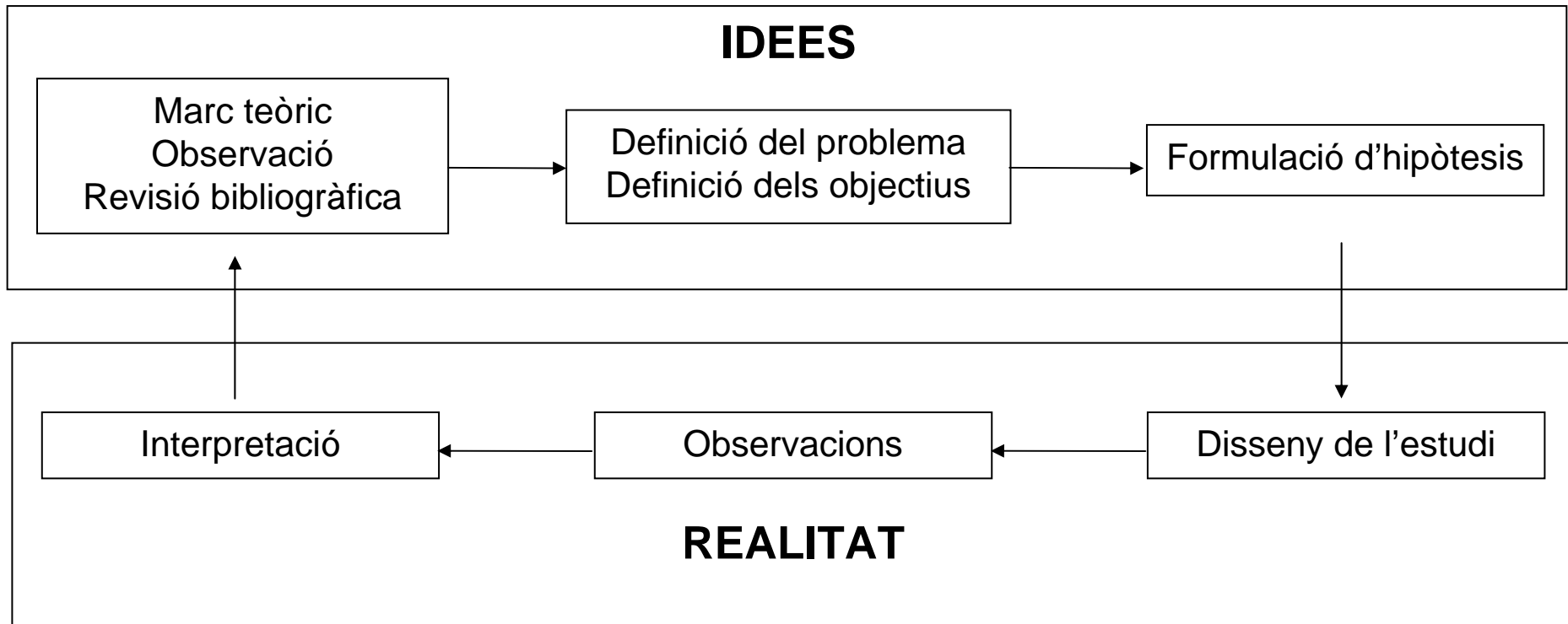


Aspectes metodològics en la presentació de projectes FIS'09

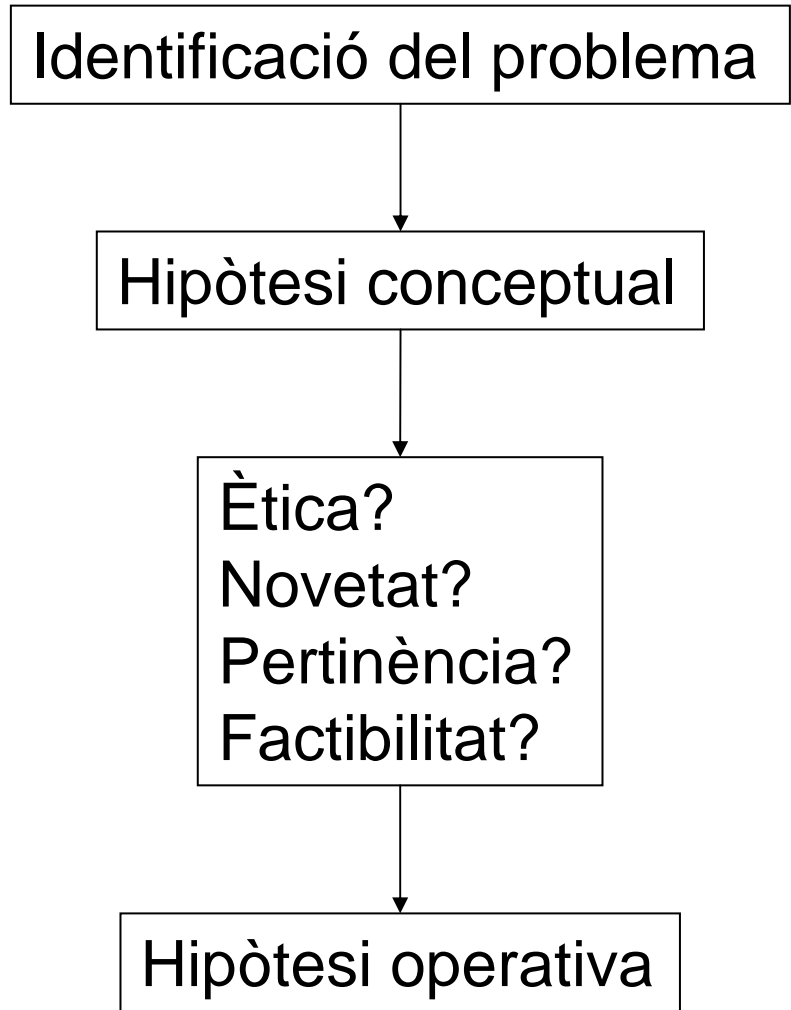
Barcelona, 10 de març de 2009



