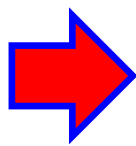


Nota legal

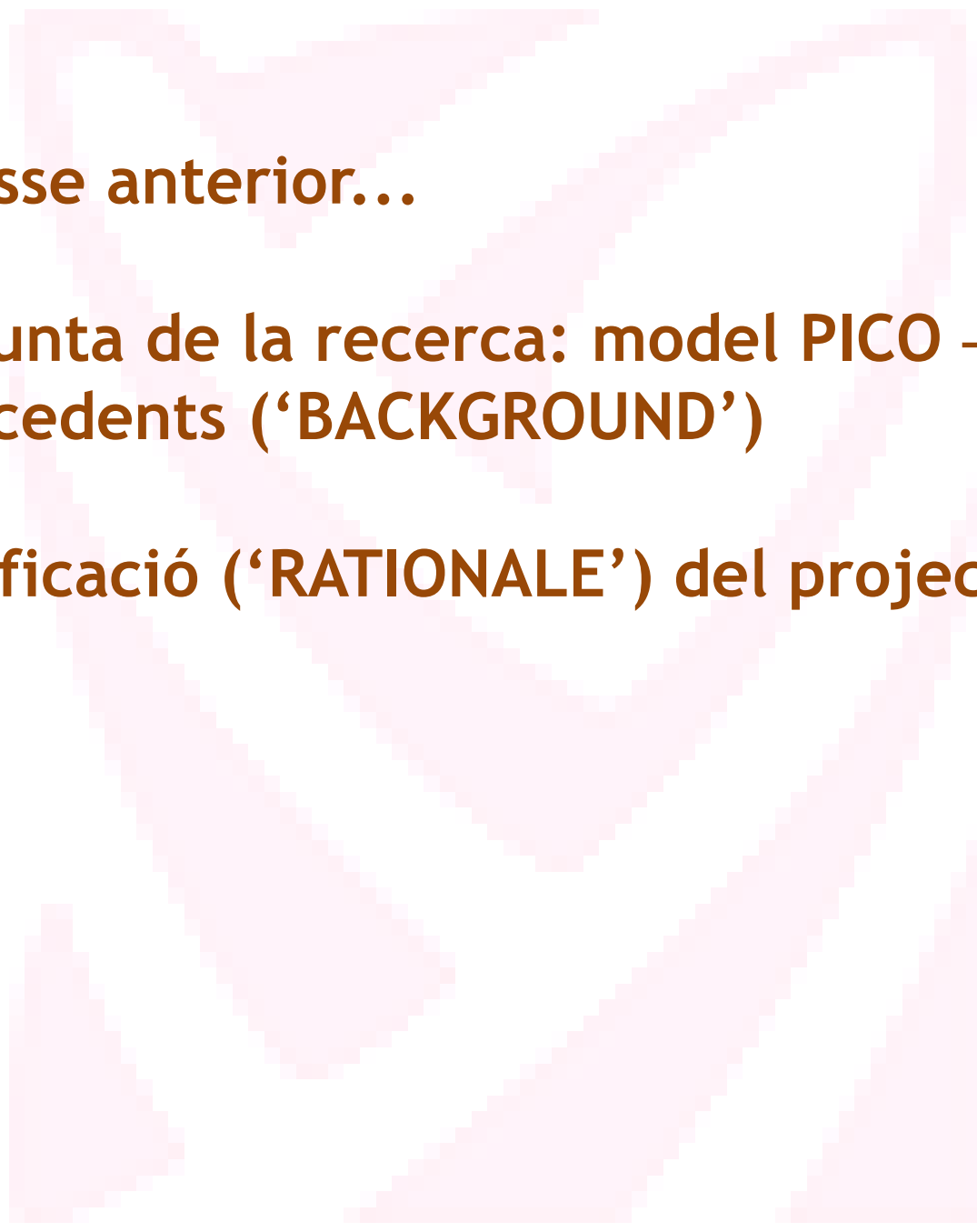
Donat el caràcter i la finalitat exclusivament docent i eminentment il·lustrativa de les explicacions a classe d'aquesta presentació, l'autor s'acull a l'article 32 de la Llei de propietat intel·lectual vigent respecte de l'ús parcial d'obres alienes com ara imatges, gràfics o altre material contingudes en les diferents diapositives

