


Diseño de un protocolo de investigación

Irene Serrano García

Unidad de Apoyo Metodológico



3ª Norte 
Medicina Preventiva.
HCSC.

 **484296 /484297 /484298**

uami@idissc.org

Protocolos de Investigación

METODOLOGÍA DE UN ESTUDIO

- ▶ Hipótesis/Objetivos (principal/secundarios/exploratorios)
- ▶ Diseño del estudio
- ▶ Población de estudio, periodo y ámbito
- ▶ Selección muestra (secuencia aleatorización)
- ▶ Variables de estudio (dependiente/independiente)
- ▶ Fuentes recogida información
- ▶ Tamaño muestral / Capacidad reclutamiento
- ▶ Plan de análisis estadístico
- ▶ Limitaciones del estudio
- ▶ Aspectos éticos



Pregunta de investigación

ANTECEDENTES

Descripción precisa y completa de la naturaleza y magnitud del problema

JUSTIFICACIÓN

Justificación de la necesidad de investigación en el último párrafo de la introducción



Hipótesis / Objetivos



HIPÓTESIS

Tiene que estar definida claramente la pregunta de estudio que se quiere explorar y demostrar

OBJETIVO RELACIONADO CON LA HIPÓTESIS

Relación clara con el problema y con la pregunta de investigación

Cada objetivo tiene que estar asociado a una hipótesis de estudio

El objetivo es “el verbo” con el que se estudia la hipótesis

OBJETIVOS CLAROS

Tienen que estar claramente definidos y ser concretos, evaluables y factibles

Diseño del estudio

ENSAYO CLÍNICO

- ▶ Fase 1: Escalado de dosis
- ▶ Fase 2: Dosis eficaz y segura
- ▶ Fase 3: Comparación con grupo placebo o tratamiento habitual
- ▶ Fase 4: Seguimiento a largo plazo

ESTUDIO CUASI-EXPERIMENTAL

- ▶ No hay aleatorización en la elección de grupos
- ▶ Estudios PRE-POST

ESTUDIO OBSERVACIONAL

- ▶ Se estudia la clínica habitual
- ▶ Analítico / Descriptivo

TRANSVERSAL / PROSPECTIVO

- ▶ Transversal: se recogen variables de un momento de los pacientes "FOTO"
- ▶ Prospectivo (longitudinal): se recogen variables de un seguimiento en el tiempo

ESTUDIO PILOTO

- ▶ Pequeño estudio con la intención de crear hipótesis futuras

Población de estudio, periodo y ámbito



**CRITERIOS
INCLUSIÓN**

**CRITERIOS
EXCLUSIÓN**

**POBLACIÓN
DE ESTUDIO**

**UNICENTRO /
MULTICÉNTRICO**

**TIEMPO DE
RECLUTAMIENTO**

**RETROSPECTIVA /
PROSPECTIVA**

Población de estudio

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- ▶ Características de la patología
- ▶ Tiempos de diagnóstico
- ▶ Firma consentimiento informado

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- ▶ NO SON LO CONTRARIO A LOS DE INCLUSIÓN
- ▶ Características que puedan peligrar la investigación

Edad mayor de 18 años
Diagnóstico de cáncer de mama posterior a 2021
Tratamiento quirúrgico de cáncer de mama
Firma de consentimiento informado

N = 150

Pacientes con seguimiento tras
cirugía inferior a 4 meses
N = 30

N = 120

Pacientes con alteraciones
cognitivas severas previas a la
intervención
N = 20

N = 100

Sin conocimiento de
castellano
N = 10

N = 90

Selección de la muestra

Muestreo Aleatorio Simple

Muestreo Aleatorio Estratificado

Muestreo Sistemático

Muestreo Aleatorio por Conglomerados

Muestreo Consecutivo

Muestreo por Conveniencia

! Hay que explicar cómo se genera la secuencia de aleatorización

• Si hay cegamiento, cómo se oculta y administra una vez generado.

VARIABLES DE ESTUDIO

Variables dependientes

**EFICACIA
ENDPOINT**

- ▶ Definición de la eficacia del proyecto

**V. DE RESULTADO
PRINCIPAL**

- ▶ ¿cómo se mide que el tratamiento sea eficaz?

