



Metodología de la investigación.

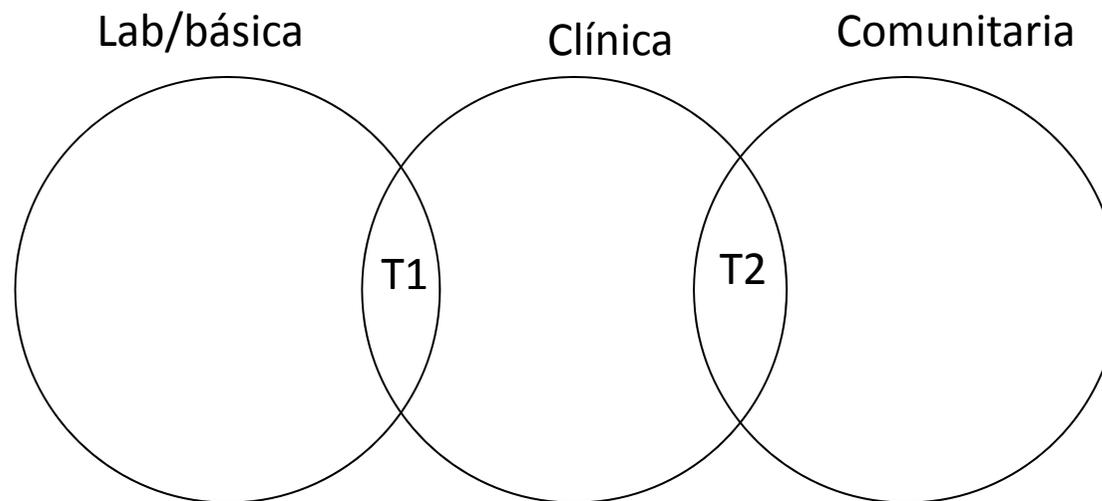
Josep M^a Ramon, PhD, MD, MPH
Cristina Masuet, MD, MPH

Facultat de Medicina
Universitat de Barcelona, Spain



- Elaboración de un protocolo de investigación.
- Los estudios epidemiológicos : descriptivos, analíticos y experimentales.
- La medición en epidemiología
- Errores, sesgos, formas de control e interacción.
- La epidemiología clínica : diagnóstico y pronóstico

Investigación traslacional



T1 Aplicación de la investigación básica a la clínica

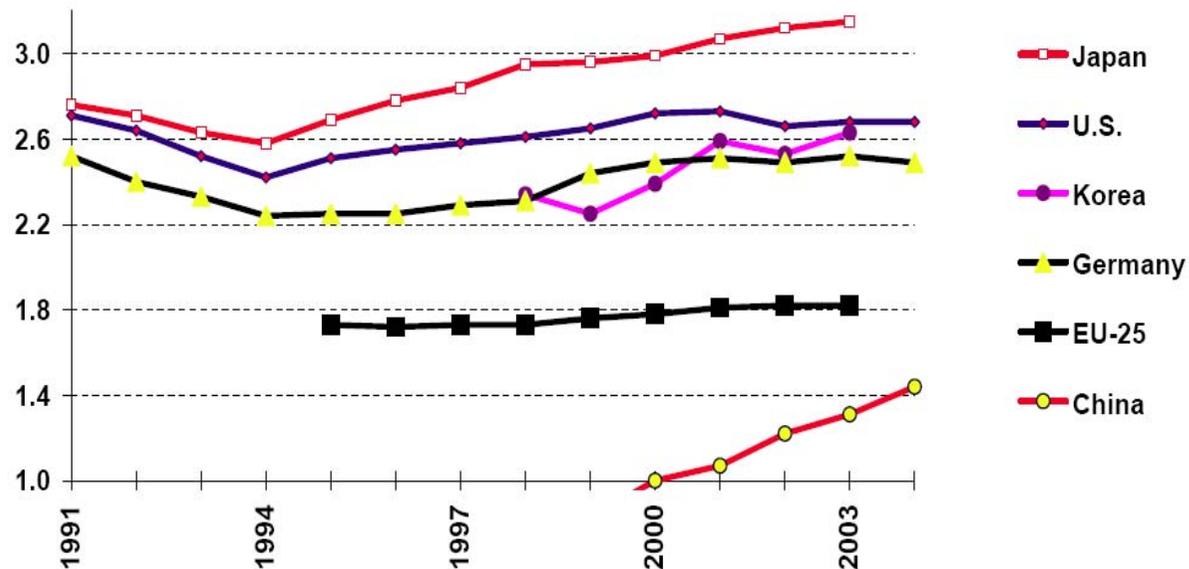
T2 Aplicación de la investigación clínica a la comunidad

