
¿Cómo elaborar un proyecto?

Mabel Valsecia

Razón de ser, de un proyecto

- La finalidad de un proyecto no es investigar por investigar.
- La finalidad es aumentar los conocimientos en un área determinada:

Ej Investigación Básica, Aplicada o Educativa

Mabel Valsecia

QUE ES INVESTIGAR??

La investigación se debe entender como el proceso dedicado a responder a una pregunta.

La respuesta pretende aclarar la incertidumbre de nuestro conocimiento.

No se trata de almacenar datos de forma indiscriminada sino que se define como un proceso sistemático, organizado y objetivo destinado a responder a una pregunta.

Mabel Valsecia

QUE ES INVESTIGAR?

"Sistemático" significa que a partir de la formulación de una hipótesis u objetivo de trabajo se recogen unos datos según un plan preestablecido que, una vez analizados e interpretados, modificarán o añadirán nuevos conocimientos a los ya existentes

El método científico parte de la observación de una realidad, se elabora una hipótesis explicativa, se contrastan las hipótesis y si dicha hipótesis se acepta se realizan proposiciones que forman la teoría científica

Mabel Valsecia

Esquema general del planteamiento de un estudio

1. Hipótesis de trabajo
 2. Objetivos
 3. Diseño de estudio
 4. Selección de variables
 5. Definición de variables
 6. Escala de medida
 7. Protocolo de recogida de datos
 8. Selección de la muestra ¿Cuántos? ¿Quiénes?
 9. Recogida de datos
 10. Automatización de los datos
 11. Depuración de los datos
 12. Análisis
 13. Resultados
 14. Conclusiones
-

Mabel Valsecia

QUE ES INVESTIGAR?

La epidemiología y la estadística son instrumentos indispensables

...de una población se extrae una muestra, sobre la que se realiza un experimento o medición y los resultados del mismo se extrapolan nuevamente a la población realizando una estimación con una seguridad definida completando así la inferencia

Mabel Valsecia

Objetivo

Eje sobre el que se construye la estructura del estudio. Si el objetivo no está claramente definido será difícil tomar decisiones sobre:

- el tipo de estudio más apropiado
- la selección de la muestra, el tamaño de la muestra
- las variables a medir
- el análisis estadístico a realizar.

Mabel Valsecía

Revisión bibliográfica

- El problema a investigar debe entenderse como la incertidumbre sobre algún hecho o fenómeno que el investigador desea resolver realizando mediciones en los sujetos del estudio.
- En este proceso es fundamental la realización de la revisión bibliográfica

Mabel Valsecía

Utilidad de revisión bibliográfica

- Fuente de ideas susceptibles de investigación.
- Valoración de los conocimientos actuales sobre el tema.
- Valoración sobre la pertinencia y viabilidad del proyecto.
- Provisión del marco conceptual para la investigación.
- Ayuda en la delimitación del objetivo específico.
- Información sobre aspectos concretos del diseño:
Estrategias , Procedimientos , Pautas de seguimiento , Criterios de selección , Determinación del tamaño de la muestra, Definición de variables, Instrumentos de medición, Prevención de problemas, Análisis estadístico, Comparación de los propios resultados con estudios similares.
- Contribución a la valoración de la validez externa

Mabel Valsecía

Pregunta a investigar

Criterios de una buena pregunta:

FACTIBLE

1. Número adecuado de individuos
2. Experiencia técnica adecuada
3. Abordable en cuanto a tiempo y dinero
4. Manejable en cuanto al alcance

INTERESANTE PARA EL INVESTIGADOR. NOVEDOSA

1. Confirma o refuta hallazgos previos
2. Amplia hallazgos previos
3. Proporciona nuevos resultados

ÉTICA Y RELEVANTE

1. Para el conocimiento científico
2. Para la política clínica sanitaria
3. Para líneas de investigación futuras

Mabel Valsecía

Pregunta a investigar

La falta de claridad en la pregunta **no** permite calcular el tamaño muestral, el poder estadístico o la capacidad para detectar diferencias si es que existen.

