

# “Conceptos básicos en metodología de la investigación: Como llevar un proyecto de investigación a buen puerto”

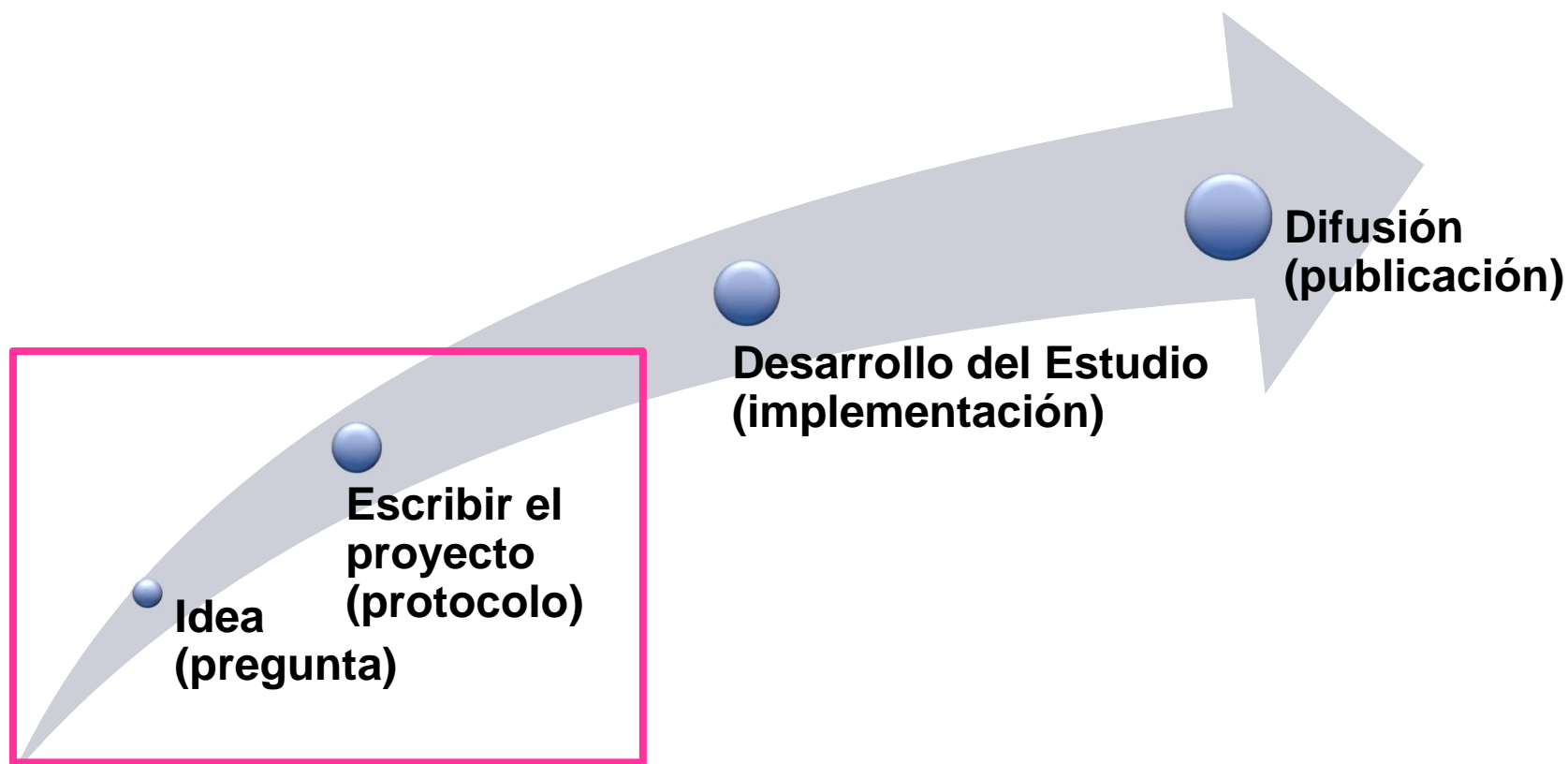
*Dra. Lydia Abasolo.  
Reumatóloga e Investigadora.  
Departamento de Investigación de la UGC Reumatología.  
Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Clínico San Carlos (IdISSC)*

# Índice

- ❖ Visión general del proceso investigador.
- ❖ Partes de un protocolo de investigación.
- ❖ Ideas clave para lograr un proyecto de investigación viable

