



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

5 Metodología

Apartado extenso y laborioso pero también útil

Planificación operativa

Lo vamos a redactar en subapartados

No debemos mezclar diferentes diseños

Es el apartado más extenso y quizás el más laborioso, pero igualmente útil que los antecedentes y estado actual del tema.

En él llevamos toda la planificación operativa, el manual de lo que vamos a hacer y por el que nos vamos a regir.

el contenido de este apartado se debe consignar de forma paralela a como se han presentado los objetivos. Hay que redactar los siguientes subapartados

5 Metodología

1 Diseño (Tipo de estudio)



Tipos de estudio

Los estudios podemos dividirlos en dos grandes grupos:

- Estudios observacionales: estudiamos un fenómeno en una población sin que exista ninguna intervención por parte del equipo investigador. Este actúa solo como observador de la situación y hay que reflejarla lo más fielmente posible.

- Estudios experimentales: el equipo investigador pretende analizar los resultados comparativos de una situación en la que introducimos alguna modificación, es decir se interviene para intentar demostrar una mejora.

Los estudios observacionales a su vez los podemos dividir en dos:

- Estudios descriptivos: en los que no se establecen hipótesis y por lo tanto no hay que contrastarlas y lo que hacemos es una fotografía del momento describiendo las características, comportamiento o distribución de un fenómeno en una población determinada.

- Estudios analíticos: en estos si hemos establecido una hipótesis y en definitiva lo que queremos es estudiar las causas que determinan la presencia o no de un fenómeno.



5 Metodología

1 Diseño (Observacionales)

Estudios transversales

Estudios de Prevalencia / Incidencia

Estudios de Cohortes

Estudios de Casos/Controles

Estudios de Prospectivos / Retrospectivos



5

Metodología



Original Articles

Centrifugal Pump and Reduction of Neurological Risk in Adult Cardiac Surgery

Francesco Alamanni, MD; Alessandro Parolari, MD, PhD; Marco Zanobini, MD; Massimo Porcucku, MD; Luca Dainese, MD; Antonella Bertera, CCP; Cristina Costa, CCP; Melissa Fusari, MD; Rita Spirito, MD; Paolo Biglioli, MD

Department of Cardiac Surgery, University of Milano, Centro Cardiologico, Fondazione I Monzino IRCCS, Milano, Italy

Presented at AmSECT 38th International Conference, Reno, NV, April 12-16, 2000.

Abstract: This study was performed to evaluate the effect of CPB (roller vs. centrifugal pump) on the incidence of neurological events.

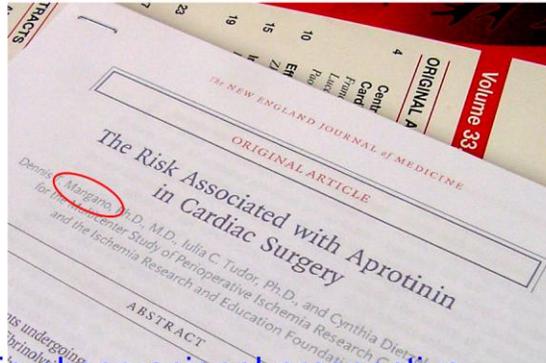
Estudio observacional retrospectivo ¿Caso/Control?

Revisan en 4 años 3483 pacientes con CEC y la aparición de eventos neurológicos



5

Metodología



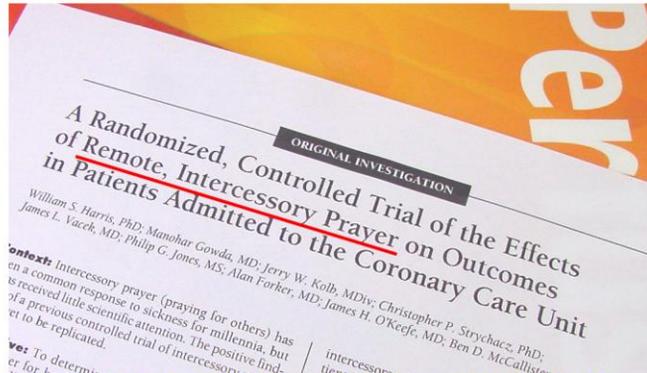
Estudio observacional prospectivo

Estudio multicéntrico con 4374 pacientes con CEC en coronarios divididos en 4 grupos.