Mabel Valsecía

Sesgos del estudio

sesgo de selección: los grupos no son comparables debido a como fueron seleccionados los pacientes (elección inadecuada del grupo control, elección inadecuada del espacio muestral, pérdidas de seguimiento y supervivencia selectiva)

sesgo de información los grupos no son comparables debido a como se obtuvieron los datos (instrumento de medida no adecuado, diagnóstico incorrecto, omisiones, imprecisiones, vigilancia desigual en expuestos y no expuestos, errores de clasificación, errores en los cuestionarios o procedimientos...)

sesgo de confusión existe una mezcla de efectos debido a una tercera o más variables, asociada con la exposición o independientemente de la exposición es un factor de riesgo para la enfermedad

Mabel Valsecía

realizar un estudio es una carrera de obstáculos????

- La confusión puede ser controlada en el diseño del estudio y en el análisis del mismo con lo cual el estudio podría ser válido
- Los sesgos de selección e información podrían ser cuantificados en algunas ocasiones pero invalidarían el estudio

Mabel Valsecia

?????

- El conocimiento de la metodología de la investigación y su aplicación permite aumentar la capacidad para responder a preguntas a la vez que incrementa la capacidad crítica para diferenciar lo seguro y correcto del resto

Mabel Valsecia

Proyecto

- El título
Identifica el sujeto de interés
Lo más breve posible con lo máximo de información posible
No más de veinte palabras!!
- Elementos a precisar:
Las variables del estudio
El tipo de relaciones que se desea explorar o verificar
La población a estudiar

Mabel Valsecia

La población blanco

Precisar el grupo o la clase de personas a las que se interesa el estudio
Esto indica el límite de la investigación (si los resultados sólo se aplican a ese grupo o a otros)
Validez interna_ validez externa

Mabel Valsecia

La introducción.....

- Abre la puerta del proyecto
- Sitúa el problema
- Precisa la finalidad, los objetivos y da el hilo conductor
- Indica la relación funcional entre las variables estudiadas
- Debe incluir un comentario sobre la importancia de la investigación

La organización de las ideas puede parecerse a una pirámide

La base: Lo que se sabe
El cuerpo: La formulación del problema
La cima: La hipótesis de investigación

Mabel Valsecia

La hipótesis de investigación

- **Direccional**
"Los alumnos que utilizan los métodos audiovisuales tendrán mejor rendimiento académico que los alumnos sometidos solamente a la enseñanza magistral"
- **No direccional**
Predice una diferencia, pero no indica en qué dirección: "un rendimiento académico diferente..."

Mabel Valsecia

Finalidades y objetivos

- La finalidad: justificación del estudio
- Los objetivos: precisan que es lo que el investigador se propuso hacer

Mabel Valsecia

Delimitación de la investigación

1. Descripción de la amplitud del estudio
2. Restricción voluntaria que el investigador se impone.
3. Precisar de qué manera la delimitación puede impedir la extrapolación de los resultados
4. Puede referir a una restricción geográfica, a un grupo de sujetos, a ciertas variables

Mabel Valsecia

El material y los instrumentos de investigación

- Hay que describir de manera detallada los procedimientos utilizados :
 1. Los tests y su naturaleza
 2. Las características medidas
 3. La validez
 4. La confiabilidad

Mabel Valsecia

Recolección y tratamiento de los datos

- Descripción de la manera en que los datos serán obtenidos
- Tamaño de la muestra
- Tratamiento de los datos –
Análisis estadístico
Procedimientos estadísticos
El nivel de significación: $p < 0.05$

Mabel Valsecia

ELEMENTOS DE LA INFERENCIA ESTADÍSTICA



Intervalo de confianza:

Margen obtenido entre 2 valores extremos (el límite superior y el inferior), entre los que cabe esperar el valor medio de la población. El IC95% de un determinado valor significa que si se repitiera varias veces el experimento en condiciones idénticas en 95 de c/100 experimentos la estimación central se encontraría en el intervalo de confianza (IC)

Inferencia. Proceso de pasar de las observaciones y axiomas a las generalizaciones. En estadística, desarrollo de la generalización a partir de los datos de la muestra, generalmente con un margen de incertidumbre.

Algunas mediciones en estadística

- Medición numérica o matemática del efecto encontrado
- Los efectos o diferencias: pueden ser caracterizados matemáticamente para establecer una valoración precisa de los efectos desarrollados, excluyendo factores subjetivos que dependen de la percepción del que efectúa la medición y no de un valor numérico determinado.