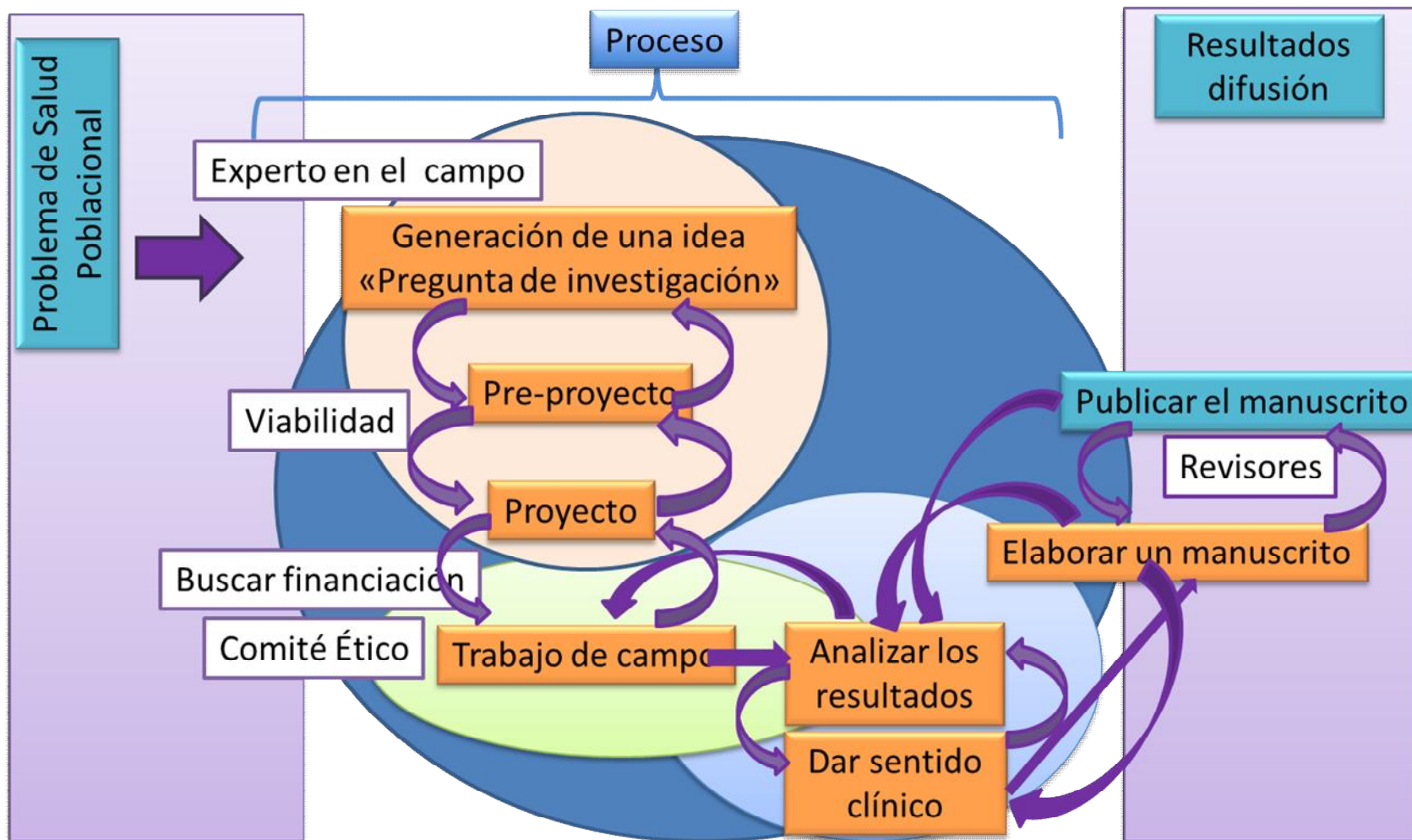
# ¿Por qué investigamos?

