

Índice de capítulos

Introducción	XI
Agradecimientos	XIII

Parte I. Elementos básicos

1. Introducción: anatomía y fisiología de la investigación clínica	3
Anatomía de la investigación: en qué se piensa	3
Fisiología de la investigación: cómo funciona	8
Diseño del estudio	14
Resumen	15
Apéndice 1-1: esbozo de un estudio	17
Bibliografía	18
2. Concepción de la pregunta de investigación	19
Orígenes de una pregunta de investigación	20
Características de una buena pregunta de investigación	22
Desarrollo de la pregunta de investigación y del plan del estudio	24
Investigación traslacional	25
Resumen	28
Bibliografía	29
3. Elección de los participantes en el estudio: especificación, muestreo y reclutamiento	31
Términos y conceptos básicos	32
Criterios de selección	34
Muestreo	37
Reclutamiento	39
Resumen	41
Apéndice 3-1: selección de una muestra aleatoria a partir de una tabla de números aleatorios	42
Bibliografía	42
4. Planificación de las mediciones: precisión y exactitud	43
Escalas de medición	44
Precisión o fiabilidad	46
Exactitud	48
Otras características de los enfoques de medición	52

Mediciones sobre materiales almacenados	53
Para finalizar.....	54
Resumen	54
Apéndice 4-1: manual de instrucciones: definición operativa de una medición de la fuerza de presión	55
Bibliografía.....	56

5. Preparación para el cálculo del tamaño de la muestra: hipótesis y principios subyacentes 57

Hipótesis	57
Principios estadísticos subyacentes	61
Otros puntos	67
Resumen	70
Bibliografía	71

6. Cálculo de la potencia y del tamaño de la muestra: aplicaciones y ejemplos 73

Técnicas para el cálculo del tamaño de la muestra en los experimentos y estudios analíticos.....	73
Otras consideraciones y puntos especiales	80
Técnicas para calcular el tamaño de la muestra en los estudios descriptivos	83
Qué hacer cuando el tamaño de la muestra es fijo	85
Estrategias para minimizar el tamaño de la muestra y aumentar al máximo la potencia	86
Cómo calcular el tamaño de la muestra cuando la información es insuficiente	92
Errores habituales que hay que evitar.....	93
Resumen	94
Apéndice 6A: tamaño de la muestra necesario por grupo al usar la prueba de la <i>t</i> para comparar medias de variables continuas	95
Apéndice 6B: tamaño de la muestra necesario por grupo cuando se usa la prueba ji cuadrado o la prueba de la <i>Z</i> para comprobar las proporciones de las variables dicotómicas	97
Apéndice 6C: tamaño total de la muestra necesario cuando se usa el coeficiente de correlación (<i>r</i>)	100
Apéndice 6D: tamaño de la muestra para un estudio descriptivo de una variable continua.....	101
Apéndice 6E: tamaño de la muestra para un estudio descriptivo de una variable dicotómica	102
Apéndice 6F: uso y mal uso de las pruebas de la <i>t</i>	103
Bibliografía	104