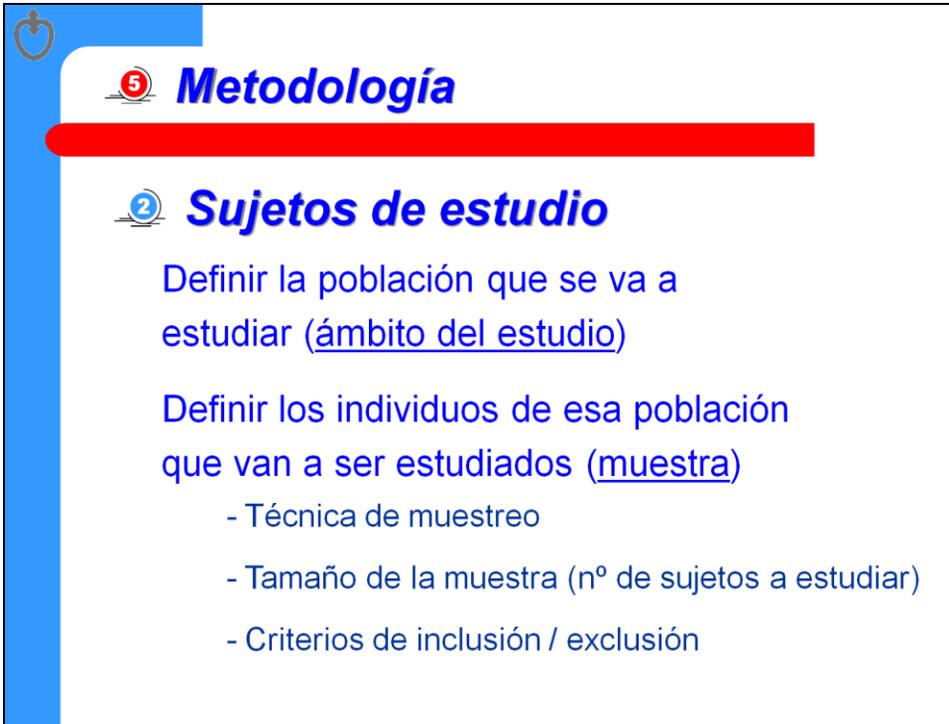
5

Metodología



Ensayo clínico randomizado y controlado

990 pacientes divididos en 2 grupos,
crearon un "score" y fue significativo



5 Metodología

2 Sujetos de estudio

Definir la población que se va a estudiar (ámbito del estudio)

Definir los individuos de esa población que van a ser estudiados (muestra)

- Técnica de muestreo
- Tamaño de la muestra (nº de sujetos a estudiar)
- Criterios de inclusión / exclusión

b) Sujetos del estudio

Definir la población que se va a estudiar (ámbito del estudio)

- Pacientes que necesitan de circulación extracorpórea para cualquier tipo de intervención de cirugía cardíaca en el Hospital Universitario “Virgen de la Victoria” de Málaga

Definir los individuos de esa población que van a ser estudiados (muestra)

- técnica de muestreo
- tamaño de la muestra (nº de sujetos a estudiar): hay que utilizar una fórmula no muy complicada pero que para ser aplicada debemos conocer la variabilidad, valga la redundancia, de la variable dependiente/resultado
- criterios de inclusión / exclusión: sirven para evitar posibles sesgos que puedan modificar la validez de los resultados. Los criterios pueden ser la edad (no mayores de 75 años), factores de riesgo importantes (emergencias, IAM en curso, Insuficiencia hepática, renal, etc...), reintervenciones,

En nuestro caso muchas veces van a coincidir la población y la muestra. Nuestras poblaciones son tan pequeñas que a veces para completar un estudio de 50 pacientes podemos emplear varios meses de recogida de datos, de ahí que lo de tomar una muestra sea innecesario

5 Metodología

3 Variables

Enumerar y definir todas las variables a medir

Tantas como sea necesario Variable dependiente / respuesta / resultado

Variables independientes:

- Factores de exposición
- Factores de confusión
- Factores modificadores de efecto

...tan pocas como sea posible

Describir las escalas y unidades de medida

c) Variables a medir:

Son cada uno de los atributos o fenómenos susceptibles de ser estudiados en cada individuo de la muestra. Tenemos que:

Enumerar y definir de un modo claro todas las variables a medir en el estudio:

Clasificaciones de tipos de variables hay montones pero solo vamos a utilizar dos tipos de ellas

- variable dependiente/respuesta/resultado
- variables independientes:
 - factores de exposición
 - factores de confusión
 - factores modificadores de efecto

Describir los criterios por los que esas variables se consideran importantes para responder a la pregunta de investigación.