# Las fases de la investigación

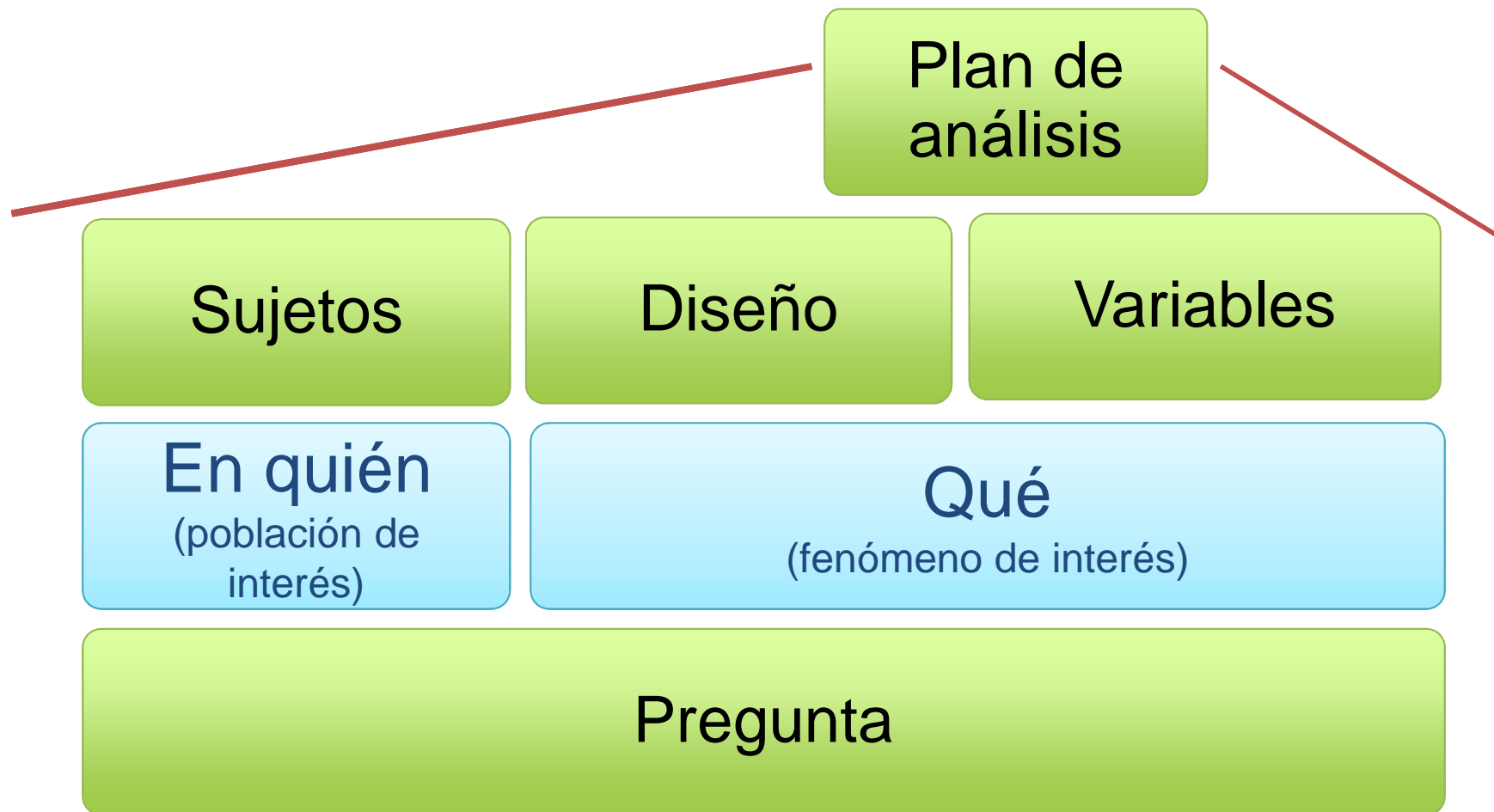


# Proceso de investigación

Dura años y años y es muy complejo



# “Construyendo la casa”



# Partes de un protocolo de investigación

1. Resumen
2. Antecedentes y estado actual del tema
3. Objetivos e Hipótesis
4. Diseño
5. Sujetos de estudio
6. Variables y mediciones
7. Fuentes de datos
8. Aspectos estadísticos
  - tamaño muestral
  - plan de análisis
9. Flujo del estudio
10. CRDs. Hoja de recogida de datos
11. Plan de gestión de datos
12. Control de calidad
13. Aspectos éticos
14. Dificultades, limitaciones y aplicabilidad
15. Equipo investigador y funciones
16. Plan de trabajo y cronograma
17. Bibliografía
18. Presupuesto
19. Anexos

# Dinámica del desarrollo de un protocolo





# La pregunta de investigación

- ❖ Es la incertidumbre que el investigador desea resolver o conocer, realizando mediciones sobre los participantes de su estudio.
- ❖ El reto es que sea capaz de transformarse en un plan de estudio.
- ❖ Origen de una pregunta de investigación:
  - Conocer a fondo el campo en que vamos a investigar:
    - La bibliografía publicada
    - Experiencia

# La pregunta de investigación

- ❖ Que sea buena: Acrónimo FINER
  - ❖ Factible
  - ❖ Interesante
  - ❖ Novedosa
  - ❖ Ética
  - ❖ Relevante
- ❖ Que esté bien formulada:
  - ❖ Identificamos el **tipo de pregunta**:
  - ❖ Acrónimo **PICO** (de Paciente, Intervención, Comparador y *Outcome*)

# La pregunta de investigación

- ❖ Tipos de pregunta
  - ❖ De frecuencia
  - ❖ De etiología
  - ❖ De pronóstico
  - ❖ De diagnóstico
  - ❖ De eficacia o seguridad
- ❖ Elementos mínimos:
  - ❖ “En quién”: población
  - ❖ el “Qué”: diseño implícito y variable resultado
  - ❖ y a veces una mínima “coletilla” del tipo de pregunta (eficacia, utilidad diagnóstica, etc)

# La pregunta de investigación

¿

Eficacia y seguridad

?

**P**oblación **I**ntervención **C**omparador **O**utcome

¿

Etiología, pronóstico y diagnóstico

?

**P**oblación [prueba / factor] **O**utcome

¿

Frecuencia

?

**P**oblación **O**utcome

# Antecedentes y estado actual del tema

- ❖ Fundamental: saber buscar la información (Revisión bibliográfica)
- ❖ Quien lo lea debe poder contestar a:
  - ❖ ¿Cuál es el problema?
  - ❖ ¿Qué se sabe hasta ahora?
  - ❖ ¿En dónde radica su importancia?
  - ❖ ¿Qué beneficios traería resolverlo?
- ❖ Necesario para justificar el estudio:
  - ❖ Concreción
  - ❖ Exhaustividad
  - ❖ Referencias clave

# Objetivos

- ❖ Deben explicar qué se va a hacer:
  - ❖ cómo se va a medir la variable principal
  - ❖ cuáles son los sujetos de estudio
  - ❖ y cuál el tipo de diseño
- ❖ Establecer objetivos permite concretar el diseño.
  - ❖ **Principal** = la pregunta de investigación
  - ❖ **Secundarios** = otras que ayudarían a entender el tema propuesto y que se responden con el mismo diseño
- ❖ **Operativos**: Facilitan el seguimiento del proyecto
  - ❖ Rellenar al final, cuándo se haya decidido diseño, sujetos, plan de trabajo...

