

# Hospital Universitari Sagrati Cor



## MANUAL-GUIA per l'ELABORACIÓ de TREBALLS CIENTÍFICS per l'INVESTIGADOR NOVELL

CONTROL DE CANVIS RESPECTE A L'ÚLTIMA VERSIÓ		
Versió	Data	Modificació
V0	20/03/2019	1ª Edició
V1	23/05/2024	2ª edició

## ÍNDEX

<b>1. JUSTIFICACIÓ DEL MANUAL</b>	<b>3</b>
<b>2. ELABORACIÓ DEL DOCUMENT</b>	<b>4</b>
<b>2.1 FASE CONCEPTUAL</b>	<b>4</b>
2.1.1 INTRODUCCIÓ	4
2.1.2 HIPÒTESI I OBJECTIUS (PRINCIPAL Y SECUNDARIS)	4
<b>2.2 FASE METODOLÒGICA</b>	<b>7</b>
2.2.1 METODOLOGIA:	7
Disseny de l'estudi.	7
Àmbit d'estudi:	9
Selecció dels subjectes:	9
Fonts d'informació.	10
2.2.2 ANÀLISI ESTADÍSTIC I TRACTAMENT DE LES DADES. CÀLCUL DE LA GRANDARIA MOSTRAL.	11
2.2.3 ASPECTES ÈTICS	12
Revisió i aprovació pel comitè ètic d'investigació clínica del centre. CEIM.	12
Compliment de directrius de bona praxis en investigació.	13
Confidencialitat i custòdia de dades	13
Consentiment informat	13
2.2.4 MEMÒRIA ECONÒMICA.	13
Recursos materials	14
Recursos humans	14
Recursos financers (si és procedent)	14
Temps de dedicació	14
2.2.5 CRONOGRAMA:	14
2.2.6 CONFLICTE D'INTERESSOS	15
2.2.7 Les cites i la bibliografia	15
2.2.8 L'apartat: ANNEXES	15
<b>2.3 FASE EMPÍRICA</b>	<b>16</b>
<b>2.4 FASE DE DIFUSIÓ</b>	<b>16</b>
<b>3. BIBLIOGRAFIA</b>	<b>17</b>
<b>4. ANNEXES</b>	<b>18</b>

## 1. JUSTIFICACIÓ DEL MANUAL

L'afiançament de la professió infermera dins la comunitat científica i la societat en general, passa indefectiblement per la defensa del camp de coneixement i d'actuació propi d'infermeria amb argumentació científica i mitjançant la investigació basada en el mètode científic. Cal ampliar aquest cos de coneixement propi infermer amb estudis rigorosos i que aportin valor real.

El coneixement científic ha de tenir com a finalitat la millora de la qualitat, seguretat de les cures i la satisfacció tan del professional com del pacient i/o familiars. També ha d'ajudar a disminuir la variabilitat i a la presa de decisions correctes i escurçant l'escletxa entre l'evidència i la pràctica diària. Per aconseguir-ho les revisions sistemàtiques poden facilitar la difusió dels estudis i l'actualització dels coneixements dels professionals.

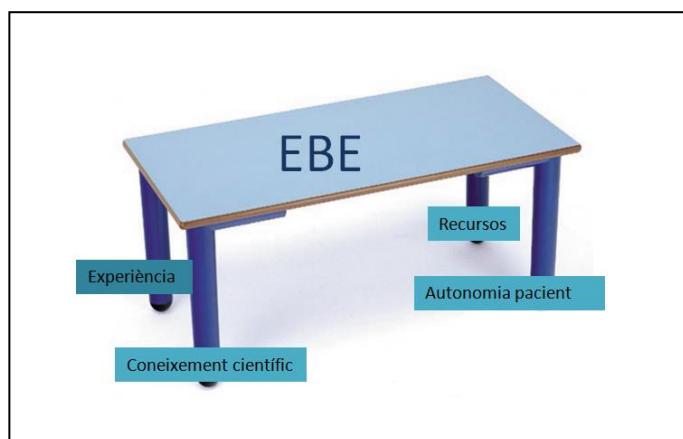
La investigació és la font del coneixement, però també es cert que es cara i costosa tan en recursos empresarials i de despesa, com de temps personal de l'investigador i equips. Es per això que és important plantejar-nos, abans d'iniciar una investigació, si aquesta aportarà valor científic i serà aplicable en els seus resultats o conclusions, i/o obrirà noves línies d'investigació que reportin beneficis a posteriori. També a efectes pràctics és interessant plantejar si el consum de recursos que s'utilitzaran son raonables en funció del benefici esperat.

