

Pasos en el desarrollo de un Proyecto de Investigación en Ciencias de la Salud

Mario Delgado MD MSc

Objetivo de la Conferencia

- Definir y comentar sucintamente los pasos o etapas que se deben cumplir para diseñar un proyecto de investigación en Ciencias de la salud.

Qué es un proyecto?

- Es un conjunto de actividades coherentes que se llevan a cabo para cumplir con un objetivo, utilizando unos recursos limitados, en un tiempo determinado.
- Un proyecto tiene un ciclo con fases determinadas: Planificación, Diseño y Ejecución.

1. IDENTIFICACIÓN, PLANTEAMIENTO Y FORMULACION DEL PROYECTO

Enunciado del problema: Corresponde al *nombre* de la investigación e incluye interrogantes: qué, en quiénes, cómo, dónde, cuándo.

Formulación del problema: En la formulación se proponen las preguntas que van a ser respondidas con la investigación.

Corresponde a la Pregunta de Investigación; debe ser exacta y concisa.

- La pregunta debe ser estructurada , es decir debe contener las personas participantes (Muestra), el resultado clínico (Disminución en días de estancia hospitalaria, Reducción de recaídas, tasa de admisiones a UCI, frecuencia de LES), la intervención (tratamiento) y el grupo de control o comparación.
- De esta manera se facilita la búsqueda en las bases electrónicas de literatura biomédica como Medline, PubMed y Cochrane.
- *Key words* o palabras claves

Componentes de la pregunta clínica

- El tipo de persona o paciente
- El tipo de exposición o intervención
- El tipo de control
- El tipo de resultado o impacto

Exposición

Resultado

Personas

¿Los agentes anticoagulantes evitan las recaídas en infarto agudo de miocardio comparando con aquellos que no los usan?

Control

2. JUSTIFICACION

- Responde a la pregunta *porqué se hace la investigación.*
- Es un discurso que justifica el proyecto ante un posible patrocinador del mismo.
- En esta etapa se detecta la situación actual dentro de un contexto y se identifica el problema central.
- Pertinencia
- Algunos argumentos: “es un problema importante.., la información es insuficiente.., la información es necesaria para la toma de decisiones.., con la información que se obtenga se solucionan problemas específicos..”

3. MARCO TEORICO

- Corresponde a la explicación sobre la ocurrencia del problema.
- El Marco teórico:
 - amplía la descripción y el análisis del problema,
 - orienta hacia la organización de los datos o hechos significativos para descubrir las relaciones de éstos con la teoría y
 - la integra con la investigación propuesta.
- Se debe enfocar hacia la identificación de las causas y no solo a los síntomas del problema.

Marco Teórico

- El marco teórico termina con la formulación de un modelo explicativo con el fin de establecer una hipótesis que se va a poner a prueba con el proyecto.
- La hipótesis es una afirmación o suposición, que guía a una predicción refutable.
- Con los datos recolectados y analizados en la investigación se pondrá a prueba esa hipótesis.

Lectura Crítica

- Medicina Basada en la Evidencia
- Epidemiología Clínica
 - Se han desarrollado herramientas para juzgar la validez de las publicaciones biomédicas y poder apreciar sus resultados.
 - La Lectura Crítica es un proceso que permite medir el valor de una publicación en cuanto a su calidad y relevancia.

4. OBJETIVOS

- Para poder saber a dónde ir se necesitan unos objetivos.
- Ellos son la guía del proyecto, por eso deben ser claramente definidos y se deben establecer en forma verificable.
- Deben delinear la relación entre dos o mas variables, la población donde se va establecer esa relación y la dirección y magnitud de asociación.

Ejemplo

- Establecer si el número de cigarrillos fumados por día en personas mayores de 40 años se asocia con un nuevo episodio de isquemia coronaria.
- En este caso el objetivo asocia la variable Consumo de cigarrillos por día y una variable respuesta, el nuevo episodio de isquemia coronaria

Objetivo general

- Responden a la pregunta *que se desea saber, conocer o llevar a cabo.*
- Las palabras claves: Conocer, evaluar, desarrollar, llevar a cabo, establecer

Objetivos específicos

- Responde a la pregunta: Qué acciones específicas se deben realizar para alcanzar los objetivos generales.
- Por cada objetivo general se deben enunciar uno o más objetivos específicos. El objetivo específico es una acción.
- Palabras claves: Determinar, establecer, realizar, analizar, comparar, identificar, diseñar, cuantificar, precisar, señalar.

5. PROPOSITOS

- Responden a la pregunta *para qué se hace* la investigación.
- Palabras claves: Proporcionar información, Facilitar el diseño de programas, la toma de decisiones, Contribuir, Concientizar, Mejorar la calidad de atención, organización, funcionamiento, administración, satisfacción de los usuarios o clientes.