Fuentes de financiamiento

- \$109 mil millones gastados en investigación en salud en 2004
 - 54% Industria (\$59.1 millones)
 - 34% Federal (\$37.9 millones)
 - **6% Universidades (\$7.1 millones)**
 - 2% Gobiernos estatales y locales (\$2.5 millones)
 - 2% Otros (\$2.3 millones); asociaciones filantrópicas, voluntarios en salud, institutos de investigación independientes, HHMI

Total nacional para investigación y desarrollo como % del PIB 1991-2004

Total National R&D as % of GDP, 1991-2004



Source: National Science Foundation, National Patterns of R&D Resources and OECD, Main Science and Technology Indicators. Data not available for all nations for all years. JANUARY '06 © 2006 AAAS

Proceso de beca en INS



Qué es investigar?

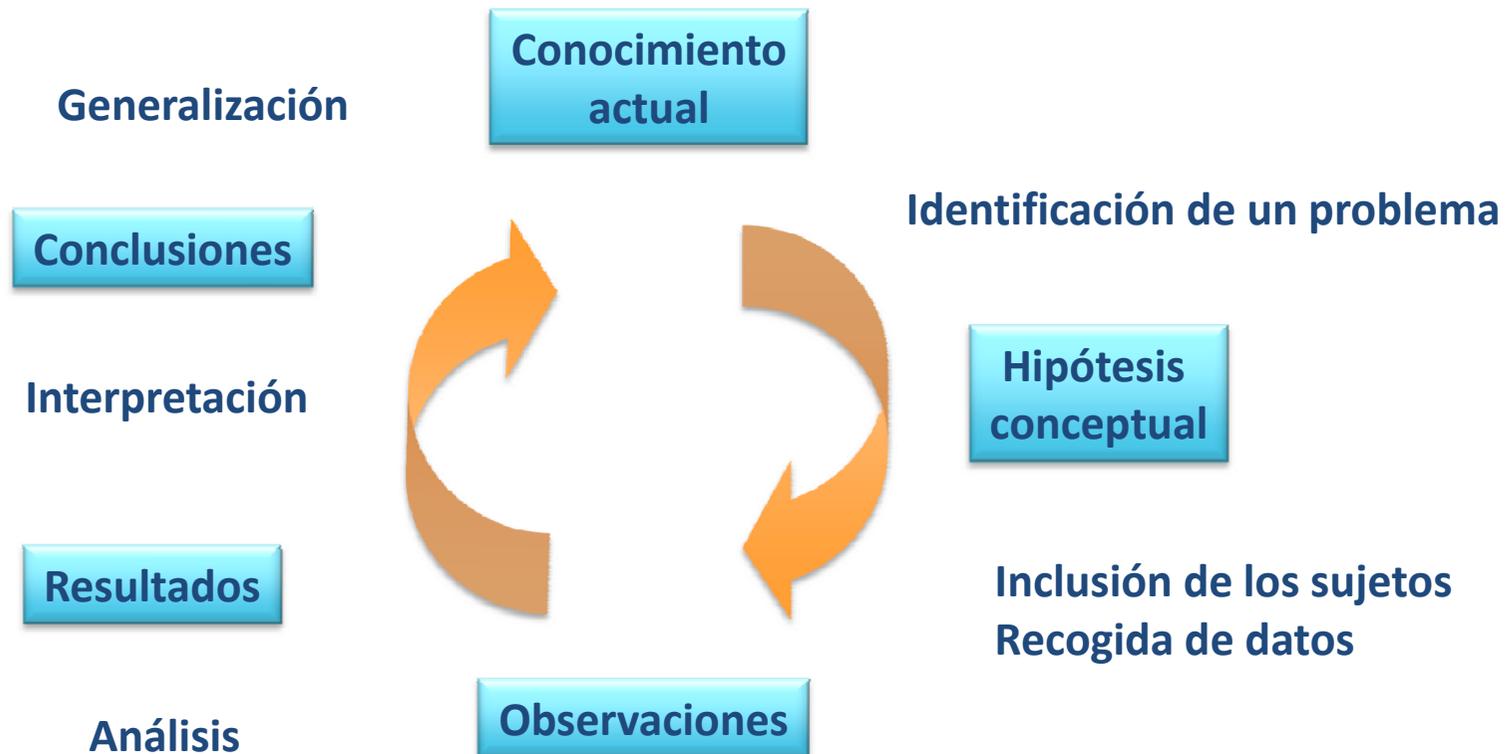
- *Investigar* consiste en la obtención sistemática de datos, su análisis e interpretación con el fin de responder a una pregunta que permita resolver un problema.
- Es crucial seguir sistemáticamente las etapas del proceso de investigación : Cada una de ellas es dependiente de la anterior.

