



DATOS DE LA ASIGNATURA

Denominación: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Código: 102807

Plan de estudios: GRADO DE MEDICINA

Curso: 5

Denominación del módulo al que pertenece:

Materia:

Carácter: OBLIGATORIA

Duración: SEGUNDO CUATRIMESTRE

Créditos ECTS: 3

Horas de trabajo presencial: 30

Porcentaje de presencialidad: 40%

Horas de trabajo no presencial: 45

Plataforma virtual:

DATOS DEL PROFESORADO

Nombre: COLLANTES ESTEVEZ, EDUARDO (Coordinador/a)

Centro: FACULTAD DE MEDICINA Y ENFERMERÍA

Departamento: MEDICINA (MEDICINA, DERMATOLOGÍA Y OTORRINOLARINGOLOGÍA)

área: MEDICINA

Ubicación del despacho: DEPARTAMENTO DE MEDICINA (M, D Y O)

E-Mail: md1coese@uco.es

Teléfono: 957218250

DATOS ESPECÍFICOS DE LA ASIGNATURA

REQUISITOS Y RECOMENDACIONES

Requisitos previos establecidos en el plan de estudios

Ninguno.

Recomendaciones

Ninguna especificada.

COMPETENCIAS

- 60 Conocer la historia de la salud y la enfermedad.
- 61 Conocer la existencia y los principios de las medicinas alternativas.
- 62 Manejar con autonomía un ordenador personal.
- 63 Usar los sistemas de búsqueda y recuperación de la información biomédica.
- 64 Conocer y manejar los procedimientos de documentación clínica.
- 65 Comprender e interpretar críticamente textos científicos.
- 66 Conocer los principios del método científico, la investigación biomédica y el ensayo clínico.
- 67 Conocer los principios de la telemedicina.
- 68 Conocer y manejar los principios de la medicina basada en la (mejor) evidencia.
- 73 Realizar una exposición en público, oral y escrita, de trabajos científicos y/o informes profesionales.

OBJETIVOS

El objetivo principal de la asignatura es enseñar las bases científicas de la investigación y describir las etapas del

desarrollo de los trabajos de investigación, dando los conocimientos suficientes al alumnado para entender los pasos necesarios de la investigación en el campo de las Ciencias de la Salud, recorriendo las diversas etapas del proceso de investigación desde el planteamiento inicial del tema hasta la comunicación de los resultados.

Los objetivos específicos son:

Conocer el método científico y los principales tipos de diseños epidemiológicos. Identificar, acceder y utilizar las principales fuentes de información para la búsqueda de la bibliografía.

Comprender los conceptos estadísticos en los que se basa el método de investigación aplicado a la clínica y desarrollar habilidades para el uso adecuado de las pruebas estadísticas.

Adquirir experiencia y habilidad en el diseño y en la interpretación de protocolos de investigación. Desarrollar habilidades para el análisis e interpretación de resultados de un trabajo científico.

Conocer los aspectos éticos de la investigación. Redactar los resultados de la investigación en forma de artículo científico y trabajos Fin de Grado.

CONTENIDOS

1. Contenidos teóricos

Tema 1.- PRINCIPIOS GENERALES DE INVESTIGACIÓN:

1.1. El Método Científico: Desarrollo histórico. La postura y lenguaje científicos. Pseudociencia. Etapas de la investigación. Métodos de investigación: exploratorio y confirmatorio

1.2.- El proceso de la investigación biomédica: Bases metodológicas de la investigación clínica. Tipos de Investigación:

- Según la finalidad: Básica y Aplicada (Traslacional)
- Según el alcance temporal: Transversal (seccional, sincrónica) y Longitudinal (diacrónica)
- Según el objetivo: Exploratoria, Descriptiva, Explicativa y Experimental
- Según el marco en que tiene lugar: Laboratorio o De campo
- Según el carácter de la medida: Cuantitativa o Cualitativa

Tema 2.- LOS PILARES DE LA INVESTIGACIÓN:

2.1.- La Pregunta de Investigación. Tipos. Características. Formulación de preguntas de investigación y análisis PICO.

