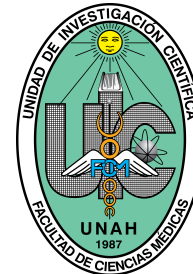




DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION



Dr. Iván Espinoza Salvadó

Comisión de Ética
Colegio Médico de Honduras

Comité de Ética en Investigación Biomédica
Unidad de Investigación Científica/FCM/UNAH

Profesor Titular III
Unidad de Investigación Científica/FCM/UNAH



Figura 1: Algoritmo para la clasificación de tipos de investigación clínica

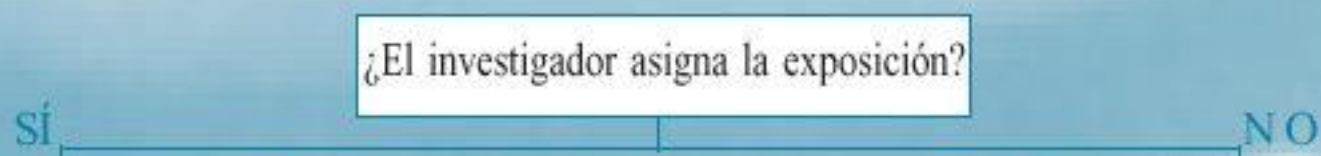
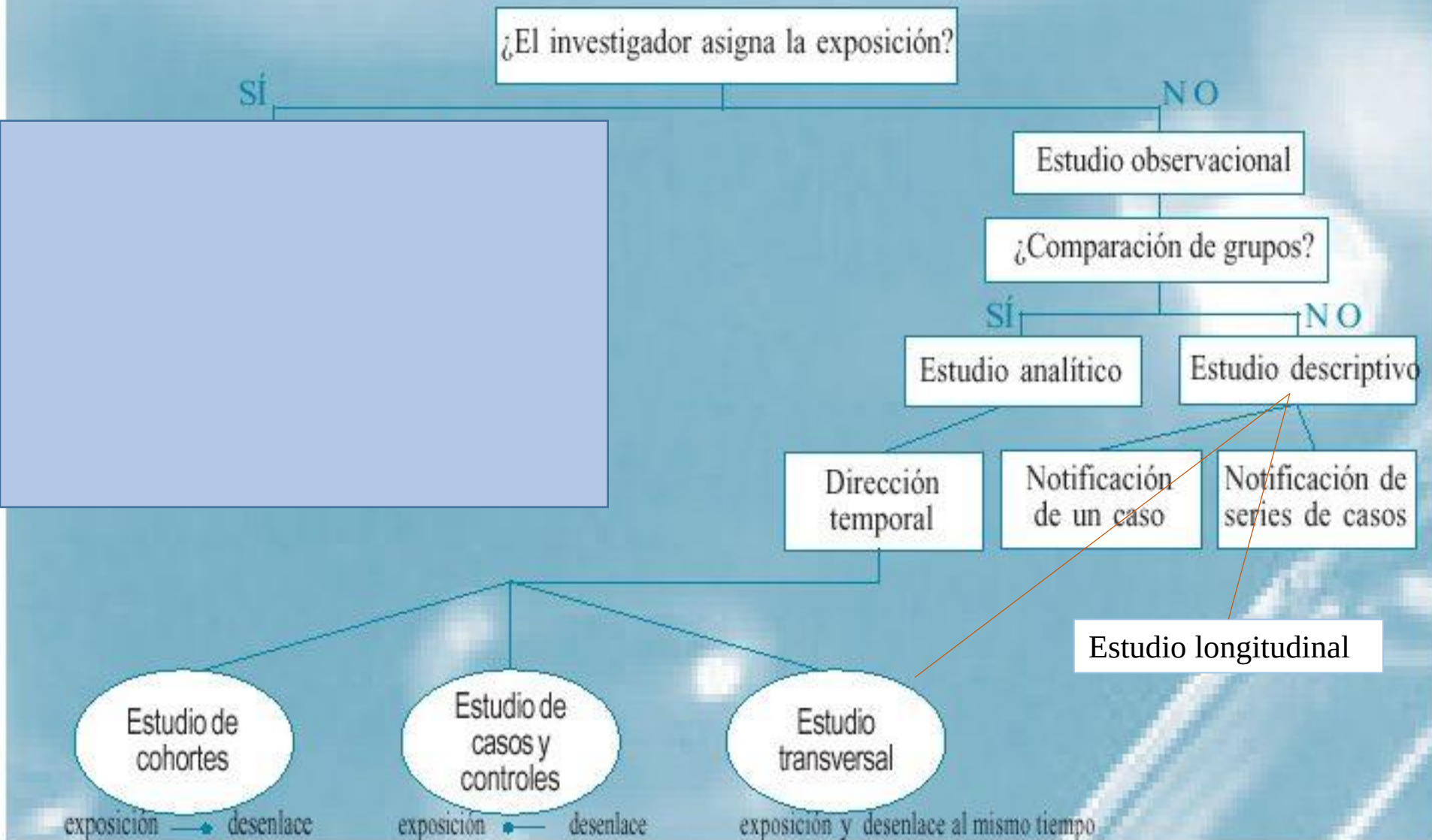