Método Científico

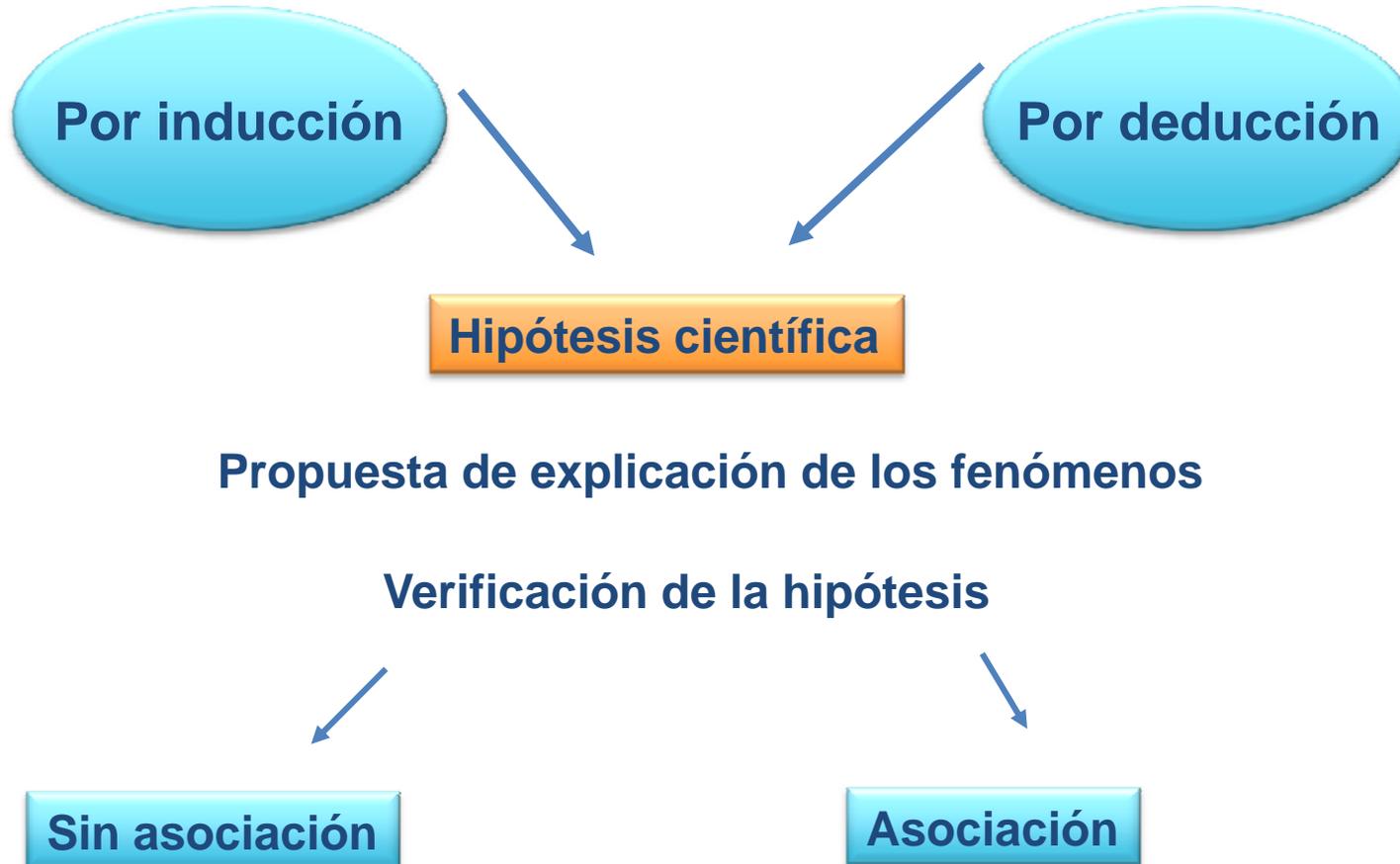
- Donde no hay método científico no hay ciencia.
- La investigación es la acción de aplicar el método científico.
- Entendemos como método científico el procedimiento mediante el que se obtiene el conocimiento de la realidad.