6. METODOLOGIA

- Cómo se van a lograr los objetivos.
- En la investigación en salud se sigue generalmente el método epidemiológico.

Metodología

- En la investigación clásica cuantitativa el enfoque principal está basado en el paradigma empírico-positivista
- La Metodología se refiere principalmente a cómo se van a lograr los objetivos.
- En la investigación clínica se sigue generalmente el método epidemiológico

Preguntas clínicas y diseños de investigación mas adecuados para la respuesta

PREGUNTA

Diagnóstico

Prevalencia

Incidencia

Riesgo

Pronóstico

Tratamiento

Causa

DISEÑO

Prevalencia

Prevalencia

Cohorte

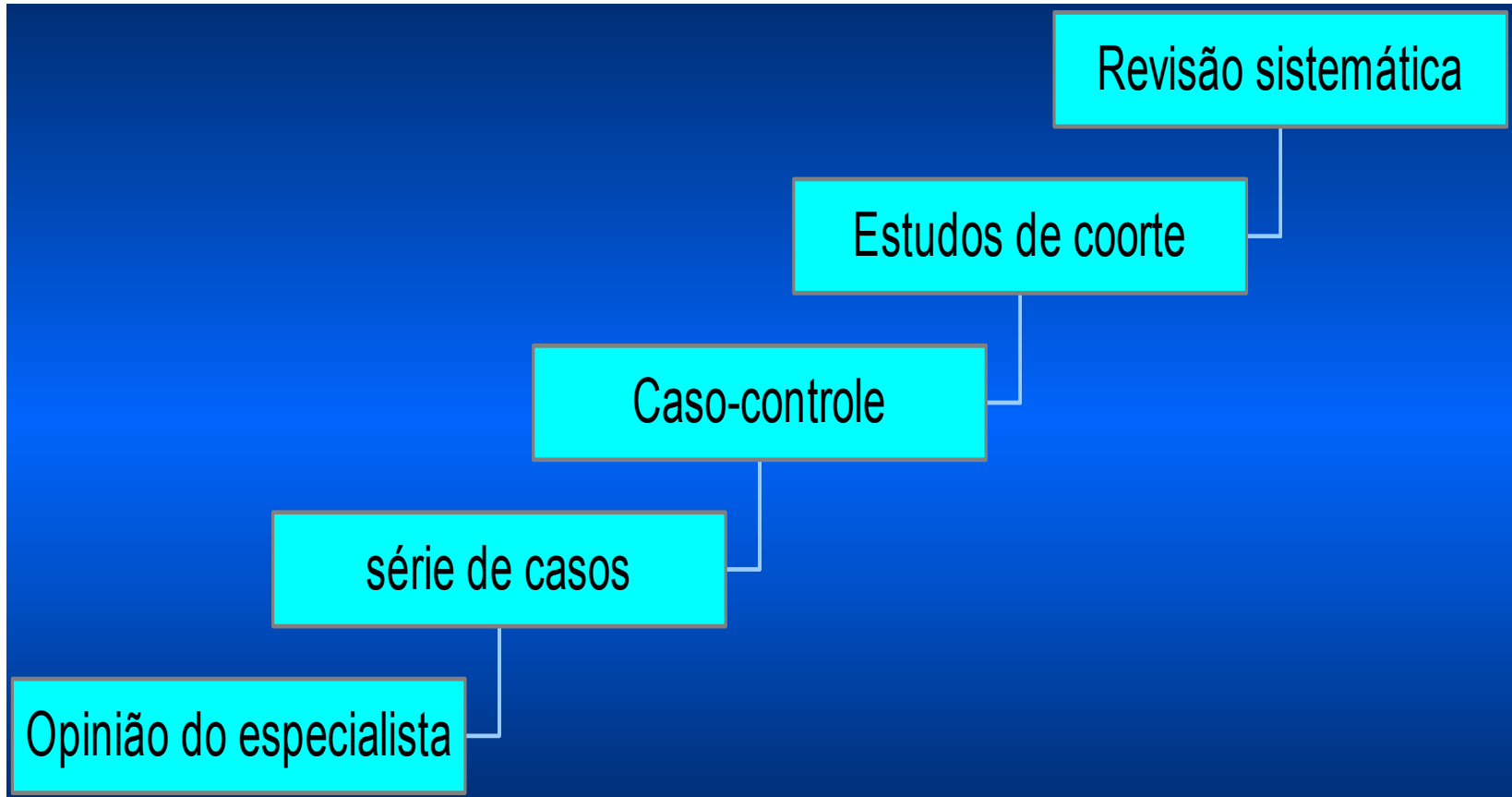
Cohorte, C y C

Cohorte

Ensayo Clínico

Cohorte, C y C

Fuerza de la Evidencia



Diseño del estudio

A) Estudios descriptivos

Describen un patrón de ocurrencia en persona, lugar y tiempo de determinada enfermedad o evento en la salud. No tiene grupo control y su inferencia causa es pobre.

