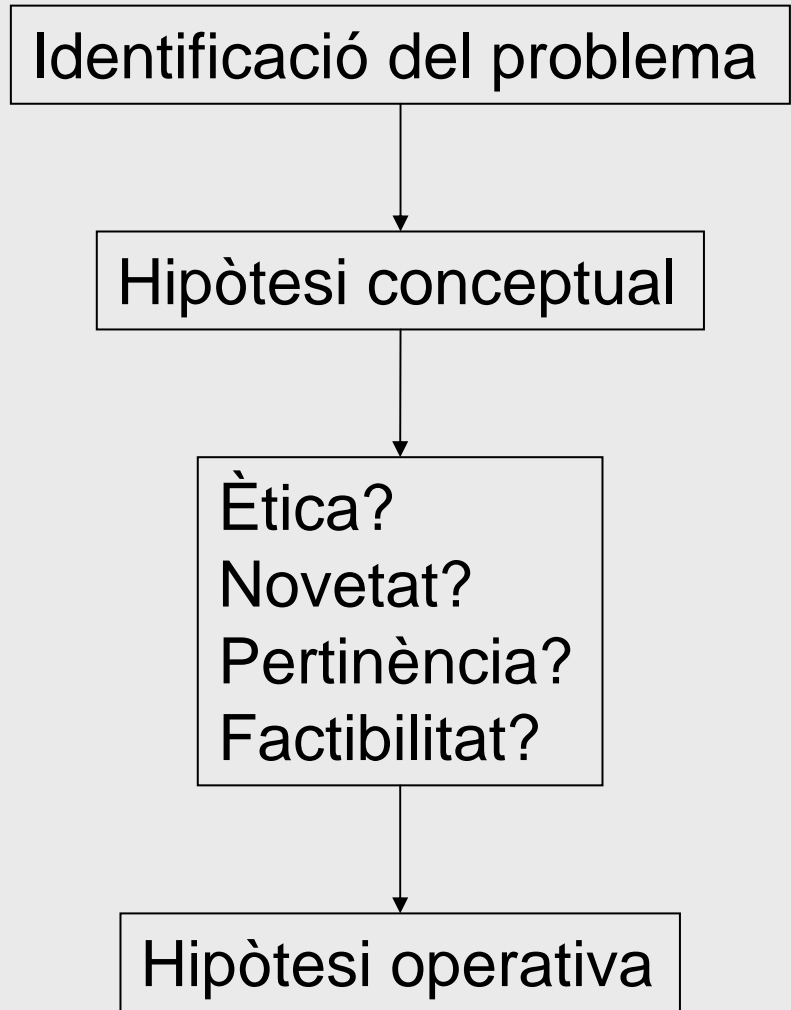
## REALITAT

Título  
Resumen  
  Objetivo  
  Diseño  
  Ámbito del estudio  
  Sujetos de estudio  
  Instrumentación  
  Determinaciones  
Palabras clave  
Antecedentes y estado actual del tema  
Justificación del estudio  
Bibliografía  
Objetivos  
  Objetivos generales  
  Objetivos específicos  
Hipótesis  
Metodología  
  Población de referencia y de estudio  
  Criterios de inclusión y exclusión  
  Tamaño muestral y procedimiento de muestreo  
  Diseño del estudio  
  Variables (dependientes e independientes)  
  Recogida de datos y fuentes de información  
  Análisis de datos  
  Dificultades y limitaciones del estudio  
Plan de trabajo  
Experiencia del equipo investigador sobre el tema  
Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados  
Medios disponibles para la realización del proyecto  
Justificación de la ayuda solicitada  
Presupuesto solicitado  
Anexos

# Aspectes metodològics

---

- Pregunta
- Hipòtesi
- Antecedents i estat actual del tema
- Bibliografia
- Objectius
- Metodologia
- Pla de treball
- Experiència
- Utilitat pràctica