Amb tot el que hem dit definim la Infermeria Basada en l'Evidència (EBE):

cuidar aplicant la millor **evidència científica** disponible, la formació i **experiència** del professional, tenint en compte **l'autonomia del pacient** i els **recursos** disponibles". Clara Juandó.

Aquests quatre conceptes són les potes que sustenten el tamboret de tot estudi científic.

*\*Ana Belen Salamanca " El aeiou de la investigació en infermeria". Ed FUDEN. Madrid 2013.*



La presentació d'un projecte (protocol de l'estudi) acurat, ben estructurat i coherent davant el tribunal del CEIM (Comitè d'Ètica de la Investigació amb Medicaments), és el primer pas imprescindible per emprendre una investigació, seguint les normes de bones pràctiques i amb garanties d'èxit i ha de servir de base per l'elaboració del treball definitiu d'investigació.

L'objectiu d'aquest manual es presentar els principals apartats a desenvolupar per tenir en consideració a l'hora de plantejar-se el document. Es tracta d'una guia breu amb definicions curtes que en la majoria de casos per a d'investigadors no experimentats, hauran de ser complementades amb l'assessoria d'un expert per tal de presentar la forma definitiva.

La trama del document d'investigació es presenta tot seguit.

## 2. ELABORACIÓ DEL DOCUMENT

### 2.1 FASE CONCEPTUAL

#### 2.1.1 INTRODUCCIÓ

Justifica i posa en context el perquè de l'estudi. Explica de manera exhaustiva i detallada la raó de ser de la investigació. D'on ha sorgit la pregunta i la necessitat de donar-li resposta mitjançant una investigació amb el mètode científic.

Explicitar quines mancances intenta pal·liar (novetat) i la importància i beneficis que pot reportar (rellevància), són claus alhora de predisposar a tercers (altres investigadors participants, comitès ètics o científics...) i orientar-los en bona sintonia cap a la investigació que es presenta.

També ha d'explicar la pregunta, des dels seus antecedents i els aspectes més rellevants trobats durant la recerca bibliogràfica (context), a la mateixa pregunta per no donar peu a interpretacions.

També inclou els objectius que se'n deriven, la metodologia utilitzada i el perquè del mètode escollit, en forma breu, ja que es desenvolupa amb més detall en altres apartats.

Etales de la investigació científica ( esquema):



**Algoritme per la classificació dels diferents tipus d'estudis.**

(Ana Belen Salamanca. *El aeiou de la investigación en enfermería*. Ed. Funden. Madrid 2013.)

#### 2.1.2 HIPÒTESI I OBJECTIUS (PRINCIPAL Y SECUNDARIS)

***“El que no sabe lo que busca, no entiende lo que encuentra”.*** Claude Bernard, metge i biòleg francès

## ➤ **Pregunta**

Entenem el resultat de la investigació com resposta a la identificació un problema o d'una idea. La base d'una bona investigació està en la formulació d'una bona pregunta. De la pregunta inicial dependrà que els objectius, la hipòtesi i el disseny estiguin ben plantejats.

Es important que davant un problema observat (tema de la investigació) l'investigador vagi acotant i concretant cada vegada més la pregunta d'investigació, sempre sota el condicionant de certes premisses que ens diran si es pertinent l'estudi o no i que Hulley i col. Defineixen com el concepte FINER :

- **Factibilitat** (feasible): es pot dur a terme amb els mitjans que es disposa
- **Interès** (interesting): provocarà reacció entre la comunitat científica
- **Nou** (novel): no es redundant amb altres investigacions
- **Ètica** (ethical): aporta beneficis
- **Rellevància** (relevant): es important perquè millora pràctiques o modifica premisses anteriors



<a href="https://www.flaticon.com/free-icons/question-"

## ➤ **Marc teòric**

Es la descripció i anàlisi del problema de forma ampliada i relacionada amb altres coneixement científics sobre el tema. El problema observat queda immers en un cos de coneixement que li dona consistència. Aquesta visió ampliada permet fixar variables i les estratègies de la investigació. Permet a l'investigador anticipar **efectes causals teòrics** entre l'evidència i la realitat empírica i a concretar el problema.

La revisió bibliogràfica es l'eina per poder desenvolupar-lo.