Figura 1: Algoritmo para la clasificación de tipos de investigación clínica



ECC: Ensayo clínico controlado

Figura 1: Algoritmo para la clasificación de tipos de investigación clínica



ECC: Ensayo clínico controlado

Tipos de Estudio

Razonamiento Epidemiológico

Nivel 1	Definición de Problema	Descriptivo
Nivel 2	Descripción del Problema	
Nivel 3	Búsqueda de Causalidad (Asociación)	Casos\Controles Cohorte
Nivel 4	Identificación de medidas de control	
Nivel 5	Búsqueda de Causalidad	Experimental
Nivel 6	Evaluación de la Intervención	

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

Experimentales

- *Ensayo clínico*
- *Ensayo de campo*
- *Ensayo comunitario de intervención*

No Experimentales

- *Estudios ecológicos*
- *Estudios de prevalencia*
- *Estudios de casos y controles*
- *Estudios de cohortes o de seguimiento*

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

DESCRIPTIVOS

● ***En Poblaciones***

Estudios ecológicos

● ***En Individuos***

A propósito de un caso

Series de casos

Transversales / Prevalencia

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

ANALÍTICOS

● ***Observacionales***

Estudios de casos y controles

Estudios de cohortes

(retrospectivos y prospectivos)

● ***Intervención***

Ensayo clínico

Ensayo de campo

Ensayo comunitario

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

Estudios Ecológicos:

● *Estos estudios no utilizan la información del individuo de una forma aislada sino que utilizan datos agregados de toda la población.*

● *Ejemplo: Correlación de la mortalidad por enfermedad coronaria con el consumo per cápita de cigarrillos.*

● *Se realizan muy rápidamente, prácticamente sin costo y con información que suele estar disponible.*

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

Estudios Ecológicos:

- *La principal limitación de estos estudios es que no pueden determinar si existe una asociación entre una exposición y una enfermedad a nivel individual.*

- *La falacia ecológica consiste precisamente en obtener conclusiones inadecuadas a nivel individual basados en datos poblacionales.*

- *Otra gran limitación de los estudios ecológicos es la incapacidad para controlar por variables potencialmente confusoras.*

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

Series de Casos:

- *Describen la experiencia de un paciente o un grupo de pacientes con un diagnóstico similar.*
- *Describe una característica de una enfermedad o de un paciente, que sirven para generar nuevas hipótesis.*
- *Sirven para mantener una vigilancia epidemiológica.*
- *No sirven para evaluar o probar la presencia de una asociación estadística.*
- *La gran limitación de este tipo de estudios es la ausencia de un grupo control.*

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

Estudios Transversales:

- *Este tipo de estudios denominados también de prevalencia, estudian simultáneamente la exposición y la enfermedad en una población bien definida en un momento determinado.*
- *No es posible determinar si la exposición precedió a la enfermedad o viceversa.*
- *Se utilizan fundamentalmente para conocer la prevalencia de una enfermedad o de un factor de riesgo.*
- *Sirven como todos los estudios descriptivos para formular hipótesis etiológicas.*

