

GUÍA DOCENTE**DENOMINACIÓN DE LA ASIGNATURA**Denominación: **INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Código: 102807

Plan de estudios: **GRADO DE MEDICINA**

Curso: 5

Materia:

Carácter: OBLIGATORIA

Duración: SEGUNDO CUATRIMESTRE

Créditos ECTS: 3.0

Horas de trabajo presencial: 30

Porcentaje de presencialidad: 40.0%

Horas de trabajo no presencial: 45

Plataforma virtual: MOODLE

DATOS DEL PROFESORADO

Nombre: FONT UGALDE, PILAR (Coordinador)

Departamento: MEDICINA (MEDICINA, DERMATOLOGÍA Y OTORRINOLARINGOLOGÍA)

Área: MEDICINA

Ubicación del despacho: DEPARTAMENTO MEDICINA

E-Mail: fm1fougp@uco.es

Teléfono: 957218250

URL web: MOODLE

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.

GUÍA DOCENTE

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.
- Aprender técnicas complejas de ANOVA para variables cuantitativas
- Conocer los análisis estadísticos múltiples, para poder controlar factores de confusión e interacción en la relación entre la variable principal y determinadas covariables
 - Construir e interpretar modelos de regresión múltiple
 - Diferenciar entre modelos predictivos y asociativos.
 - Comprobar los supuestos en los que se basa el modelo de regresión.
 - Valorar la presencia de variables modificadoras del efecto (interacción) y variables de confusión.
 - Determinar la bondad de ajuste y el diagnóstico del modelo de regresión.
 - Analizar una base de datos aplicándole un modelo de regresión múltiple y presentar los resultados de forma oral.
- 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: Trasversal (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.

GUÍA DOCENTE

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 su 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

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

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

GUÍA DOCENTE

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.

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). c) Equivalencia de dos intervenciones.

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

Tema 11.- Análisis de varianza:

11.1.- Análisis de varianza simple, ANOVA de un factor o ANOVA unifactorial entresujetos

11.2.- ANOVA Factorial o modelo lineal general univariante

11.3.- ANOVA mixto

11.4.- ANOVA de medidas repetidas, ANOVA unifactorial intrasujetos

11.2.- ANCOVA

Tema 12.- Regresión lineal múltiple.- Construcción de un modelo de regresión lineal múltiple: Creación de la base de datos: definición de las variables. Preparación del fichero para el análisis. Selección metódica de las variables que entran en el modelo. Comprobación de la escala de las variables continuas : Box Tidwell. Valoración de la presencia de interacciones. Determinación de factores de confusión. Bondad de ajuste. Diagnóstico del modelo (casos extremos). Colinealidad. Evaluación de la condición de normalidad de los residuos. Evaluación de la condición de homogeneidad de varianzas. Presentación del modelo. Ejemplos prácticos.

Tema 13.- Análisis de supervivencia y regresión de Cox.- Método de Kaplan-Meier. Comparación de curvas de supervivencia. Construcción de un modelo de regresión de riesgos proporcionales de Cox: Creación de la base de datos: definición de las variables. Preparación del fichero para el análisis. Selección metódica de las variables que entran en el modelo. Comprobación de la escala de las variables continuas : Box Tidwell. Valoración de la presencia de interacciones. Determinación de factores de confusión. Comprobación de la hipótesis de riesgos proporcionales: Método analítico y gráfico. Bondad de ajuste: Método gráfico y cálculo de las residuales de Martingala. Diagnóstico del modelo (casos extremos). Presentación del modelo. Ejemplos prácticos.

Tema 14.- Regresión logística.- Introducción teórica: Regresión logística simple. Interpretación del coeficiente b cuando la variable predictora es dicotómica. Interpretación del coeficiente b cuando la variable predictora es cuantitativa. Variables indicadoras o ficticias (dummies). Regresión logística múltiple. Modelos predictivos y asociativos. Test de la razón de verosimilitud y estadístico de Wald. Intervalos de confianza de la OR. Confusión e interacción. Construcción de un modelo de regresión logística: Creación de la base de datos: definición de las variables. Preparación del fichero para el análisis. Selección metódica de las variables que entran en el modelo. Comprobación de la escala de las variables continuas : Box Tidwell. Valoración de la presencia de interacciones. Determinación de factores de confusión. Bondad de ajuste o calibración del modelo final. Predicción o discriminación. Diagnóstico del modelo (casos extremos). Presentación del modelo. Ejemplos prácticos.

GUÍA DOCENTE

2. Contenidos prácticos

Esta asignatura es teórico-práctico por lo que los contenidos prácticos están íntimamente relacionados con los contenidos teóricos

METODOLOGÍA

Aclaraciones generales sobre la metodología (opcional)

1. Sesiones teóricas participativas en las que los contenidos serán introducidos mediante la explicación de los conceptos teóricos y la utilización de ejemplos relacionados. Al comienzo de la asignatura los alumnos dispondrán de la documentación necesaria para el seguimiento de las clases con el fin de afianzar los conceptos básicos.
2. Sesiones prácticas en el aula de informática, cada alumno dispondrá de un ordenador personal. **La asistencia será obligatoria.** Se permite y de forma justificada la no asistencia a un 20% de las sesiones. El control de asistencia se hará mediante lista de clase. Los alumnos repetidores asistirán en función de sus necesidades.
3. Actividades dirigidas mediante ejercicios y casos prácticos a desarrollar por parte del alumno para resolver en el aula de informática.
4. Lecturas dirigidas, bajo la forma de documentos propios y artículos científicos, orientados sobre la base del contenido del curso, proporcionados por el docente.