# Pregunta principal

---

- Única
- Rellevant
- Simple
- Consistent
- Novedosa
- Factible
- Contrastable
- Ètica
- Definida *a priori*
- Formulada explícitament

# Pertinència

---

- La pregunta
  - no ha estat contestada
  - els resultats han estat contradictoris
  - cal adequar-la a la pràctica pròpia
- Importància del problema
  - Freqüència, gravetat
  - Beneficis que es poden derivar
  - Aplicacions pràctiques
  - Importància teòrica
- La pregunta s'ajusta als principis ètics
- Els resultats esperables compensen els recursos utilitzats

# Factibilitat

---

- Variables mesurables
- Disponibilitat de subjectes
- Temps fins a l'aparició del resultat
- Instal·lacions, equipament i recursos
- Experiència de l'equip
- Col·laboració amb altres grups
- Consideracions ètiques
- Oportunitat

# Antecedents i estat actual del tema

---

- Ha de portar a la justificació de l'estudi
- Un ordre pot ser:
  - hi ha un problema
  - és un problema important (donar dades)
  - què s'ha fet fins ara sobre el problema
  - què és important que encara no s'ha resolt...  
(i justifica que es faci l'estudi)!

# Bibliografia

---

- Actualitzada i amb la bibliografia clau
- No cal demostrar l'amplitud de la revisió: s'ha de mantenir enfocada a l'objectiu
- No s'ha de criticar despectivament altres treballs sobre el tema

# Tipus d'estudis

---

- Segons la finalitat
  - Descriptius
  - Analítics
- Segons el control dels factors d'estudi
  - Experimentals
  - Observacionals
- Segons la seqüència temporal
  - Transversals
  - Longitudinals
- Segons la cronologia dels fets
  - Prospectius
  - Retrospectius

# Formulació d'hipòtesis i objectius

---

- Estudis descriptius
  - Fenomen que es vol descriure
  - Problema de salut
  - Població objecte d'estudi
  - Període de temps

# Formulació d'hipòtesis i objectius

---

- Estudis analítics
  - Intervenció o exposició d'interès
  - Variable de resposta
  - Població

# Hipòtesi

---

- Enunciat verificable de la relació entre intervencions o exposicions i resultats
- Relacions de causalitat o associació
- És la resposta que espera l'investigador
- També poden existir en estudis descriptius

# Objectiu general

---

- Acostuma a ser una repetició del títol de l'estudi, però en infinitiu
  - comparar
  - estimar
  - determinar
  - diferenciar
  - avaluar...

# Objectiu general

---

- NO investigar, estudiar...
- NO
  - “el propòsit de l'estudi és el coneixement de...”
  - “determinar els efectes de...”
  - “proposar mesures per...”

# Objectius específics

---

- Desenvolupament de l'objectiu general
  - quines variables es mesuraran
  - com es mesuraran
  - especificar més la població d'estudi
- Entre 4 i 6, de menys a més complexe o per ordre cronològic

# Metodologia

---

- Disseny
- Població
- Criteris d'inclusió i exclusió
- Mostreig
- Mida de la mostra
- Detecció i consentiment
- Assignació, intervencions i emmascarament
- Variables
- Recollida de les dades
- Anàlisi de dades
- Dificultats i limitacions

# Disseny

---

- Experimentals
  - Assaig de laboratori
  - Assaig clínic
- Quasiexperimentals
  - Assaig clínic no aleatoritzat
  - Assaig clínic no aleatoritzat i no controlat

# Disseny

---

- Observacionals
  - Estudis de cohorts
  - Estudis de casos i controls
  - Estudis transversals
  - Estudis ecològics
  - Sèries de casos