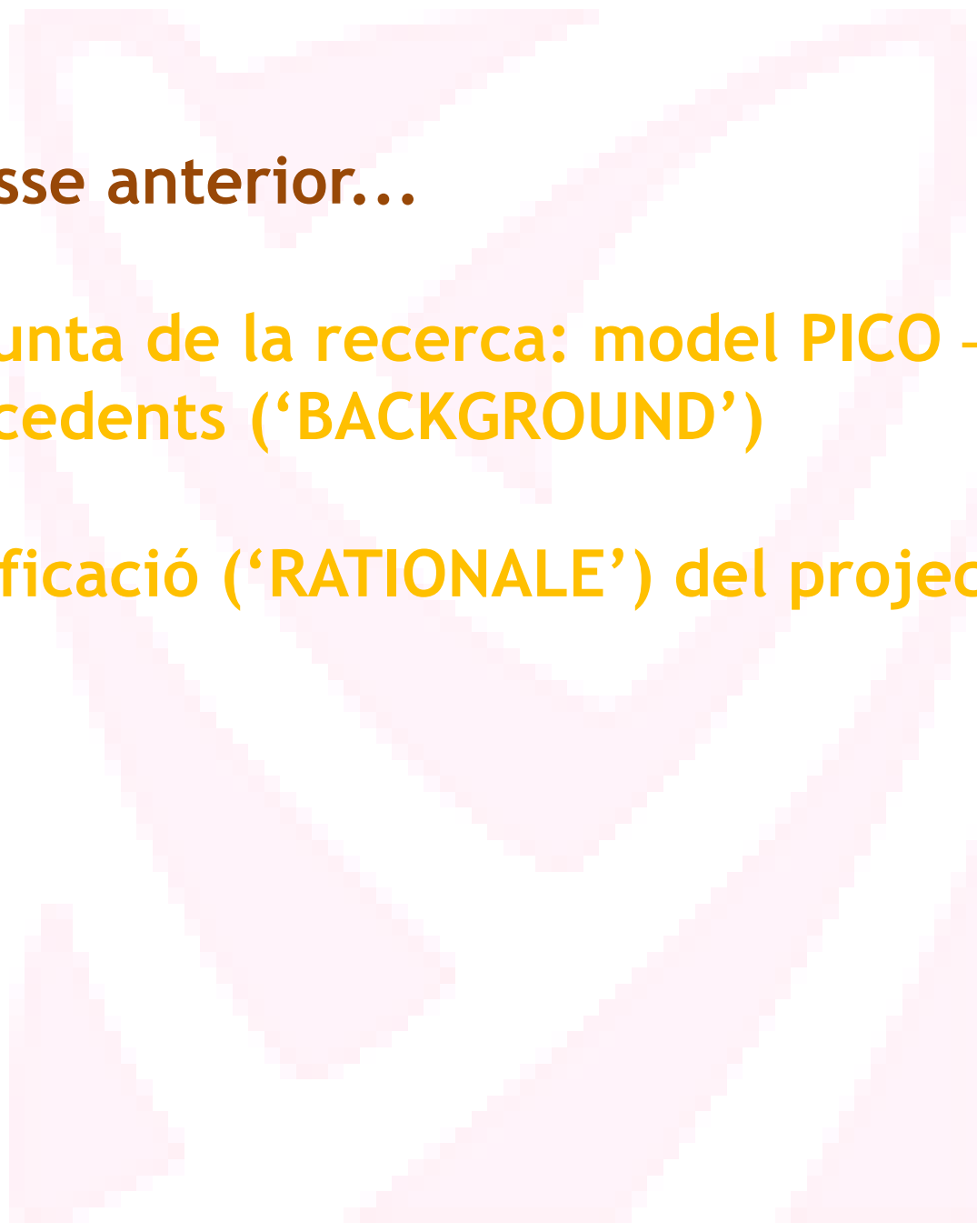
Totes les imatges presentades s'inclouen com a cites necessàries per il·lustrar les explicacions d'aquesta classe

Título	Introducción a la Metodología de la investigación clínica
Fecha	24 de noviembre de 2023
Formato	Presencial
Nº horas presenciales	6
Idioma	Català / Castellano
Entidad organizadora y contacto	Sociedad Catalana de Dolor / Academia de Ciencias Médicas de Cataluña y Baleares