## ➤ **Hipòtesi**

Es l'enunciat que estableix la **relació** entre almenys dos fets o atributs ( **variables**) i explica per que un es **conseqüència** de l'altre (estableixen causalitat) o quines associacions existeixen entre elles.

Es més concisa que els objectius. La hipòtesi ha de ser **clara, verificable, consistent i compatible** amb el marc teòric. **Es la premissa que es sotmet a comprovació empírica.**

En estudis quantitius les hipòtesis són afirmacions que poden variar en el transcurs de l'estudi.

En els estudis qualitius la hipòtesi és sempre una pregunta

Els estudis descriptius poden obviar la formulació d'hipòtesi ja que no cerquen causalitat, però en cap cas deixar definir el mar teòric i formular la pregunta d'investigació.

⇒ **Fórmula: Variable independent + verb ( en present o futur) + variable dependent**

### ➤ Objectius

Un cop definida i emmarcada la pregunta i la hipòtesi formularem els objectius. Aquests són enunciat concisos mitjançant els quals descrivim  
què volem aconseguir,  
quines hipòtesis volem respondre i  
a qui va dirigit.

L'èxit de la investigació va lligada a la consecució dels objectius.

Per la seva formulació, tal com indica Ana belen Salamanca, el verb ha d'implicar coneixement i no acció. Ha de ser neutre.

Podem utilitzar per exemple:

- Estudis descriptius: descriure, explorar, examinar, explicar, determinar...
- Estudi analític: analitzar, avaluar, comparar ...



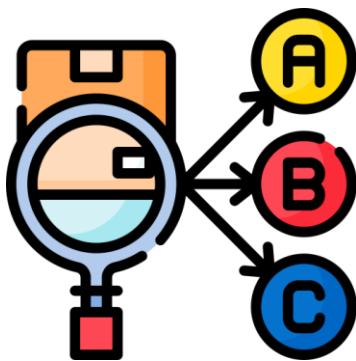
<a href="https://www.flaticon.com/free-icons/goal" title="goal icons">goal icons created by Flat Icons - Flaticon</a>

⇒ **Fórmula: \*VERB en infinitiu + que + a qui + on**

L'objectiu general deriva directament del problema d'investigació (problema formulat com objectiu)

Els objectius específics responen a problemes de metodologia i variables i ajuden a la consecució de l'objectiu principal.

No s'establiran objectius que generalitzin els resultats sense que l'estudi inclogui estadística inferencial.



<a href="https://www.flaticon.com/free-icons/analysis" title="analysis icons">Analysis icons created by Freepik - Flaticon</a>

## 2.2 FASE METODOLÒGICA

### 2.2.1 METODOLOGIA:

La metodologia es el “corpus” de l’estudi i tracta del camí que hem de seguir per aconseguir els objectius previstos i validar els resultats. L’explicació haurà de ser tan exhaustiva com es pugui, clara i precisa. Ha d’incloure el **COM** es farà, a **QUI** afecta la investigació i **AMB QUÈ** (instruments) es durà ha terme la investigació i l’anàlisi de resultats.

### *Disseny de l’estudi.*

Un bon disseny experimental es clau per l’èxit de l’estudi. El disseny ve condicionat per la pregunta i l’objectiu.

Altres factors que poden influir també són consideracions ètiques, recursos i temps i el cos previ de coneixement (recerca bibliogràfica). Normalment fenòmens amb poca bibliografia prèvia dona lloc a estudis descriptius

Classificació segons criteris:

- **Naturalesa de l’estudi**

- **Quantitatiu:** inclouen la mesura dels fets d’estudi. Poden ser experimentals, observacionals o quasi experimentals i de cohorts.
- **Qualitatiu:** intenten explicar els fets objecte d’estudi. Els més freqüents són etnogràfics, fenomenològics, investigació, bibliogràfics....
- **Mixte:** Combinació dels dos anteriors

- **Intervenció en els factors**

- **Experimentals:** hi ha intervenció sobre la variable independent. El grup intervingut es compara amb un altre on no s’ha produït la mateixa manipulació. Inclou els assajos clínics o de camp.
- **Observacionals:** no experimentals no hi ha intervenció sobre la variable i pot ser descriptiu o analític.

