

# REQUISITS QUE HA DE COMPLIR UN PROJECTE D'INVESTIGACIÓ BÀSIC O CLÍNIC.

---

**Magdalena Esteva**, tècnic de Salut de la  
GAP-Mallorca i vocal del CEI-ib

- **Llei d'investigació mèdica 2007: Entén les funcions dels CEI**
- a) Evaluar la qualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como *la factibilidad del proyecto.*
- b) *Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales* del proyecto de investigación,
- Guia de bones pràctiques del IDISBA

# Que és un protocol?

- Es tracta d'una **guia de treball** per dur endavant una investigació de forma sistematitzada
- Es un **compromís**
  - ❖ davant la institució, els finançadors
  - ❖ amb el pacients o les persones objecte de recerca
  - ❖ amb la societat
  - ❖ amb altres investigadors (rèplica)
- Suposa **major garantia** de que es podran **RESPONDRE LES PREGUNTES**
- **CREDIBILITAT**
- **REPRODUCIBILITAT**
- És una **inversió** (tens mig article escrit)
- **DINÀMIC**



# La pregunta?



Noves observacions

Evidència insuficient

Alarma social

Magnitud del problema

Nous medicaments

Aparició de nova tecnologia permet  
aprofundir en el coneixement d'un  
problema

Pràctiques millorables

# Com formular la pregunta?

<b>Tabla 2. Utilización del sistema PICO de elaboración de preguntas.</b>				
	<b>Paciente</b>	<b>Intervención</b>	<b>Comparación</b>	<b>Resultado</b>
<b>Diagnóstico</b>	<b>¿Cuál es la validez diagnóstica del cociente albúmina creatinina en el diagnóstico de la nefropatía diabética?</b>			
	Adulto con diabetes tipo 2	Cociente albúmina/ creatinina	Patrón oro diagnóstico	Sensibilidad y especificidad
<b>Pronóstico</b>	<b>¿Se puede predecir la neuralgia postherpética?</b>			
	Adulto con herpes zoster	Afectación >1 dermatoma	Dermatoma único	Incidencia de neuralgia postherpética
<b>Tratamiento</b>	<b>¿Cuál es el mejor tratamiento para la pediculosis infantil?</b>			
	Niño con infestación por piojos	Loción de permetrina	Loción de malation	Evolución clínica Efectos 2º
<b>Etiología</b>	<b>¿El ser fumador pasivo produce cáncer?</b>			
	Adulto no fumador	Exposición "pasiva" al tabaco	No exposición	Incidencia de neoplasia pulmonar

# Esquema general d'un projecte d'investigació

- **1.Introducció: antecedents / estat actual del tema**
- **2.Hipòtesi i Objectius**
- **3.Mètode**
- **4.Dificultats anticipades- Limitacions**
- **5.Aspectes organitzatius**

# Marc teòric i estat de la qüestió

- ***Describeu, explica i analitza*** el problema general de que tracta la investigació.
- ***Revisa*** la evidència actual al respecte/ identifica llacunes
- ***Presenta experiències prèvies*** respecte al fet objecte de recerca
- ***Justifica els motius*** per dur a terme la recerca
  - Absència de coneixements
  - Ratificar coneixements
  - Rectificar coneixements
- ***Resultats esperats i beneficis***
- ***Justificar amb bibliografia***

# Hipòtesis i Objectius



- **SON L'EIX CENTRAL DEL ESTUDI EN TORN AL QUAL ES CONSTRUEIX L'ESTUDI**

- *Orienten el tipus d'estudi més adient*
- *Marquen la definició dels subjectes*
- *La grandària de la mostra*
- *Les variables*
- *El tipus d'anàlisi*



# Hipòtesis i Objectius

- **Hipòtesis**
- Suposició sobre la forma en que és relacionen dos o més fenòmens
- **Objectius**
- El que es pretén obtenir - conèixer
- Girar les hipòtesis de **suposició a propòsit**
-

- **Hipótesis conceptual**
- **Un programa específico de ejercicio anaeróbico moderado en el agua, impartido por matronas durante la preparación maternal, reduce la necesidad de analgesia epidural en el momento del parto.**
  
- **Hipótesis operativa principal**
- **Un programa de ejercicio físico aeróbico en el agua durante el embarazo reducirá en al menos un 20% el porcentaje del requerimiento de analgesia en el momento del parto respecto a las mujeres que no han recibido el programa.**

Analizar la eficacia de un programa de ejercicio físico aeróbico moderado en el agua, impartido por matronas durante el embarazo, en la reducción del número de partos con analgesia epidural.