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

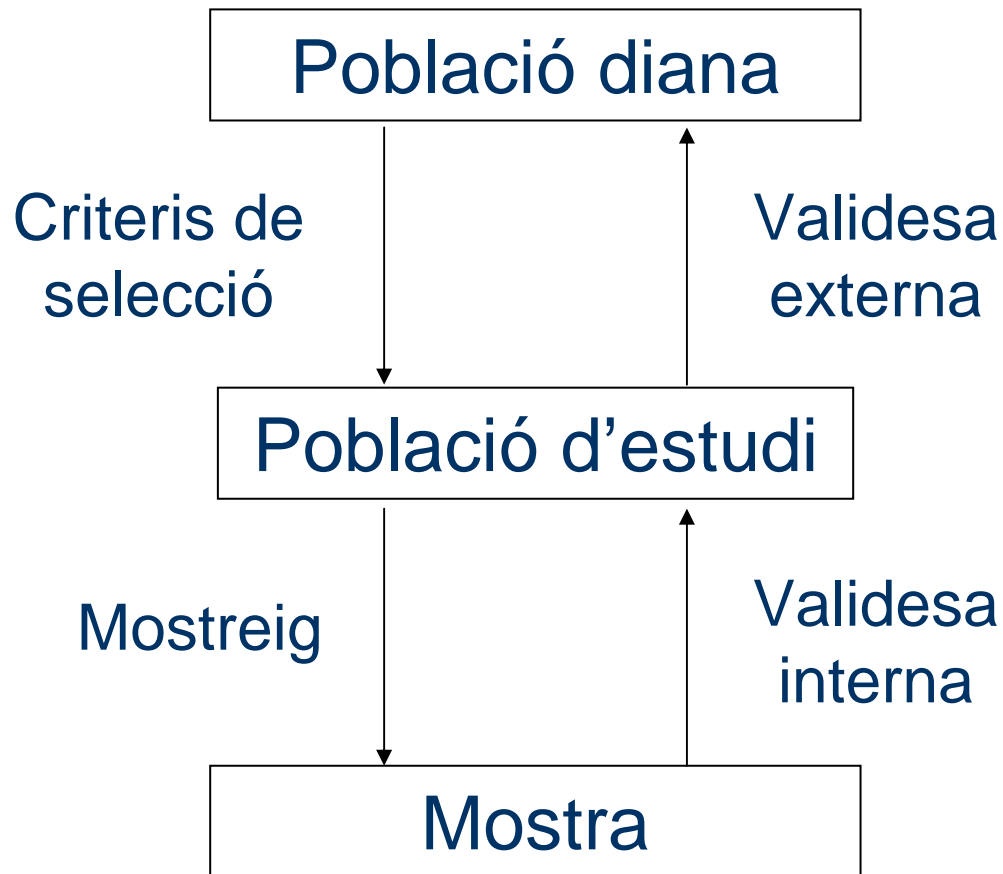
- NO

- 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?