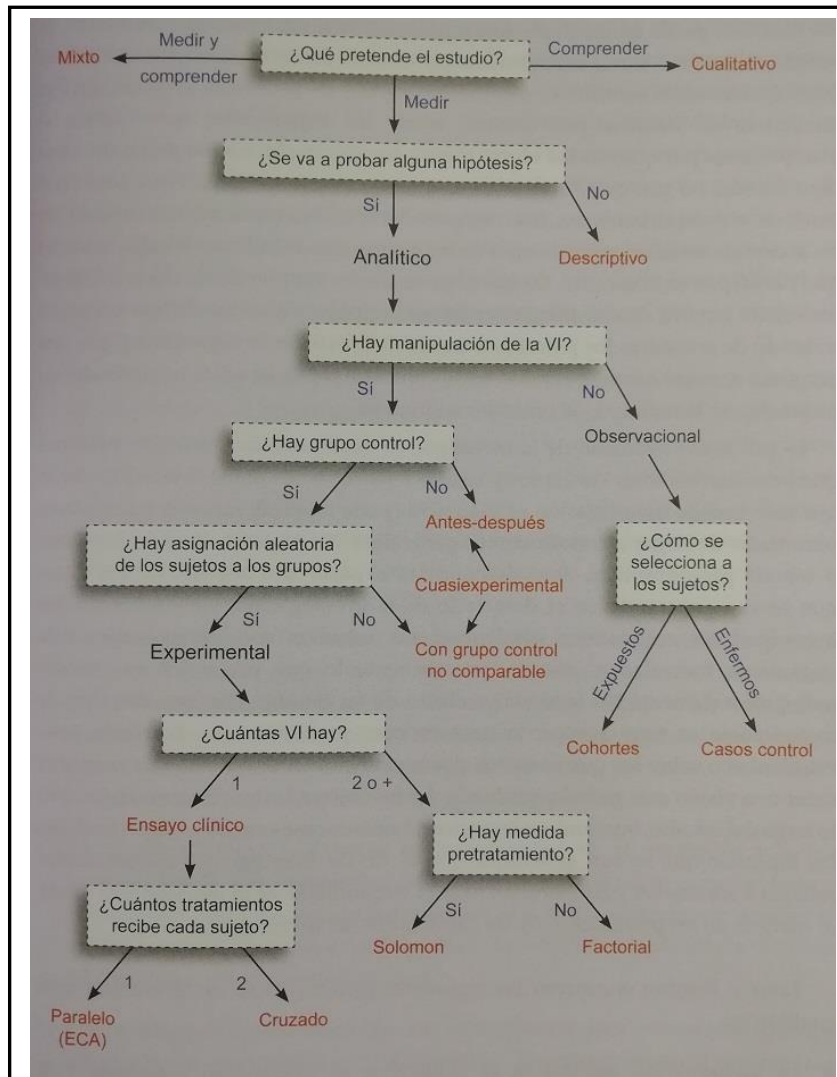
- **Finalitat:**

- **Descriptius:** busquen explicar un fenomen
- **Analítics:** cerquen una possible relació causa – efecte.

- **Seqüència temporal:**

- **Transversals:** Són estudis descriptius ja que mesuren variables simultànies. Les dades es recullen en una sola mesura. Poden establir relacions de covariacions o correlació però no causals.
- **Longitudinals:** inclouen una relació temporal entre la mesura de les variables.





**Algoritme per la classificació dels diferents tipus d'estudis.**

(Ana Belen Salamanca. *El aeiou de la investigació en enfermería*. Ed. Funden. Madrid 2013.)

- Cronològic.
  - **Prospectiu**: les dades es recullen amb posterioritat al fet.
  - **Retrospectiu**: els efectes ja s'han produït i les dades són anteriors al fet d'estudi.



## Àmbit d'estudi:

Concreta la localització i dates clau: on es farà, període de reclutament, d'exposició, seguiment i recollida de dades.

Permet avaluar el context i la generalització dels resultats de l'estudi.

## Selecció dels subjectes:

### Equip investigador (Qui?):

Definir l'equip investigador i els perfils necessaris dels investigadors col·laboradors per que abastin diferents aspectes del projecte.

Assignar el rol d'investigador principal a alguna persona de l'equip i la figura d'un coordinador en cas d'estudis multicèntrics. Normalment es l'investigador principals qui designa els investigadors col·laboradors. Aquest han d'estar formats i informats.

### Subjectes objectes d'estudi (A qui?):

Fa referència als individus de la mostra i sobre els que recau els efectes de la investigació. El reclutament es fa per membres de l'equip investigador i es de caràcter voluntari i consentit (consentiment informat).