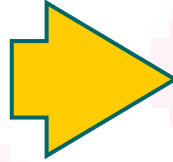


Nº	Hora inicio	Hora fin	Contenido	Docente
1	9:00	9:50	Introducción a la investigación. ¿por qué es necesario investigar?	Sebastià Videla
2	10:00	10:50	Pregunta de la investigación - PICO y pregunta clínica. Justificación del proyecto	Sebastià Videla
11:00 11:30			Café	
3	11.30	12.20	Tipo de estudios de investigación clínica: diseños. Ensayo clínico, estudios observacionales y proyectos de investigación.	Sebastià Videla
6	12.30	13.20	Estructura de un protocolo. Guías de cómo diseñar la investigación clínica. Estructura de un artículo. Guías de cómo publicar. EQUATOR, CONSORT.	Sebastià Videla
13:30 14:45			Comida	
7	14:45	15.30	Buenas prácticas clínicas. Responsabilidades de los investigadores	Sebastià Videla
15:30 16:00			Café	
4	16:00	16:50	Tamaño de la muestra	Cristian Tebé
5	17.00	17.50	Análisis estadístico	Cristian Tebé

- 
- ➔ a classe anterior...
 - ➔ **Pregunta de la recerca: model PICO → antecedents ('BACKGROUND')**
 - ➔ **Justificació ('RATIONALE') del projecte**

- 
- ➔ a classe anterior...
 - ➔ **Pregunta de la recerca: model PICO → antecedents ('BACKGROUND')**
 - ➔ **Justificació ('RATIONALE') del projecte**

“Procés de la recerca clínica”



Metge – pràctica clínica



dubtes

“Millor atenció al pacient”

“Proceso de investigación”