2.2.- La Hipótesis. Cualidades de una buena hipótesis

2.3.- Los Objetivos. Tipos y Clasificación. Normas para la redacción adecuada, precisa y concreta de un objetivo

2.4.- ASPECTOS LOGÍSTICOS DE LA INVESTIGACIÓN. El plan del estudio y el equipo de investigación. Presupuesto y financiación. Cronograma y flujo del estudio. Preparación de materiales. Los consentimientos informados Las hojas de recogida de datos Planillas de seguimiento.

Tema 3.- INVESTIGACION CUANTITATIVA:

3.1.- Investigación descriptiva

3.2.- Investigación analítica

3.3.- Investigación experimental

3.4.- Investigaciones cuasi-experimentales

Tema 4.- REVISIONES SISTEMÁTICAS Y META-ANÁLISIS: Etapas. Ventajas y limitaciones. Valoración crítica de los estudios seleccionados. Estrategia del análisis. Procedimientos, métodos del meta-análisis. Sesgos. Revisiones sistemáticas con datos individuales y de estudios observacionales. Interpretación de resultados. Evaluar una revisión sistemática. La Colaboración Cochrane.

Tema 5.- REVISIONES NARRATIVAS DE LA LITERATURA: En qué consisten y como realizarlas

Tema 6.- INVESTIGACION BIOMEDICA: Concepto y características de las diferentes modalidades de investigación en biomedicina.

6.1.- La investigación básica o fundamental

6.2.- La investigación clínica

6.3.- La investigación terapéutica

6.4.- El interés de la Investigación Biomédica: Investigador, Sistema y Destinatario. Investigación Traslacional. ¿Por qué Investigar en Medicina? Motivación, Ventajas y Desventajas

Tema 7.- ESTUDIOS EXPERIMENTALES: ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS CUASIEXPERIMENTALES

7.1.- Tipos de ensayos clínicos:

-Según la fase de investigación con un fármaco

-Según el diseño

-Según si aplicabilidad

-Según su fiabilidad

7.2.- Selección de los pacientes; Grupo control, Placebo; Principio de incertidumbre clínica; Aleatorización; Análisis de los resultados: análisis por intención de tratar, análisis intermedios análisis por subgrupos

7.3.- Calidad metodológica: validez interna; Relevancia clínica; validez externa

7.4.-Estudios cuasiexperimentales

Tema 8.- Análisis de datos: Manejo programa SPSS v8.0

8.1.- Recogida de datos

- Tipo de técnicas de recogida de datos.
- Tipos de variables.
- Muestreo.

8.2.- Resumen y representación gráfica de un conjunto de datos

- Descripción de datos cualitativos.
- Descripción de datos cuantitativos.
- Representaciones gráficas: diagramas circulares, diagramas de barras, gráficos de caja, histogramas.

8.3.- Análisis de datos

- Creación de una base de datos.
- Definición de las variables.
- Archivos de sintaxis.
- Cálculo y recodificación de nuevas variables.

Tema 9.-Estimación y contraste de hipótesis: Manejo programa SPSS v8.0

9.1.- Estimación y contrastes de hipótesis

- Distribución normal. Estimación de parámetros. Intervalos de confianza.
- Contrastes de hipótesis: Hipótesis nula, hipótesis alternativa, Error tipo I, Error tipo II, nivel de significación, potencia del contraste, tipos de contraste, estadístico de contraste, región de aceptación, región crítica. Pasos en la realización de un contraste. Significación estadística y clínica.

9.2.- Comparación de medias en grupos independientes y apareados. Pruebas paramétricas: Prueba t de Student para datos independientes y apareados. Análisis de varianza de un factor. Análisis de varianza de medidas repetidas. Pruebas no paramétricas: Prueba U de Mann-Whitney. Prueba T de Wilcoxon. Prueba de Kruskal-Wallis. Prueba de Friedman.

