Diseño de proyectos de investigación

¿Qué se debe tener en cuenta al diseñar un proyecto?

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Rodrigo Villegas Ríos, MSc PhD

Subdepto. de Estudios y ETESA
Departamento de Asuntos Científicos

Curso de Farmacovigilancia Activa
SDFV – ANAMED/OPS, 29-30 septiembre 2015

Introducción

- La importancia de elaborar un buen proyecto de investigación redunda tanto en la calidad de los resultados obtenidos como en la evaluación de su pertinencia.
- Al elaborar un proyecto de investigación se debe reflejar una descripción ordenada y sistemática de un estudio propuesto.

Del problema al proyecto

	Ponderación según FONIS
• Identificación del problema • Definición de la pregunta	30%
• Hipótesis	10%
• Objetivos	10%
• Metodología	50%

Identificación del problema

- Marco teórico: ¿Por qué lo que yo quiero investigar es importante?
- Desarrollar los siguientes argumentos:
  - Presentación del área del conocimiento
  - Antecedentes epidemiológicos (internacional y nacional)
  - Conocimiento específico del área de estudio
  - Últimos estudios o hallazgos en el área de estudio (estado del arte)
    - Contribuciones
    - Limitaciones
  - Contexto nacional (Ej. AUGE, estrategia nacional, declaraciones de intención)
  - Eventualmente argumentos éticos
  - Explicitar la pregunta, que es consecuencia de los argumentos anteriores.

Pregunta de investigación

- ¿Para qué?
  - Explorar y caracterizar un área donde no hay conocimiento.
  - Determinar si hay una asociación o causalidad entre variables
    - Saber si la exposición a A causa la enfermedad B
    - Saber si el medicamento A causa una disminución del riesgo de la enfermedad B
  - Colaborar en la toma de decisiones
    - No sólo se necesita saber de efectividad y seguridad
    - También de las consecuencias de la decisión para el sistema de salud (análisis de costo efectividad)
    - Requiere análisis de otros valores sociales

Pregunta de investigación

- Interrogativa, concisa, formulada en presente.
- Elementos de la pregunta:
  - Población o grupo de pacientes
  - Elementos de comparación
    - Exposiciones a comparar
    - Intervenciones a comparar
  - Resultado(s)
- En epidemiología clínica:

  (P)aciente, (I)ntervención, (C)omparación, (O)utcome.

HIPOTESIS

- Manifestación formal de la relación o las relaciones esperadas entre dos o más variables en una población específica.
- Traduce la pregunta de investigación en una explicación o predicción clara del principal resultado esperado del estudio.
- Incluye las variables principales, la población en estudio, el tiempo, y el resultado esperado.
- Su formulación es crucial, pues puede determinar el diseño del estudio.

HIPOTESIS

- Investigación biológica y biomédica:
  - Hipótesis es una afirmación que merece ser probada.

- Distinción entre la hipo de la tesis y la tesis:
  - Hipo: Es la explicación de la tesis. No requiere prueba en si misma.
  - Tesis: Es la propuesta, en afirmativo, que requiere una prueba empírica.

HIPOTESIS: EJEMPLO

La administración precoz de pentoxifilina sistémica, asociada a la terapia habitual en pacientes adultos quemados graves, aumenta la sobrevida, disminuye los días de hospitalización y disminuye los requerimientos de ventilación mecánica y drogas vasoactivas, explicado por el efecto modulador de la respuesta de inflamación sistémica propia de esta patología, con un bajo costo económico y sin efectos adversos.

Pedreros C., Espinoza M. 2008

Objetivos: General

- Afirmación declarativa, clara y concisa que se expresa empleando el presente como forma verbal.

- Suelen repetir la información de la pregunta de investigación, pero en forma afirmativa y comenzando con un verbo general:

  (Conocer, dar a conocer, comprender, evaluar…)

Objetivo General: Ejemplo

Conocer el efecto de la administración precoz de pentoxifilina asociada a la terapia habitual en la mortalidad, días de cuidados intensivos, ventilación mecánica, drogas vasoactivas, y sobrevida de pacientes adultos quemados graves durante su estadía hospitalaria.