Describir las escalas y unidades de medida de cada variable

Incluir siempre una clave de identificación única para cada paciente dentro del estudio y determinadas variables sociodemográficas (Edad, Género, N° Historia, etc...)



5 Metodología

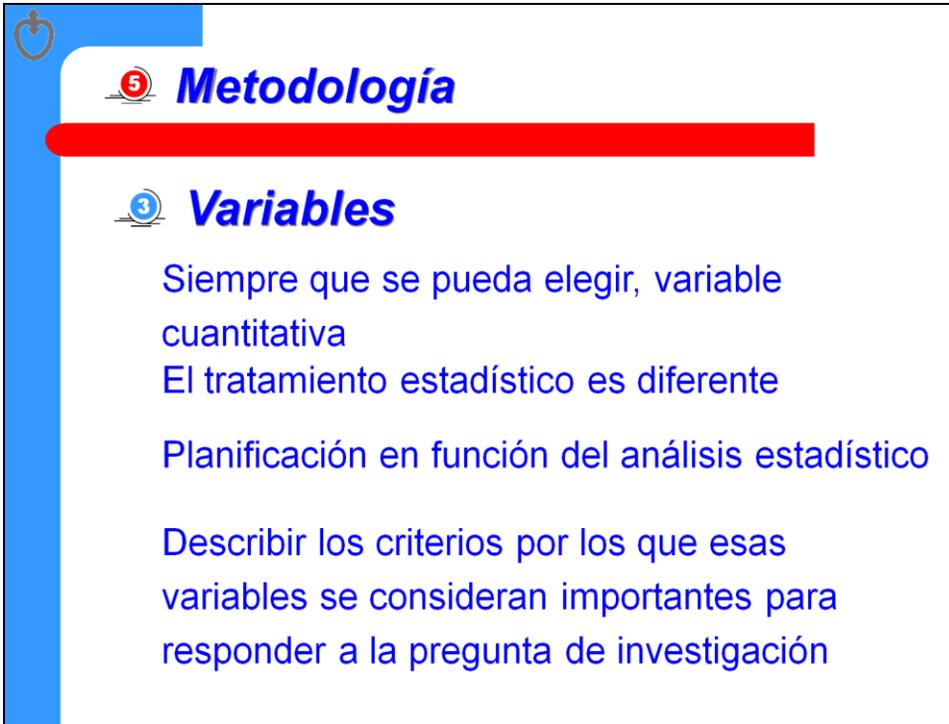
3 Variables

Variable Cuantitativa

- Discreta (puede adoptar ciertos valores)
- Continua (puede adoptar cualquier valor)

Variable Cualitativa

- Nominal o Categóricas (valores no numéricos)
- Ordinal (categorías ordenadas)
- Intervalo (apartados con o sin relación de proporcionalidad)



5 Metodología

3 Variables

- Siempre que se pueda elegir, variable cuantitativa
- El tratamiento estadístico es diferente
- Planificación en función del análisis estadístico
- Describir los criterios por los que esas variables se consideran importantes para responder a la pregunta de investigación

El tratamiento estadístico de datos cuantitativos y datos cualitativos va a seguir procedimientos diferentes, de ahí la importancia de conocer el tipo de variables de nuestro estudio.

Las variables CUANTITATIVAS tienen la propiedad de poderse transformar en variables cualitativas, no así a la inversa.

No utilizar preguntas multirresponuesta, es mejor dividirla en varias variables.

Hay que explicar porque utilizamos esas variables y porque las consideramos importantes para responder la pregunta de investigación



5 Metodología

3 Variables

Peso: variable cuantitativa expresada en kilogramos con un decimal

Altura: variable cuantitativa expresada en centímetros sin decimales

Glucemia: variable cuantitativa expresada en mg/dl sin decimales

Género: variable cualitativa con respuestas:
masculino/femenino

Antifibrinolítico usado: variable cualitativa con respuestas: no/aprotinina/ácido tranexámico/ácido aminocaproico

 **5 Metodología**

4 Recogida de datos

Procedimiento: describir en detalle, con precisión y orden, como se van a obtener los datos de cada sujeto del estudio.