# Mètodes,

## a) DISSENY


- Disseny del estudi que ens permetrà contestar a la pregunta,
- Adaptat al tipus d'hipòtesi i objectiu
- Àmbit (espai-temps)

**Tabla 5.1.** Tipos de pregunta y tipos de estudio más apropiados

Pregunta	Tipo de estudio
Intervención	Ensayo clínico controlado aleatorizado (ECA).
Diagnóstico	Estudio de evaluación de pruebas diagnósticas transversal o cohorte.
Pronóstico	Estudio de cohortes, rama control de ensayos clínicos.
Etiología	Estudio de casos y controles. Estudio de cohortes.

# Mètodes,

## b) Subjectes

- Criteris d'inclusió i exclusió  BIAIXOS SELECCIÓ
- Procediments de reclutament (qui, com i quant)
- BIAIXOS SELECCIÓ
- En aquest apartat incloure la **informació al pacient i consentiment informat**

# Mètodes,

## b) Subjectes



- Grandària de la mostra      Errors de medició  
Efecte o medició
- AMB risc alfa de **0.05** i un risc beta inferior al **0.2**, per detectar com estadísticament significatiu la diferència entre dos proporcions, que per un grup 1 s'espera sigui de 0,02 i un grup 2 de 0,1 calen **184** subjectes en 1ER grup i **184** en 2on .
- 50 subjectes 1er grup i 50 en el 2on , **risc alfa de 0.05**, contrast bilateral amb, **la potència** del contrast d'hipòtesi és de **39%** per detectar com estadísticament significativa la diferència que hi ha entre el 0,02 del primer grup i el 0,1 del segon.
- *Hi ha una probabilitat d'un 60% de que si no trobem diferències significatives aquesta afirmació sigui falsa,*

# 3. Mètodes,

## c) Informació

- **Identificar les variables dependents:**
  - estudis etiològics, pronòstics i d'intervenció.
  - **OPERATIVITZAR, RELLEVÀNCIA CLÍNICA**
- **Definir i operativitzar, les variables independents**

# 3. Mètodes,

## c) Informació

- On es guardaran les mostres
- Es tracta d'una col·lecció o seran destruïdes- biobancs
- *Variables necessàries/ innecessàries*
- *On es guarda la informació, tipus de fitxers i condicions de la informació (dissociada, anonimitzada...)*
- Medicació
- Retirada
- Mesures de seguretat
- Ponderació beneficis/danys



# 3. Mètodes

## d) Pla anàlisi

- Mètodes de tractament de dades obtingudes que permetin refutar o confirmar les hipòtesis i objectius,
- És un reflex del grau de coneixement i rigurositat de l'investigador i no tant de la complexitat del estudi
- Adaptat als objectius i a les variables
- Avaluar confusió e interacció
- **DINÀMIC,**



## 4) Limitacions

- Preveure possibles les dificultats i explicació de com esperes solventar-les principalment reclutament, obtenció de la grandària mostra necessària i problemes amb la informació obtinguda,
- Possibles biaixos selecció i informació

# CONCLUSIONS

1. La recerca no és un procés indiscriminat de recollida de dades
2. Es tracta d' un **procés sistemàtic organitzat i objectiu** que requereix **d'un protocol acurat** (justificació i pla d'actuació) amb uns requisits mínims
3. No cal que un protocol sigui ambiciós però si acurat, per contestar la pregunta de recerca.
4. Un protocol plasma el compromís dels investigadors amb la societat per arribar a contestar la pregunta d'estudi