



Serie
Listos
para la
investigación

CONSTRUYENDO UNA

Fundación para la investigación
CENTRADA EN LOS PACIENTES

Resumen de los Módulos:

Módulo 1: Desarrollo de Preguntas de Investigación

Módulo 2: Diseño del Estudio de Investigación

Módulo 3: Diseño de Consentimientos y Protocolos del Estudio Centrado en el Paciente

Módulo 4: Muestreo, Reclutamiento y Retención de Participantes del Estudio

Módulo 5: Comprensión y Divulgación de los Resultados de la Investigación



Módulo 1

Desarrollo de Preguntas de Investigación



listos para la *investigación*

Preguntas Clave:

- ¿**Qué** es la investigación centrada en los resultados del paciente y la investigación de efectividad comparativa?
- ¿**Cómo** se crean los estudios de investigación?
- ¿**Cómo** se crea un estudio de investigación centrado en los resultados del paciente?
- ¿**Cuáles** son los roles de las partes interesadas en la investigación centrada en los resultados del paciente?



Decisiones:

- Cuál es el tratamiento recomendado para el Déficit de Glut1?
- Existen otras opciones aparte de la dieta cetogénica?
- Cuál tratamiento funciona mejor para mi o para mi hijo/a?
- Cuál versión de la dieta cetogénica y/o cuál proporción funciona mejor?
- Cuáles medicamentos funcionan mejor para las convulsiones o movimientos involuntarios?
- Debería utilizar medicamentos para ayudar con la falta atención?
- cuánto tiempo debería estar en la dieta cetogénica?



pero ... qué pasa si no tenemos la información que necesitamos para tomar decisiones informadas??

Cuando la investigación está centrada en el paciente, puede proporcionar la información que necesitamos para tomar buenas decisiones sobre el cuidado de la salud.



Este módulo está diseñado para
ayudar a todos los interesados a
aprender cómo se crea la investigación
centrada en el paciente.

¿Quiénes son las partes interesadas?



Centrado en el Paciente: Los interesados en la Investigación Comparativa de Efectividad pueden ser...

- pacientes
- padres
- cuidadores
- miembros de la comunidad
- médicos
- investigadores
- legisladores
- otros interesados en dar forma al cuidado de la salud

¿Qué hacen?

Ayudan a identificar temas de investigación, revisar propuestas, planificar y participar en estudios, y compartir los resultados.



Centrado en el Paciente: Investigación Comparativa de Efectividad (CER)

se enfoca en responder preguntas que son importantes para los

- pacientes y quienes los cuidan
- proveedores de atención médica
- defensores del cuidado de la salud
- otros interesados en poder tomar las mejores decisiones sobre el cuidado de la salud

Tu

eres una parte interesada!



listos para la *investigación*

investigación

Un proceso organizado diseñado para aprender más sobre un problema o responder preguntas.

TRADICIONAL

Los investigadores proponen las preguntas de investigación, el diseño del estudio y recopilan datos de los participantes en la investigación/pacientes.

Investigación comparativa de efectividad centrada en los pacientes

Los pacientes y cuidadores son miembros iguales del equipo y ayudan a guiar el estudio desde la idea hasta los resultados.



la investigación recopila *datos* utilizando un enfoque organizado

- entrevistas
- registros médicos de pacientes
- encuestas
- registros y estudios de historia natural



Los datos

son el lenguaje de la investigación!



listos para la *investigación*

Los datos se analizan utilizando un

método científico

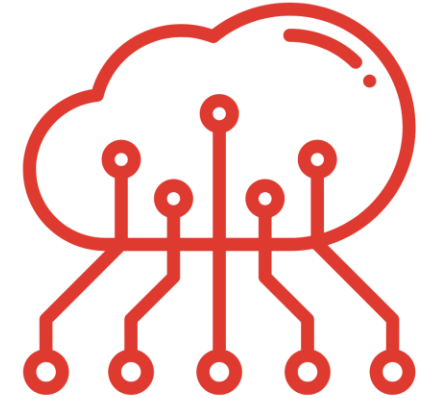


La investigación científica solo utiliza métodos que han sido probados y demostrados para ofrecer respuestas confiables.



listos para la *investigación*

Muchos tipos diferentes de *estudios*



recopilan datos y los analizan

Cada estudio tiene su propio propósito.



resultados = resultados medibles

Positivos y negativos

por ejemplo

- ¿Mejoraron los síntomas?
¿Cuáles? ¿Cuánto?
- ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
- ¿Disminuyeron mis visitas al hospital o al médico?
- ¿Disminuyeron mis ausencias en la escuela o el trabajo?
- ¿Tuve más energía?



listos para la *investigación*

1er *paso* en el desarrollo de preguntas de investigación

Revisión Sistemática

Analizar la evidencia y lo que la investigación ya ha descubierto para poder determinar lo que ya sabemos.

- ¿Se ha estudiado esto antes?
- ¿Ya existe información al respecto?
- ¿Cómo se recopiló y analizó?
- ¿Quiénes participaron en el estudio?
- ¿Cuánto tiempo duró el estudio?
- ¿Qué midió el estudio?
- ¿Fue el método confiable?
- ¿Cuáles fueron los resultados?
- ¿Se respondieron las preguntas de investigación?
- ¿Fueron las respuestas las mismas?



