

---

Estudios de investigación

Guía de orientación para la  
confección de un protocolo

# Como elegir un proyecto

---

Tema interesante!!! (al menos para Ud)

Test:

Ud. lo leería ? (o citaría los resultados ante profesionales respetables?)

Agrega información importante?

Los resultados van a ser útiles aunque sea un estudio negativo?

El protocolo es un plan detallado del estudio que se pretende realizar para responder la pregunta planteada.

---

El protocolo permite

- Expresar claramente el fundamento y los objetivos del estudio,
- Definir con precisión los distintos componentes
- Organizar el proyecto de manera tal que sirva de guía al equipo de investigación y, al mismo tiempo,
- La evaluación del plan de estudio por parte de revisores externos

# La investigación clínica no es una ciencia oculta



# Componentes básicos de un protocolo de investigación

---

- La **pregunta** que se desea responder
- El **diseño** del estudio
- Los **sujetos** en estudio
- Las **variables** en estudio
- La **planificación** del análisis
- El **cronograma** de actividades
- Estimación de **recursos** y necesidades

# Descripción del protocolo de investigación

<b>Pregunta</b>	Cual es la pregunta? Por qué es importante?
Diseño	Como se va a hacer el estudio? Tiempos. Tipo de estudio
Sujetos en estudio Lugar	Quienes son los sujetos? Como se los va a seleccionar? (Muestra). Donde se va a realizar?
Variables	Que variables se van a considerar? Como se van a recolectar los datos? Como se van a medir?

# Descripción del protocolo de investigación (cont.)

Consideraciones Estadísticas	Hipótesis. Tamaño muestral. Planificación del análisis de los datos.
cronograma	Distribución del tiempo asignado a cada actividad específica del protocolo (preferentemente tabla)
Presupuesto	Descripción de los recursos necesarios para la realización del proyecto (especificando los montos correspondientes a cada uno)