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

VENTAJAS y LIMITACIONES: ESTUDIOS TRANSVERSALES

- ***Ventajas***

- *Fáciles de ejecutar.*
- *Relativamente poco costosos.*
- *Se pueden estudiar varias enfermedades y/o factores de riesgo a la vez.*
- *Caracterizan la distribución de la enfermedad respecto a diferentes variables.*
- *Precisan poco tiempo para su ejecución.*
- *Útiles en la planificación y Administración Sanitaria (Identifican el nivel de salud, los grupos vulnerables y la prevalencia).*

- ***Limitaciones***

- *Por sí mismos no sirven para la investigación causal.*
- *No son útiles en enfermedades raras ni de corta duración.*
- *Posibilidad de sesgos de información y selección*

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

ESTUDIOS ANALÍTICOS

Estudio de Casos y Controles:

- *Identifica a personas con una enfermedad (u otra variable de interés) que estudiemos y los compara con un grupo control apropiado que no tenga la enfermedad.*
- *Este tipo de estudio es de los más utilizados en la investigación.*
- *Se le podría describir como un procedimiento epidemiológico analítico, no experimental con un sentido retrospectivo, ya que partiendo del efecto, se estudian sus antecedentes.*

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

ESTUDIOS ANALÍTICOS:

	<i>Casos</i>	<i>Controles</i>
<i>Expuestos</i>	<i>a</i>	<i>b</i>
<i>No expuestos</i>	<i>c</i>	<i>d</i>

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

ESTUDIOS ANALÍTICOS

Estudio de Casos y Controles:

- *Si la frecuencia de exposición a la causa es mayor en el grupo de casos de la enfermedad que en los controles, podemos decir que hay una asociación entre la causa y el efecto.*
- *Esta asociación se llama "odds ratio" (razón de productos cruzados, razón de disparidad, razón de predominio, proporción de desigualdades, razón de oposiciones, oposición de probabilidades contrarias, cociente de probabilidades relativas, oportunidad relativa) y su cálculo se estima:*

$$OR = A \times D / B \times C$$

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

VENTAJAS y LIMITACIONES: ESTUDIOS DE CASOS y CONTROLES

- ***Ventajas***

- *Relativamente menos costosos que los estudios de seguimiento.*
- *Corta duración.*
- *Aplicaciones para el estudio de enfermedades raras.*
- *Permite el análisis de varios factores de riesgo para una determinada enfermedad.*

- ***Limitaciones***

- *No estiman directamente la incidencia.*
- *Facilidad de introducir sesgos de selección y/o información.*
- *La secuencia temporal entre exposición y enfermedad no siempre es fácil de establecer.*

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

ESTUDIOS ANALÍTICOS

Estudio de Cohortes (o de seguimiento):

- *Los individuos son identificados en función de la presencia o ausencia de exposición a un determinado factor.*
- *Todos están libres de la enfermedad de interés y son seguidos durante un período de tiempo para observar la frecuencia de aparición del fenómeno que nos interesa.*
- *Si al finalizar el período de observación la incidencia de la enfermedad es mayor en el grupo de expuestos, podremos concluir que existe una asociación estadística.*

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

ESTUDIOS ANALÍTICOS

Estudio de Cohortes (o de seguimiento):

	<i>Enfermos</i>	<i>Sanos</i>	<i>Total</i>
<i>Expuestos</i>	a	b	$a + b$
<i>No expuestos</i>	c	d	$c + d$
<i>Total</i>	$a + c$	$b + d$	$(a + b + c + d)$

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

ESTUDIOS ANALÍTICOS

Estudio de cohortes (o de seguimiento):

- *Podemos calcular construyendo una razón entre la incidencia del fenómeno en los expuestos a la variable (IE) y la incidencia del fenómeno en los no expuestos (IN). Esta razón entre incidencias se conoce como riesgo relativo.*

$$IE = a / (a + b)$$

$$\text{Riesgo Relativo} = \frac{IE}{IN}$$

$$IN = c / (c + d)$$

El riesgo relativo compara el riesgo de enfermar en el grupo expuesto con el riesgo de enfermar del grupo no expuestos, y expresa la fuerza de la asociación entre ambos factores en estudio: exposición y daño (cuánto más es el riesgo entre expuestos que entre no expuestos).