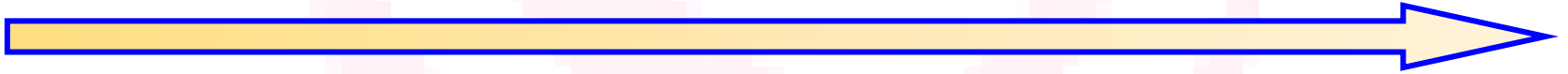


PROTOCOLO

Trabajo de campo →
recogida de la
información

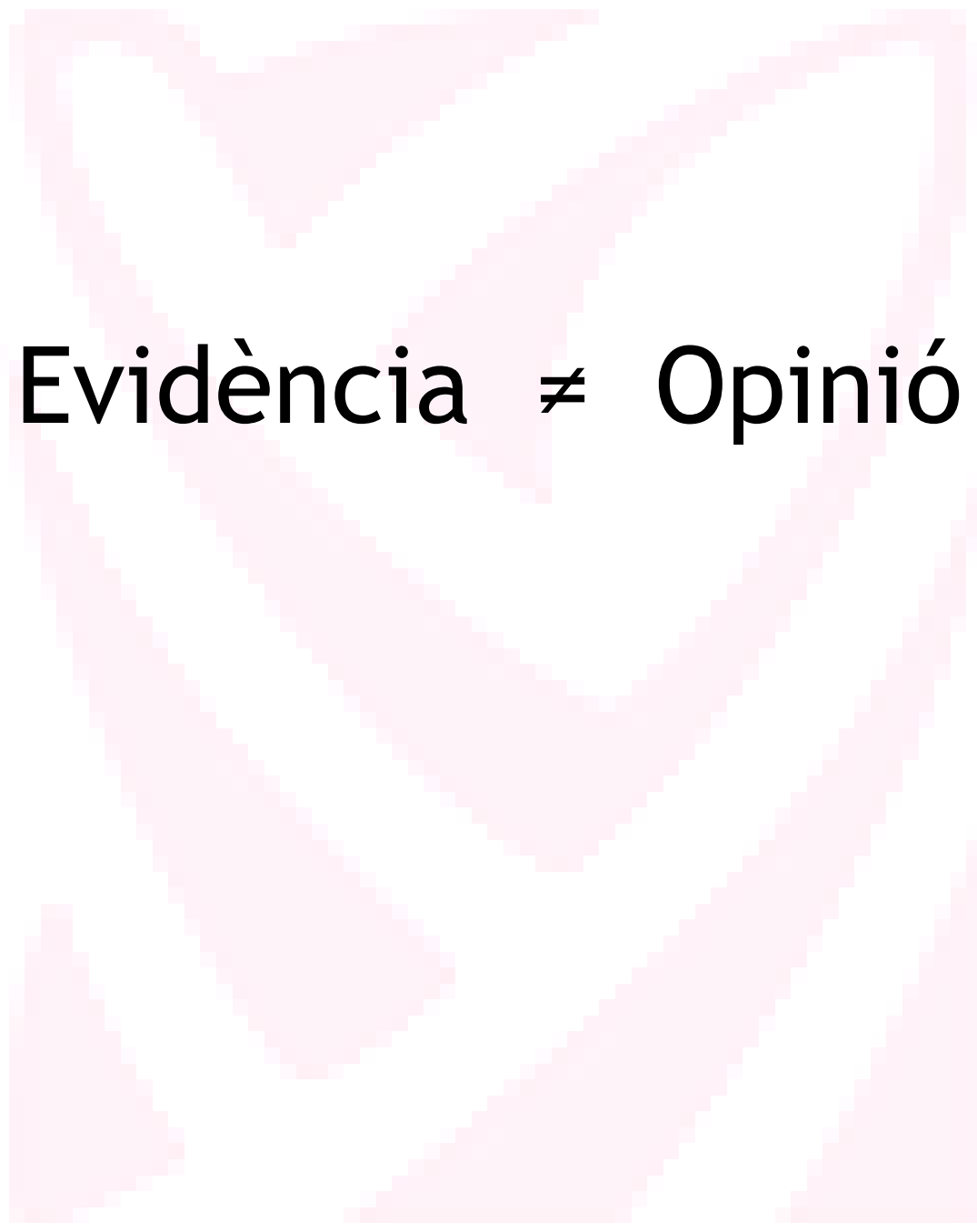
Análisis de la
información

**Comunicación
de los
resultados**

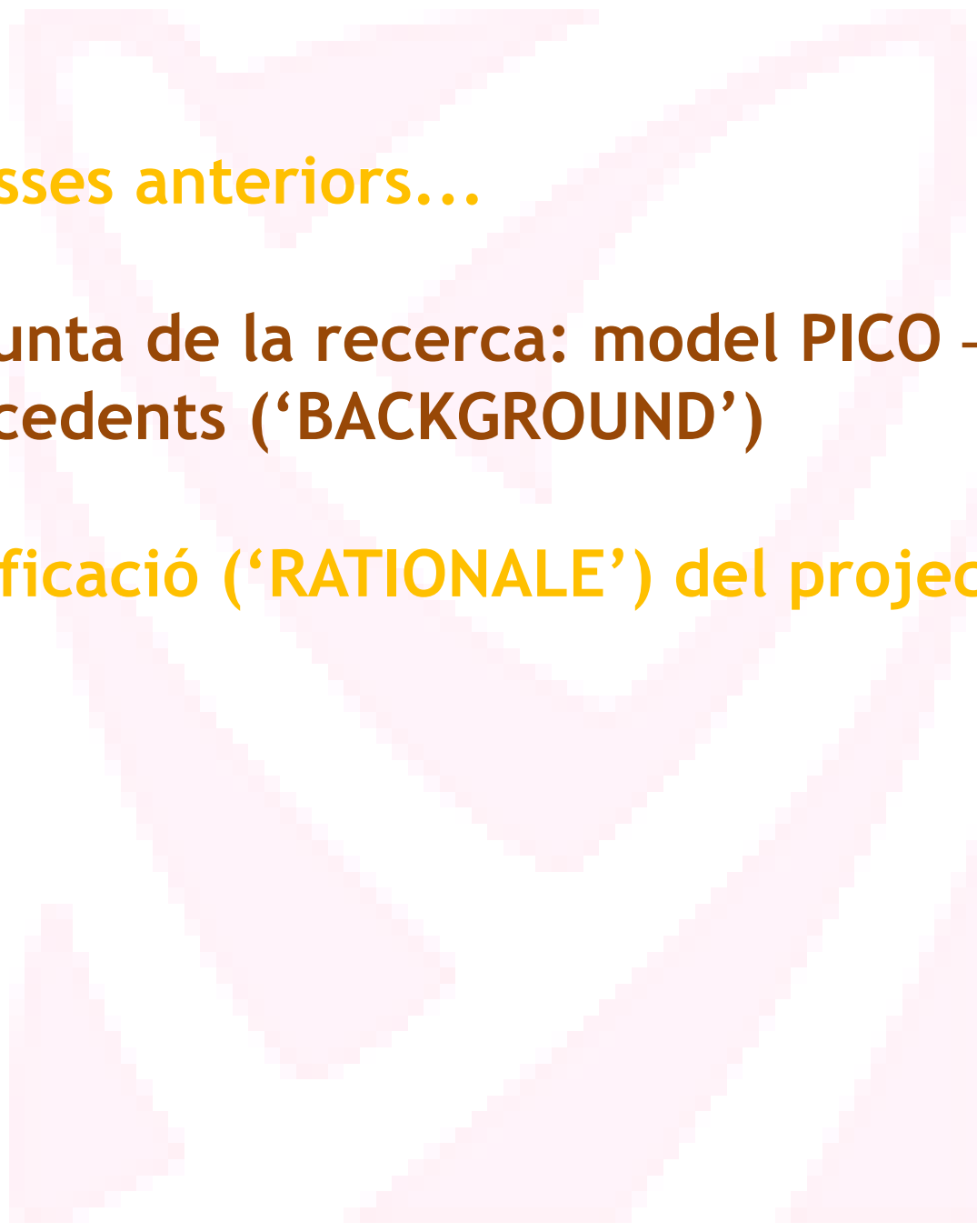


Investigar - mètode científic





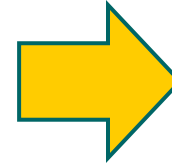
Evidència \neq Opinió

- 
- ➔ a classes anteriors...
 - ➔ **Pregunta de la recerca: model PICO → antecedents ('BACKGROUND')**
 - ➔ **Justificació ('RATIONALE') del projecte**

Pregunta de la recerca



dubtes



pregunta

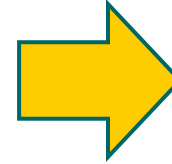


- ➔ Formació de l'investigador
- ➔ Inquietud per la recerca:
 - ✓ Només pràctica clínica
 - ✓ Implicat en una línia de recerca

Pregunta de la recerca



dubtes



pregunta

- ➔ Idea del projecte
- ➔ Orienta el projecte

un estudi ➔ una pregunta

Pregunta de la recerca

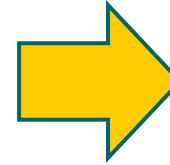


un estudi → una pregunta

Pregunta de la recerca



dubtes



pregunta

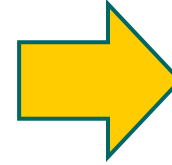


Cerca d'
evidències /
cerca
bibliogràfica

Pregunta de la recerca



dubtes



pregunta

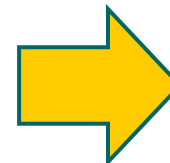


ANTECEDENTS

Pregunta de la recerca



dubtes

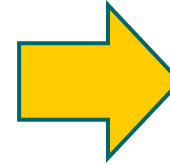


pregunta



**ESTAT ACTUAL
DEL TEMA**