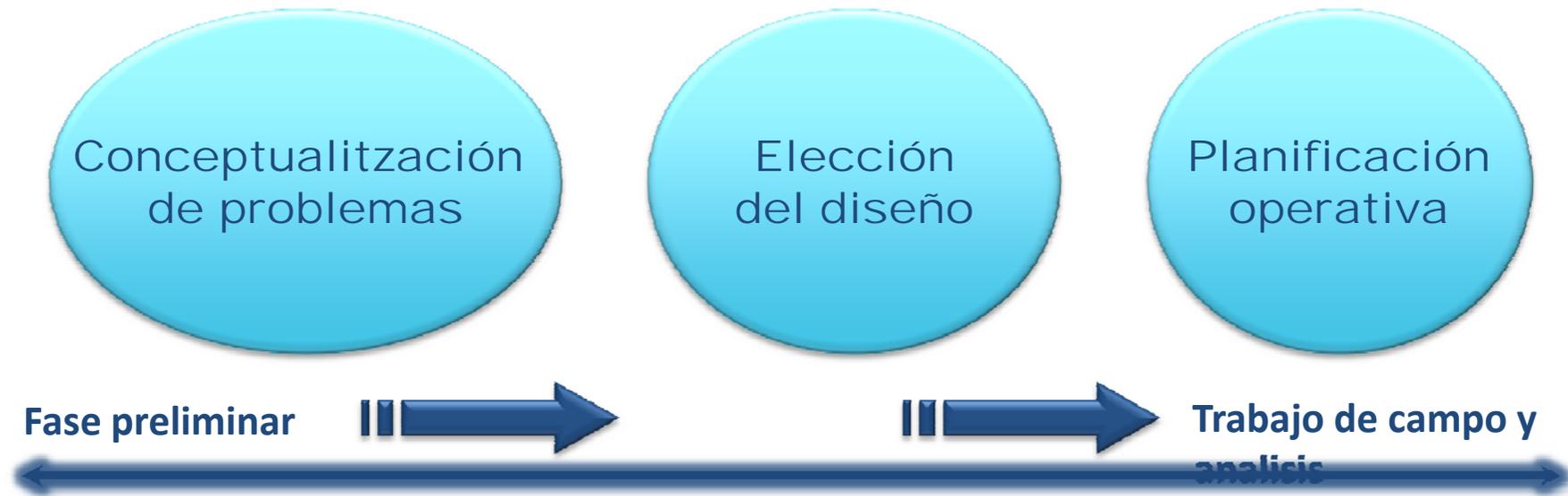
Ciclo del Método Científico



Razonamiento científico



Etapas de la planificación en investigación



Protocolo del estudio

Planificación de una investigación

Planificar



Protocolo

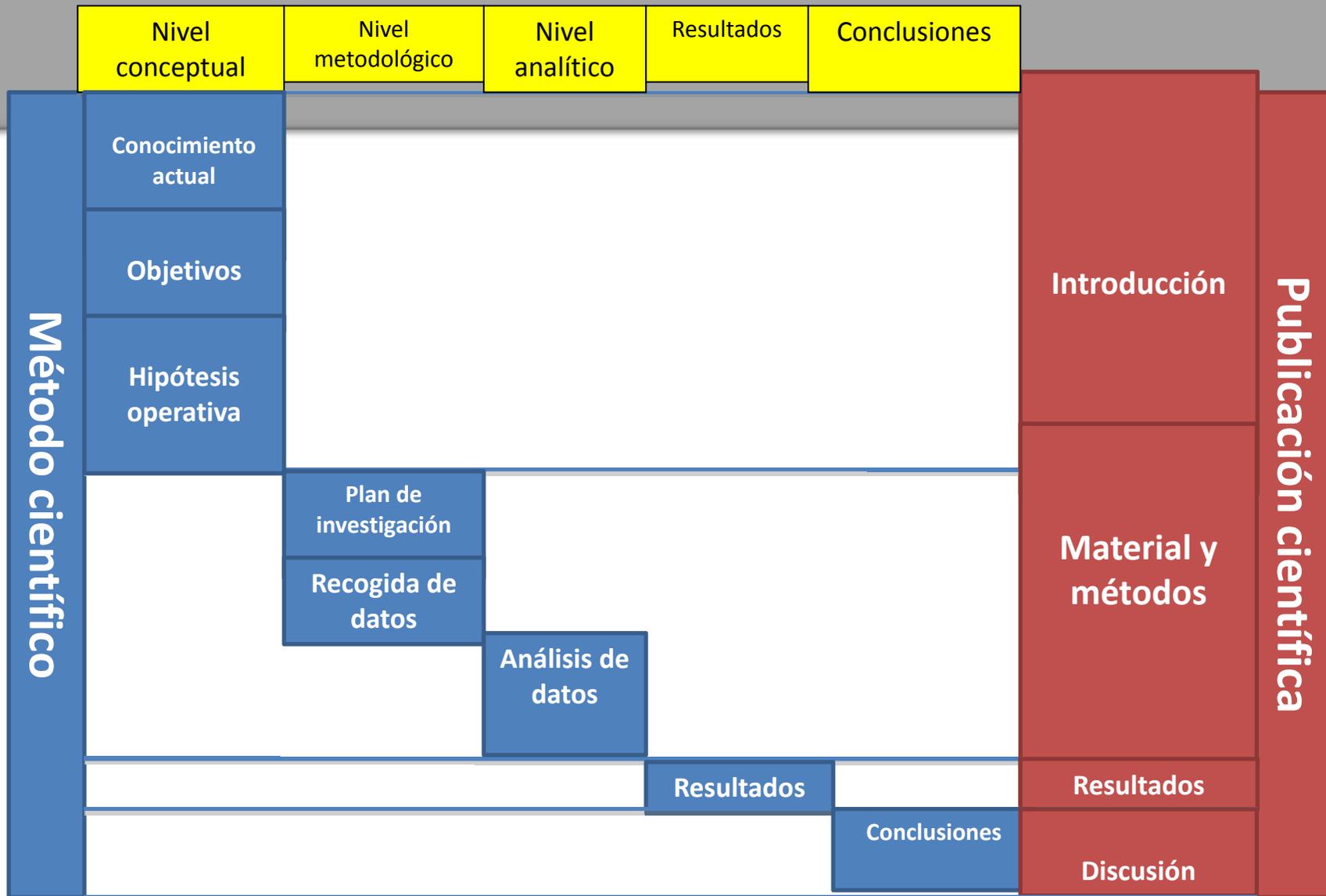
- Secuencial
- Sistemático
- Lógico
- Dinámico

Reproducibilidad

Viabilidad

Validez interna

Validez externa



El protocolo del estudio

- El protocolo del estudio es un documento en el cual debería constar :
 - Qué se estudia (objetivos del estudio)
 - Como se realizará el estudio
 - Instrucciones para todo el personal investigador dónde se especifiquen los métodos y procedimientos a utilizar.

El protocolo del estudio

- Para qué sirve un protocolo :
 - Documento que nos permite pasar de la concepción de un problema a la puesta en marcha de la investigación.
 - Asegura que el paso del tiempo no modificará la dinámica del estudio.
 - Obtener financiación.
 - La realización de estudios multicéntricos.



El protocolo de investigación

Planificación de una investigación



Planificación de una investigación

Nivel racional	Nivel empírico
<ul style="list-style-type: none">• Planteamiento del problema• Formulación de la hipótesis• Contrastación• Interpretación y explicación• Generalización	<ul style="list-style-type: none">• Recogida de datos• Organización de los datos y análisis• Aplicación de los test estadísticos

Predomina la reflexión lógica y la interpretación.

Predomina la observación y la instrumentalización.