Instrumentos de medida: describir los instrumentos a utilizar, razonar por que se eligen estos en términos de eficacia, fiabilidad y validez si se conocen

- ✓ Hojas de recogida de datos / Base de datos
- ✓ Cuestionarios / Validación Anexos
- ✓ Estudio piloto (siempre)

Recogida de datos

1.- Procedimiento a seguir: describir en detalle, con precisión y orden, como se van a obtener los datos de cada sujeto del estudio.

2.- Instrumentos de medida: describir los instrumentos a utilizar, razonar por que se eligen esos instrumentos en términos de eficacia, fiabilidad y validez si se conocen. Si no se conocen, como se podrían evaluar



5 Metodología

5 Análisis de datos

Describir como se va a realizar el análisis

- ✓ Estadística descriptiva
 - Distribución de frecuencias
 - Media
 - Medidas de Dispersión (Desv. Est. y Interv. Confianza.)
- ✓ Análisis inferencial simple de los datos
- ✓ Comparación de dos variables teniendo en cuenta a otras variables

1.- Describir como se va a realizar el análisis de los datos:

- Estadística descriptiva: distribución de frecuencias, medias, medidas de dispersión (desviación típica o estándar e intervalos de confianza).
- Análisis simple de los datos (comparaciones entre las variables dos a dos).
 - patrón de relación entre las variables
 - determinación de la magnitud de la asociación
 - determinación de la significación de la asociación
- Comparación de dos variables tomando en consideración otras variables:
 - análisis estratificado
 - análisis multivariante



5 Metodología

5 Análisis de datos

| | | Variable Respuesta/Dependiente | |
|------------------------|--------------|--------------------------------|--------------------------|
| | | Cualitativa | Cuantitativa |
| Variable Independiente | Cualitativa | Chi² o OR | T student o ANOVA |
| | Cuantitativa | Regresión Logística | Regresión lineal |



5 Metodología

6 Limitaciones del estudio

Es la *AUTOCRÍTICA* a la “Metodología”

Enumerar los posibles problemas en:

- Diseño
- Muestra y sistema de muestreo
- Variables
- Recogida de datos ...

... a todo lo que pueda afectar a la validez

f) Limitaciones del estudio

Es la autocrítica a la metodología

En este apartado tenemos que describir los posibles problemas en el diseño, muestra, sistema de muestreo, las variables, la recogida de datos, en definitiva en todo lo referente a la metodología, que puedan afectar a la validez de los resultados



5 Metodología

- 1 Diseño**
- 2 Sujetos de estudio**
- 3 Variables** **≈ 3 pág**
- 4 Recogida de datos**
- 5 Análisis de datos**
- 6 Limitaciones del estudio**



PROCOLO DE INVESTIGACIÓN

6 Plan de trabajo

- ✓ Describir las fases del estudio señalando, fecha de inicio y finalización
- ✓ Incluir el estudio piloto como la primera fase del proyecto
- ✓ Si queremos presentarlo en algún congreso o revista

6.- Plan de trabajo

Describir las fases del estudio señalando, fecha de inicio y finalización.

Incluir el estudio piloto como la primera fase del proyecto.



La planificación puede ser hasta tres años



PROCOLO DE INVESTIGACIÓN

7 Bibliografía

8 Anexos

Toda hoja de recogida de datos, carta, consentimiento informado, cuestionario, etc... que vayamos a utilizar