# Pregunta del estudio

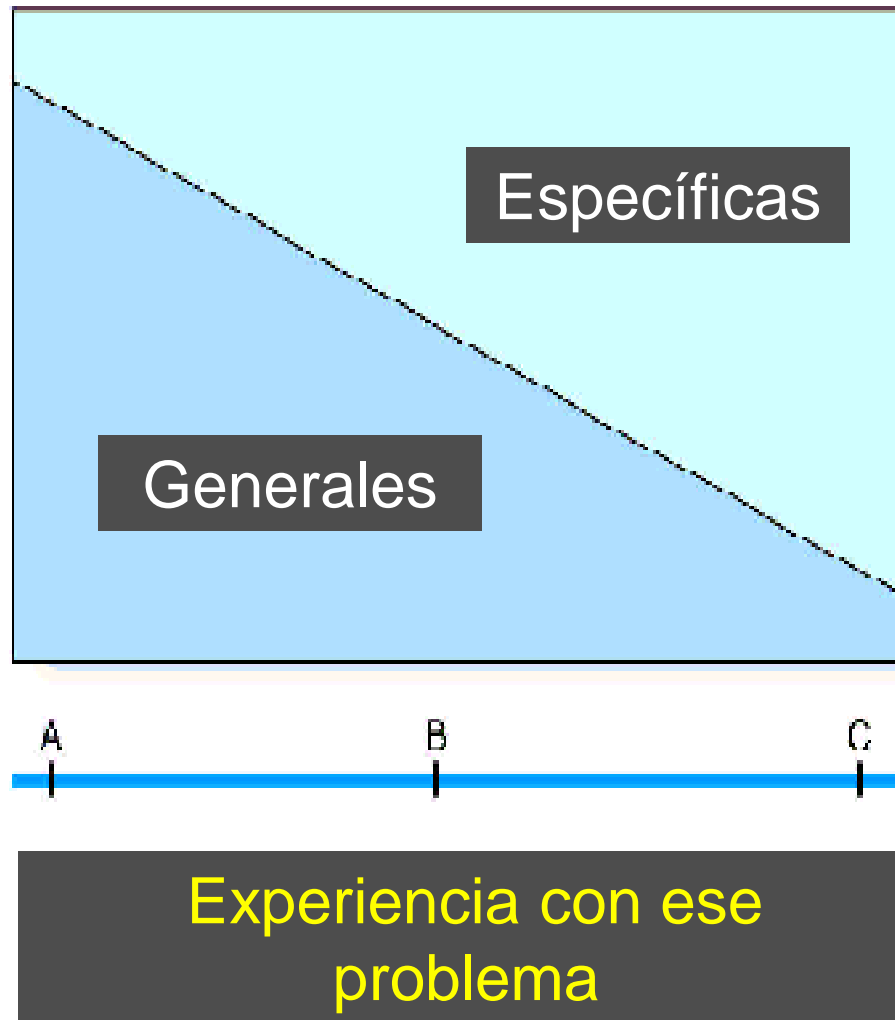
---

## Características:

- **Interesante:** Para el investigador
- **Novedosa:** Provee nuevos datos?, confirma o refuta otros?
- **Etica**
- **Relevante:** Para el conocimiento científico, conductas clínicas, políticas de salud, planificación, etc.
- **Factible:** Número adecuado de sujetos, recursos humanos y técnicos adecuados, tiempo y dinero disponibles, etc.



# Tipos de Pregunta



# Pregunta del estudio

---

- Debe resumir en forma concisa el / los objetivos principales del estudio
- Todo protocolo debe incluir una exhaustiva *revisión bibliográfica* que ponga en perspectiva la importancia del tema a tratar, los estudios previos y la justificación de la necesidad de realizar el estudio propuesto.
- El desafío no es solo formular preguntas interesantes sino encontrar las que son **relevantes** y puedan ser respondidas a partir de un estudio **válido y factible**.

# ¿Cómo Formular La Pregunta?

## PICO

- ? **P**aciente, población, problema
- ? **I**ntervención o factor pronóstico o de exposición en estudio
- ? **C**omparación (si corresponde)
- ? **O**utcome o Resultado de interés



¿La pregunta describe la población y el problema que se pretende abordar? (ser preciso, breve, conciso)

---

¿Cuál es la principal intervención o factor de exposición a considerar? (ser específico)

---

Es necesario un grupo comparativo?

(los estudios descriptivos no requieren grupo comparativo)

¿Si es un estudio comparativo, cuál es el grupo de referencia?

---

Resultado/s

¿Cuál es el evento de interés en estudio? (ser específico)

# Pregunta del estudio

---

- Una pregunta claramente definida es el primer paso para poder diseñar un estudio que logre responderla
- Permite establecer en forma concisa el / los objetivos principales del estudio

Ejemplo:

Podemos identificar claramente la estructura de PICO en las siguientes preguntas?

- Existe asociación entre desempleo y depresión?

- 
- Los pacientes adictos EV tienen mayor riesgo de abandonar el tratamiento antituberculoso?
  - Cuál es la prevalencia de hipertensión arterial en la población adulta de mi área programática durante el año 2019?
  - El uso de estatinas en prevención primaria disminuye el riesgo de eventos cardiovasculares en adultos > 35 años?

# Objetivos del Estudio

---

Objetivo primario: Es el propósito global del estudio. Se define fácilmente en base a la pregunta de investigación.

Ejemplo

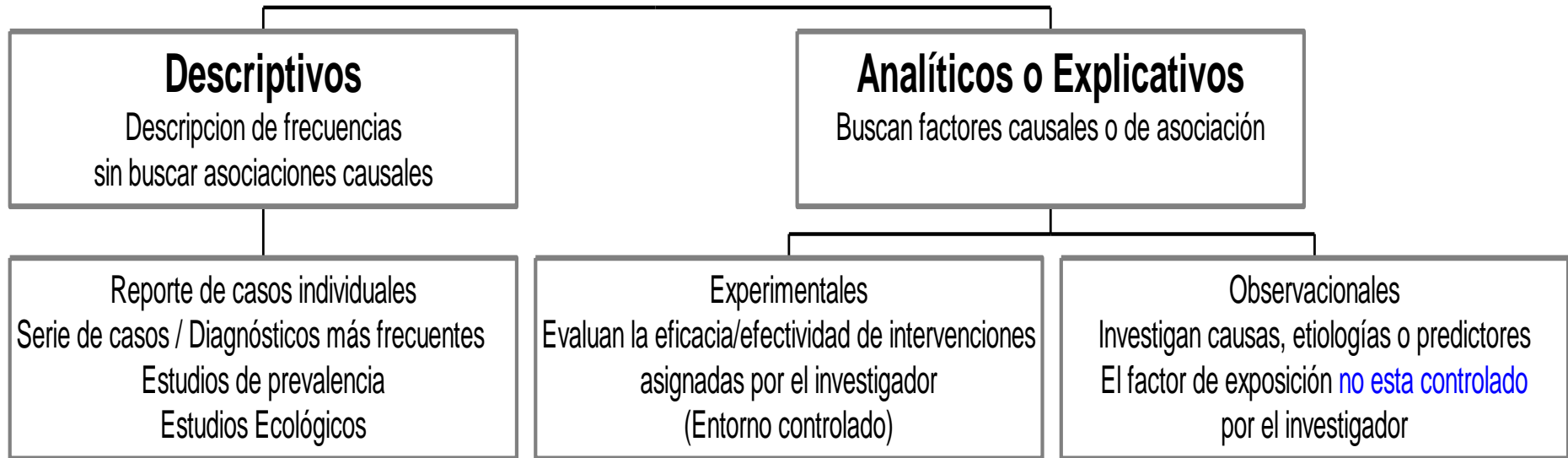
“Determinar la eficacia de las estatinas en la prevención primaria de eventos cardiovasculares en pacientes de alto riesgo”