Etapas en el proceso de investigación



Planificación de una investigación

Etapa del proceso	Acciones del investigador
<ul style="list-style-type: none">• Planificar la investigación• Realizar la investigación• Comunicar los resultados	<ul style="list-style-type: none">• Elaborar el proyecto• Recoger y analizar datos• Redactar

Fases de la planificación y sus componentes

Fase	Componente
Conceptualización	<ul style="list-style-type: none">- Definición del problema- Justificación- Marco teórico- Objetivos
Elección diseño	<ul style="list-style-type: none">- Tipo de estudio
Planificación operativa	<ul style="list-style-type: none">- Población- Variables- Instrumentos- Estrategia de análisis- Organización

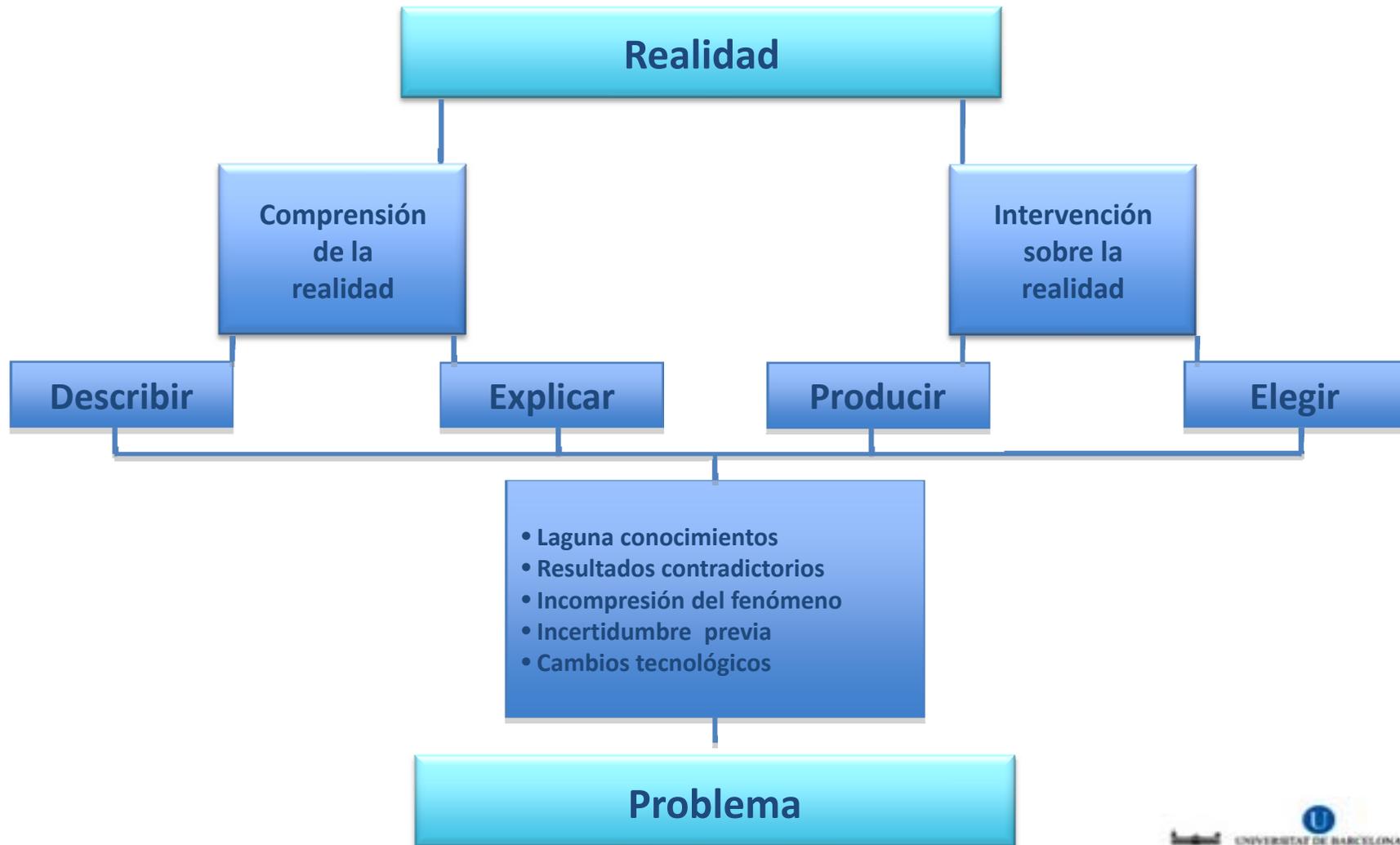
Fases de la planificación y sus componentes

Etapa	Componente	
Conceptualització del problema	1) Definició i justificació del problema.	2) Estado actual de coneixement (revisió bibliogràfica).
	3) Marco o modelo teòric.	4) Hipòtesis i objectius.