Objetivos Específicos

- Afirmación declarativa, clara y concisa que se expresa empleando el presente como forma verbal.
- Cada objetivo suele centrarse en una o dos variables del estudio
- Organizan, de manera clara y concreta, los principales productos intermedios del estudio, para su desarrollo exitoso
- En general no deben ser más de 7 a 8 (como máximo)

Objetivos Específicos

- Deben ordenarse desde lo general a lo particular y desde lo descriptivo a lo analítico

- Algunos verbos útiles para objetivos específicos en investigación:

Identificar	Reportar
Determinar	Describir
Reconocer	Discutir
Establecer	Contrastar
Elaborar	Analizar

Objetivos Específicos: Ejemplo

1. Evaluar el efecto de la administración precoz de pentoxifilina asociada a la terapia habitual en la mortalidad intrahospitalaria de pacientes adultos quemados graves.
2. Evaluar el efecto de la administración precoz de pentoxifilina asociada a la terapia habitual en el número de días de cuidados intensivos de pacientes adultos quemados graves.
3. Evaluar el efecto de la administración precoz de pentoxifilina asociada a la terapia habitual en el número de días de ventilación mecánica y drogas vasoactivas de pacientes adultos quemados graves.
4. Evaluar el efecto de la administración precoz de pentoxifilina asociada a la terapia habitual en la sobrevida intrahospitalaria de pacientes adultos quemados graves.

Objetivos Principales y Secundarios

- **PRINCIPAL:** outcome principal

  A partir de él se genera el tamaño muestral del estudio, surge directamente de la pregunta del estudio.

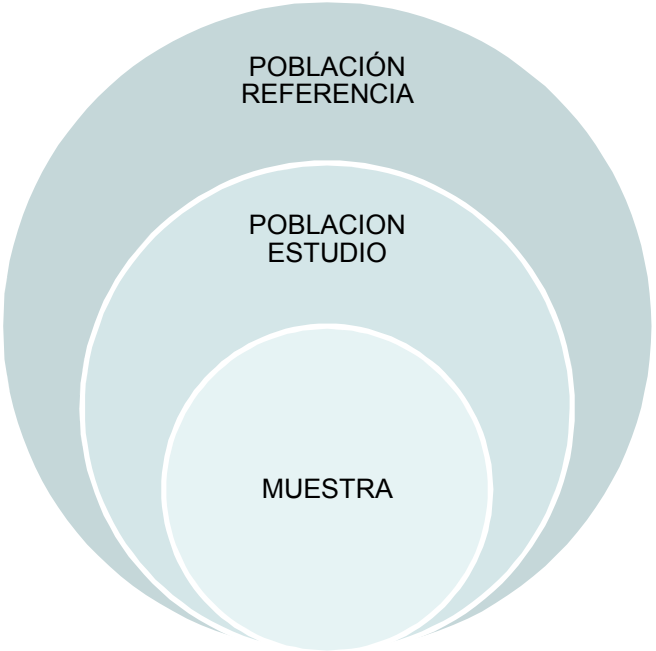
- **SECUNDARIOS:** o accesorios

  Responde otras preguntas del estudio, ni el tamaño muestral ni el diseño del estudio son necesariamente adecuados para su análisis.

Métodología

- **Tipo de diseño del estudio**
  - Debe adecuarse a la pregunta de investigación.

- **Población y sus características, lugar, tiempo**
  - Población de referencia y población de estudio.



Métodología

- **Criterios de inclusión y exclusión**

- **Tamaño muestral y procedimiento de muestreo**

- **Variables**
  - Dependientes e independientes.

- **Recogida de datos y fuentes de información**
  - ¿Cómo se obtendrán los datos, registros, encuestas, muestras y análisis de laboratorio?
  - Especificar los instrumentos de medida o fuentes de información.

Métodología

- **Análisis estadístico**
  - Deberá estar claramente descrito, ya que se conoce de antemano las variables contenidas en el estudio y su escala de medición; es aconsejable incluir una parte descriptiva, análisis básico de los datos y otros análisis más complejos.

- **Dificultades y limitaciones de estudio**
  - Son una autocrítica a la realización del proyecto, donde se especifican los problemas que podemos encontrarnos al llevarlo a cabo, clases de sesgos (selección, información, etc.), las variables de confusión, las interacciones, las pérdidas.

Variables del Estudio

- Algo que varía en el tiempo, no es constante.

