

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. A dark blue diagonal shape is visible in the bottom-left corner of the overall image.

**MUCHAS
GRACIAS**