Pregunta de la recerca



dubtes

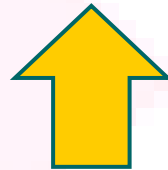
pregunta



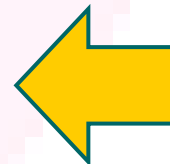
Aplicabilitat

Cerca d'
evidències /
cerca
bibliogràfica

Decisió



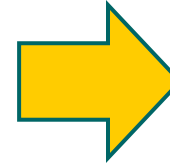
Valoració
crítica



medicina basada en proves o en l'evidencia

- MBE: 4 etapes diferents:
 1. Convertir un dubte de pràctica clínica en una pregunta susceptible de resposta
 2. Cercar l'evidència
 3. Valorar críticament l'evidència i sintetitzar-la
 4. Aplicar l'evidència a la pràctica clínica

Pregunta de la recerca



dubtes

pregunta



Aplicabilitat

Decisió

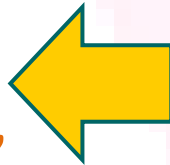
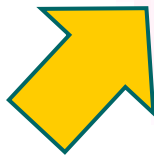


Valoració
crítica



Cerca d'
evidències /
cerca
bibliogràfica

“obtenir”
evidències,
investigació

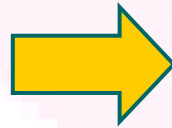


Pregunta de la recerca

- ▶ El punt de partida de tot procés de recerca és el plantejament d'una incertesa que pren forma mitjançant la formulació d'una **pregunta de recerca**.



dubte



pregunta

“resoldre problemes” / “tractar d'explicar determinades observacions” / ...

Pregunta de la recerca

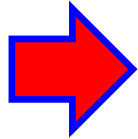
- ▶ **primer pas metodològic** que un investigador ha de fer quan emprèn una investigació / projecte de recerca.