# Hipótesis

- ❖ Basada en la pregunta de investigación.
- ❖ Es necesaria para dimensionar el estudio (determinar el tamaño muestral necesario para rechazar la hipótesis nula)
- ❖ Es una idea sobre lo que puede ocurrir o estar ocurriendo cuando el problema se someta a prueba:
  - ❖ Ej: *“Creo que los pacientes con esta característica clínica están peor que los otros”*
- ❖ Además implica “mojarse”, una cantidad en la variable principal (magnitud del efecto):
  - ❖ Ej: *“los pacientes con esta característica están un 20% peor que los otros.”*
- ❖ Establece las bases para realizar las pruebas de significación estadística.

# Diseño

- ❖ Es el tipo de estudio y viene condicionado por el tipo de pregunta de investigación
- ❖ Cada tipo de estudio, o estrategia de abordaje de una pregunta de investigación, condiciona el desarrollo de las otras partes del protocolo

## ▶ **Tipos básicos:**

- ▶ Intervención
- ▶ Cohortes
- ▶ Casos y controles
- ▶ Transversales
- ▶ Evaluación de pruebas diagnósticas

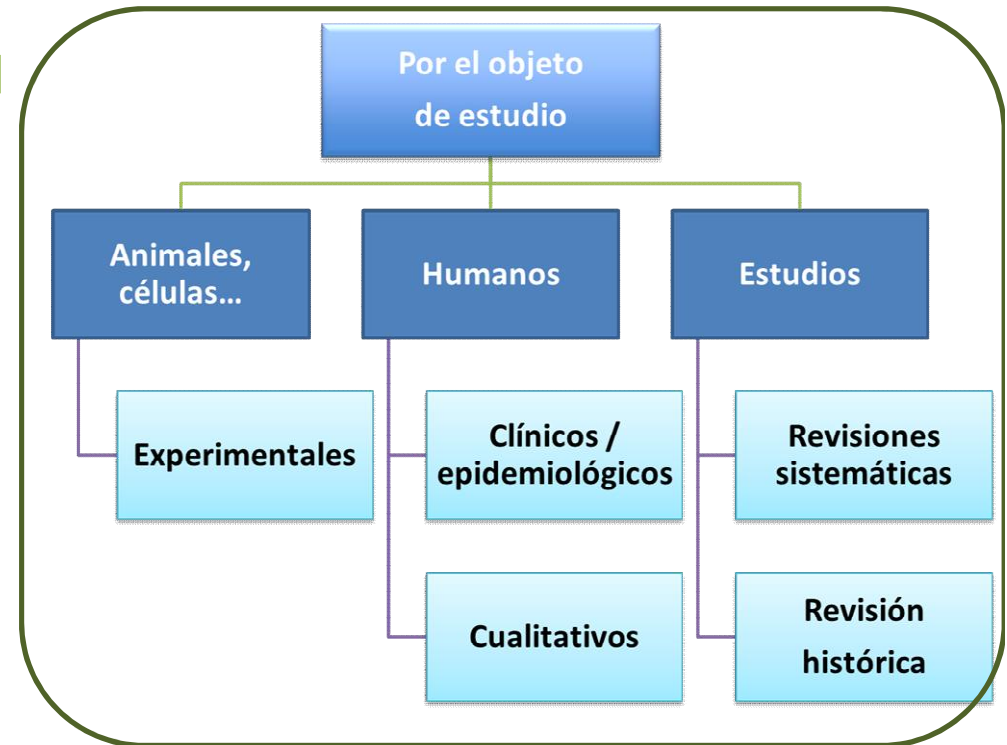
## ▶ **Otros:**

- ▶ Validación de instrumentos
- ▶ Revisiones sistemáticas
- ▶ Evaluación económica
- ▶ Creación de guías
- ▶ Cualitativos
  - ▶ Entrevistas
  - ▶ Grupos focales
  - ▶ Delphi