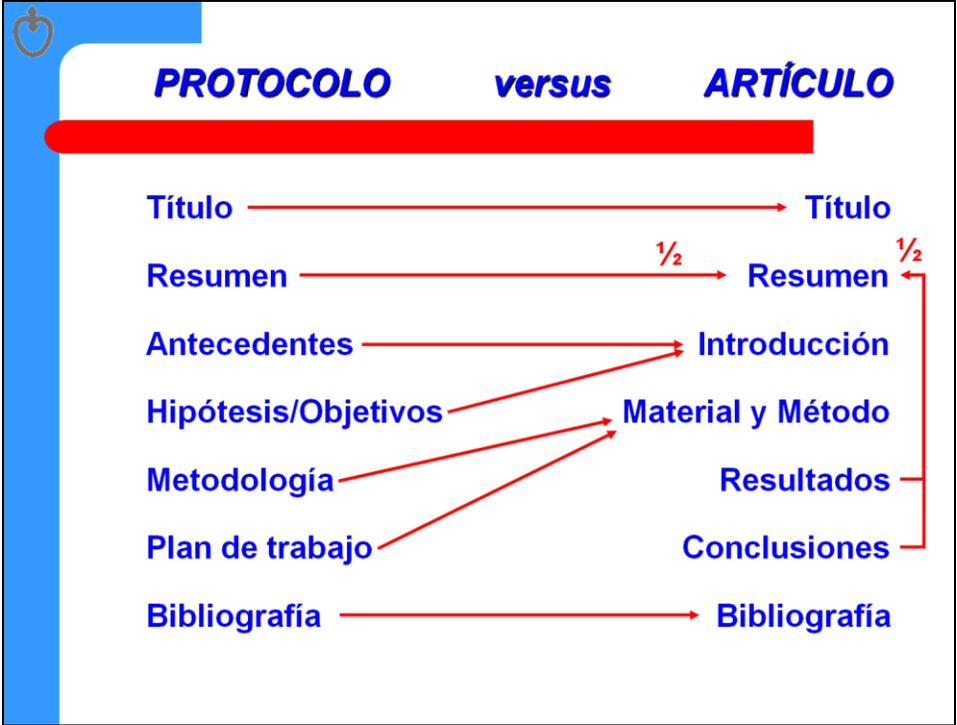
Bibliografía

Según normas Vancouver.

En las búsquedas en Medline, en el lado izquierdo hay una opción que es “Clinical queries”, nos lleva a estudios más fiables, ensayos randomizados y controlados

Anexos

Toda hoja de recogida de datos, carta, consentimiento informado, cuestionario, etc... que vayamos a utilizar





PROCOLO DE INVESTIGACIÓN

!! Solo para solicitud de subvenciones y ayudas oficiales !!

7 Experiencia y logros del equipo investigador

Experiencia que apoye la viabilidad del estudio

Incluir productividad científica y
establecer las bases para el trabajo
presentado



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

!! Solo para solicitud de subvenciones y ayudas oficiales !!

- 8. Aplicabilidad y usabilidad de los resultados**
- 9. Medios disponibles**
- 10. Justificación de la ayuda y subvención solicitada**
 - Gastos personal
 - Gastos de ejecución
 - Adquisición de bienes y contratación servicios
 - Asistencia a congresos, dietas...

8.- Aplicabilidad y utilidad de los resultados

Hay que destacar la utilidad de los resultados en cuanto a mayor comprensión del problema y aplicabilidad práctica.

9.- Medios disponibles

Hay que destacar recursos materiales, Instrumentos y técnicas disponibles así como la infraestructura que la financiación no va a proveer. (*Asesoramiento, laboratorios, permisos, biblioteca, departamento estadística, etc.*)

10.- Justificación de la ayuda y subvención solicitada

Detallar las cantidades solicitadas para cada apartado:

- Gastos de personal
- Gastos de ejecución:
 - Adquisición de bienes y contratación de servicios: material inventariable, fungible y otros gastos
 - Asistencia a congresos, dietas y desplazamientos etc...



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

!! Solo para solicitud de subvenciones y ayudas oficiales !!

11 Aspectos éticos

12 Curriculum vitae

Formato estructurado de méritos académicos y científicos (*titulaciones, puesto de trabajo, publicaciones, otras actividades científicas*).

Esta es la información que sobre el equipo tendrán los evaluadores.

11.- Aspectos éticos

Consentimiento informado y aprobación del comité de ética. Indispensables en estudios experimentales.

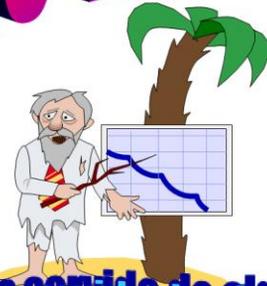
12.- Curriculum vitae

Formato estructurado de méritos académicos y científicos (*titulaciones, puesto de trabajo, publicaciones, otras actividades científicas*). Esta es la información que sobre el equipo tendrán los evaluadores.



ESTAIS TODOS INVITADOS A MÁLAGA.....

Gracias!!!



Espero que haya servido de algo