**On:** Els subjectes atendran a un determinat àmbit ja sigui físic, sociològic, competencial, etc. determinat pels objectius de l'estudi.

**Quan:** Dins els temps previstos pel cronograma de l'estudi.



## Descripció dels procediments als que es sotmetrà als participants

Explica de manera detallada com es farà el reclutament de participants, qui els donarà la informació, a on i en quin moment. Quin serà l'instrument per vehiculitzar l'estudi, enquestes, entrevistes, proves diagnòstiques.

Pot incloure les instruccions tècniques per a cada un d'aquest processos per que es facin de forma estandarditzada i sense marge a interpretacions que posteriorment podrien produir biaixos en els resultats.

## Variables. Definició i categorització (principal y secundària).

Com hem dit a l'apartat de l' hipòtesi, són les propietats que es volen analitzar o demostrar i que son mesurables mitjançant escales de mesura. Poden incloure la definició d'algunes de les dimensions

Segons la naturalesa de l'estudi les variables poden ser:

- **Quantitatives:** Mesurables i expressades numèricament (discretes / contínues).
- **Qualitatives:** Expressen un atribut que no es pot determinar numèricament.

En investigació experimental i observacional analítica les variables poden ser:

- **Independent:** està associada a la causa. Es la que produeix l'efecte.
- **Dependent:** està associada a l'efecte (allò que s'investiga)
- **Intervinents**
- **Sociodemogràfica**

⇒ **Fórmula: Variable independent + verb ( en present o futur) + variable dependent**

Les escales de mesura de les variables s'agrupen en 4 categories:

- Escala nominal: Inclusió / exclusió dins una determinada característica.
- Escala ordinal: Ordena segons gradació.
- Escala d'interval: Ordena establint magnituds sense incloure el 0 absolut (absència) per la qual cosa només permet la suma i resta dels valors.
- Escala de raó: Ordena establint magnituds incloent el 0, amb la qual cosa permet també la multiplicació i divisió dels seus valors.

Es poden combinar dins un mateix estudi.

### **Fonts d'informació.**

Descriure les fonts , tècniques i instruments, detallant la seva validesa i fiabilitat, per a la recollida de dades pertinents per verificar les hipòtesis o respondre a la pregunta d'investigació formulada.

Existeixen dues fonts d'informació:

- la informació la proporcionen els subjectes: entrevistes, qüestionaris, escales, T. Grupals...
- la informació es recollida per l'investigador: mètodes observacionals, dades biopsicosocials i físiques.

Hi ha quatre factors que influeixen en la presa d'informació i que haurem de tenir en compte:

- Estructura
- Quantificació
- Intromissió de l'investigador
- Objectivitat

Es recomana l'elaboració d'instruccions tècniques (si pot ser escrites) precises per tal de disminuir la variabilitat i minimitzar l'efecte d'aquests factors ja que en depèn la fiabilitat i consistència de les dades.

## 2.2.2 ANÀLISI ESTADÍSTIC I TRACTAMENT DE LES DADES. Càlcul de la grandària mostral.

El tractament de les dades dependrà dels objectius i les variables plantejats. És important deixar constància de dos aspectes bàsics, les **tècniques d'anàlisi de dades** i les **eines** utilitzades.

Les investigacions de caire quantitatiu faran servir sempre eines (test o programes) per l'anàlisi estadístic i generalment es necessitarà el recolzament d'un tècnic expert.

Les investigacions de caire qualitatiu utilitzaran anàlisis discursius i anàlisis descriptius (estadística descriptiva) que donaran resposta a la pregunta d'investigació.

De totes maneres sigui quin sigui el tipus d'investigació en el document farem referència a aquests 5 aspectes :

- Tipus d'anàlisi: A. qualitatiu / A. quantitatiu
- Tractament dades: grupal / individual
- Relació de variables: anàlisi descriptiu / compatiu / correlacional...
- Proves estadístiques usades
- Suport informàtic

Tot tractament de dades en un treball científic implica el control d'aquest dos factors:

- ✓ **Precisió**: eliminació de l'error aleatori mitjançant l'increment de la grandària de la mostra i l'interval de confiança.
- ✓ **Validesa** interna (inferència entre subjectes del grup d'estudi) i externa (generalització a subjecte de la població fora del grup d'estudi) mitjançant l'eliminació de l'error sistemàtic. La validesa interna passa per controlar els biaixos que normalment es poden produir en els processos de selecció, observació o informació durant el disseny de l'estudi