RR = 1	Expresa que no existe asociación (valor nulo).
RR < 1	Sugiere un posible efecto protector del factor de exposición en estudio. Significa que quienes están expuestos al factor en estudio tienen menos riesgo de presentar la enfermedad respecto los no expuestos.
RR > 1	Es una factor de riesgo. Significa que los expuestos al factor en estudio tienen mayor riesgo de presentar la enfermedad respecto los no expuestos.

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

ESTUDIOS ANALÍTICOS

Estudio de Cohortes (o de seguimiento):

- *Pueden ser prospectivos y retrospectivos dependiendo de la relación temporal entre el inicio del estudio y la presencia de la enfermedad.*
- *En los retrospectivos tanto la exposición como la enfermedad ya han sucedido cuando el estudio se inició.*
- *En los prospectivos la exposición pudo haber ocurrido o no, pero lo que aún no ha sucedido es la presencia de la enfermedad.*

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

VENTAJAS y LIMITACIONES: ESTUDIOS DE COHORTE

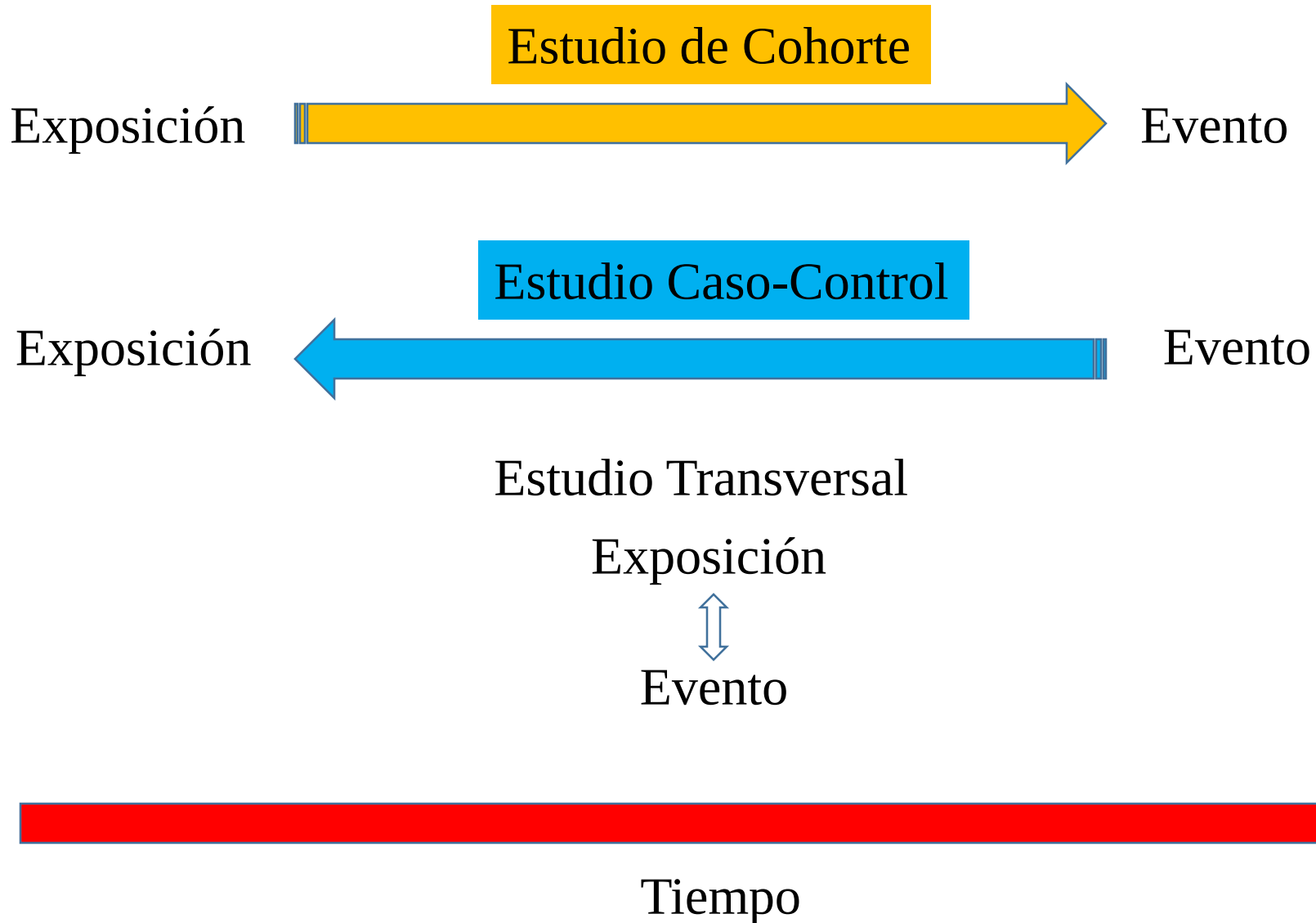
- ***Ventajas***

- *Estiman incidencia.*
- *Mejor posibilidad de sesgos en la medición de la exposición.*

- ***Limitaciones***

- *Costo elevado.*
- *Dificultad en la ejecución.*
- *No son útiles en enfermedades raras.*
- *Requieren generalmente un tamaño muestral elevado.*
- *El paso del tiempo puede introducir cambios en los métodos y criterios diagnósticos.*
- *Posibilidad de pérdida en el seguimiento*

Diagrama explicativo de la dirección temporal de tres tipos de diseño de estudios



DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

ESTUDIOS EXPERIMENTALES.

- *El investigador manipula las condiciones de la investigación.*
- *Se utilizan para evaluar la eficacia de diferentes terapias, de actividades preventivas o para la evaluación de actividades de planificación y programación sanitarias.*
- *Es el investigador el que decide la exposición.*
- *Pueden ser considerados:*
 1. *Terapéuticos (o prevención secundaria)*
 2. *Preventivos (o prevención primaria)*