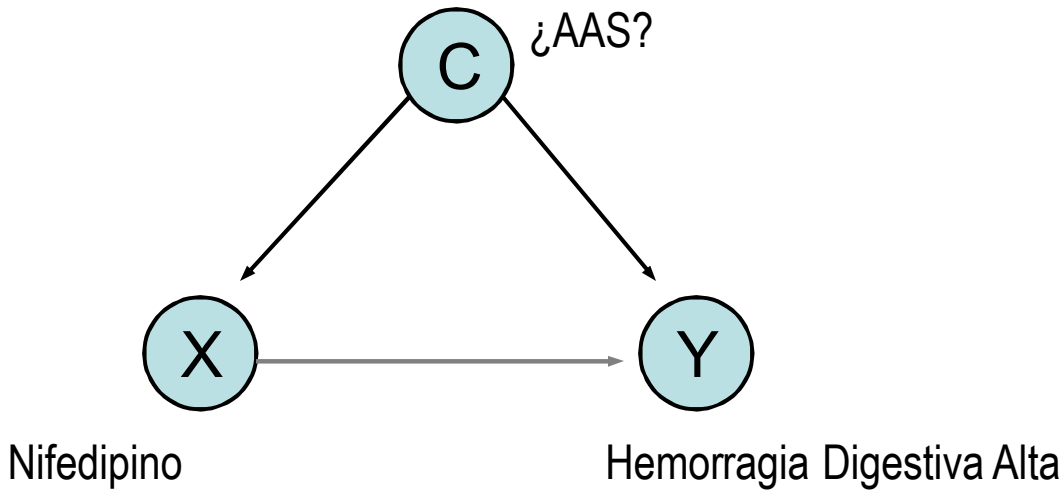
- Variable independiente: *(explicatoria, tratamiento o experimental)*
  - Aquella que es manipulada o variada por el investigador, para crear un efecto sobre la variable dependiente (definición de diseños experimentales). Tiene un efecto sobre la variable dependiente.

- Variable dependiente: *(explicada)*
  - Respuesta, comportamiento o resultado que se desea predecir o explicar. Es afectada por la variable independiente.

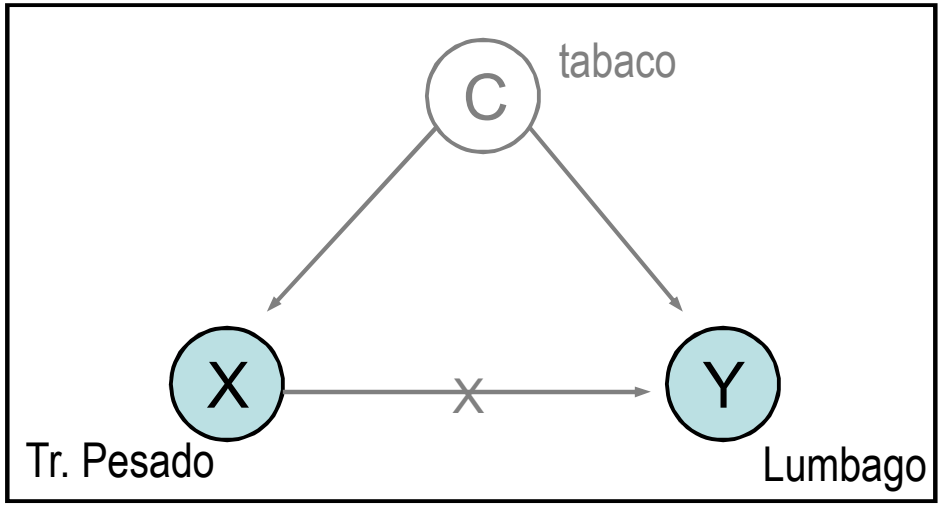
Confusión

Identificación de Confundente

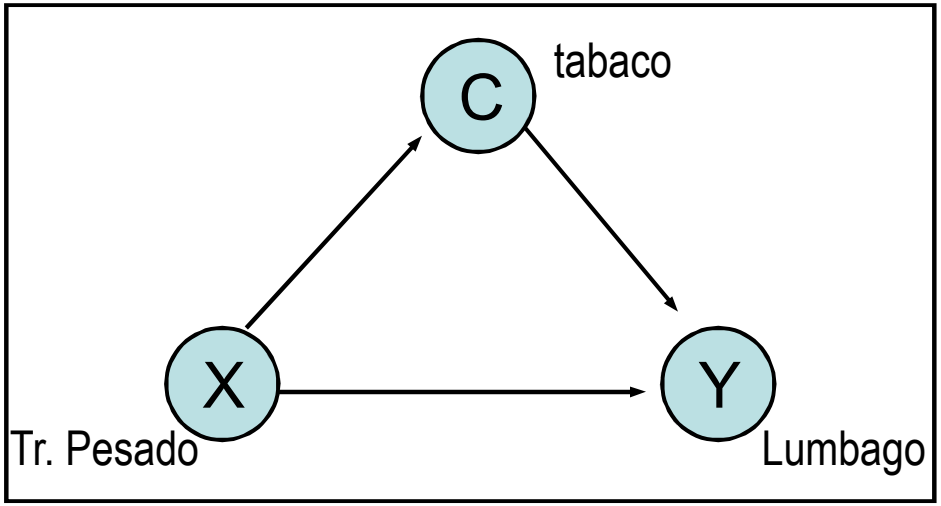
Ej.