### Grandària de la mostra.

Tal com ja hem explicat abans, la mostra es una selecció d'individus **representatius** de la població total dels subjectes objecte de l'estudi i que per la seva dimensió no poden ser estudiats en la seva totalitat. Els estrats que anirem definint per poder procedir al mostreig, de més general a més concret, són:

1. Identificació de la **població o univers** objecte de l'estudi mitjançant uns **criteris d'inclusió / exclusió** relacionats amb la pregunta d'investigació. Es el conjunt d'individus sobre els que es pretén fer una generalització.
2. Definir la **població accessible** al investigador i l'individu tipus.
3. Definir la **mostra**. La mostra es un conjunt d'individus extrets de la població ja que aquesta normalment per la seva dimensió no es pot abastar en la seva totalitat.



Ha de ser **representativa** de la població objecte d'estudi, la qual cosa es veurà afectada per dos factors: la tècnica de mostreig i la grandària de mostra.

Una elecció acurada de la mostra ens permetrà la validesa i la inferència dels resultats.

Hi ha dos tipus de mostreig:

- a) Probabilístic: És el més representatiu i fa al·lusió a la selecció dels subjectes de la mostra que es fa de forma aleatòria.
  
- b) No probabilístic: Els subjectes es seleccionem conforme uns criteris determinats per l'objectiu de l'estudi.

El càlcul de la grandària mostral es bàsic per la representativitat de la mostra. Quan més gran és la mostra, més representativa. Pel càlcul adequat existeixen fórmules i eines de càlcul a l'abast de l'investigador. La més utilitzada és la calculadora GRANMO:

[Calculadora \(laalamedilla.org\)](http://laalamedilla.org)

### 2.2.3 ASPECTES ÈTICS

L'ètica en la investigació biomèdica fa referència a la selecció i protecció dels individus, la obtenció de resultats **beneficiosos** pel grup d'estudi i la societat en general, així com que aquesta selecció i obtenció de resultats s'hagi fet de manera acceptable en relació als valors imperants. Per assegurar aquest preceptes es creen una sèrie de normes i organismes que vetllen pel seu compliment i que es recolzen en tres principis bàsics (Informe Belmont):

- Beneficència
- Respecte a la dignitat humana
- Justícia

En el context del treball d'investigació això es concreta en les següents accions:

#### ***Revisió i aprovació pel comitè ètic d'investigació clínica del centre. CEIM.***

Tot projecte d'investigació haurà de ser presentat a la responsable de docència i investigació de l'hospital, la qual un cop revisat assessorarà i facilitarà al propietari/a la presentació i defensa davant el Comitè ètica (CEIM).

El CEIM revisarà i assessorarà sobre aspectes ètics i metodològics susceptibles de millora.

## Compliment de directrius de bona praxis en investigació.

L'autor haurà de vetllar pel compliment amb les directrius assenyalades per les bones pràctiques clíniques en investigació i amb la declaració de Hèlsinki i revisions successives (versió actualitzada a la 64a assemblea general, fortaleza, brasil, octubre 2013).

[Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos – WMA – The World Medical Association](#)

## Confidencialitat i custòdia de dades

Es respecta la confidencialitat de les dades dels pacients, de conformitat amb el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

S'ha d'explicar com seran tractades aquestes dades:

Com: anonimització, codificats i sistema de codificació, (codi alfanumèric, sigles ...)

Qui: persones que poden accedir, permisos d'accés

On seran custodiades: Despatxos, espais tancats i no abastables a tercers.

Arxius als ordinadors de l'hospital amb clau d'accés... Normalment, els documents en paper seran custodiats per l'arxiu de l'hospital. També es poden guardar sota clau al despatx de l'investigador i si no en té, al despatx de la unitat de Recerca de l'hospital. Tots els documents digitals o físics s'hauran de custodiar durant un temps no inferior als cinc anys posteriors a la publicació dels resultats de l'estudi.

## Consentiment informat

El document de CI ha de ser avalat pel CEIM i especificar possibles inconvenients i / o beneficis dels participants

Especificar els procediments d'obtenció del consentiment informat i custòdia. Sempre s'ha de fer una còpia i s'ha de guardar a la història clínica del pacient, a més de la versió que guardarà l'investigador i la que es quedarà el pacient.