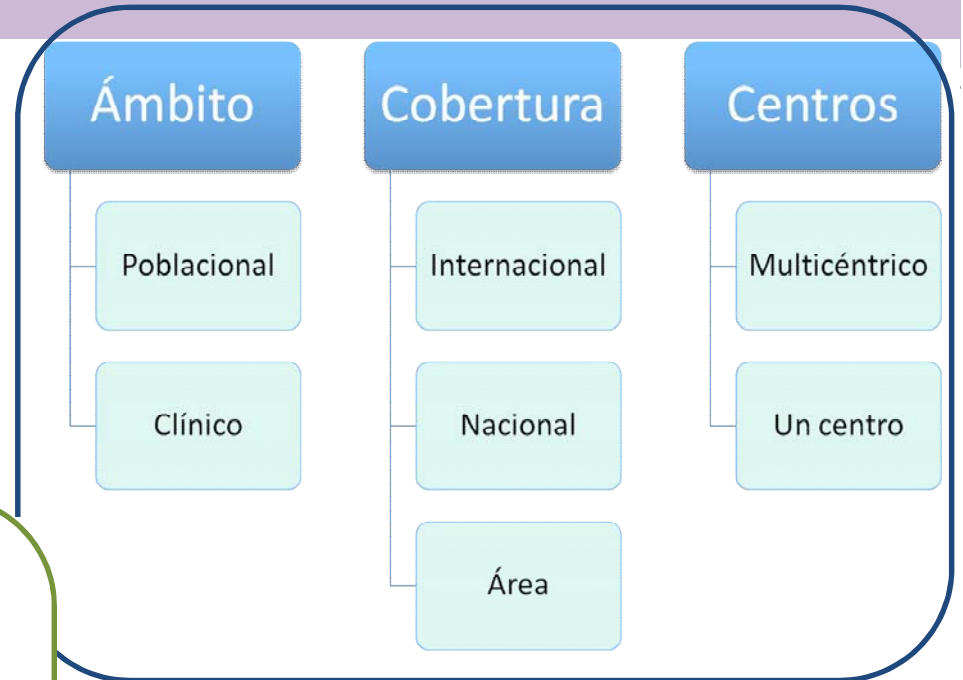
# Tipos de Diseño

- ❖ Por objeto del estudio
- ❖ Intervención/no intervención
- ❖ Temporalidad y direccionalidad
- ❖ Origen de la muestra
- ❖ Pregunta de investigación



# Tipos de Diseño

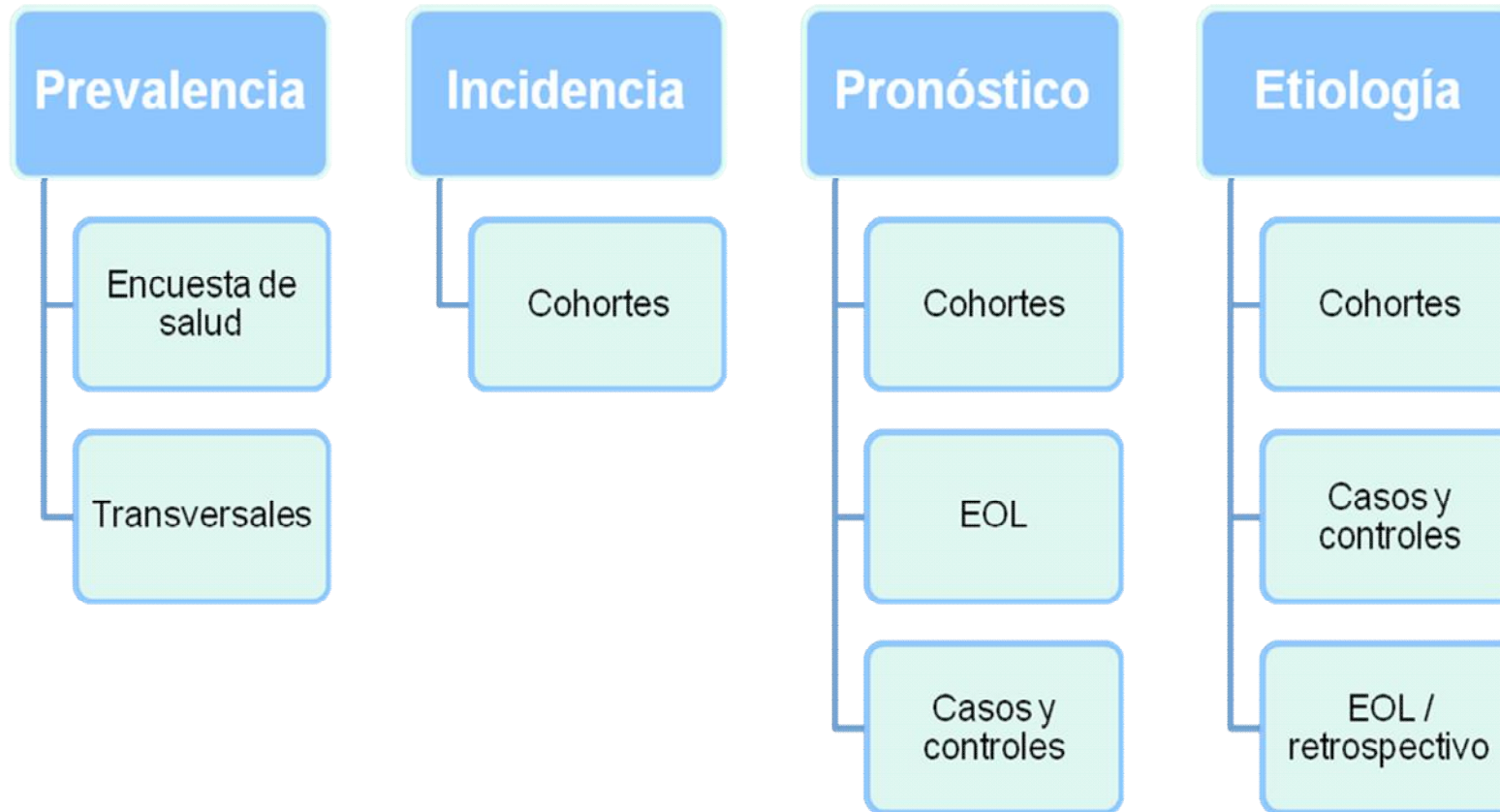
- ❖ **Por objeto del estudio**
- ❖ **Intervención/no intervención**
- ❖ **Temporalidad y direccionalidad**
- ❖ **Origen de la muestra**
- ❖ **Pregunta de investigación**