Interacción



Estrato no fumadores



Estrato fumadores

Variables del Estudio: Ejemplo

Variables Dependientes (Outcomes):

Outcome Primario: muerte intrahospitalaria

Outcomes secundarios; (1) días de hospitalización en Unidad de Paciente Crítico, (2) días de ventilación mecánica, (3) días de drogas vasoactivas, (4) tiempo de sobrevida intrahospitalaria

Variables Independientes: Se registrarán un conjunto de variables con el objeto de evaluar ambos grupos, intervención y control, post aleatorización. En este contexto se detallarán variables que pudieran actuar como confundentes en la eventualidad que los grupos quedaran desbalanceados. Dentro de las variables destacan: demográficas, comorbilidades, uso de drogas, condición de recluso penal, horas hasta el ingreso a la unidad, compromiso de conciencia al momento del accidente, etiología de la quemadura, exámenes de laboratorio diarios, complicaciones e índices de gravedad al ingreso.

Otros

- Plan de trabajo
  - Cronograma donde se especifican las tareas que se realizarán en el proyecto y la distribución de tareas del equipo investigador.

- Experiencia del equipo investigador sobre el tema
  - Es un respaldo a la factibilidad del proyecto y contempla las líneas de investigación en que han trabajado los integrantes del proyecto.
  - Se deben adjuntar los currículos en anexo aparte para detallar la actividad investigadora de cada colaborador.

- Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados
  - Se especifica la relevancia de la investigación y la magnitud de su aplicabilidad.

Otros

- Medios disponibles para la realización del proyecto
  - Se detallan tanto los recursos humanos como los materiales de que se dispone (computadoras, tensiómetros, personal auxiliar, etc.) para los que no se necesitará solicitar financiación.

- Justificación de la ayuda y presupuesto
  - Explicar por qué se necesita la ayuda.
  - El presupuesto se deberá desglosar en gastos de personal, material inventariable, material fungible, viajes y dietas.

Anexo 1: Tipos de diseño

En la metodología habrá que indicar uno de los diseños que se describen a continuación:

- **Experimental**

  Se elegirá este tipo de diseño si el investigador va a asignar una medida terapéutica, un diagnóstico o tratamiento rehabilitador de forma aleatorizada o no. Entonces se planteará:

  - Ensayo clínico, si se desea comparar la intervención terapéutica entre 2 o más grupos aleatorizando dicha medida.
  - Estudio cuasi experimental, en el que se valora la eficacia de medidas preventivas de forma no aleatorizada

Anexo 1: Tipos de diseño

❑ Observacional

Se seleccionará este tipo de estudio si el investigador no asigna ninguna medida terapéutica, diagnóstico o tratamiento rehabilitador.

Según el planteamiento inicial, el tipo de estudio elegido será:

- **Descriptivo**, en el que no se pretenderá demostrar una hipótesis causal. En este caso se describirá que el diseño a aplicar será:
  a) Estudio de serie de casos: describe grupos de pacientes;
  b) Estudio ecológico: mediante datos agrupados, relaciona a nivel poblacional 2 variables determinadas en ámbitos geográfico o temporal, o
  c) Estudio de prevalencia o transversal: estudio descriptivo de corte que se aplicará para la identificación de individuos.

- **Analítico**, busca demostrar una hipótesis causal. Si el estudio planteado es de este tipo, se detallará que el diseño es:
  a) Estudio de cohortes: se parte de individuos expuestos y no expuestos a un factor de riesgo y se estudia la incidencia de la enfermedad, o
  b) Estudio de casos y controles: partiendo de un grupo de pacientes (casos) y otro grupo de personas sanas (controles) se determina la exposición a un factor de riesgo.

Anexo 1: Tipos de diseño

Según el seguimiento de los pacientes el diseño será longitudinal o transversal:

- **Longitudinal**, si la relación entre la enfermedad y el factor de riesgo se busca a lo largo del tiempo. Se definirá como prospectivo si el sentido de la relación es hacia adelante y retrospectivo si el sentido es hacia atrás.

- **Transversal**, describe la relación entre una enfermedad y una serie de variables en un momento puntual (o intervalo breve). La enfermedad y los factores se estudian de forma simultánea.

