



## **Módulo 1**

# **Panorama General de la Investigación Clínica**

**Autor**

**Dres. José Tessler y Juan Gagliardi**

**Abril de 2007**

## **Índice**

**Grupo de Estudio, Docencia e Investigación Clínica**  
**Av. Rivadavia 2358 P.B. "4"**  
**1034 Buenos Aires – Argentina**  
**Tel./Fax: (011) 4952-4112**  
**E-mail: [gedic@advancedsl.com.ar](mailto:gedic@advancedsl.com.ar) / [gedic@fibertel.com.ar](mailto:gedic@fibertel.com.ar)**  
**[www.gedic.com.ar](http://www.gedic.com.ar)**



ABRIL DE 2007 .....	1
<b>1. PANORAMA GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA(*).....</b>	<b>2</b>
1.1. PUNTO DE PARTIDA.....	3
1.1.1. <i>¿De dónde partimos?</i> .....	3
1.1.2. <i>¿Existe respuesta para esa pregunta?</i> .....	5
1.2. PLANIFICANDO LA INVESTIGACIÓN .....	5
1.2.1. <i>Hipótesis experimental</i> .....	5
1.2.2. <i>Objetivos</i> .....	5
1.2.3. <i>Elaboración del resto del plan experimental (****)</i> .....	6
1.3. REALIZACIÓN DEL ESTUDIO .....	7

Este Módulo puede seguirse con la versión animada de la figura 1 en Power Point, bajando de Medioteca el archivo **flujo invest clín.ppt**. Cada vez que leyendo el texto impreso encuentre un asterisco (\*), debe pulsar el botón izquierdo del mouse, la teclas **Enter** o las flechas para abajo o la derecha. Si hay más de un asterisco, debe pulsar la tecla tantas veces como asteriscos haya. Para retroceder, debe pulsar las flechas para arriba o a la izquierda, cada vez que la pulse retrocederá un paso.

## 1. Panorama general de la investigación clínica(\*)

**Grupo de Estudio, Docencia e Investigación Clínica**  
**Av. Rivadavia 2358 P.B. "4"**  
**1034 Buenos Aires – Argentina**  
**Tel./Fax: (011) 4952-4112**  
**E-mail: [gedic@advancedsl.com.ar](mailto:gedic@advancedsl.com.ar) / [gedic@fibertel.com.ar](mailto:gedic@fibertel.com.ar)**  
**[www.gedic.com.ar](http://www.gedic.com.ar)**



## 1.1. Punto de partida

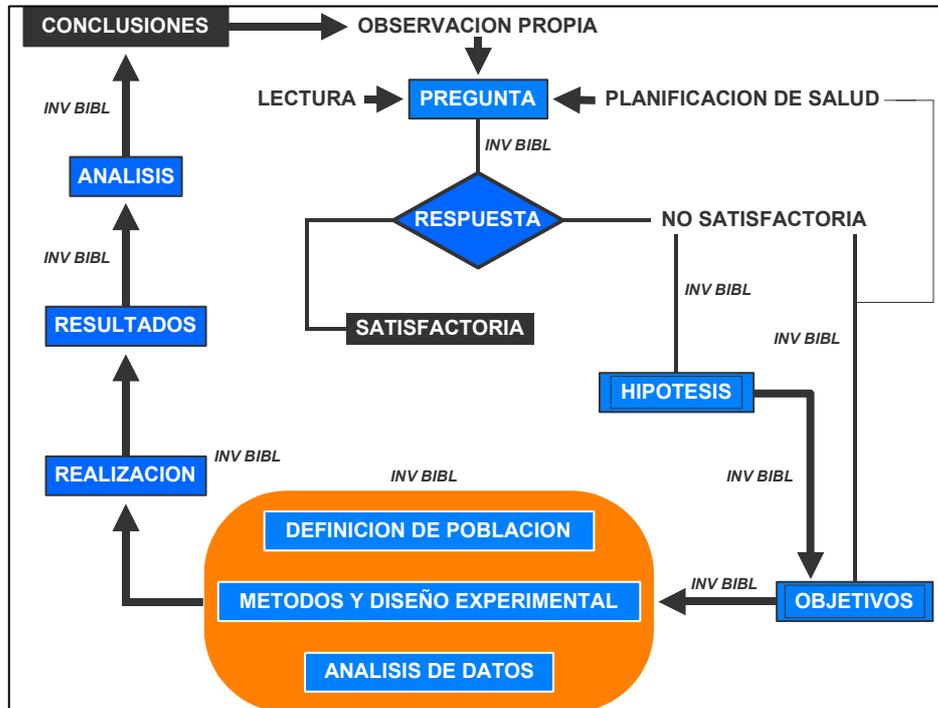
### 1.1.1. ¿De dónde partimos?