# Diseño: tipos según pregunta de investigación



# Diseño: tipos según pregunta de investigación

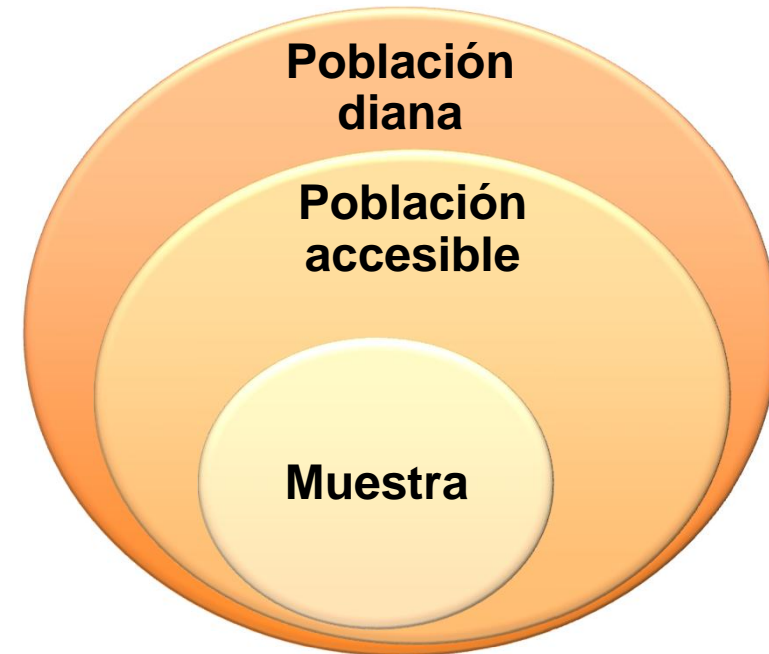


# Selección del mejor Diseño

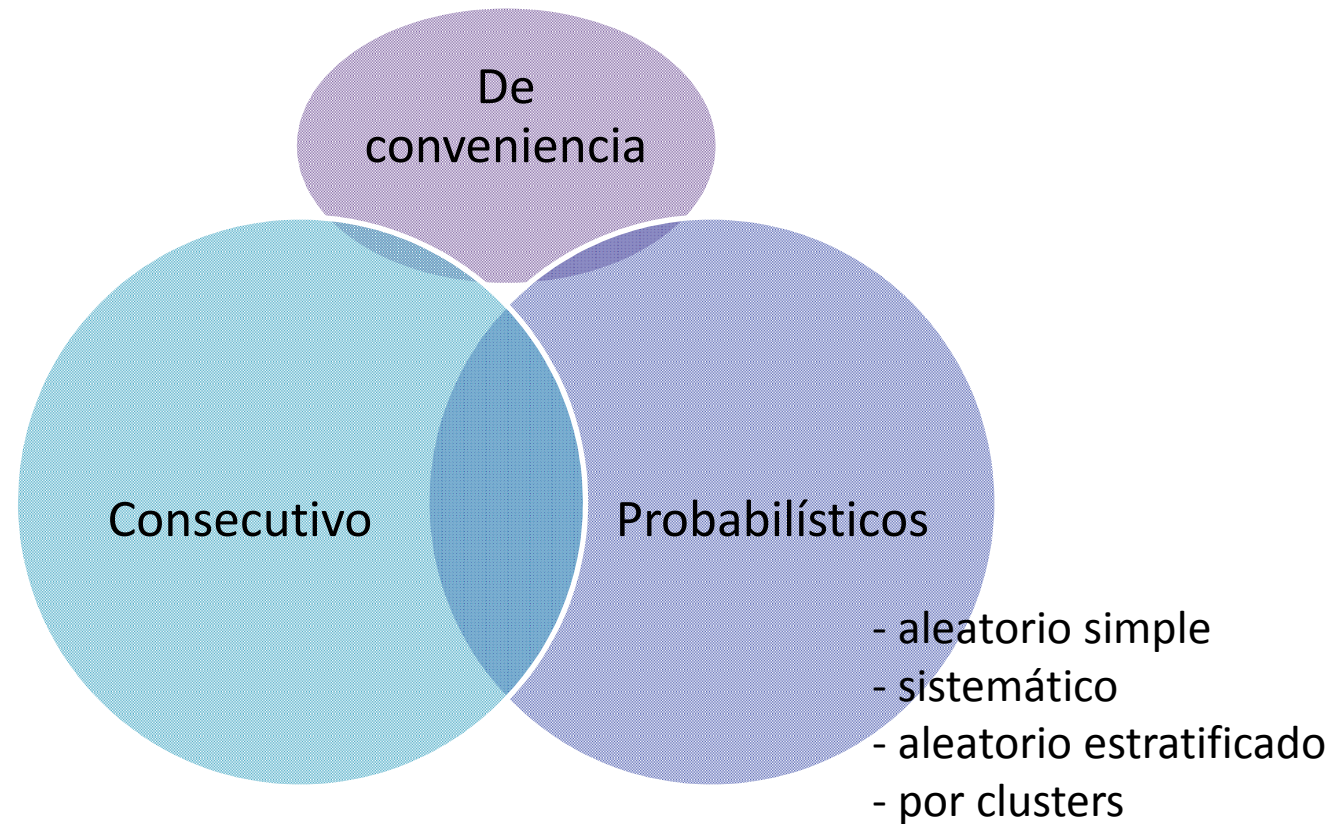
- ❖ El que permita contestar a tu pregunta...
  - ❖ Cada tipo de pregunta se contesta mejor con un diseño concreto
- ❖ ...y te sea factible llevarlo a cabo una vez diseñado
  - ❖ recursos económicos
  - ❖ logística necesaria
  - ❖ dificultad técnica