9.3.- Comparación de proporciones en grupos independientes: Tablas de contingencia 2x2 y 2xk. Cálculo de la *Odds Ratio* y riesgo relativo. Prueba Ji-cuadrado para el contraste de independencia de variables cualitativas: Tablas de contingencia h x k. Determinación de las fuentes de asociación en tablas h x k: Análisis de residuos y partición en tablas dependientes.

9.4.- Comparación de proporciones en grupos apareados: Pruebas de McNemar y de Cochran.

9.5.- El problema de las comparaciones múltiples: Corrección de Bonferroni. Otras correcciones (Holm, Hommel, Finner).

9.6.- Regresión y correlación lineal simple: Conceptos. Evaluación de la consistencia de la relación lineal. Interpretación del coeficiente de correlación. Condiciones de aplicación.

2. Contenidos prácticos

Tema 10.- Tamaño muestral:

10.1.- Cálculo del tamaño muestral en los siguientes tipos de estudios: a) Estudios para determinar parámetros poblacionales (proporciones o medias). b) Estudios para contraste de hipótesis (comparación de proporciones o medias). c) Estudios de cohortes (riesgo relativo). d) Estudios de casos y controles (odds ratio). e) Equivalencia de dos intervenciones.

10.2.- Manejo del programa Granmo y Epidat 3.1 Y 4.0

METODOLOGÍA

Aclaraciones generales sobre la metodología (opcional)

La asignatura es eminentemente práctica, con sesiones de 4 horas de Grupo Mediano, por lo que la asistencia a las mismas es obligatoria para poder superar y aprobar la asignatura

Adaptaciones metodológicas para alumnado a tiempo parcial

La metodología a aplicar para los alumnos a tiempo parcial será la misma que para los alumnos a tiempo completo.

Actividades presenciales

Actividad	Grupo completo	Grupo mediano	Total
<i>Actividades de evaluación</i>	1	2	3
<i>Lección magistral</i>	1	-	1
<i>Seminario</i>	-	26	26

Total horas:	2	28	30
---------------------	---	----	----

Actividades no presenciales

Actividad	Total
Búsqueda de información	5
Consultas bibliográficas	5
Estudio	25
Trabajo de grupo	10
Total horas:	45

MATERIAL DE TRABAJO PARA EL ALUMNADO

Dossier de documentación

Aclaraciones:

A los alumnos se les facilitarán las diferentes presentaciones de las sesiones y diferente material de apoyo a lo largo del tiempo de impartición de la asignatura (dossier de documentación)

EVALUACIÓN

Competencias	Instrumentos		
	Autoevaluación	Casos y supuestos prácticos	Examen tipo test
60			X
61			X
62	X	X	
63	X	X	X
64	X	X	X
65	X	X	X
66	X	X	X
67	X	X	X
68	X	X	X
73	X	X	X
Total (100%)	10%	60%	30%
Nota mínima.(*)	5	5	5

(*) Nota mínima para aprobar la asignatura.

Método de valoración de la asistencia:

La asistencia a clase es obligatoria, por lo que se pasará lista al final de cada sesión; resulta requisito indispensable para aprobar la asignatura la asistencia a TODAS las sesiones.

Las justificaciones por no asistencia serán estudiadas individualmente, en el caso de que esto ocurra.

Si un alumno no puede acudir con su grupo, podrá hacerlo con otro.

Aclaraciones generales sobre los instrumentos de evaluación:

EXAMEN FINAL PARA LA 1ª y 2ª CONVOCATORIA ORDINARIA Y PARA LA CONVOCATORIA

EXTRAORDINARIA

Dicha prueba incluirá un examen teórico y un examen práctico.

1.-Evaluación teórica:

Dicha prueba constará de 30 preguntas tipo test (calificadas considerando que tres errores anulan a un acierto). Este examen será un 30% de la nota final.