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

ESTUDIOS EXPERIMENTALES.

Ensayo Clínico:

- *Es el estudio experimental más frecuente.*
- *El diseño del estudio debe contemplar:*
 - a. *La ética y justificación del ensayo.*
 - b. *La población susceptible de ser estudiada.*
 - c. *La selección de los pacientes con su CI.*
 - d. *El proceso de aleatorización.*
 - e. *La descripción minuciosa de la intervención.*
 - f. *El seguimiento exhaustivo que contemple las pérdidas y los no cumplidores.*
 - g. *La medición de la variable final.*
 - h. *La comparación de los resultados.*

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

ESTUDIOS EXPERIMENTALES.

Ensayos de Campo:

- *Tratan con sujetos que aún no han adquirido la enfermedad o con aquellos que estén en riesgo de adquirirla y estudian factores preventivos de enfermedades como pueden ser la administración de vacunas o el seguimiento de dietas.*

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

ESTUDIOS EXPERIMENTALES.

Ensayos Comunitarios:

- *Intervenciones sobre bases comunitarias amplias.*
- *Suelen ser cuasi-experimentales (existe manipulación pero no aleatorización).*
- *Una o varias comunidades recibirán la intervención, mientras que otras servirán como control.*
- *Si tienen un diseño cuidadoso, un tamaño muestral suficiente, un proceso de aleatorización adecuado, una intervención y un seguimiento controlados, pueden proporcionar evidencias muy fuertes sobre la existencia de relaciones causales.*

DISEÑO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION

VENTAJAS y LIMITACIONES: ENSAYOS CLINICOS

- ***Ventajas***

- *Mayor control en el diseño.*
- *Menos posibilidad de sesgos debido a la selección aleatoria de los grupos.*
- *Repetibles y comparables con otras experiencias.*

- ***Limitaciones***

- Costo elevado.
- Limitaciones de tipo ético y responsabilidad en la manipulación de la exposición.
- Dificultades en la generalización debido a la selección y o a la propia rigidez de la intervención.