La necesidad de realizar un trabajo de investigación surge a partir de (fig. 1):

- a) una observación propia(\*)
- b) leer un *paper* o una *review*(\*)
- c) como necesidad para la planificación de salud(\*)

En los 3 casos(\*\*\*) el profesional inquieto se planea un pregunta científica♦ que constituye el primer paso en el proceso de la investigación.

**Grupo de Estudio, Docencia e Investigación Clínica**  
**Av. Rivadavia 2358 P.B. "4"**  
**1034 Buenos Aires – Argentina**  
**Tel./Fax: (011) 4952-4112**  
**E-mail: [gedic@advancedsl.com.ar](mailto:gedic@advancedsl.com.ar) / [gedic@fibertel.com.ar](mailto:gedic@fibertel.com.ar)**  
**[www.gedic.com.ar](http://www.gedic.com.ar)**



**Fig. 1.** Flujoograma de la investigación

**Grupo de Estudio, Docencia e Investigación Clínica**  
Av. Rivadavia 2358 P.B. "4"  
1034 Buenos Aires – Argentina  
Tel./Fax: (011) 4952-4112  
E-mail: [gedic@advancedsl.com.ar](mailto:gedic@advancedsl.com.ar) / [gedic@fibertel.com.ar](mailto:gedic@fibertel.com.ar)  
[www.gedic.com.ar](http://www.gedic.com.ar)



### **1.1.2. ¿Existe respuesta para esa pregunta?**

En primer lugar debemos efectuar una búsqueda bibliográfica.(\*\*) Es factible que la pregunta ya esté adecuadamente contestada en la bibliografía,\*\*) en cuyo caso el trabajo de investigación ya no es necesario. Si, como afortunadamente ocurre con mucha frecuencia, nuestra pregunta no está satisfactoriamente contestada en la literatura,(\*) entonces deberemos responderla mediante un trabajo de investigación.

## **1.2. Planificando la investigación**

### **1.2.1. Hipótesis experimental**

Al no haber encontrado una respuesta satisfactoria en la literatura,(\*) debemos proponer una para después comprobarla. Esta respuesta que nosotros proponemos es la hipótesis(\*) que intentaremos demostrar. Es factible que para formular la hipótesis necesitemos una información bibliográfica adicional.(\*).

### **1.2.2. Objetivos**

Existe muchas maneras de demostrar una hipótesis.(\*). Si por ejemplo nuestra hipótesis es que el tabaco es causa de cáncer de pulmón, podemos buscar una relación dosis-respuesta o comparar la frecuencia de cáncer de pulmón entre fumadores y no fumadores o comparar el consumo de tabaco entre pacientes con cáncer de pulmón y otros sin esa patología

**Grupo de Estudio, Docencia e Investigación Clínica**  
**Av. Rivadavia 2358 P.B. "4"**  
**1034 Buenos Aires – Argentina**  
**Tel./Fax: (011) 4952-4112**  
**E-mail: [gedic@advancedsl.com.ar](mailto:gedic@advancedsl.com.ar) / [gedic@fibertel.com.ar](mailto:gedic@fibertel.com.ar)**  
**[www.gedic.com.ar](http://www.gedic.com.ar)**



pero de la misma edad y sexo, etc. Los objetivos(\*\*) indican en pocas palabras qué es lo que vamos a hacer para probar la hipótesis.