# Sujetos

- ❖ Población
  - ❖ Diana
  - ❖ Accesible
- ❖ Sujetos del estudio:
  - ❖ Criterios de selección
    - ❖ De inclusión
    - ❖ De exclusión
  - ❖ Muestreo
  - ❖ Reclutamiento
- ❖ Muestra debe ser representativa y suficiente
- ❖ (Tamaño de la muestra)
- ❖ Aspectos éticos



# Sujetos: Muestreo



# Sujetos: reclutamiento

- ❖ Dificultad:
  - ❖ Mayor en sanos (controles, población general en encuestas o cohortes)
  - ❖ Menor en pacientes
- ❖ Maneras de reclutar:
  - ❖ Hablar con el paciente
  - ❖ Cartas, llamadas,
  - ❖ Reembolso de gastos / dietas /regalo, etc...
  - ❖ Posters en las consultas para que los pacientes sepan de antemano que hay un estudio,
  - ❖ Recordatorios a compañeros,...



# Variables y mediciones

- ❖ Medir es determinar la dimensión de la magnitud de una variable en relación con una unidad de medida preestablecida y convencional
- ❖ Medir nos permite:
  - ❖ Comparar
  - ❖ Evaluar
  - ❖ Acercarnos a las realidades de otros
- ❖ Características de las medidas elegidas:
  - ❖ Reflejar bien el fenómeno que se quiere medir
  - ❖ Ser fácil de medir
  - ❖ Fácil de explotar: numéricas, codificadas o cualitativas

# Variables y mediciones

Fenómeno de interés

Variable

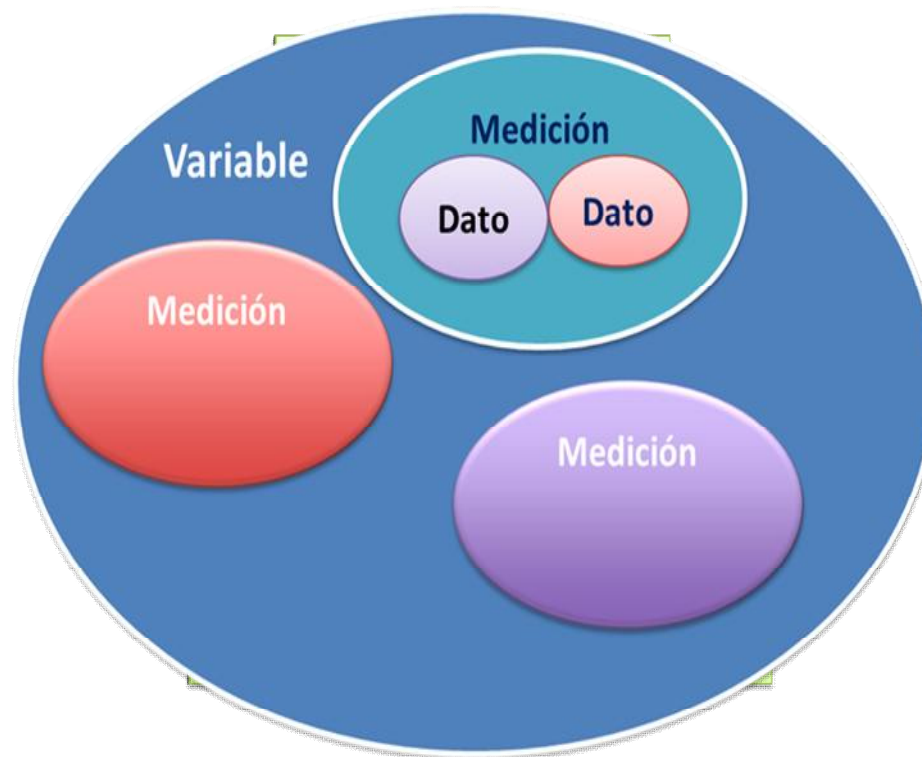
Medición

Dato

Procesamiento de los datos

Resultados

Conclusiones y toma de decisiones



# Tipo de Variables

## ❖ Cualitativas

- ❖ 2 categorías o dicotómicas (si/no, hombre/mujer,...)
- ❖ >2 categorías o policotómicas
  - ❖ Nominales (estudiante/trabajador activo/ama de casa/...)
  - ❖ Ordinales (leve/moderado/intenso, I/II/III/IV...)

## ❖ Cuantitativas

- ❖ Continuas (edad, peso, resultado de escalas,...)
- ❖ Discretas (número de visitas, de ingresos,...)