Mabel Valsecia

Desviación estándar

La desviación estándar (SD) es un valor que permite medir la dispersión de los resultados

$$SD = \sqrt{\frac{\sum D^2}{n-1}}$$
$$SE = \frac{SD}{\sqrt{n}}$$

SD: es la raíz cuadrada de la sumatoria de las diferencias entre cada valor individual y la media aritmética o promedio elevadas al cuadrado, dividido por el número de casos menos 1.

n: número de casos o valores individuales

D: diferencia entre cada valor individual y la media

$\sum D^2$: sumatoria de las diferencias elevadas al cuadrado

Significación estadística

Mabel Valsecía

Significación estadística

- Los métodos estadísticos
 - El método estadístico utilizado debe ser identificado
 - Cuando son conocidos, no es necesario describirlos
 - Los resultados de los cálculos de significación deben ser incluidos
 - En general, los niveles de probabilidad aceptados son $P < 0,05$

Mabel Valsecía

Significación estadística

Probabilidad que una diferencia observada sea resultado de la casualidad y no de los determinantes causales de un estudio.

Los niveles de probabilidad aceptados son $P < 0,05$

El hallazgo de significación estadística no implica necesariamente significación clínica

Significación clínica: probabilidad de que una diferencia observada tenga repercusión sobre el curso del problema o enfermedad, que sea relevante para un paciente o conjunto de pacientes

Mabel Valsecía

Prueba de Significación estadística

Prueba que rechaza la hipótesis nula.

Probabilidad = $P < 0.05$ o 0.001 indica que una diferencia observada en una muestra haya ocurrido puramente por azar (5 veces cada 100 experimentos < 0.05) siendo los grupos comparados realmente semejantes, bajo la H_0

Mabel Valsecía

Error

Error de tipo 1 o probabilidad alfa: consiste en rechazar una hipótesis nula siendo esta verdadera, la probabilidad alfa se suele fijar en 0.05 (5%)

Error de tipo 2 o probabilidad beta: consiste en rechazar una hipótesis nula siendo esta falsa, la probabilidad beta suele fijarse en 10% ($1 - \beta = 0,90$) o en 20% ($1 - \beta = 0,80$)

El término $1 - \beta$: es el poder estadístico del estudio

Poder estadístico del estudio: probabilidad de encontrar una diferencia significativa en el caso de que realmente exista

Mabel Valsecía

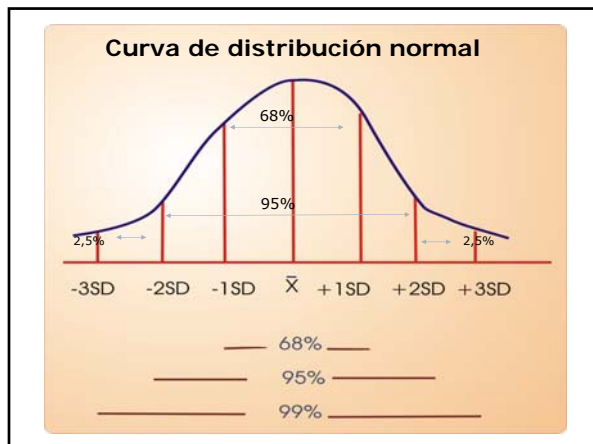
Curva de distribución normal

Gráfica lo que ocurre cuando se administra un tratamiento a una población o a un grupo grande de individuos y se mide el efecto en cada uno de ellos. Los diferentes individuos pueden responder con una diferente intensidad a un mismo tratamiento.

Este factor de variación individual puede ser representado en sistemas de coordenadas cartesianas en curvas de distribución en las cuales el incremento de la intensidad de la respuesta a la misma dosis de fármaco se indica en el eje horizontal o abscisa, mientras que en el eje vertical u ordenada se indica el número de individuos que responden con la misma intensidad de respuesta

68% de las personas responden con una intensidad de respuesta esperada o habitual. El 28 % respuesta bastante diferente al promedio de la mayoría (un 14% con $<$ intensidad y otro 14% con $>$ intensidad). Un 5% (la mitad de ellos (2,5%) son resistentes y otro 2,5% son muy sensibles.

Mabel Valsecía



Los resultados

- **Análisis de resultados**
 1. Se presentan los hechos importantes
 2. Sus relaciones
 3. Se evitan repeticiones inútiles
 4. La extracción de los elementos pertinentes y significativos es una tarea reveladora y delicada
 5. Si los resultados están en desacuerdo con los de otros investigadores, los argumentos se discuten en el capítulo siguiente

Mabel Valsecía

Los resultados

- **Los métodos estadísticos**
 1. El método estadístico utilizado debe ser identificado
 2. Cuando son conocidos, no es necesario describirlos
 3. Los resultados de los cálculos de significación deben ser incluidos
 4. En general, los niveles de probabilidad aceptados son $P < 0,05$

Mabel Valsecía

La discusión

- Debe ser lo más objetiva posible
- Evitar inferencias que van más allá de los resultados
- Los resultados corresponden a las hipótesis
- LA EVIDENCIA RESPECTO A LA HIPÓTESIS ES EL PRIMER ELEMENTO DE LA DISCUSIÓN
- La discusión no debe considerar solamente los resultados positivos; los resultados negativos pueden significar un aporte importante al área en estudio
- En cuanto a los límites y debilidades del estudio, se trata de puntos importantes. Es un ejercicio de honestidad intelectual.

Mabel Valsecía

La discusión

- Describir de qué manera los nuevos conocimientos se integran en el área de interés y en qué se diferencian de las previamente existentes. Es en la discusión que se abordan estos aspectos
- Explicar las implicancias posibles para el desarrollo de teorías, de modelos, de intervenciones, de impacto en la práctica pedagógica, en el desarrollo de nuevos instrumentos.

Criterios a respetar

- Tener cierta evidencia y en acuerdo con las hipótesis
- Estar en relación con otras investigaciones
- No franquear los límites de la investigación

Mabel Valsecía

Ejemplo: Aspectos Metodológicos

- **Pregunta Rectora**
¿Cuál es la causa principal de la falta de comercialización de los medicamentos genéricos en el mercado correntino?
- **Objetivo general**
Teniendo en cuenta que el objetivo general es la pregunta rectora convertida en afirmación, el objetivo general sería:
"Determinar cuál es la principal causa de la falta de comercialización de los medicamentos genéricos en el mercado correntino".

Mabel Valsecía

Ejemplo: Aspectos Metodológicos

- **Objetivos específicos**

Determinar el porcentaje de médicos que prescriben medicamentos genéricos.

Estimar cuántos lo hacen por obligación de la ley y cuántos por estar de acuerdo con la comercialización de genéricos.

Determinar el porcentaje de médicos que confían en la calidad de los medicamentos genéricos en Corrientes.

Mabel Valsecia

Ejemplo: Aspectos Metodológicos

- **Variables**

Prescripciones por el nombre genérico: recetas hechas por el médico al paciente indicando el nombre de la droga.

Subvariables de la variable anterior:

- Prescripciones de genéricos por obligación: recetas hechas por el médico al paciente indicando el nombre genérico por cumplimiento de la nueva ley en donde el médico esta obligado a recetar por el nombre de la droga.

- Prescripciones de genéricos sin obligación: recetas hechas por el médico al paciente indicando el nombre de la droga por estar de acuerdo con la ley.

Mabel Valsecia

Ejemplo: Aspectos Metodológicos

- **Otras Variables**

Confianza del médico en el medicamento genérico: seguridad que tiene el médico en la calidad de dicho medicamento.

Otros tipos de beneficios otorgados a los médicos: máquinas, muestras gratis, material de estudio u otros servicios que el médico espera percibir a partir de la prescripción de determinado medicamento.

Mabel Valsecia

Ejemplo: Aspectos Metodológicos

Hipótesis. Suposición, fundada en observaciones o reflexiones, que puede conducir a predicciones refutables. También, conjetura elaborada de forma que pueda ser comprobada y refutada.

Hipótesis alternativa (H_1). Generalmente se define como que la hipótesis nula (no hay diferencias) no es cierta. Si el objetivo del ensayo es comparar un fármaco con placebo, la hipótesis nula consistiría en que no hay diferencias entre los dos grupos, y la hipótesis alternativa en que hay una diferencia. Véase también *Hipótesis nula*.

Hipótesis nula (H_0). Hipótesis de que no existe diferencia entre dos grupos (por ej., dos tratamientos). Cuando ambos grupos difieren en cuantía suficiente, la hipótesis nula es muy improbable.

Mabel Valsecia

Aspectos Metodológicos

- **HIPOTESIS (ejemplo)**

H: La causa principal de la falta de comercialización de los medicamentos genéricos en el mercado correntino es por la acción publicitaria de los laboratorios hacia los médicos.

H₀: La causa principal de la falta de comercialización de los medicamentos genéricos en el mercado correntino no es por la acción publicitaria de los laboratorios hacia los médicos.

H_A (H_1): La causa principal de la falta de comercialización de los medicamentos genéricos en el mercado correntino es por la falta de confianza de los médicos en el gobierno para avalar la calidad de dichos medicamentos.

Mabel Valsecia

Criterios de evaluación de proyectos

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA (PICT).
AGENCIA NACIONAL DE PROMOCIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA . **FONCyT**

A. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE GRUPOS CONSOLIDADOS: Equipo de investigadores formados activos, o individuales.
B. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE GRUPOS DE RECIENTE FORMACIÓN: Equipo con experiencia e infraestructura mínimas necesarias.
C. PROYECTOS DE INVESTIGADORES JÓVENES. Investigadores formados activos menores de 36 años.

Mabel Valsecia

Calidad

1. Grado de conceptos CREATIVOS Y ORIGINALES del Proyecto.
2. Importancia del Proyecto para AVANZAR EN EL CONOCIMIENTO en el área propuesta y en otros campos
3. Impacto posible del Proyecto en el DESARROLLO ECONÓMICO Y SOCIAL.
4. CALIFICACIÓN del Grupo Responsable o del Investigador Responsable.
5. ANTECEDENTES en Investigación y en el Tema del Proyecto de los Investigadores del Proyecto.
6. ORGANIZACIÓN Y METODOLOGÍA propuestas en el Proyecto.
7. ADECUACIÓN de los medios disponibles y solicitados para ejecutar el Proyecto.
8. RAZONABILIDAD Y JUSTIFICACIÓN de los montos solicitados.

El criterio 2 tiene mayor peso en Proyectos de Investigación Básica.
El criterio 3 tiene mayor peso en Proyectos de Investigación Aplicada y Tecnológica.
Los criterios 1, 4, 5, 6, 7, y 8 se aplican a todos los Proyectos.

Mabel Valsecia

Pertinencia

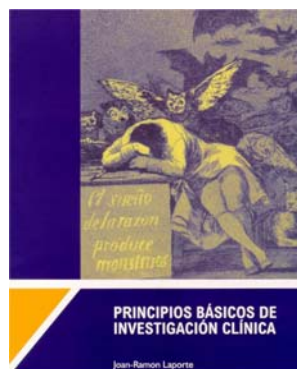
1. Análisis comparativo de la RELEVANCIA INTRINSECA de los Proyectos.
2. Análisis comparativo de los ANTECEDENTES DE LOS GRUPOS RESPONSABLES de Investigadores.
3. Análisis del impacto del Proyecto en el DESARROLLO SOCIOECONÓMICO.
4. Análisis del impacto en el SISTEMA EDUCATIVO y la formación de Recursos Humanos.

Mabel Valsecia

Pertinencia

5. En Proyectos de igual Calidad y montos equivalentes tendrán prioridad los proyectos presentados por GRUPOS RESPONSABLES frente a PROYECTOS INDIVIDUALES.
6. Entre Proyectos A y B de Calidad comparable, tendrán prioridad los Proyectos B (Grupos de reciente formación) respecto de los Proyecto A (Grupos consolidados).
7. Análisis comparativo de la RAZONABILIDAD del presupuesto, OPTIMIZACIÓN de la inversión y el APORTE DE OTRAS FUENTES, INCLUYENDO LA institución beneficiaria.
8. Ante CALIDAD EQUIVALENTE, tendrán prioridad los Proyectos en los que sus integrantes no tengan otros Proyectos financiados por la Agencia.

Mabel Valsecia



PRÓLOGO NOTA INTRODUCTORIA

I. LA EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS DE LOS MEDICAMENTOS

II. LA OBSERVACIÓN CLÍNICA Y EL RAZONAMIENTO CAUSAL

III. EL ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO

IV. NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

V. EXTRAPOLACIÓN DE RESULTADOS DE ENSAYOS CLÍNICOS A LA PRÁCTICA HABITUAL

VI. METAANÁLISIS DE ENSAYOS CLÍNICOS

VII. ENSAYO CLÍNICO EN UN SOLO PACIENTE

VIII. NOCIONES DE FARMACOECONOMÍA

GLOSARIO DE TÉRMINOS UTILIZADOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

ANEXO I: REAL DECRETO 561/1993,

<http://med.unne.edu.ar/farmaco.html>

Formato para presentación de proyectos

FARMACOLOGIA MEDICINA UNNE
2005

Mabel Valsecchia