### 2.2.4 MEMÒRIA ECONÒMICA.

Descripció dels recursos necessaris i la seva justificació.

Realització d'un pressupost si es possible. La despesa econòmica inclou tan la despesa material com la quantificació del temps dels participants diferenciant entre si es tracta de jornada laboral o extra laboral i totes les despeses derivades de la difusió de resultats.



### **Recursos materials**

Si procedeix, equipament, accessoris...  
Equips inventariats / programes / bibliografia / fungible..

### **Recursos humans**

Col·laboradors, serveis implicats i qualsevol altre personal de suport com becaris o tècnics i les activitats que fan i el temps de dedicació

### **Recursos financers (si és procedent)**

S'indica a través d'un pressupost i calcula:

- La despesa directa es la que es deriva per les activitats de la mateixa investigació (recursos humans, materials, viatges i dietes, formació, difusió i contractació de serveis externs) i la difusió dels seus resultats (assistència a congressos, traduccions...)
- la despesa indirecta es la que es deriva dels imponderables al llarg de la investigació (telefonía, missatgeria...) i es un càlcul d'aproximació.
- 

### **Temps de dedicació**

Especificar temps de dedicació aproximat, en cas de rebre ajuda de la institució indicar recursos ofertats.

#### **2.2.5 CRONOGRAMA:**

Guia de treball o pla executiu descriu les activitats a realitzar emmarcades en un temps i relacionades amb el responsable pertinent segons la planificació establerta. Es representa mitjançant un gràfic en què s'especifiquen les activitats en funció del temps d'execució i els responsables de les tasques. Per exemple:

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| -revisió bibliogràfica     | - formació del personal                |
| - elaboració projecte      | - treball de camp i recollida de dades |
| - presentació CEIM         | - anàlisi de dades                     |
| - elaboració d'instruments | - informe final                        |
| - permisos                 | - difusió                              |
| - pilot o pretest          |  |

CRONOGRAMA T. INVESTIGACIÓ: Estudi de.....

ACTIVITATS	FEBRER 2019																												MARÇ 2019									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
- revisió bibliogràfica	A.C.																																					
- elaboració proprojecte																																						
- presentació CEIC																																						
- elaboració d'instruments																																						
- permisos																																						
- pilot o pretest																																						
- formació del personal																																						
- treball de camp i recollida de dades																																						
- anàlisi de dades																																						
- informe final																																						
- difusió																																						

## 2.2.6 CONFLICTE D'INTERESSOS

L'honestedat es intrínseca a tot projecte d'investigació. La no manipulació de les dades en funció de la obtenció d'uns resultats i la conducta en terminis estrictament ètics es pressuposen. En investigacions que han estat finançades per alguna entitat o assessorades per algun particular, això es pot veure compromès en funció del possibles interessos d'aquests i esbiaixar des del disseny als resultats o les conclusions de l'estudi.

Es important doncs que l'autor explíciti en el document que no hi ha conflicte d'interessos i certifiqui la independència del seu treball.

## 2.2.7 Les cites i la bibliografia

Hi ha diversos estils de citar les referències bibliogràfiques. Les mes utilitzades son:

- APA (AMERICAN PSYCHOLOGICAL ASSOCIATION). És de referència la seva Publication Manual of the APA, molt utilitzada en ciències socials.
- NORMAS DE VANCOUVER. Són un acord entre els editors de las principals revistes biomèdiques Internacionals.

[https://biblioguias.uam.es/citar/estilo\\_vancouver](https://biblioguias.uam.es/citar/estilo_vancouver)

## 2.2.8 L'apartat: ANNEXES

Afegir en un apartat final o diferenciat del document del protocol altres elements addicionals: quadern de recollida de dades, consentiment informat o qualsevol altra informació complementària.

## 2.3 FASE EMPÍRICA

Un cop elaborat el document, presentat al CEIM i aprovat per aquest entrariem en la fase empírica on posariem en pràctica tot el descrit fins ara i que ens duria a la recollida i tractament de dades i obtenció de resultats. Aquest serviran per la ratificació, o no de les hipòtesis i la consecució del objectius plantejats.

Aquestes conclusions s'afegiran al document definitiu i tancaran el treball d'investigació en sí mateix i obrint la última fase de tot treball científic que es la difusió.

## 2.4 FASE DE DIFUSIÓ

La difusió del treball científic es una responsabilitat de tot investigador per compartir el coneixement en benefici de la societat.