Verificación de hipótesis causales

Evidencia débil

Evidencia fuerte

Estudio Experimental Puro

Estudio cuasi-Experimental

Estudios de cohortes

Casos y controles

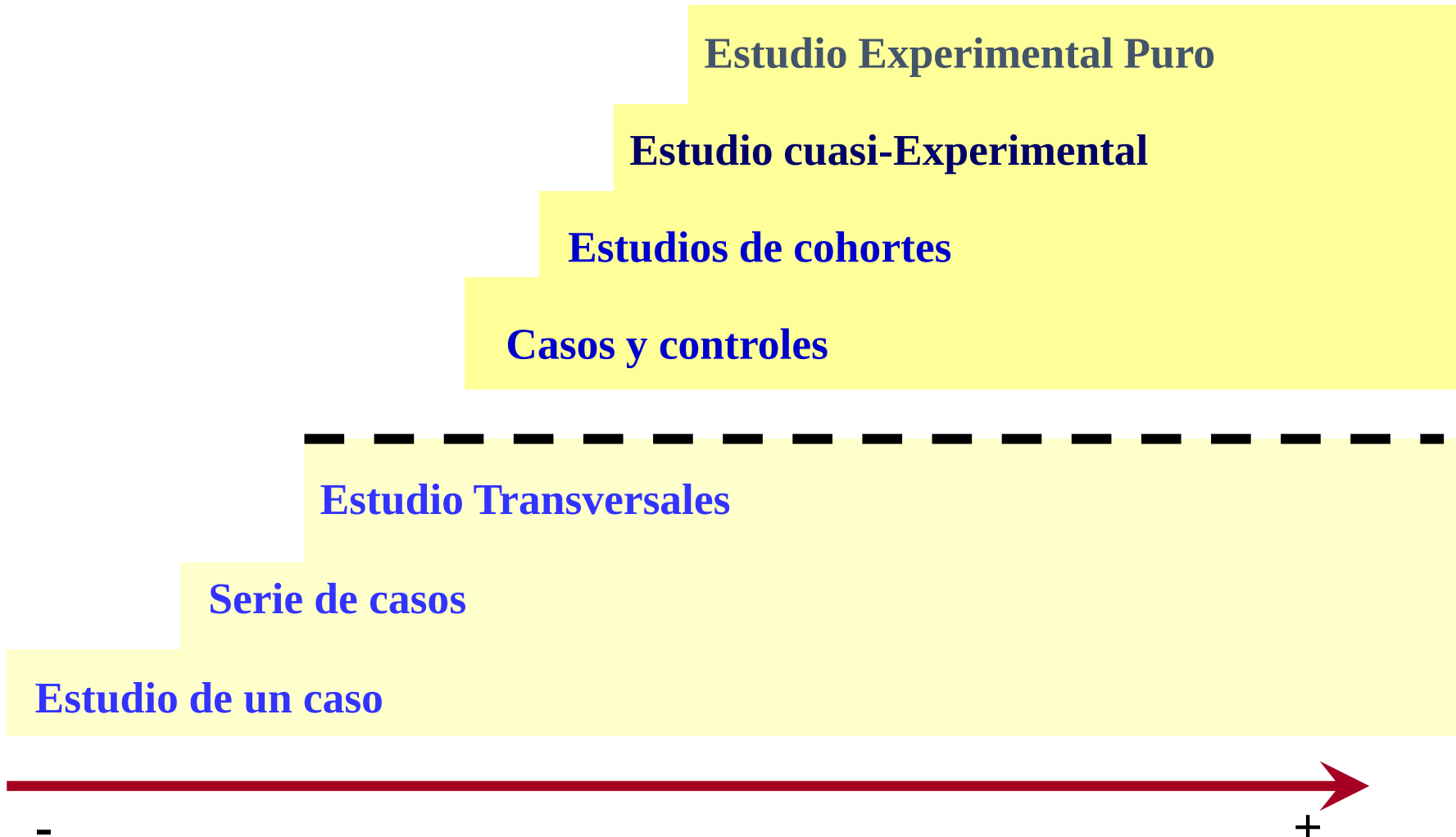
Estudio Transversales

Serie de casos

Estudio de un caso

-

+



Ejercicio Práctico

- Pregunta de investigación
- Respuesta a la pregunta
- Tipo de estudio para obtener la respuesta

Pregunta de Investigación

¿Cuál es la prevalencia de discapacidad y factores relacionados en adultos mayores de las zonas de influencia de los MSS del periodo 2014-2015?