- ▶ permetrà el desenvolupament d'una **estratègia científica** (→ **disseny de l'estudi**)



Nº	Hora inicio	Hora fin	Contenido	Docente
1	9:00	9:50	Introducción a la investigación. ¿por qué es necesario investigar?	Sebastià Videla
2	10:00	10:50	Pregunta de la investigación - PICO y pregunta clínica. Justificación del proyecto	Sebastià Videla
	11:00	11:30	Café	
3	11.30	12.20	Tipo de estudios de investigación clínica: diseños. Ensayo clínico, estudios observacionales y proyectos de investigación.	Sebastià Videla
6	12.30	13.20	Estructura de un protocolo. Guías de cómo diseñar la investigación clínica. Estructura de un artículo. Guías de cómo publicar. EQUATOR, CONSORT.	Sebastià Videla
	13:30	14:45	Comida	
7	14:45	15.30	Buenas prácticas clínicas. Responsabilidades de los investigadores	Sebastià Videla
	15:30	16:00	Café	
4	16:00	16:50	Tamaño de la muestra	Cristian Tebé
5	17.00	17.50	Análisis estadístico	Cristian Tebé



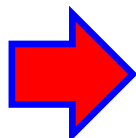
Pregunta de la recerca

- ▶ **primer pas metodològic** que un investigador ha de fer quan emprèn una investigació / projecte de recerca.



- ▶ permetrà el desenvolupament d'una **estratègia científica** (→ **disseny de l'estudi**) → un **protocol** de treball que ens conduiran a resoldre la nostra incertesa inicial.





Nº	Hora inicio	Hora fin	Contenido	Docente
1	9:00	9:50	Introducción a la investigación. ¿por qué es necesario investigar?	Sebastià Videla
2	10:00	10:50	Pregunta de la investigación - PICO y pregunta clínica. Justificación del proyecto	Sebastià Videla
	11:00	11:30	Café	
3	11.30	12.20	Tipo de estudios de investigación clínica: diseños. Ensayo clínico, estudios observacionales y proyectos de investigación.	Sebastià Videla
6	12.30	13.20	Estructura de un protocolo. Guías de cómo diseñar la investigación clínica. Estructura de un artículo. Guías de cómo publicar. EQUATOR, CONSORT.	Sebastià Videla
	13:30	14:45	Comida	
7	14:45	15.30	Buenas prácticas clínicas. Responsabilidades de los investigadores	Sebastià Videla
	15:30	16:00	Café	
4	16:00	16:50	Tamaño de la muestra	Cristian Tebé
5	17.00	17.50	Análisis estadístico	Cristian Tebé

Com s'ha de formular la pregunta ?

► cal que reuneixi una sèrie de característiques quant a **estructura i contingut**

➔ la seva estructura ha de contenir la informació necessària que permeti definir i diferenciar el

PICO:

PACIENT o **PROBLEMA** (tipus de pacient i/o patologia a estudiar)

INTENVENIÓ

COMPARADOR

RESULTATS

Model PICO

	PACIENT / PROBLEMA	INTERVENCIÓ	COMPARACIÓ	RESULTATS
Us heu de preguntar	Quin és el grup de pacients / població d'interès o problema ?	Quina intervenció es vol realitzar?	Quina alternativa es pot comparar amb la intervenció?	Quin és el resultat que es vol obtenir?

Com s'ha de formular la pregunta ?

	PACIENT / PROBLEMA	INTERVENCIÓ	COMPARACIÓ	RESULTATS
Us heu de preguntar	Quin és el grup de pacients / població d'interès o problema ?	Quina intervenció es vol realitzar?	Quina alternativa es pot comparar amb la intervenció?	Quin és el resultat que es vol obtenir?

Taula 1. Exemples de preguntes formulades en format PICO

Exemple	Pacient o problema	Intervenció	Comparador	Resultats
1.	En un pacient hipertens...	...iniciar el tractament amb dos fàrmacs antihipertensius...	...en comparació amb iniciar amb un únic fàrmac...	...comportarà un millor control de la PA?
2.	En un pacient amb pneumònia adquirida a la comunitat no complicada...	...és recomanable una durada de tractament antibiòtic de 5 dies...	... en comptes dels 10 dies habituals...	...per a la remissió de la infecció?
3.	En una dona embarassada amb migranya resistent...	...l'ús de triptans...	...respecte del tractament habitual...	...comporta un risc superior de malformacions congènites?

