

# Aspectes metodològics en la presentació de projectes de recerca biomèdica

---

Barcelona, 23 de febrer de 2010

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

- Quins estudis s'estan realitzant
- Quines són les seves limitacions
- Quines preguntes queden per respondre

# Justificació de l'estudi

---

- Revisar el coneixement anterior
- Descriure el que ja se sap sobre el tema
- Explicar per què es vol fer en aquest estudi en concret

# Justificació de l'estudi

---

- Amplia el treball previ
- Evita errors i equivocacions previs
- És únic per què no segueix el mateix camí que els anteriors
- ...

# Justificació de l'estudi

---

- NO
  - Descripció de generalitats
  - Referències bibliogràfiques obsoletes i genèriques
  - Falta de concreció al detallar els problemes que queden per resoldre

# 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

# Hipòtesis

---

- Supòsits provisionals que seran contrastats i posats a prova per a ser acceptats o rebutjats
- **Afegir el pronòstic a l'objectiu**
- S'ha de justificar la predicció
  - Estudis previs
  - Pròpia experiència
  - Fonament teòric
  - Intuïció...

# Hipòtesis

---

- Refutable
- Verificable empíricament
- Predictiva
- Coherent amb els coneixements existents

# Hipòtesis

---

- No s'han de formular en forma d'hipòtesi nul·la, impossible de verificar

# Objectius

---

- Obligat a complir si es promet en el projecte
- Confondre “objectius” (interns) amb “aplicació dels resultats” (externs), que van a la discussió o conclusions
- Cada objectiu una o més variables

# Objectius

---

- Concrets
- Avaluables
- Factibles
- Congruents
- Rellevants

# Objectius

---

- NO
  - Excessius
  - Incongruents
  - Mal definitis

# Objectius

---

- Breus
- Clars (els ha d'entendre tothom)
- Concisos (cadascun ha d'expressar una idea)
- Coherents amb els altres apartats
- En infinitiu per consens i tradició

# Objectius

---

- reconèixer, comprendre, entendre, saber, comprovar, demostrar...
- calcular, seleccionar, aplicar, separar, identificar, comparar...

# Objectius

---

- Objectiu general amb un verb ampli (“relacionar” ...)
- Objectius específics amb verbs concrets (“determinar”, “mesurar” ...)

# 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

# Objectius

---

- “Descriure la supervivència dels pacients amb MPOC que reben oxigenoteràpia a domicili”
- “Avaluar si la concentració sèrica de PSA permet distingir els pacients >50 anys amb càncer de pròstata, utilitzant com referència el tacte rectal i l'estudi anatomopatològic del material obtingut per punció transuretral”

# Objectius

---

- “El propòsit del nostre estudi radica en el coneixement dels tumors del SNC en el marc d’una comunitat autònoma”
- “Determinar els efectes de la vacuna contra el virus de la hepatitis A”

# Objectius

---

- a) Conèixer ei tipus de reaccions adverses a medicaments notificades per facultatius de l'hospital
- b) Identificar la seva possible infranotificació
- c) Proposar mesures per a intentar millorar dita notificació

# 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

---

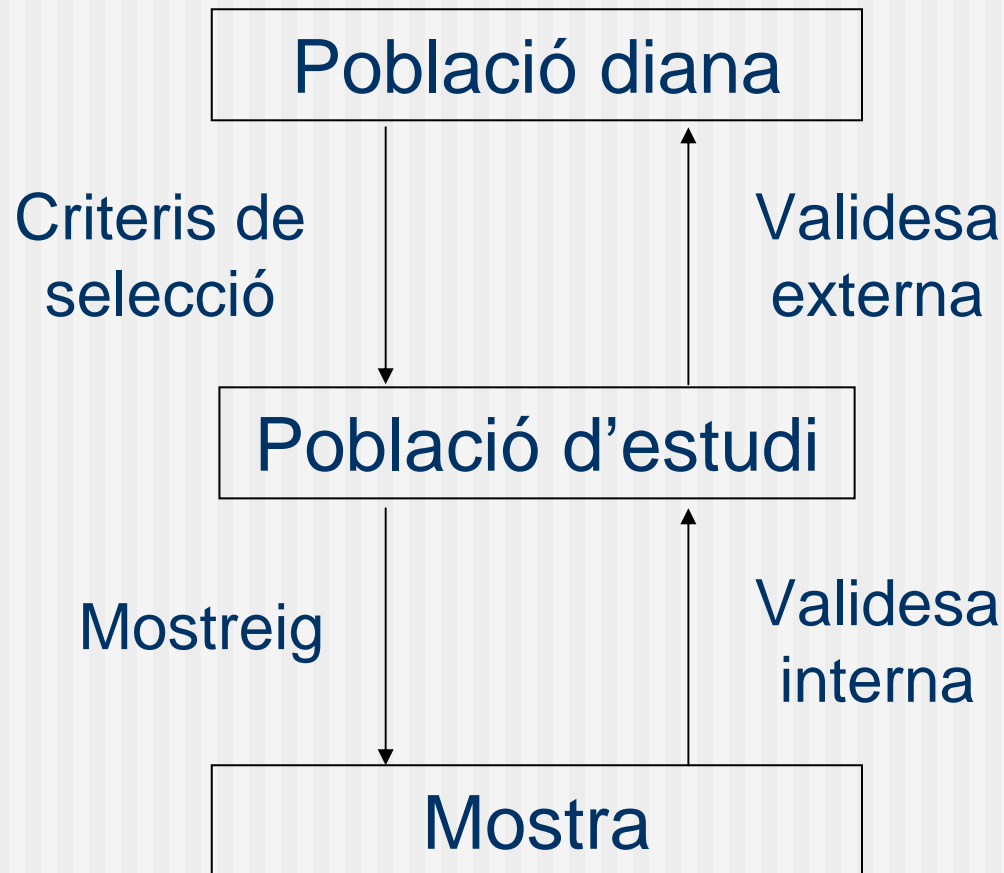
- NO

- 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

# 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

# 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

# Pla d'anàlisi

---

- Estratègia estadística dissenyada per respondre les preguntes plantejades a l'estudi fent servir les dades que s'han recollit
- Objectius i disseny → Anàlisi
- Tipus de variables → Estadística
- Suport informàtic

# Pla d'anàlisi

---

- Gestionar les dades de l'estudi
- Com s'utilitzaran per a respondre a les preguntes de l'estudi

# Pla d'anàlisi

---

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

# Pla d'anàlisi

---

- “Es calcularà la t d'Student per a estudiar l'associació entre les variables quantitatives i les qualitatives de dos categories, si les quantitatives segueixen una distribució normal; en cas contrari, es calcularà la prova equivalent no paramètrica, U de Mann-Whitney”
- “Per a analitzar si hi ha diferències en els valors de colesterol, albúmina i glucèmia amb relació al sexe, es calcularà la prova de la t d'Student, si les variables quantitatives segueixen una distribució normal; en cas contrari, es calcularà la prova equivalent no paramètrica, U de Mann-Whitney”

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

---

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

# 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?