Parte II. Diseño del estudio

7. Diseño de un estudio de cohortes 109	109
Estudios de cohortes prospectivos	109

Estudios de cohortes retrospectivos	111
Estudios de casos y controles y de casos y cohortes anidados ¹	113
Estudios de cohortes múltiples y controles externos	115
Otros puntos sobre el estudios de cohortes	117
Resumen	119
Bibliografía	120
8. Diseño de estudios transversales y de casos y controles	121
Estudios transversales	121
Estudios de casos y controles	125
Elección entre diseños observacionales	135
Resumen	135
Apéndice 8A: cálculo de mediciones de asociación	136
Apéndice 8B: por qué se puede usar la <i>odds ratio</i> como un cálculo del riesgo relativo en un estudio de casos y controles	139
Bibliografía	140
9. Mejora de la inferencia causal en los estudios observacionales	143
Asociaciones espurias	143
Otras asociaciones reales aparte de las de causa y efecto.....	147
Afrontamiento de variables de confusión en la fase de diseño	149
Afrontamiento de variables de confusión en la fase de análisis	154
Infravaloración de los efectos causales	159
Elección de una estrategia	160
Resumen	161
Apéndice 9A: ejemplo hipotético de confusión e interacción	163
Apéndice 9B: ejemplo simplificado de ajuste.....	165
Bibliografía	166
10. Diseño de un ensayo enmascarado aleatorizado	167
Selección de las condiciones de intervención y control.....	168
Elección de las mediciones de la variable de resultado.....	170
Selección de los participantes	172
Medición de las variables iniciales	175
Aleatorización y enmascaramiento	177
Resumen	182
Bibliografía	183
11. Otros diseños de ensayos clínicos y temas de implementación	185
Otros diseños de ensayos clínicos.....	185
Realización de un ensayo clínico	193
Resumen	203
Apéndice 11-1: monitorización provisional de variables de resultado del ensayo	204
Bibliografía	205

12. Diseño de estudios sobre pruebas médicas	207
Determinación de la utilidad de una prueba	207
Estudios de reproducibilidad de las pruebas.....	210
Estudios de la exactitud de las pruebas	212
Estudios del efecto de los resultados de las pruebas en las decisiones clínicas	217
Estudios de viabilidad, costes y riesgos de las pruebas.....	219
Estudios del efecto de las pruebas en los resultados	220
Trampas en el diseño o análisis de estudios de pruebas diagnósticas.....	222
Resumen	226
Apéndice 12A: cálculo del índice kappa para medir el acuerdo interobservador.....	227
Apéndice 12B: ejemplo numérico del sesgo de verificación: 1	229
Apéndice 12C: ejemplo numérico del sesgo de verificación: 2	230
Bibliografía	231
13. Utilización de las bases de datos existentes	233
Ventajas e inconvenientes	233
Análisis de datos secundarios.....	234
Estudios auxiliares.....	238
Revisiones sistemáticas	240
Resumen	246
Apéndice 13-1: métodos estadísticos para el metaanálisis	247
Bibliografía	248
Parte III: Realización	
14. Enfoque de cuestiones éticas	253
Principios éticos	253
Regulaciones federales para la investigación con participantes humanos.....	254
Participantes en la investigación que precisan otras protecciones	260
Responsabilidades de los investigadores	262
Cuestiones éticas específicas para determinados tipos de investigación.....	265
Otros temas	266
Resumen	267
Bibliografía.....	267
15. Diseño de cuestionarios y entrevistas	271
Diseño de buenos instrumentos.....	271
Pasos para reunir los instrumentos para el estudio	280
Administración de los instrumentos	283
Resumen	284
Apéndice 15-1: ejemplo de un cuestionario sobre tabaquismo	286
Bibliografía	287

16. Manejo de los datos	289
Tablas de datos	289
Entrada o introducción de datos	293
Extracción de datos (consultas)	299
Identificación y corrección de errores en los datos	300
Análisis de los datos	301
Confidencialidad y seguridad	301
Resumen	302
Bibliografía	303
17. Implementación del estudio y control de calidad	305
Obtención de recursos	306
Finalización del protocolo	311
Control de calidad durante el estudio	314
Resumen	322
Apéndice 17-1: ejemplo de una tabla de contenidos de un manual de instrucciones ¹	323
Apéndice 17-2: tablas y listas de comprobación del control de calidad	324
Bibliografía	326
18. Estudios en la comunidad e internacionales	327
¿Por qué una investigación en la comunidad e internacional?	327
Investigación en la comunidad	329
Investigación internacional	331
Resumen	336
Bibliografía	337
19. Redacción y financiación de una propuesta de investigación	339
Redacción de propuestas	339
Elementos de una propuesta	341
Características de las buenas propuestas	347
Búsqueda de apoyo para la investigación	348
Resumen	354
Bibliografía	355
Ejercicios	357
Respuestas	373
Índice alfabético de materias	397