Com s'ha de formular la pregunta ?

► Per obtenir resultats útils és desitjable, a més, reunir les característiques de

- factibilitat,
- interès,
- novetat i
- rellevància.



missatges per emportar-se a casa

Importància de la pregunta

- ▶ Una pregunta ben formulada ajudarà al desenvolupament d'altres etapes del procés de recerca



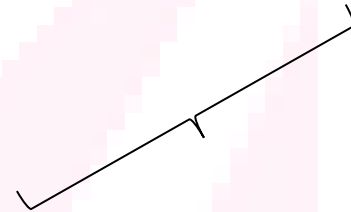
Implica:

→ una cerca bibliogràfica → **antecedents**



→ **justificació**

→ **disseny de l'estudi**



protocol

Importància de la pregunta

- ▶ Una pregunta ben formulada ajudarà al desenvolupament d'altres etapes del procés de recerca



→ facilitarà l'obtenció de **resultats** ajustats a la nostra qüestió inicial ⇒ **OBJECTIU PRIMARI**

- ⇒ tant per fer investigacions secundàries,
- ⇒ com per satisfer adequadament les necessitats individuals de coneixement.

Importància de la pregunta

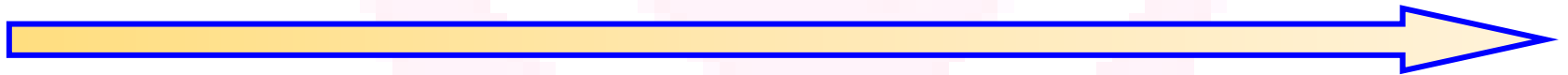
“Proceso de investigación”