Anexo 2: Análisis de datos

Dentro del análisis de datos habrá que distinguir varias partes:

- **Análisis descriptivo**
  - Se calculan las frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas, y las medias, desviaciones estándar, valores máximos o mínimos para las mediciones cuantitativas.
  - Cuando las variables analizadas tengan desviaciones elevadas, sería conveniente incluir el cálculo de otras medidas de tendencia central, como medianas o modas.
  - En función del tipo de estudio, se incluirá además el cálculo de prevalencia de la enfermedad, incidencia, factores de riesgo, etc.
  - Se detallará que la realización de estos análisis se hará de toda la muestra o diferenciando por grupos de estudio. Se describirá el cálculo de intervalos de confianza del 90, el 95 o el 99% tanto para medias como para proporciones.

Anexo 2: Análisis de datos

❑ Análisis bivariante

Se especificarán las técnicas utilizadas para comprobar relaciones 2 a 2 entre las variables independientes y la(s) dependiente(s). Es recomendable indicar la aplicación de un test de comprobación de normalidad para las variables cuantitativas, pues en un caso u otro se aplicarán técnicas diferentes. En el caso de que las variables sigan la distribución normal, se describirá una o varias de las técnicas siguientes:

- Si las variables que se quiere relacionar son ambas de tipo numérico, se indicará que van a calcularse los coeficientes de correlación de Pearson y/o regresión lineal.

- Si una variable es de tipo cuantitativo y la otra es cualitativa, se describirá que el análisis estadístico a aplicar será el test de la t de Student cuando la variable cualitativa tenga 2 niveles, y el ANOVA cuando la variable cualitativa tenga 3 niveles o más.

Anexo 2: Análisis de datos

❑ Análisis bivariante

En el caso de que las variables no sigan la distribución normal, habrá que indicar técnicas paralelas a las anteriores:

- Si las variables a relacionar son ambas numéricas, se especificará que el test que se aplicará será la correlación de Spearman.

- Si una variable es cuantitativa y la otra cualitativa, se detallará que el test a aplicar será el test de la U de Mann-Whitney cuando la variable cualitativa tenga 2 niveles, y el test de Kruskall-Wallis si la medición cualitativa está formada por 3 niveles o más.

- Si ambas variables son de tipo cualitativo, no es necesario indicar la comprobación de normalidad; en este caso se indicará que la técnica a utilizar será el test de la chi-cuadrado (en tablas r × s) o el test de Fisher (en tablas 2 × 2). En tablas 2 × 2 se indicará además el cálculo del riesgo relativo, riesgo atribuible, odds ratio o fracción etiológica, dependiendo del tipo de diseño que se haya planteado.

Anexo 2: Análisis de datos

❑ Análisis multivariante

Se incorporará un apartado de análisis multivariante siempre que se desee encontrar relaciones simultáneas entre una variable dependiente y varias variables independientes.

Si la variable de respuesta es:

- **Cuantitativa**, se describirá la aplicación de una técnica de regresión lineal multivariante,
- **Cualitativa**, se indicará la realización de un análisis de regresión logística multivariante.

Además de la descripción de las pruebas que se aplicarán en el estudio, se especificará el nivel de significación que se determinará para detectar diferencias significativas ($p < 0,05$ o $p < 0,01$), así como el programa informático que se utilizará en los distintos análisis.

Notas finales

- Al elaborar un proyecto de investigación se debería contactar personal calificado: bioestadísticos, epidemiólogos, informáticos, economistas, etc.
  - Orientar.
  - Uso de otras técnicas estadísticas a aplicar.
  - Uso de otros diseños de investigación más complejos.
  - Análisis de costes.

- Diseminar los resultados de un proyecto de investigación

  'Research not published is as good as research never performed'

Notas finales

Algunas preguntas que se hace un revisor de un proyecto de investigación:

1) ¿Cuáles son los méritos del estudio?

2) ¿Cuál es su potencial impacto?

3) ¿Que tan novedosa es la propuesta de investigación?

4) ¿Está bien planteada la hipótesis y existe evidencia que la sustente?

5) ¿Los objetivos son claros y lógicos?

6) ¿Los procedimientos son apropiados y factibles?

7) ¿Los investigadores del proyecto son personas calificadas o que tengan experiencia?

8) ¿Se dispone de los medios adecuados y el ambiente apropiado para llevar a cabo la investigación?

Gracias

rvillegas@ispch.cl

Agradecimientos: Dr. Manuel Espinoza S., MSc PhD

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile