

PROGRAMA

01
02



Taller INVESTIGACIÓN Clínica

2024

DR. DANIEL TRIPOLONI
DIRECTOR Y DOCENTE

1 FUNDAMENTOS Y OBJETIVOS GENERALES

La metodología de la investigación es la aplicación del método científico al diseño y ejecución de protocolos de investigación. Su conocimiento permite la lectura crítica de artículos publicados, así como la participación en el desarrollo de estudios clínicos. La adquisición de los conceptos básicos por parte del especialista en formación (residente, concurrente, becario) apunta a su inserción efectiva en las actividades de investigación que desarrolla el equipo de salud.

Nuestra experiencia en la coordinación de talleres de investigación demuestra que el aprendizaje es efectivo y duradero sólo si se acompaña de la confección de protocolos (reales o simulados) como actividad grupal, es decir, imitando las condiciones en las que se desarrolla la investigación clínica en la realidad.

Esto permite enfrentarse a dificultades propias del proceso, que, de no ser resueltas, devienen en el abandono de los proyectos o en la producción de trabajos de baja calidad.

Los talleres se desarrollan a partir de la idea de que toda investigación clínica implica las mismas tareas, pero la forma de llevarlas a cabo varía según los diferentes diseños.

Es como si tuviéramos que poner en marcha varios automóviles: en algunos usaremos la llave, en otros un botón, en otros una tarjeta y en otros (los más avanzados) la voz. Otra analogía son los pasos de todo procedimiento quirúrgico: la apertura, la hemostasia, el avestamiento de la cavidad y el cierre pueden ejecutarse siguiendo distintas técnicas y estrategias, pero las tareas son las mismas y son imprescindibles para que la operación se lleve a cabo con éxito.

En el diseño y realización de una investigación clínica se debe cumplir con un plan que contempla, entre otras tareas, la construcción de una hipótesis, la selección de una muestra, el cálculo del tamaño adecuado de la misma, la definición de las variables en estudio y las variables a controlar, la elección de pruebas estadísticas, etc.

En los distintos diseños estas tareas variarán en su forma de realización (el cálculo del tamaño muestral se hará con una fórmula diferente, la prueba de hipótesis será distinta), pero nunca serán soslayadas: estos conocimientos son los que se adquieren en los sucesivos encuentros.

Las actividades a desarrollar en el taller consisten en la simulación de investigaciones clínicas desde el diseño hasta el análisis de los resultados a partir de datos simulados. En cada uno de los diseños se revisan las tareas aprendidas en el anterior y se agregan técnicas propias del nuevo, de manera que la simulación y la repetición van consolidando el conocimiento desde una perspectiva práctica.

Las simulaciones se desarrollan en 3 bloques:

- 1- Aspectos conceptuales del diseño:** construcción de la hipótesis, determinación de las variables en estudio y a controlar, muestreo.
- 2- Aspectos estadísticos del diseño:** cálculo del tamaño de la muestra, aleatorización.
- 3- Carga de datos, análisis conceptual y estadístico de los resultados.**

La tarea de los docentes es guiar a los asistentes en la organización de estas tareas y en el manejo del software necesario para el análisis del poder estadístico, la aleatorización y la estadística inferencial.

En resumen, quienes participen aprenderán los pasos imprescindibles para diseñar una investigación y las técnicas para ejecutarlos.

2 OBJETIVOS DE APRENDIZAJE

Objetivos Conceptuales / Procedimentales

Que los asistentes:

- Comprendan integralmente el proceso de la investigación clínica.
- Reconozcan la secuencia de tareas propias de cada diseño
- Adquieran los conocimientos básicos para el análisis estadístico de los datos resultantes de la investigación.

Objetivos Actitudinales

Que los asistentes:

- Adopten el método científico y la búsqueda de evidencias como rectores del desempeño profesional
- Adopten el ejercicio de la búsqueda bibliográfica como actividad principal en la etapa de formulación de hipótesis y diseño del ensayo
- Practiquen la secuencia racional de actividades propias de la investigación clínica

3 MÓDULOS

Actividad sincrónica 1 Estadística descriptiva. Modelos matemáticos. Escalas de medición. Distribuciones. Estadísticos de resumen. Parámetros y estimaciones.

Actividad asincrónica 1 Videos "estadística descriptiva" 1 y 2.
Lectura de artículos científicos con diseño descriptivo.

Actividad sincrónica 2 Estadística inferencial. El ritual de la significación estadística.
Criterios de selección de las pruebas de contraste de hipótesis. Intervalos de confianza.

Actividad asincrónica 2 Video "Las reglas del juego". Lectura de artículos sobre investigación comparativa aleatorizada.

Unidad 1: Diseños comparativos: dos tratamientos

Actividad sincrónica 3 Planteo de la hipótesis de investigación. Variables, reglas y escalas de medición. Dirección y magnitud de las diferencias. Planteo de la hipótesis estadística. Cálculos de tamaños de la muestra: manejo de software.
Ingreso de datos: manejo de software.

Actividad asincrónica 3 Lectura de un proyecto de investigación (estudio comparativo aleatorizado).

Actividad sincrónica 4 Inferencia estadística: prueba "T" de Student, prueba "U" de Mann-Whitney, prueba chi cuadrado, prueba exacta de Fisher.
Manejo de software. Interpretación de los resultados.

Actividad asincrónica 4 Cálculo del tamaño de la muestra. Ejercicios.

Unidad 2: Diseños comparativos: tres tratamientos

Actividad sincrónica 5 Planteo de la hipótesis de investigación. Variables, reglas y escalas de medición. Dirección y magnitud de las diferencias. Planteo de la hipótesis estadística. Cálculos de tamaños de la muestra: manejo de software.
Ingreso de datos: manejo de software.

Actividad asincrónica 5 Ingreso de datos. Ejercicios.
Cálculo del tamaño de la muestra. Ejercicios.

Actividad sincrónica 6 Inferencia estadística: Prueba ANOVA, prueba de Kruskal-Wallis, prueba de rango con signos de Wilcoxon. Manejo de software. Interpretación de los resultados.

Actividad asincrónica 6 Lectura "procedimiento ANOVA de un sentido".
Lectura del artículo "tres cierres".

Unidad 3: Diseños comparativos: dos pruebas diagnósticas de resultados categóricos

Actividad sincrónica 7 Planteo de la hipótesis de investigación. Variables, reglas y escalas de medición. Magnitud de las diferencias.

Actividad asincrónica 7 Lectura de un estudio comparativo (dos métodos de diagnóstico con variable dependiente dicotómica).

Actividad sincrónica 8 Planteo de la hipótesis estadística. Cálculos de tamaños de la muestra: manejo de software. Ingreso de datos: manejo de software.

Actividad asincrónica 8 Lectura: Confiabilidad y exactitud.

Actividad sincrónica 9 Inferencia estadística: Prueba de Mc Nemar. Manejo de software.

Valores de cribaje, valores predictivos y razones de verosimilitud. Interpretación de los resultados.

Actividad asincrónica 9 Lectura: concordancia interobservador.

Unidad 4: Diseños comparativos: dos pruebas diagnósticas de resultados en escala numérica. Curvas C.O.R.

Actividad sincrónica 10 Planteo de la hipótesis de investigación. Variables, reglas y escalas de medición. Magnitud de las diferencias.

Actividad asincrónica 10 Lectura de un estudio comparativo (dos métodos de diagnóstico con variable dependiente numérica).

Unidad 5: Estudio de casos y controles

Actividad sincrónica 11 Planteo de la hipótesis estadística. Cálculos de tamaños de la muestra: manejo de software. Ingreso de datos: manejo de software.

Actividad asincrónica 11 Lectura "nociones de correlación lineal y regresión"

Actividad sincrónica 12 Estudio de factores de riesgo. Análisis de regresión logística.

Actividad asincrónica 12 Estudio de factores de riesgo. Análisis de regresión logística.

Unidad 6: Diseños de supervivencia

Actividad sincrónica 13 Planteo de la hipótesis de investigación. Dirección y magnitud de las diferencias. El análisis actuarial. El método de regresión de Cox.

Planteo de la hipótesis estadística. Cálculos de tamaños de la muestra: manejo de software. Ingreso de datos: manejo de software. Construcción de curvas de supervivencia.

Actividad asincrónica 13 Interpretación de curvas de supervivencia de Kaplan-Meier. Interpretación de la prueba Log Rank.

4 MODALIDAD

Se dictará con modalidad virtual sincrónica. Los asistentes podrán acceder a las sesiones así como al software y material complementario, bibliografía, a través del campus virtual de SACP.

5 RECURSOS DIDÁCTICOS

Se emplearán presentaciones con vistas de planillas de cálculo estadístico y programas para aleatorización y análisis del poder estadístico.

6 REQUISITOS DE APROBACIÓN

Asistencia a 80 % de los encuentros sincrónicos.