Objetivos secundarios: Los estudios pueden tener más de un objetivo secundario para lograr responder la pregunta. Estos deben estar claramente identificados y deben presentar un resultado medible:

Ejemplo:

- “Determinar la incidencia de eventos CV en la población en estudio”
- “Establecer la asociación de factores socioeconómicos y el abandono de tratamiento anti TBC”

# Diseños de estudios





## EXPERIMENTALES

Estudios de intervención

### ECCAs (Estudios aleatorizados)

Intervención asignada aleatoriamente  
Proveen la mejor evidencia de causalidad

### CUASI-EXPERIMENTALES

La intervención no es asignada aleatoriamente por el investigador

## OBSERVACIONALES

### Estudios prospectivos de Cohortes

(de seguimiento o Follow - up)).  
Pueden establecer causalidad probable ya que la exposición precede al evento

### Histórico Prospectivo

o Cohorte retrospectiva

Establece asociación y puede especular sobre asociaciones causales

### Estudios Caso-Control

Retrospectivo

Establece asociaciones y puede generar hipótesis sobre causalidad

### Estudios de Corte transversal

Establecen asociaciones pero no causalidad  
Importantes generadores de hipótesis

# Población y lugar

---

- Descripción del o los lugares en los que se realizará el estudio:
  - Área comunitaria, Hospital, Centros de salud
- Características de la población en estudio
- Selección de la muestra: probabilística (al azar, estratificada, etc) o no probabilística (muestra de conveniencia, grupos focales, etc.)
- Descripción de los criterios de inclusión y exclusión
- Existe necesidad de consentimiento informado?

# Población y ámbito

---

- Estrategias de identificación y reclutamiento de los participantes:
  - universo de donde se extraerá la muestra,
  - identificación de casos y controles,
  - población expuesta y no expuesta, etc.
- Mecanismos de control de la tasa de respuesta o pérdida en el seguimiento
- Anticipación y justificación de posibles sesgos de selección

# Definición de las variables

---

Es muy importante identificar y definir todas las variables que serán consideradas en el estudio.

## 1) Evento de interés (también llamado variable dependiente)

- Definir claramente el o los eventos en estudio: Cuál es el evento de interés?
  - Evento único o combinado
  - Como se define el evento? Establecer criterios
  - Como se mide?

Ejemplos:

- definir que se entiende por complicaciones del parto (mortalidad materna, fetal, hemorragia, etc.) y como se va a medir
- definir “abandono de tratamiento antituberculoso” (1 mes sin tratamiento, 2 meses, 6 meses?)

# Definición de las variables

---

## 2) Variables de exposición (también llamados predictores o variables independientes)

Estas son todas las características de la población en las que el investigador está interesado y sobre las que debe recolectar información. Pueden o no tener relación con el evento de interés y son necesarias para describir la población en estudio.

### Ejemplos

Sociodemográficas como edad, sexo, educación, etc. (como se van a medir?)  
Clínicas como comorbilidad, severidad, tratamientos. (como se van a medir?)

De la misma manera que los eventos, se deberán describir los criterios de definición de la o las exposiciones de interés (predictores de interés) y las covariables

---

Si la pregunta es “ ser adicto IV incrementa el riesgo de abandono de tratamiento antituberculoso en pacientes con primer tratamiento?”