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

Antecedents i estat actual del tema

■ NO

- Descripció de generalitats
- Referències bibliogràfiques obsoletes i genèriques
- Falta de concreció al detallar els problemes que queden per resoldre

Justificació de l'estudi

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

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

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” ...)

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

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 coneixement existents

Hipòtesis

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

TAMAÑO de la MUESTRA

Especificar el tamaño de muestra necesario para responder al objetivo principal del estudio.

Exponer todas las asunciones que se han tomado para realizar el cálculo, es decir, que valores se han tomado para cada uno de los elementos presentes en la fórmula.

- Estudios DESCRIPTIVOS

Cálculo en función de la precisión de la estimación

- Estudios ANALÍTICOS

Cálculo en función de la diferencia entre los grupos a comparar

¿Qué hacer cuando el tamaño
estimado de la muestra

>

número de individuos que se
puede estudiar
de manera realista ?

Estrategias para reducir al mínimo el tamaño de la muestra

- uso de variables continuas
- uso de variables más precisas
- uso de mediciones apareadas
- uso de grupos de tamaño desigual

Estrategias para reducir al mínimo el tamaño de la muestra

Uso de variables continuas

Las **variables continuas** permiten
muestras más pequeñas

EJEMPLO:

Suplemento vitamínico prenatal en población a riesgo de bajo peso

Utilizar PESO (gr) en vez de BAJO PESO (< 2500 gr) como Variable
RESPUESTA

Estrategias para reducir al mínimo el tamaño de la muestra

Uso de variables más precisas

Variables más precisas permiten
muestras más pequeñas

Técnicas para variables más precisas:

- Duplicar mediciones
- Herramienta de medición más precisa

EJEMPLO:

Medición de la Tensión Arterial

Estrategias para reducir al mínimo el tamaño de la muestra

Uso de mediciones apareadas

Las mediciones apareadas reducen la
variabilidad

Estudio de Cohortes

EJEMPLO:

Medir en dos ocasiones (Basal vs X tiempo) al MISMO individuo.

La Variable Respuesta pasa a ser la diferencia entre las mediciones y tiene una variabilidad menor

Estrategias para reducir al mínimo el tamaño de la muestra

Uso de grupos de tamaño desigual

El número de controles por caso reduce el número de casos

Estudio de Caso/Control

EJEMPLO:

Exposición a insecticida doméstico como factor de riesgo de Leucemia infantil

Especificar la estrategia estadística que se ha pensado para responder a la pregunta de investigación

Dividir la redacción para cada una de las hipótesis del proyecto (si es posible), ya que la estrategia estadística a utilizar varía según cada hipótesis.

¿Qué determina el PLAN DE ANÁLISIS?

- Objetivo
- Hipótesis
- Diseño del estudio
- Tamaño de la muestra
- Variable **RESPUESTA** (Continua/Dicotómica)
- Resto de variables (Continua/Dicotómica)

Una de las últimas partes a escribir de la Memoria de solicitud del proyecto de investigación.

Dividir la exposición del Plan de Análisis en dos:

- Estadística DESCRIPTIVA

Descripción de hallazgos descriptivos básicos:

- Medidas de frecuencia
- Medidas de tendencia central
- Medidas de dispersión

- Estadística ANÁLITICA

Descripción de la asociación entre dos o más variables:

- Patrón de asociación
- Magnitud de la asociación
- Significación estadística

Estadística DESCRIPTIVA

- PARTICIPANTES

Descripción de las características de los participantes en el estudio (p. ej., datos demográficos, clínicos o sociales).

- Datos de RESULTADO

Descripción de la variable RESULTADO lo más detalladamente posible, especificando estadístico estimado y precisión.

Estadística ANÁLITICA

- Descripción de las técnicas básicas bivariadas de asociación.
- Descripción de la medida de asociación directa (cruda) a utilizar y su precisión (IC95%).
- Descripción la metodología de control de la confusión a utilizar, dejando claro por qué variables de confusión se intentará ajustar.