Esquema del protocolo de estudio

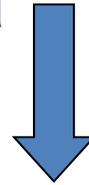
- Finalidad del estudio
- Razones de la importancia de la investigación (justificación)
- Objetivos del estudio
- Tipo de estudio
- Planificación operativa
 - Población de estudio
 - Métodos de recogida de datos
 - Variables
 - Descripción de la intervención (si existe)
 - Descripción del seguimiento (si existe)
 - Gestión de los datos
 - Estrategia de análisis
- Problemas éticos
- Calendario
- Organización
 - Personal que interviene
 - Instalaciones, técnicas, instrumentos
- Presupuesto

Fase preliminar : problema a estudio

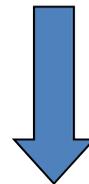


Fase preliminar

Identificar el problema



Establecer su justificación
¿Por qué lo queremos estudiar?



Qué estudiar: Pregunta de investigación :

- Ética
- Original

¿Qué estudiar?

Pregunta de investigación :

Existe relación entre la DM tipo I
y la aparición de cataratas pre-seniles

¿Por qué lo queremos estudiar?

Justificación:

Porqué los resultados de los estudios son
contradictorios.

Objetivos

- La pregunta a investigar formulada de forma precisa y medible.
- Objetivo general (hipótesis conceptual)
Es la exposición de los que queremos estudiar en términos generales.
- Objetivo específico (hipótesis operativas)
Enunciado más detallista

Objetivos

- S → Específicos
- M → Medibles
- A → Realizables
- R → Relevantes
- T → Limitados en el tiempo

Objetivos

- Su enunciado debe satisfacer tres requerimientos :
 - Reflejar el propósito del estudio
 - Claros y expresados en términos realistas
 - Expresados en términos medibles

Objetivo : describir

- Estudiar las características de un grupo concreto de población.
- Componentes :
 - Factor
 - Medida de frecuencia
 - Población
 - Tiempo

Ejemplo

- Medir la frecuencia de degeneración macular en el año 2008, medida como prevalencia en población de 60 o más años de edad en Cataluña.

Objetivo : analizar

- Estudios analíticos
 - Relación entre variables
 - Diferencias entre grupos
- Siempre deberíamos poder identificar tres elementos :
Factor a estudio; Respuesta y Población

Ejemplo

- Determinar la asociación entre catarata presenil y DM tipo I en pacientes atendidos en un hospital universitario durante el período del estudio.

Hipótesis

Lenguaje	<ul style="list-style-type: none">- Deben formularse de forma clara y precisa<ul style="list-style-type: none">- <i>Usar un lenguaje técnico unívoco</i>- <i>Evitar formulaciones ambiguas</i>- Usar términos simples- Pueden adoptar distintas formas: Positiva, Negativa, Interrogativa
Relación	<ul style="list-style-type: none">- Han de relacionarse dos o mas variables- Deben ser coherentes con lo conocido- Deben estar bien fundamentadas
Verificación empírica	<ul style="list-style-type: none">- Las implicaciones derivadas pueden ser sometidas a verificación :<ul style="list-style-type: none">- Han de ser cuantificables- Han de ser verificables-comprobables- Han de ser generalizables- Han de ser contrastables
Investigación- Investigador	<ul style="list-style-type: none">- Han de tener un alcance limitado, por ello:<ul style="list-style-type: none">- Han de ser económicas (tiempo y recursos)- Han de estar al alcance del investigador- Se deben referir a un resultado de la investigación

Tipos de hipótesis

Hipótesis simples	Variable independiente	Variable dependiente
Los pacientes con DM tipo I presentan una mayor frecuencia de catarata presenil	<ul style="list-style-type: none">• DM tipo I	<ul style="list-style-type: none">• Catarata
Hipótesis complejas		
En los pacientes intervenidos quirúrgicamente, una educación preoperatoria es mas eficaz para la reducción de la percepción del dolor y el consumo de analgésicos que una educación postoperatoria	<ul style="list-style-type: none">• Educación	<ul style="list-style-type: none">• Percepción del dolor• Consumo de analgésicos



**Planificación
operativa :**

Elección del diseño

Etapas de la planificación en investigación

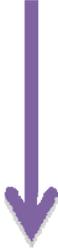


Protocolo del estudio

¿Qué estudio debemos utilizar?