**Evento:** Abandono de tratamiento (definir que es abandono y como se mide)

**Predictor de interés:** Ser adicto IV (definir que es ser adicto y como se mide)

**Covariables:** Cualquier otra característica que pueda influir en la relación entre adicción y abandono (ej. Edad, sexo, variables socioeconómicas, instrucción, severidad de la TBC, asociación con VIH, etc.)

# Recolección de los datos

---

## Datos primarios:

- Definir claramente la fuente de cada uno de los datos: individuo, historia clínica, base de datos, etc.
- Describir en detalle los instrumentos que se utilizaran en la recolección de datos: planillas de cargado, cuestionarios, etc. y acompañar la presentación del protocolo con una copia de cada uno (en un apéndice).
- Describir los métodos de recolección y su normatización para evitar errores de interpretación por parte de los distintos observadores.
- Normatizar determinaciones de laboratorio o hallazgos del examen.

# Recolección de los datos

---

Datos secundarios (no recolectados específicamente como parte del protocolo)

Ventaja: Reduce sustancialmente el tiempo y el costo comparado con la recolección primaria de los datos.

Desventaja: El investigador no tiene control sobre el tipo de dato recolectado

- Datos individuales o agregados? :

Ej: Bases de datos de un padrón de beneficiarios de un sistema, afiliados de una obra social o prepaga o datos recolectados en otro estudio

vs

datos del INDEC, censos o estadísticas vitales (estudios ecológicos).

- Siempre describir la calidad de la fuente y el propósito primordial de la recolección de los datos



# Recolección de los datos

---

**Datos terciarios:** Combinación y reanálisis de datos previamente reportados

Ventajas: Particularmente útiles cuando los reportes previos muestran resultados conflictivos o han sido demasiado pequeños como para alcanzar resultados concluyentes.

Desventajas: Considerar la posibilidad de estar combinando datos no homogéneos en cuanto a población, eventos registrados, predictores y covariables.

# Planificación del análisis

---

Si la pregunta es:

“ser adicto IV incrementa el riesgo de abandono de tratamiento antituberculoso en pacientes con primer tratamiento?”

1) Definir cuál es el “tamaño del efecto” clínicamente importante que ud. quiere evaluar

Tasa esperada en población de referencia (no adictos)? P.ej. 15%

Tasa esperada (según la hipótesis) en población de adictos? P.ej. 30%

En este caso el tamaño del efecto es la diferencia entre esas 2 proporciones

Definición de la hipótesis: Ser adicto incrementa el riesgo de abandono de tratamiento del 15% al 30%

---

## 2) Evaluación del tamaño muestral:

Decidir estrategia basada en el poder del estudio o basada en la precisión de la estimación (intervalo de confianza)

## 3) Estrategia analítica:

- » Descripción de la población (distribución de frecuencias, tablas, etc.)
- » Descripción de los tests que van a ser utilizados en el análisis de las posibles asociaciones entre variables (t test, chi cuadrado, tests no paramétricos, análisis multivariable, etc.)

---

## *NO OLVIDAR!*

Considere los objetivos de su estudio y decida cuales son las variables que va a considerar en el análisis (conocimiento sobre el tema de la investigación, revisión de la literatura, etc.)

Los datos necesarios para el análisis provienen de una recolección de información planificada en el diseño



# Necesidades de presupuesto

El presupuesto debe describir en detalle el costo estimado durante el período del estudio. para cada uno de los siguientes items. Siempre es preferible presentarlo en una tabla

<u>Ejemplo</u>	Monto estimado en \$
Personal involucrado y % de tiempo dedicado al proyecto (EFT)	
Investigador principal	
Investigadores asociados	
Personal auxiliar (asistentes de investigación)	
Entrevistadores	
Secretaría	
Diseño de base de datos	
Carga de datos	
Costo de consultores	
Equipos necesarios	
Costo de laboratorio u otras determinaciones	
Insumos (computadoras, cámara de video, grabadores, etc.)	
Costo de Viajes (si fueran necesarios)	
Costos de Visitas	
Impresión de folletos, Formularios, fotocopias, papeleria en gral	

# Comentario Final

---

- A partir de un determinado umbral, la probabilidad de éxito de un proyecto esta inversamente relacionada al número de colaboradores
- Uno debe estar preparado para hacerse *personalmente responsable* del desarrollo del proyecto
- El proyecto *siempre* toma más tiempo del que uno planifica

Clave para un proyecto exitoso:  
Lograr el trabajo en equipo !!!!!!!...

## Team Work