En caso de planificación de salud, es factible formular objetivos sin tener una hipótesis. (\*\*\*) Si, por ejemplo, es necesario prever la compra de vacuna antigripal para una campaña adecuada, un dato (población mayor de 65 años) ya se posee por censo, pero los datos sobre la población en riesgo por debajo de esa edad, es necesario obtenerlo de un estudio epidemiológico, cuyo objetivo sea establecer la frecuencia de factores de riesgo de complicaciones de la gripe en pacientes menores de 65 años. No es necesaria ninguna hipótesis experimental para formular este objetivo.

### **1.2.3. Elaboración del resto del plan experimental (\*\*\*\*)**

Una vez claros los objetivos (condición *sine qua non*) es elabora el resto del plan experimental (definición de población, técnica de muestreo y cálculo del tamaño de muestra, diseño experimental, cómo se analizarán los datos, etc.

Como se deduce del título de esta sección, la hipótesis y los objetivos forman parte del plan experimental, son su parte inicial, necesaria y fundamental.

**Grupo de Estudio, Docencia e Investigación Clínica**  
**Av. Rivadavia 2358 P.B. "4"**  
**1034 Buenos Aires – Argentina**  
**Tel./Fax: (011) 4952-4112**  
**E-mail: [gedic@advancedsl.com.ar](mailto:gedic@advancedsl.com.ar) / [gedic@fibertel.com.ar](mailto:gedic@fibertel.com.ar)**  
**[www.gedic.com.ar](http://www.gedic.com.ar)**



### **1.3. Realización del estudio**

Una vez confeccionado el plan, analizado y corregido una y otra vez, se pasa(\*) a la fase de realización, (\*) para lo cual existen normas de buena práctica clínica. Mientras se está realizando la investigación, es buena práctica continuar con la búsqueda bibliográfica, (\*) pues suelen aparecer novedades que se relacionan con lo que estamos haciendo.

**Grupo de Estudio, Docencia e Investigación Clínica**  
**Av. Rivadavia 2358 P.B. "4"**  
**1034 Buenos Aires – Argentina**  
**Tel./Fax: (011) 4952-4112**  
**E-mail: [gedic@advancedsl.com.ar](mailto:gedic@advancedsl.com.ar) / [gedic@fibertel.com.ar](mailto:gedic@fibertel.com.ar)**  
**[www.gedic.com.ar](http://www.gedic.com.ar)**



## 1.4. Finalización

Mediante la realización de los procedimientos previstos, obtenemos resultados(\*\*) que debemos analizar(\*) (obsérvese que decimos “analizar” y no “analizar estadísticamente”, o sea que el análisis(\*\*) no debe reducirse a los aspectos estadísticos, aunque la estadística constituye un elemento indispensable para el análisis). Una vez finalizado el análisis(\*) y relacionando sus resultados con la bibliografía,(\*) se obtienen **conclusiones**,(\*) que generalmente sirven como una nueva observación a partir de la cual continuar investigando.(\*)

## 1.5. Papel de la investigación bibliográfica

Como puede observarse en la figura 1, la investigación bibliográfica(\*) interviene durante todo el proceso de la investigación.(\*)

**Grupo de Estudio, Docencia e Investigación Clínica**  
**Av. Rivadavia 2358 P.B. "4"**  
**1034 Buenos Aires – Argentina**  
**Tel./Fax: (011) 4952-4112**  
**E-mail: [gedic@advancedsl.com.ar](mailto:gedic@advancedsl.com.ar) / [gedic@fibertel.com.ar](mailto:gedic@fibertel.com.ar)**  
**[www.gedic.com.ar](http://www.gedic.com.ar)**