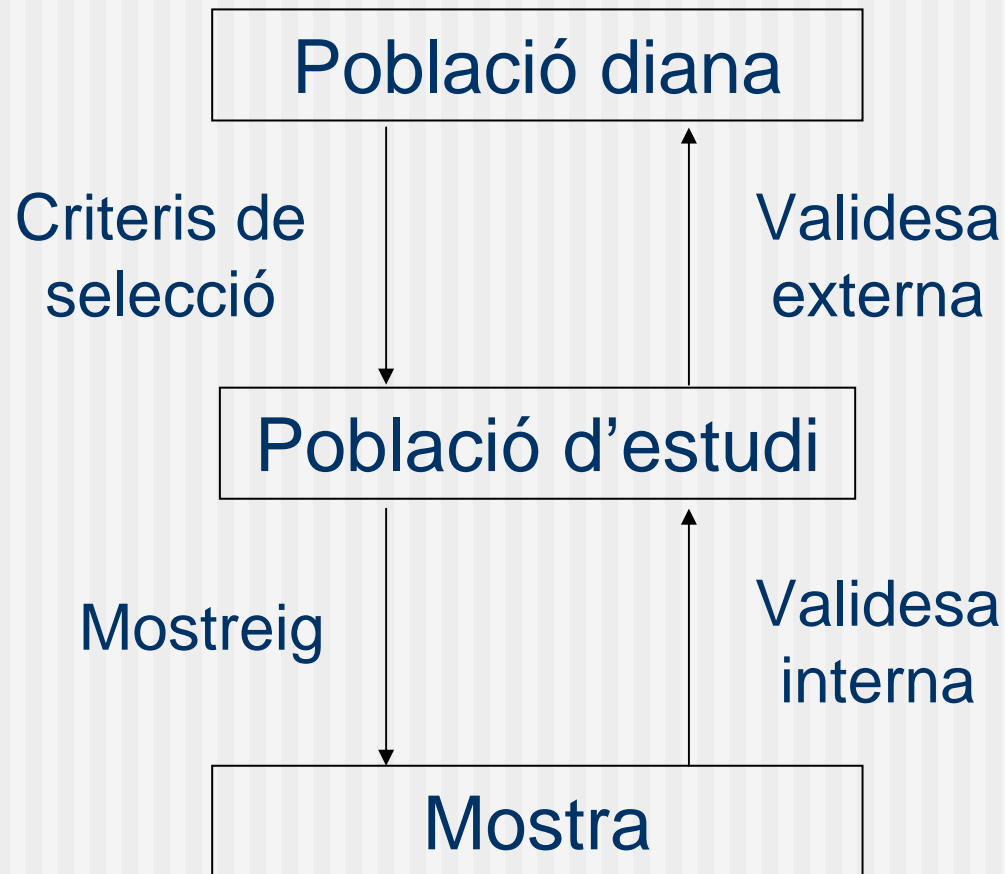
# Disseny

---

- NO
  - Combinar dissenys
  - Causalitat en estudis observacionals
- SÍ
  - Justificar l'elecció del disseny

# Població i mostra

---



# Població i mostra

---

- Definir en termes prou formals i precisos per a que quedi clar a qui inclou i a qui no
- Si la pregunta de recerca està ben formulada s'han de poder definir amb claredat els criteris d'inclusió i exclusió
- Ha de quedar clar l'àmbit de l'estudi
- Definir el tipus de mostreig
- Justificar la conveniència

	Ensayo clínico controlado EFICACIA	Práctica clínica habitual EFECTIVIDAD
Número de pacientes	$10^2 - 10^3$	$10^4 - 10^7$
Problema estudiado	Bien definido	Mal definido; a menudo con enfermedades asociadas
Duración	Días-semanas	Días a años
Población	Se excluye a los pacientes con contraindicaciones potenciales, mujeres gestantes, niños, personas de edad avanzada, etc.	Potencialmente toda la población; mayor heterogeneidad
Patologías	Más evolucionadas, más definidas	Menos evolucionadas, más prodrómicas o iniciales
Otros tratamientos	A menudo se evitan	Es probable que se tome más de un fármaco a la vez
Dosis	Generalmente fijas	Más variables
Forma de uso	Generalmente continua	A menudo intermitente
Seguimiento	Riguroso, mayor información	Menos riguroso, paciente generalmente menos informado