- 1) Reporte de un caso
- 2) Serie de casos
- 3) De corte transversal o “cross sectional”
- 4) Ecológicos

B) Estudios Analíticos: Tienen un grupo control, establecen medidas de asociación y de fuerza de asociación como el riesgo relativo y tienen una mayor inferencia causal.

1) Observacionales:

- a) Casos y Controles
- b) Cohorte

2) Experimentales: Ensayo Clínico Controlado

3) Integrativos:

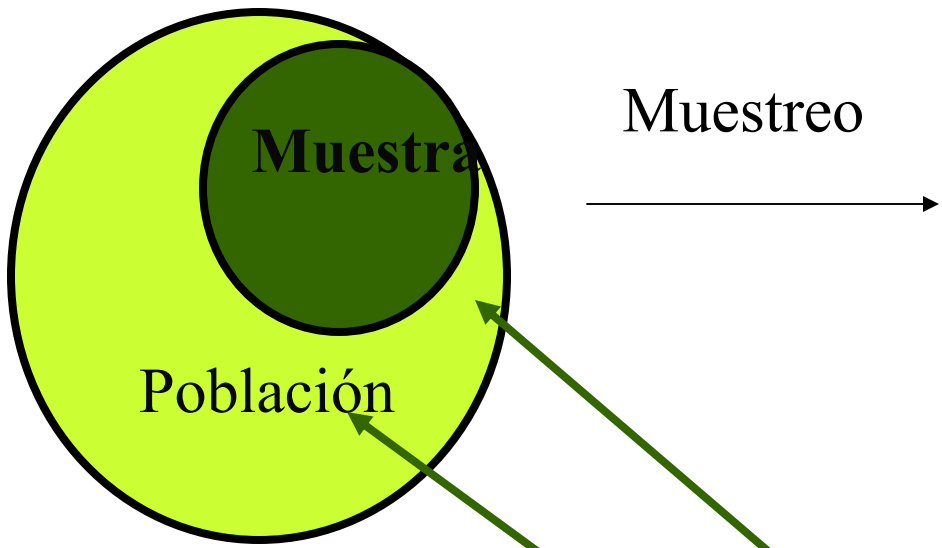
- a) Metanálisis
- b) Análisis económicos
- c) Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia

7. Población y muestra

- *En quiénes* se va a realizar la investigación.
- Universo o Población objetivo:
 - Es la totalidad de los elementos de una población que puedan presentar el evento de interés.
 - Se define basándose en las personas o grupos, en el tiempo y en el lugar.

VALIDEZ INTERNA Y EXTERNA¹

Validez Interna



Validez externa

??

¹ Fletcher Clinical Epidemiology, Williams & Wilkins, Baltimore, 1996

- Muestra: Es un grupo *representativo* del total del universo. En cualquier diseño es importante saber *cómo* se generó la muestra. Para poder extrapolar los datos de la muestra a la población la muestra debe ser representativa y conformada sin sesgos. Esto permite tener una buena validez externa del estudio.

8. Medición

- Proceso mediante el cual una serie de observaciones sobre determinado tópico pueden analizarse estadísticamente.
- Al medir las observaciones se juega con el *error de medición*.
- La buena calidad de las mediciones influye de manera directa en la validez externa e interna de un estudio.
- Una medición mal hecha produce retardos y mayores costos en la ejecución del proyecto porque corregir los errores implica empleo de tiempo y recursos adicionales.

9. Análisis de los resultados

- Establecer un plan de análisis
- El plan se establece:
 - Dependiendo de la característica de cada variable
 - Las pruebas estadísticas que se emplean según el tipo de variable
 - El tamaño de muestra
 - Los paquetes estadísticos disponibles: Epi-Info, SPSS, Stata
 - La disponibilidad de expertos en bioestadística

10. ORGANIZACION

- Cronograma
- Presupuesto
- Estructura de la organización para el proyecto: Tutor, alumnos, espacios y tiempos, Apoyo logístico o financiero, capacidad de gestión y comunicaciones
- Tener en cuenta los posibles usuarios de los resultados de los proyectos

BIBLIOGRAFIA

- Se debe citar siguiendo la Reglas de Vancouver para las publicaciones en ciencias médicas

Divulgación y Visibilidad de los resultados

- Esfuerzo del tutor y de los alumnos
- Conocer el Sistema de Investigaciones de la Universidad
- Unirse a uno de los grupos de Investigación de la Facultad/Universidad
- Aprender a escribir los Resultados y publicarlos
- Aprender a presentar los Resultados en Eventos