# Variables: Jerarquía

## ❖ Principal

- ❖ Todo el diseño y el análisis girará en torno a ella
- ❖ El tamaño muestral no puede calcularse sin ella

## ❖ Secundarias

- ❖ Descriptivas
- ❖ De confusión

# VARIABLES

## ¿Cuántas variables?

- ❖ Menos es más (calidad)
- ❖ No dejar las de confusión
- ❖ No dejar las relevantes ya demostradas para el efecto que estamos estudiando.
- ❖ Hay que centrarse en los objetivos del estudio
- ❖ Acordaros de las fechas en los estudios longitudinales

## ¿Cuántas veces?

- ❖ La basal siempre
- ❖ ¿Vamos a tener en cuenta las mediciones intermedias?

# Análisis de los datos

- ❖ La estrategia de análisis no debe dejarse para después de recoger los datos
- ❖ Tener claro el objetivo del estudio
- ❖ Tener conocimiento de las variables que se van a recoger
  - ❖ Tipo
  - ❖ Relaciones entre ellas
    - ❖ Principal = dependiente
    - ❖ Factores = independientes
- ❖ Desarrollar una estrategia de análisis
  - ❖ Tamaño de la muestra: Efecto esperado
  - ❖ El análisis que se vaya a hacer:
    - ❖ Descriptivos
    - ❖ Analíticos

# Plan de análisis

**1. Describir la muestra reclutada**

**2. Realizar las estimaciones o analizar asociaciones**

**3. Ajustar, matizar, predecir**

# Paso 1

- ❖ La muestra se describe mediante **medidas de tendencia central**:
  - ❖ Medias y desviación estándar
  - ❖ Frecuencias absolutas y relativas
  - ❖ Medianas y rango intercuantílico
  - ❖ Rangos

Piensa en la Tabla 1 del artículo: Descripción de los pacientes incluidos



# Paso 2 en estudios descriptivos

- ❖ El objetivo es estimar un problema de salud en la población
- ❖ Las medidas de frecuencia de un problema de salud dependen de la secuencia temporal:
  - ❖ Estudios transversales: Prevalencia (P)
    - ❖  $P = \# \text{ personas enfermas} / \text{total población}$
  - ❖ Estudios longitudinales: Incidencia
    - ❖  $I = \# \text{ casos nuevos} / \# \text{ personas-tiempo}$
- ❖ Pasos del análisis:
  - ❖ Estimar el valor del parámetro de interés
  - ❖ Calcular el intervalo de confianza de la muestra

# Paso 2 en estudios analíticos

- ❖ En estudios de inferencia o analíticos o de contraste de hipótesis se prueba si hay o no una asociación mediante prueba estadística (test de hipótesis).
- ❖ Son análisis de dos a dos o análisis bivariados:
  - ❖ Elegir las medidas de efecto o asociación:
    - ❖ Ej: Diferencia de medias, riesgo relativo, odds ratio.....
  - ❖ Prever las pruebas estadísticas que se utilizarán. Suelen depender de:
    - ❖ Tipo de variables implicadas
    - ❖ Tamaño de la muestra
    - ❖ Número de grupos a comparar

# Paso 3 en estudios analíticos

## ❖ **Análisis multivariante:**

- ❖ Controlar (ajustar) el efecto de variables confusoras
- ❖ Evaluar el efecto conjunto de varias exposiciones
- ❖ Predicción

Identificar las variables que pueden influir sobre el efecto

Utilizar el modelo apropiado a la variable dependiente

# La unión hace la fuerza

- ❖ Contar con un equipo investigador motivado con roles definidos
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- ❖ El trabajo colaborativo con otros grupos de investigación es fundamental para potenciar una investigación de calidad

# Ideas clave para llegar a buen puerto

- ❖ «**Aprendizaje por imitación**»: En los centros que hay investigación es más fácil que haya investigadores
- ❖ **Habilidades necesarias**
  - ❖ Tener curiosidad
  - ❖ Conocimiento y entendimiento de la metodología de investigación
  - ❖ Empezar la casa por los cimientos, ir paso a paso:
    - ❖ Ser un **experto** en el tema que vas a investigar
    - ❖ Ser **clínico**, tener nociones de clínica o relación estrecha con clínicos: conocimiento y visión donde están los problemas de salud reales
      - ❖ Pregunta de investigación
      - ❖ Interpretación de los resultados
- ❖ “**Vístemelo despacio que tengo prisa**”: En cada paso del proyecto valorar la calidad científica y la viabilidad de tu propuesta en el ámbito que tienes

# Ideas clave para llegar a buen puerto

## ❖ **Habilidades necesarias (cont):**

- ❖ Conocimiento de las convocatorias
- ❖ Conocimiento de las revistas donde se pretende publicar

## ❖ **Cualidades del investigador:**

- ❖ «Para gustos los colores»: Hay diferentes líneas de investigación
- ❖ Creer en lo que haces, estar extremadamente motivado
- ❖ Ser organizado.
- ❖ Tener mucha paciencia

## ❖ **Apoyo:**

- ❖ Rodearte de un equipo de investigación eficiente
- ❖ Alianzas con otros grupos de investigación
- ❖ Trabajar en un centro receptor con Institutos de investigación Sanitaria (IIS).