PROTOCOLO

Trabajo de
campo →
recogida de la
información

Análisis de la
información

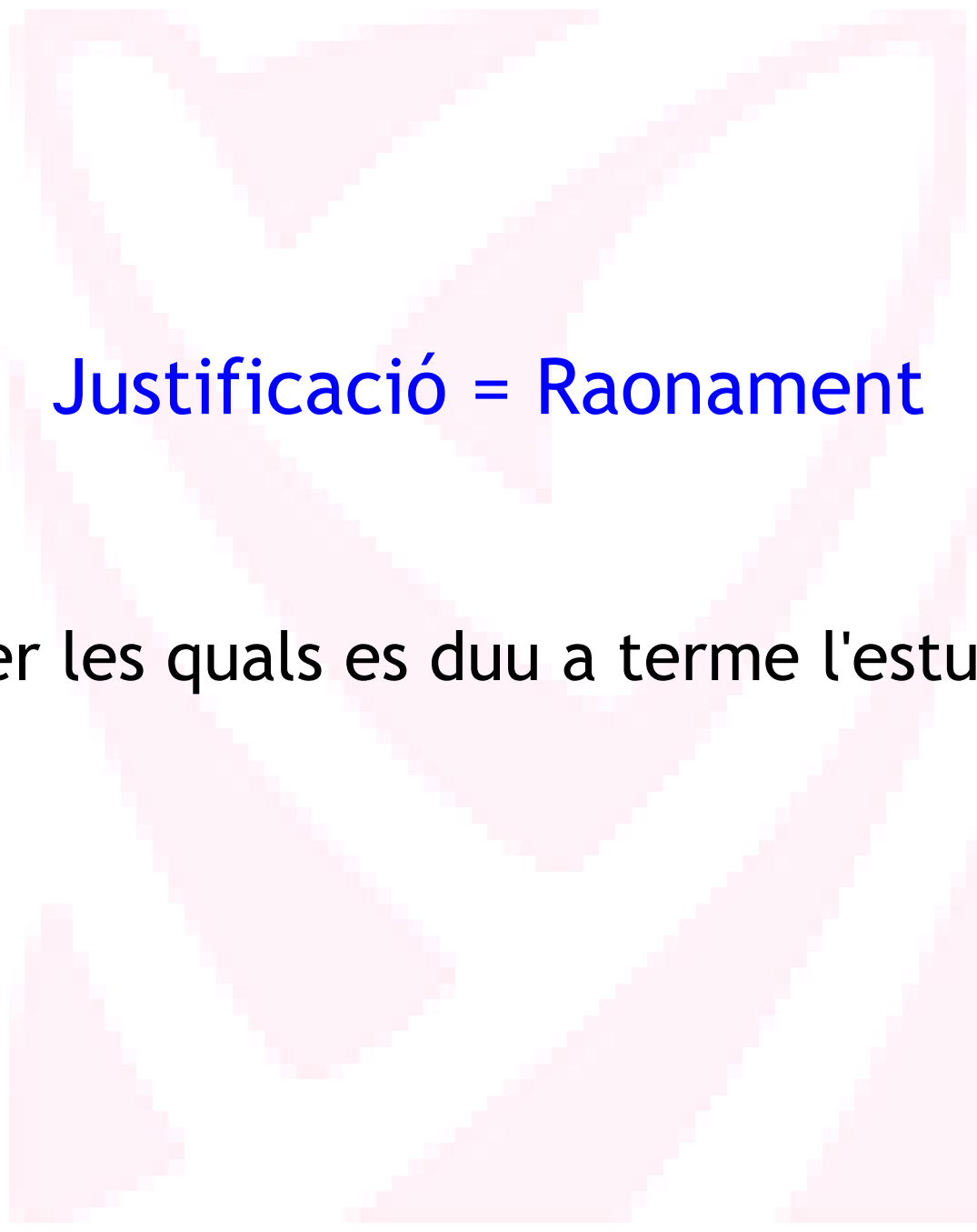
Comunicación
de los
resultados



responder a la **pregunta**

- ➔ a classes anteriors...
- ➔ **Pregunta de la recerca: model PICO → antecedents ('BACKGROUND')**
- ➔ **Justificació ('RATIONALE') del projecte**





Justificació = Raonament

raons per les quals es duu a terme l'estudi clínic

Justificació del projecte

- ▶ explicació argumentada de les raons que motiven la realització del projecte



Raons basades en la **pregunta** i els **antecedents**



La justificació (d'una investigació) és la part del projecte científic on s'exposen les raons i els arguments que han portat al **promotor** a proposar-ho i voler-ho dur a terme el projecte científic de recerca.

promotor → qui hi ha darrera → empresa / organització / persona -metge-

D'acord amb la definició del Real Decret 1090/2015, un promotor es

“l'individu, empresa, institució o organització responsable d'iniciar, gestionar i organitzar el finançament d'un assaig clínic”

Justificació del projecte

- ▶ explicació argumentada de les raons que motiven la realització del projecte



dins de les raons → quines son les que fan de la investigació “una mica” **útil i profitós** per a la comunitat científica.

Justificació del projecte

- ▶ explicació argumentada de les raons que motiven la realització del projecte



HIPÒTESI DE TREBALL

hipòtesis de treball \neq hipòtesis estadística

hipòtesis de treball \rightarrow hipòtesis estadística

Justificació del projecte

L'objectiu de la justificació d'un projecte → tractar de respondre

Estructura:

què

- Pregunta de la recerca



antecedents → treballs previs sobre el tema
i quins aspectes no són clars

Justificació del projecte

L' objectiu de la justificació d'un projecte → tractar de respondre

Estructura:

- què** • Pregunta / Antecedents → actualitzats (“*up to date*”) i vinculació amb el projecte
- per què** • Importància i pertinència del projecte
Novetats i innovacions que aporta
- per a què** • “Intenció implícita” del projecte

Justificació del projecte

L' objectiu de la justificació d'un projecte → tractar de respondre

Estructura:

què Pregunta / Antecedents → treballs previs sobre el tema i quins aspectes no són clars

per què → aquesta investigació permetrà que la ciència avanci en un camp concret del

per a què s'ha volgut dur a terme → “interessos personals”



PREGUNTA

+

ANTECEDENTS



JUSTIFICACIÓ DEL PROJECTE
'rationale'



Hipòtesi de treball



“Proceso de investigación”



PROTOCOLO



informe escrito → texto estructurado,
documenta, orienta y dirige la ejecución
de un proyecto de investigación

- **pregunta / antecedentes**
- **justificació**





Inventive: These doctors have delivered an 8ft statistics for dummies book to Jeremy Hunt (📷 Image: Sophie Bernberg)

- NEWS**
- POLITICS**
- FOOTBALL**
- CELEBS**
- TV**
- MONEY**
- ROYALS**

Furious junior doctors deliver giant 'statistics for dummies' book to Jeremy Hunt

The medics descended on Whitehall in their blue scrubs - with temperatures close to freezing - to blast the Health Secretary's use of death figures

By **Dan Bloom**, Online Political Editor

17:34, 21 Jan 2016 | UPDATED 19:28, 21 Jan 2016

| | **BOOKMARK**