Adaptaciones metodológicas para alumnado a tiempo parcial y estudiantes con discapacidad y necesidades educativas especiales

Los alumnos a tiempo parcial o que no puedan asistir a los seminarios por motivos razonados con el profesor de la asignatura, deben realizar un Trabajo Práctico de Investigación. Se realizará un trabajo de investigación sobre los contenidos teóricos y prácticos. El trabajo se evalúa según la metodología empleada, los resultados y su presentación.

Actividades presenciales

Actividad	Grupo completo	Grupo mediano	Total
<i>Actividades de evaluación</i>	2	2	4
<i>Lección magistral</i>	4	-	4
<i>Seminario</i>	-	22	22
Total horas:	6	24	30

Actividades no presenciales

Actividad	Total
<i>Búsqueda de información</i>	5
<i>Consultas bibliográficas</i>	5
<i>Estudio</i>	25

GUÍA DOCENTE

Actividad	Total
Trabajo de grupo	10
Total horas:	45

MATERIAL DE TRABAJO PARA EL ALUMNO

Casos y supuestos prácticos - moodle

Dossier de documentación - moodle

Ejercicios y problemas - moodle

Manual de la asignatura - moodle

Presentaciones PowerPoint - moodle

Referencias Bibliográficas - moodle

Aclaraciones

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

EVALUACIÓN

Competencias	Exámenes	Resolución de problemas	Supuesto práctico/discusión caso clínico/discusión trabajo científico
60	X	X	X
61	X	X	X
62	X	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	
73	X	X	X
Total (100%)	50%	20%	30%
Nota mínima (*)	5	5	5

(*)Nota mínima para aprobar la asignatura

GUÍA DOCENTE

Método de valoración de la asistencia:

La asistencia a clase y la participación proactiva del alumnado se tendrá en cuenta cuando sea necesario modular la calificación final del alumno, siempre positiva y excepcionalmente. En convocatorias extraordinarias no procede recuperar la asistencia.

Aclaraciones generales sobre los instrumentos de evaluación:

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

Dicha prueba incluirá una prueba de nivel, un examen teórico y un examen práctico.

1.- Prueba de nivel: Se realizará una prueba teórico-práctica sobre estadística descriptiva e inferencial (contrastes de hipótesis) que supondrá el 20% de la nota final.

2.-Evaluación teórica: La prueba constará de 30 preguntas tipo test con 5 opciones de las cuales sólo una es la verdadera (calificadas considerando que cada respuesta errónea resta 0,33 puntos). Para aprobar el examen el alumno tendrá que tener al menos 15 preguntas válidas después de haber ajustado la calificación con los errores cometidos. Este examen será un 50% de la nota final.

3.-Evaluación práctica: Su peso en la evaluación final será un 30% de la nota final. La prueba de examen práctico será la explotación de una base de datos (basada en casos y supuestos prácticos), 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.

NOTA FINAL: Para aprobar la asignatura se deberá superar la nota final con al menos 5 puntos en la prueba de nivel, en el examen teórico y en el examen práctico (Todo ello debe aprobarse independientemente para poder realizar la media). La nota final, sobre 10 puntos, resultará de la suma de las calificaciones de la prueba de nivel (2 puntos), examen teórico (5 puntos máximo) y del examen práctico (3 puntos máximo).

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

En caso de que un alumno no supere las 3 pruebas indicadas, se guardará la calificación de la parte superada durante todo el curso académico, pero nunca en caso de re matriculación en un curso consecutivo.

La asistencia a las sesiones prácticas será obligatoria, como mínimo el alumno tendrá que asistir al 80% de dichas sesiones. El control de asistencia se hará mediante lista de clase.

Aclaraciones sobre la evaluación para el alumnado a tiempo parcial y necesidades educativas especiales:

Los alumnos a tiempo parcial o que no puedan ser evaluados como se indica arriba por motivos razonados con el profesor de la asignatura, realizarán un Trabajo de Investigación aplicando los contenidos teóricos y prácticos. El trabajo se evaluará según la metodología empleada, los resultados y su presentación.

Criterios de calificación para la obtención de Matrícula de Honor:

LAS MATRÍCULAS DE HONOR SE ASIGNARÁN A LAS MEJORES CALIFICACIONES, SIEMPRE QUE SEAN IGUAL O SUPERIOR A 9 Y A JUICIO DEL PROFESOR

GUÍA DOCENTE

BIBLIOGRAFIA

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
- 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: Fistera.com. Páginas sobre Metodología de la investigación de Salvador Pita Fernández
<http://www.fistera.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

Ninguna

CRITERIOS DE COORDINACIÓN

Criterios de evaluación comunes
Realización de actividades

Las estrategias metodológicas y el sistema de evaluación contempladas en esta Guía Docente serán adaptadas de acuerdo a las necesidades presentadas por estudiantes con discapacidad y necesidades educativas especiales en los casos que se requieran.