L'investigador haurà d'elaborar un pla de difusió i promoció del treball científic que promogui el major impacte i visibilitat possible com pot ser en articles de revistes o capítols de llibres científics, comunicacions o pòsters en congressos i jornades o presentacions docents, plataformes web científiques. El més recomanable és presentar resultats en un congrés (on es presentarà l'abstract, mai el treball complet) i després publicar l'article en una revista científica.

***El treball científic que no es difon, no existeix.***





### 3. BIBLIOGRAFIA

- Ana Belen Salamanca. **“El aeiuo de la investigación en enfermería”**. Ed. FUDEN. Madrid 2013
- Pita Fernández S. **Tipos de estudios clínico epidemiológico**. 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. Actualización 28/02/2001.
- Mauricio G. Carobene. **“El conflicto de interés en la investigación científica. Conflict of interest in scientific research”**. Rev. Argentina microbiología. vol.45 no.3 Ciudad Autónoma de Buenos Aires set. 2013.
- Miguel Angel Belmonte Serrano. **“Requisitos éticos en los proyectos de investigación. Otra oveja negra”**. Seminario Fundación Española Reumatología. 2010;11(1):7–13
- Fernando Rico-Villademoros y Teresa Hernando. **“La introducción de un artículo científico original: el minusvalorado corazón del estudio”**. Panacea@. Vol. XII, n.o 33. Primer semestre, 2011. (<http://tremedica.org/panacea.html>).
- Amezcua M. **“El protocolo de investigación”**. En Antonio Frias Osuna, Salud Publica y educación para la salud. Barcelona. Masson, 2000 (189:199)
- Asociación Médica Mundial. **“Declaración de helsinki de la amm – principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”**. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

## 4. ANNEXES

Tabla 6. Ventajas y limitaciones de los diferentes estudios epidemiológicos	
<b>Ensayos Clínicos</b>	
<p><b>Ventajas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mayor control en el diseño.</li> <li>• Menos posibilidad de sesgos debido a la selección aleatoria de los grupos.</li> <li>• Repetibles y comparables con otras experiencias.</li> </ul>	<p><b>Limitaciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coste elevado.</li> <li>• Limitaciones de tipo ético y responsabilidad en la manipulación de la exposición.</li> <li>• Dificultades en la generalización debido a la selección y o a la propia rigidez de la intervención.</li> </ul>
<b>Estudios de Cohortes</b>	
<p><b>Ventajas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estiman incidencia.</li> <li>• Mejor posibilidad de sesgos en la medición de la exposición.</li> </ul>	<p><b>Limitaciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coste elevado.</li> <li>• Dificultad en la ejecución.</li> <li>• No son útiles en enfermedades raras.</li> <li>• Requieren generalmente un tamaño muestral elevado.</li> <li>• El paso del tiempo puede introducir cambios en los métodos y criterios diagnósticos.</li> <li>• Posibilidad de pérdida en el seguimiento.</li> </ul>
<b>Estudios de Casos y Controles</b>	
<p><b>Ventajas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relativamente menos costosos que los estudios de seguimiento.</li> <li>• Corta duración.</li> <li>• Aplicaciones para el estudio de enfermedades raras.</li> <li>• Permite el análisis de varios factores de riesgo para una determinada enfermedad.</li> </ul>	<p><b>Limitaciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No estiman directamente la incidencia.</li> <li>• Facilidad de introducir sesgos de selección y/o información.</li> <li>• La secuencia temporal entre exposición y enfermedad no siempre es fácil de establecer.</li> </ul>
<b>Estudios Transversales</b>	
<p><b>Ventajas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fáciles de ejecutar.</li> <li>• Relativamente poco costosos.</li> <li>• Se pueden estudiar varias enfermedades y/o factores de riesgo a la vez.</li> <li>• Caracterizan la distribución de la enfermedad respecto a diferentes variables.</li> <li>• Precisan poco tiempo para su ejecución.</li> <li>• Útiles en la planificación y Administración Sanitaria (Identifican el nivel de salud, los grupos vulnerables y la prevalencia).</li> </ul>	<p><b>Limitaciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Por sí mismos no sirven para la investigación causal.</li> <li>• No son útiles en enfermedades raras ni de corta duración.</li> <li>• Posibilidad de sesgos de información y selección.</li> </ul>

Pita Fernández S. *Tipos de estudios clínico-epidemiológicos*. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Juan Canalejo. A Coruña. 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. Actualización 28/02/2001.