2.-Evaluación práctica:

Su peso en la evaluación final será un 70% de la nota final. La prueba de examen práctico será la explotación de una base de datos, es decir el estudio descriptivo e inferencial de la misma, según los contenidos explicados en el transcurso de las sesiones de grupo mediano. Para ello el alumno podrá utilizar todo el material de apoyo y tendrá un tiempo limitado para su realización. Se entregará un documento con tablas y espacios que tendrá que completar y entregar una vez finalizada la prueba (representará el 60%)

Durante los seminarios se realizarán diferentes autotests que perfilarán la nota de la evaluación práctica (representará el 10%)

NOTA FINAL:

-Para aprobar la asignatura se deberá superar la nota final con al menos 5 puntos tanto en el examen teórico como en el práctico. Ambos exámenes deben ser aprobados independientemente para poder realizar la media.

Dicha nota final, sobre 10 puntos, resultará de la suma de las calificaciones del examen teórico (3 puntos máximo) y del examen práctico (7 puntos).

-La proactividad del alumno, tanto en las actividades teóricas como en los seminarios y debates, se tendrá en cuenta a la hora de modular la nota en situaciones dudosas.

Para aquellos alumnos que no superen la nota mínima se le calificará como Suspenso (4).

Aclaraciones de evaluación para el alumnado a tiempo parcial:

Los alumnos a tiempo parcial tendrán la misma consideración que los de tiempo completo.

Criterios de calificación para la obtención de Matrícula de Honor: *Se asignarán a las calificaciones más altas y opcionalmente se hará una prueba oral.*

¿Hay exámenes/pruebas parciales?: No

BIBLIOGRAFÍA

1. Bibliografía básica:

- BIOESTADISTICA AMIGABLE: MA MARTINEZ-GONZALEZ
- BIOESTADISTICA PARA NO ESTADÍSTICOS: ERIK COBO
- ESTADÍSTICA APLICADA A LAS CIENCIAS DE LA SALUD: RAFAEL ALVAREZ CACERES

- ESTADISTICA PRACTICA PARA LA INVESTIGACION EN CIENCIAS DE LA SALUD: ANTONIO RIAL BOUTETA

- BIOESTADISTICA PARA NO ESTADÍSTICOS: ERIK COBO

- ESTADÍSTICA APLICADA A LAS CIENCIAS DE LA SALUD: RAFAEL ALVAREZ CACERES

- ESTADISTICA PRACTICA PARA LA INVESTIGACION EN CIENCIAS DE LA SALUD: ANTONIO RIAL BOUTETA

- EPIDEMIOLOGÍA APLICADA: JOKIN DE IRALA ESTÉVEZ, ED, ARIEL CIENCIAS MÉDICAS

- TRABAJO FIN DE GRADO EN CIENCIAS DE LA SALUD. DAE, 2012, PILAR. SERRANO GALLARDO

Recursos en la red:

1. Universidad de Málaga. Apuntes y vídeos de Bioestadística. Francisco Javier Barón López:

http://campusvirtual.uma.es/est_fisio/apuntes/

2. Sociedad Española de Hipertensión. Páginas sobre Bioestadística preparadas por Luis Miguel Molinero

<http://www.seh-lelha.org/stat1.htm>

3. Atención primaria en la red: Fisterra.com. Páginas sobre Metodología de la investigación de Salvador Pita Fernández

<http://www.fisterra.com/mbe/investiga/index.asp>

4. Abraira V. Material docente de la Unidad de Bioestadística Clínica del Hospital Ramón y Cajal. Madrid:

http://www.hrc.es/bioest/M_docente.html

2. Bibliografía complementaria:

Ninguno.

CRITERIOS DE COORDINACIÓN

Ningún criterio introducido.

CRONOGRAMA

Periodo	Actividad		
	Actividades de evaluación	Lección magistral	Seminario
<i>1ª Quincena</i>	0	1	4
<i>2ª Quincena</i>	0	0	4
<i>3ª Quincena</i>	0	0	4
<i>4ª Quincena</i>	0	0	4
<i>5ª Quincena</i>	0	0	4
<i>6ª Quincena</i>	0	0	4
<i>7ª Quincena</i>	3	0	2
Total horas:	3	1	26