**V. DE RESULTADO
SECUNDARIO**

- ▶ Otras variables que son objetivo del proyecto

Variables independientes

V. SOCIODEMOGRÁFICAS

- ▶ Medir las características de la población

**V. CLÍNICAS
○
INTERESANTES**

- ▶ Variables interesantes para el estudio

VARIABLES DE ESTUDIO

Variables dependientes

V. DE RESULTADO PRINCIPAL

- ▶ Supervivencia global
- ▶ Supervivencia libre de progresión

V. DE RESULTADO SECUNDARIO

- ▶ Complicaciones postoperatorias inmediatas
- ▶ Complicaciones postoperatorias tardías
- ▶ Estancia hospitalaria

V. SOCIODEMOGRÁFICAS

- ▶ Edad
- ▶ Sexo
- ▶ Fumador

V. CLÍNICAS ○ INTERESANTES

- ▶ HTA
- ▶ DM
- ▶ Antecedentes personales
- ▶ Índice de Charlson
- ▶ Hb, Creatinina, Leucocitos, Monocitos,....

Variables independientes

Fuente de recogida de información

**HISTORIA
CLÍNICA**

**CUESTIONARIOS
VALIDADOS**

PRUEBAS DE IMAGEN

**EXPLORACIÓN
FÍSICA**

ANALÍTICAS

BIOPSIA

**PRESENCIAL /
LLAMADA TELEFÓNICA**

**SATISFACCIÓN
GLOBAL**



- Tiene que quedar claro todos los procesos y evaluaciones a los que se somete un paciente
- Cuántas veces y en qué momentos

Tamaño muestral

RELACIONADO CON EL OBJETIVO PRINCIPAL

- ▶ Se calcula en función de lo que se quiera demostrar en el objetivo principal
- ▶ Se necesitan datos numéricos de los resultados que se esperan
- ▶ Si no se sabe qué esperar, datos numéricos similares de la bibliografía
- ▶ Si no hay nada, habría que recoger un pequeño grupo y recalcular el tamaño muestral

CAPACIDAD DE RECLUTAMIENTO

- ▶ Se deberían dar datos de cuántos pacientes mensuales/anuales acuden a la consulta, para verificar que el tamaño muestral es realista en el periodo de estudio

Tamaño muestral

DIFERENCIA DE ANSIEDAD (mYPAS) ENTRE GRUPOS

- ▶ Media y desviación del mYPAS en grupo 1
- ▶ Media y desviación del mYPAS en grupo 2
- ▶ Si está balanceado el número de participantes entre los grupos
- ▶ % de posibles pérdidas

DIFERENCIA DE MORTALIDAD ENTRE GRUPOS

- ▶ % de mortalidad en grupo 1
- ▶ % de mortalidad en grupo 2
- ▶ Si está balanceado el número de participantes entre los grupos
- ▶ % de posibles pérdidas

Plan estadístico

ANÁLISIS DESCRIPTIVO

V. CUALITATIVAS

- ▶ Frecuencia y %

V. CUANTITATIVAS

- ▶ Si es normal: media y desviación estándar
- ▶ Si es asimétrica: mediana y rango intercuartílico

V. CUALITATIVAS entre grupos

- ▶ Prueba de Chi-cuadrado o Fisher
- ▶ Regresión logística

CONTRASTES DE HIPÓTESIS

V. CUANTITATIVA entre grupos

- ▶ Prueba T-Student / Mann-Whitney
- ▶ ANOVA / Kruskal Wallis
- ▶ Regresión lineal

2 V. CUANTITATIVAS

- ▶ Correlación Pearson / Spearman
- ▶ Regresión lineal

SUPERVIVENCIA

- ▶ Análisis Kaplan-Meier
- ▶ Regresión Cox

Limitaciones de estudio

QUÉ LIMITACIONES POR DISEÑO

Posibles sesgos



QUÉ LIMITACIONES DURANTE EL PROCESO

Posibles pérdidas

The image features a central blue rectangular area with a white background. The text "MUCHAS GRACIAS" is written in a bold, white, sans-serif font, centered within the rectangle. The blue background is composed of several overlapping geometric shapes, including triangles and trapezoids, in various shades of blue. The overall design is clean and modern.

**MUCHAS
GRACIAS**