- Objetivos del estudio
- Estado actual de conocimientos
- Características de las variables estudiadas
- Latencia
- Conflictos éticos

Diseños en relación a los objetivos

- Conocer la etiología (causa) :
 - Descriptivos
 - Caso-Control
 - Cohortes
- Conocer la respuesta a una intervención:
 - Estudios de laboratorio (in vitro;exp.animal)
 - Trials (ensayos clínicos)
 - Intervención comunitaria

Diseños en relación a los conocimientos

- Nueva idea
 - Descriptivos
- Nueva hipótesis
 - Transversal
 - Caso control
- Nuevas evidencias de asociación
 - Caso-control (replicación, confirmación)
 - Cohorte (evidencias sobre causalidad)
- Asociación confirmada
 - Ensayos clínicos/Intervención

Diseños en relación a las variables estudiadas

- **Exposición extremadamente rara**
 - Los estudios de casos y controles NO SON los de elección.
- **Enfermedad extremadamente rara**
 - Los estudios de cohortes NO SON los de elección.
Seguimiento largo de un gran número de sujetos.
- **Enfermedad aguda**
 - Los estudios transversales o de prevalencia NO aportarán información.
- **Exposición que comporta un riesgo para el sujeto**
 - Los ensayos clínicos NO son éticos

Cronograma

Del estudio:

	2005-2009		2009									
	Jun-Jun		Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic				
Inclusión												
Seguimiento	Prospectivo											
Análisis												
Publicación												

	2010											
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	J u l	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Inclusión												
Seguimiento	Prospectivo											
Análisis												
Publicación												

	2011											
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	J u l	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Inclusión												
Seguimiento	Prospectivo											
Análisis												
Publicación												

Cronograma

De procedimientos:

PROCEDIMIENTO	VB	Día D	Nº VISITA							
	VISITA BASAL		1	2	3	4	5	6	7	8
			SEMANA (a partir del Día D)							
			1	3	5	7	10	12	24	52
Visita presencial	X		X	X	X	X	X	X	X	X
Seguimiento telefónico										
Datos demográficos	X									
Patologías asociadas	X									
Historia tabáquica	X									
Altura	X									
Peso, TA, FC	X		X	X	X	X	X	X	X	X
CO	X		X	X	X	X	X	X	X	X
Cons. informado	X									
Randomización	X									
Indicación/revisión tto	X		X	X	X	X	X	X		
Material autoayuda	X									
Minnesota			X	X	X	X	X	X	X	X
Beck	X				X		X		X	X
Etter	X									
Barratt	X									
Autoreporte abstin.			X	X	X	X	X	X	X	X

Cronograma

De procedimientos:

Procedimiento	Visita	Visitas de seguimiento (semanas)									
		2	4	6	8	10	12	16	20	24	52
Datos demográficos	X										
Antecedentes patológicos	X										
Historia tabáquica	X										
Motivación fase del cambio de Prochaska y DiClemente	X										
Test de Fagerström	X										
Altura	X										
Peso, TA, FC	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
CO	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Consentimiento informado	X										
Determinación plasmática metabolitos nicotina	X										
Revisión tratamiento		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Test de abstinencia de Minnesota		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Presupuesto

	Unidad monetaria
GASTOS DE PERSONAL	
SUBTOTAL	
GASTOS DE EJECUCIÓN	
a) Adquisición de bienes y contratación de servicios (inventariable, fungible y otros gastos)	
SUBTOTAL	
b) Viajes y dietas	
SUBTOTAL	
SUBTOTAL GASTOS EJECUCIÓN	
TOTAL AYUDA SOLICITA	

Resumen

Elemento	Objetivo
Pregunta/Objetivo	De qué tratará el estudio?
Antecedentes	Es importante y se puede justificar la pregunta de investigación.
Diseño	Como vamos a recoger la información
Participantes	A quién estudiamos, como los seleccionamos.
VARIABLES	Qué medimos y qué instrumentos utilizamos
Análisis	Como vamos a describir y/o comparar los datos recogidos