Objetivos Específicos

1. Identificar la prevalencia de discapacidad en las áreas seleccionadas de las zonas de influencia de los MSS.
2. Describir las características sociodemográficas y antecedentes personales patológicos de las personas con discapacidad (sexo, edad, nivel de instrucción, ocupación, enfermedades crónicas no transmisibles, antecedentes traumáticos).
3. Caracterizar la discapacidad de acuerdo a la causa, deficiencia, limitación en la actividad, restricción en la participación y su grado de severidad.
4. Determinar diferencias en la distribución de factores asociados entre hombres y mujeres con discapacidad (riesgo de afectación de estructuras, riesgo de afectación de funciones, grado de severidad, participación en programa de rehabilitación).
5. Determinar diferencias en la distribución de factores asociados entre sujetos con y sin discapacidad (sexo, edad, nivel de instrucción, enfermedades crónicas no transmisibles, trauma, vivir o no acompañado).

Pregunta de Investigación

- ¿**Cuáles** son las características de los adultos mayores con discapacidad residentes en las zonas de influencia de los Médicos en Servicio Social del periodo 2014 – 2015?
- Listado
- Observacional descriptivo

Pregunta de Investigación

- **¿Cuáles son los factores asociados a la discapacidad** en adultos mayores residentes en las zonas de influencia de los Médicos en Servicio Social del periodo 2014 – 2015?
- Lista, descripción y factores asociados
- Comparativo, dos grupos (hombres y mujeres; 60-70 y >70 años; con / sin discapacidad)
- Observacional descriptivo con análisis de asociación (transversal de asociación)

Pregunta de Investigación

- **¿Es efectivo el manejo para la prevención de discapacidad en adultos mayores residentes en las zonas de influencia de los Médicos en Servicio Social del periodo 2014 – 2017?**
- Respuesta a la intervención con estilo de vida saludable (dieta, actividad física, no tabaquismo, no alcoholismo) y exámenes de detección temprana (examen mama, antígeno prostático, citología)
- Comparativo, dos grupos de tratamiento: diferentes regímenes de intervención, mismo régimen con/sin educación + refrescamiento
- Experimental Ensayo Clínico

<http://www.equator-network.org/>



Enhancing the **QUALITY** and
Transparency Of health Research



Visit the **EQUATOR**
[Spanish Website](#)

[Home](#)

[Library](#)

[Toolkits](#)

[Courses & events](#)

[News](#)

[Blog](#)

[About us](#)

[Contact](#)

The resource centre for good reporting of health research studies



Library for health research reporting

The Library contains a comprehensive searchable database of reporting guidelines and also links to other resources relevant to research reporting.



[Search for reporting
guidelines](#)



[Visit the library for
more resources](#)



Key reporting guidelines

CONSORT	Full Record Checklist Flow Diagram
STROBE	Full Record Checklist
PRISMA	Full Record Checklist Flow Diagram
STARD	Full Record Checklist Flow Diagram
COREQ	Full Record
ENTREQ	Full Record
SQUIRE	Full Record Checklist
CARE	Full Record Checklist
SAMPL	Full Record
SPIRIT	Full Record Checklist
PRISMA-P	Full Record



Toolkits

The EQUATOR Network works to improve the reliability and value of medical research literature by promoting transparent and accurate reporting of research studies.

Our Toolkits support different user groups, including:

EQUATOR highlights

25/11/2014 - Research Waste / EQUATOR Conference 2015 Edinburgh, UK 28-30 September 2015

The 2015 Research Waste / EQUATOR Conference will be held in Edinburgh, UK Save the dates: 28-30 September 2015 Venue: John McIntyre Conference Centre, Edinburgh, UK Conference aims (1) Review the progress made by research regulators, academic institutions, researchers, funders, and ... [Read More](#)

13/08/2014 - Videos now available from the scientific meeting

News

**Editorial: Stronger post-publication culture is
needed for better science**
23/01/2015

Pioneers of transparency in health research
9/01/2015

**What trials are really supposed to be – a
succinct reminder from J. Ioannidis**
8/01/2015

[Home](#) [Library](#) [Toolkits](#) [Courses & events](#) [News](#) [Blog](#) [About us](#) [Contact](#)[Home](#) > [Library](#) > [Reporting guideline](#) > The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies

Search for reporting guidelines

Use your browser's Back button to return to your search results



The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies

**Reporting guideline
provided for?**
(i.e. exactly what the
authors state in the
paper)

Observational studies in epidemiology (cohort, case-control studies, cross-sectional studies)

[STROBE checklist \(Word\)](#)

**Full bibliographic
reference**

von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies.