2º *paso* en el desarrollo de preguntas de investigación

Identificar brechas en la investigación

Qué se necesita estudiar, estudiarse más o de una manera diferente?

ejemplos

- Preguntas sobre la edad, raza, sexo, etnicidad y el papel que desempeñan
- Efectos en personas con más de un problema de salud
- Efectos a lo largo del tiempo
- Beneficios y perjuicios
- Tratamientos que no han sido estudiados
- Comparación entre tratamientos



listos para la *investigación*

lo que ya SABEMOS

lo que QUEREMOS saber

lo que necesitamos SABER

lo que debemos
enfocarnos
en nuestro estudio

- Qué preguntas aún no tienen suficiente evidencia para ayudar a responderlas.
- Considerar cómo las brechas se relacionan con las preguntas que los pacientes y cuidadores desean responder.



listos para la *investigación*

¿Cómo
sabemos
qué es lo que más
importa a los
pacientes y las
familias?

Tenemos que preguntar y
tenemos que escuchar!



research
ready
SERIES



listos para la *investigación*

desarrollar las preguntas del estudio

Para crear un estudio centrado en los pacientes que compare tratamientos, los investigadores toman una serie de decisiones llamadas

- P** population / población
- I** intervention / intervención
- C** comparator / comparador
- O** outcomes / resultados
- T** timeframe / cronograma
- S** setting / lugar del estudio

PICOTS:

**PICOTS son un resumen
breve de las
características
esenciales de un estudio**



Población

P población

I intervención

C comparador

O outcomes / resultados

T timeframe / cronograma

S setting / lugar de estudio

¿Quién?

- personas de cierta edad
- personas con ciertos síntomas
- personas con una variante específica o un tipo de variante
- personas con otras enfermedades o afecciones

Los investigadores deben tener en cuenta que lo que puede ser mejor para un grupo podría no ser lo mejor para otro



Intervención

P población

I intervención

C comparador

O outcomes / resultados

T timeframe/cronograma

S setting / lugar de estudio

Realizar un cambio, o intervenir, para estudiar el resultado de lo que se ha modificado

¿Qué?

- un nuevo tratamiento
- una terapia
- un dispositivo médico
- una actividad
- un procedimiento



Comparador

P población

I intervención

C comparador

O outcomes / resultados

T timeframe / cronograma

S setting / lugar de estudio

Comparar una intervención con otra

- un nuevo tratamiento
- el tratamiento estándar
- a veces, un placebo
- ¿Cuál funciona mejor?
- ¿Para quién?

Resultados

P población

I intervención

C comparador

O outcomes / resultados

T timeframe / cronograma

S setting / lugar de estudio

los resultados

medir los beneficios o daños
de cada tratamiento

- ¿Cómo sabemos si funcionó?
- ¿Qué debemos medir?
- ¿Cómo lo mediremos?
- ¿A quién le importa?



Cronograma

P población

I intervención

C comparador

O outcomes / resultados

T **timeframe / cronograma**

S setting / lugar de estudio

¿Durante cuánto tiempo?

- ¿Cuánto tiempo durará el estudio?
- ¿Cuánto tiempo deberían recibir las personas el tratamiento?
- ¿Cuánto tiempo después debería realizarse el seguimiento?
- Consideraciones a corto y largo plazo.
- Los resultados pueden cambiar con el tiempo



Lugar del estudio

P población
I intervención
C comparador
O outcomes / resultados
T timeframe / cronograma
S setting / lugar del estudio

¿Dónde?

- Pacientes en áreas rurales vs. urbanas
- ¿Estudiar a pacientes en una ciudad o en varias?
- ¿En un entorno hospitalario o en casa?
- ¿Funcionará la telemedicina?



El equipo de investigación ahora tiene un conjunto completo de preguntas basado en PICOTS:

P población

I intervención

C comparador

O outcomes / resultados

T timeframe / cronograma

S setting / lugar del estudio

Las partes interesadas que contribuyen a un estudio de investigación centrado en los resultados para pacientes pueden aportar a cada elemento de PICOTS.



¿Cuáles son los roles de los interesados en la investigación centrada en los pacientes (PCOR)?

DIVERSOS INTERESADOS



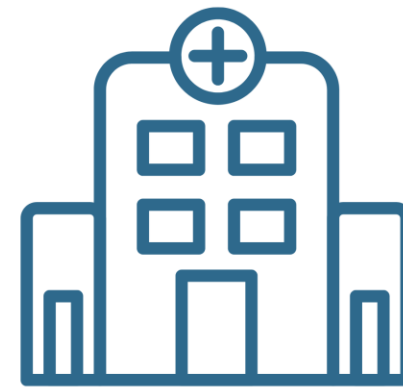
PREGUNTAS COMUNES



pacientes
y familias



proveedores de
atención médica



hospitales,
pagadores, otros



listos para la *investigación*

Investigación

PREGUNTAS IDENTIFICADAS

PLANIFICAR
EL
ESTUDIO

LLEVAR A
CABO EL
ESTUDIO

COMPARTIR
LOS
RESULTADOS



listos para la *investigación*

Las partes interesadas

desempeñan un papel en cada etapa de la
INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS CENTRADA EN EL PACIENTE



MEJORAR VIDAS



listos para la *investigación*