# Mida de la mostra

---

- Estudis analítics
  - Funció de les diferències entre els grups
- Estudis descriptius
  - Funció de la precisió de la descripció
- Nombre de pacients a incloure en un període

# Detecció i consentiment

---

- Manera de contactar amb els potencials participants
- Com s'obtindrà el consentiment
- Mantenir un registre de qui es convida a participar, quan, si participa i las raons per rebutjar
- No s'ha de subestimar la càrrega que pot representar per altres persones que no participen directament en l'estudi

# Estudi experimental

---

- Assignació
  - Unitat
  - Moment
  - Mètode
- Intervencions
- Emmascarament

# Variables

---

- Criteris de selecció
- Descriptores del subjectes
- Intervenció o exposició i resultats
- Factors de confusió
- Modificadors de l'efecte
- Intermediaris
- Altres variables d'interès

# Variables - Instruments de medició

---

- Ser molt específic sobre l'instrument per mesurar la variable principal i justificar la seva elecció
- Si estan validats, dir-ho
- Justificar instruments no estandarditzats
- No citar instruments sense dir que es vol mesurar amb ells
- No utilitzar abreviatures sense definir-les

# Variables – Procediments de medició

---

- Com es mesura?
  - Control de qualitat
- Qui ho mesura?
  - Formació
- On es mesura?
  - Circuits
  
- Quadern de recollida de dades

# Què li passarà a cada persona que participi en l'estudi?

---

- Detecció
- Criteris de selecció
- Consentiment
- Intervenció
- Seguiment
- Mesures

# Anàlisi de dades

---

- Qui i on es farà
- Base de dades i control d'errors
- Anàlisis estadístiques
  - Descriptives
  - Bàsiques
  - Complexes
- Programes informàtics

# Dificultats i limitacions

---

- Selecció dels subjectes
- Pèrdues de seguiment
- Manteniment de de la qualitat
- Canvis de personal
- Altres biaixos i limitacions
  
- Ser conscients

# Pla de treball

---

- Desenvolupament en el temps: cronograma
- Activitats i recursos
  
- Ser realistes
- Aspectes amb poc control
- Tenir present els períodes temporals (vacances, estacions...)

# Difusió

---

- Publicació
- Congressos
- Grups clínics
- Autoritats sanitàries...

# Experiència de l'equip investigador

---

- S'ha de demostrar que el camp d'estudi és un àrea de particular interès, explicant l'experiència professional
- Pensar en aspectes únics de la posició de l'investigador per fer la recerca
- Contactar amb experts per considerar una col·laboració formal o actuar d'assessors
- Fer valer l'experiència clínica i els contactes útils

# Utilitat pràctica dels resultats

---

- Extremadament important
- Explicar com els resultats afectaran l'atenció als pacients, a quin nivell i des de quina perspectiva.
- Si és possible, quantificar la millora que poden representar els resultats
- Intentar relacionar l'estudi amb les polítiques sanitàries actuals
- Pensar en estalvis en termes de càrrega de malaltia, econòmics o més indirectes (cuidadors, per exemple)
- No tenir por d'extrapolar els beneficis a nivell global

# Alternatives

---

- Estudis pilots
- Estudis de factibilitat
  - L'accessibilitat a la mostra
  - La taxa probable de resposta
  - Verificar si el mètode d'obtenció de la informació és adequat
  - Verificar el grau de seguiment del protocol
  - ...

# Des de l'altre costat...

---

- S'ajusta a les prioritats?
- Hi ha prou dubtes sobre la resposta?
- És el següent pas lògic en la recerca del camp en concret?
- Quina és la càrrega de la malaltia?
- Clínics, científics o públic pensen que hi ha un problema?
- Quin és l'impacte econòmic potencial de respondre la pregunta?
- Quins són els costos de realitzar la investigació, respecte als potencials beneficis sanitaris i econòmics?