Reporting guidelines for main study types

Randomised trials	CONSORT	Extensions
Observational studies	STROBE	Extensions
Systematic reviews	PRISMA	Extensions
Case reports	CARE	
Qualitative research	SRQR	COREQ
Diagnostic / prognostic studies	STARD	TRIPOD
Quality improvement studies	SQUIRE	
Economic evaluations	CHEERS	
Animal pre-clinical studies	ARRIVE	
Study protocols	SPIRIT	PRISMA-P

Translations



[Home](#) [Library](#) [Toolkits](#) [Courses & events](#) [News](#) [Blog](#) [About us](#) [Contact](#)

[Home](#) > [Library](#) > [Reporting guideline](#) > CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials

Search for reporting guidelines

Use your browser's Back button to return to your search results



CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials

Reporting guideline
provided for?
(i.e. exactly what the
authors state in the
paper)

Parallel group randomised trials

[CONSORT checklist \(Word\)](#)

[CONSORT flow diagram \(Word\)](#)

Full bibliographic
reference

Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials.

Ann Int Med. 2010;152(11):726-32. PMID: [20335313](#)

BMC Medicine. 2010;8:18. PMID: [20334633](#)

BMJ. 2010;340:c332. PMID: [20332509](#)



Reporting guidelines for main study types

Randomised trials	CONSORT	Extensions
Observational studies	STROBE	Extensions
Systematic reviews	PRISMA	Extensions
Case reports	CARE	
Qualitative research	SRQR	COREQ
Diagnostic / prognostic studies	STARD	TRIPOD
Quality improvement studies	SQUIRE	
Economic evaluations	CHEERS	
Animal pre-clinical studies	ARRIVE	
Study protocols	SPIRIT	PRISMA-P

Translations

BIBLIOGRAFIA

- 1- MacMahon B., Trichopoulos D. Epidemiology: Principles and Methods. 2nd ed. Boston: Lippincott Williams & Wilkins; 1996. [[editor](#)]
- 2- Jenicek M., Cleroux R. Epidemiología: la lógica de la medicina moderna. Barcelona: Masson; 1996.
- 3- Armijo R.R. Epidemiología básica en Atención primaria de salud. Madrid: Díaz de Santos; 1993.
- 4- Rothman K.J. Epidemiología Moderna. Madrid: Ediciones Días de Santos; 1987.
- 5- Kelsey JL., Thompson WD., Evans AS. Methods in Observational Epidemiology. New York: Oxford University Press; 1986. [[Amazon](#)]
- 6- Hennekens CH., Buring JE. Epidemiology in Medicine Boston: Little, Brown and Company; 1987.

BIBLIOGRAFIA

- 7- Sackett DL., Haynes RB., Guyatt GH., Tugwell P. Epidemiología clínica. Ciencia básica para la medicina clínica. 2ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 1994.
- 8- Fletcher RH., Fletcher SW., Wagner EH. Epidemiología clínica. 2ª ed. Barcelona: Masson-Williams & Wilkins; 1998.
- 9- Kleinbaum DG., Kupper LL., Morggenstern H. Epidemiologic Research. Principles and Quantitative Methods. Belmont, California: John Wiley & Sons; 1982.
- 10- Miettinen OS. Theoretical Epidemiology. New York: John Wiley & Sons; 1985.
- 11- Rothman KJ. (ed). Causal Inference. Chestnut Hill: Epidemiology Resources Inc; 1988.
- 12- Susser M. Conceptos y estrategias en epidemiología. El pensamiento causal en ciencias de la salud. México: Biblioteca de la Salud; 1991.
- 13.- Pita Fernández, S. Epidemiología. Conceptos básicos. En: Tratado de Epidemiología Clínica. Madrid; DuPont Pharma, S.A.; Unidad de epidemiología Clínica, Departamento de Medicina y Psiquiatría. Universidad de Alicante: 1995. p. 25-47. (Actualizado 28/02/2001)

GRACIAS POR SU ATENCION