



UNIVERSITAT POLITÈCNICA  
DE CATALUNYA  
BARCELONATECH

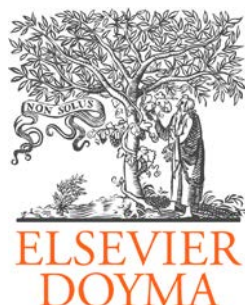


## Guía docente

# Módulo práctico (M6): Ensayos clínicos

Febrero 2015

Departament d'Estadística  
i Investigació Operativa  
UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA



MEDICINA  
CLINICA



## 1. Carga, ritmo y método de estudio

Este módulo es muy distinto, porque pretende que Vd. practique y demuestre que puede criticar un original científico y diseñar el protocolo de un estudio nuevo.

Recuerde que los objetivos del curso son:

**Al finalizar los cursos, Vd.:**

Convertirá los datos en información con el programa libre R.

**Objetivos específicos. Vd.:**

Leerá críticamente un documento científico identificando sus fortalezas, debilidades y nivel de evidencia.

Diseñará estudios biomédicos de acuerdo con los principios científicos;

Escribirá un original siguiendo las guías internacionales de publicación; y

Hará productiva su relación con un estadístico profesional.

Éste sería un trabajo ingente si debiera hacerlo en solitario, pero cuenta con la ayuda de sus compañeros de viaje y la de nuestros tutores. Para conseguir el éxito deben coordinarse bien: trabajar en equipo no significa que todos hacen todo y todos demuestran que lo saben hacer todo. Trabajar en equipo es rentable cuando cada miembro contribuye según sus habilidades.

Un apartado opcional (“RETO”) incluye hacer simulaciones. Nuestra finalidad no es que Vd. lo haga en el futuro y, por tanto, deje sin trabajo a nuestros titulados en Estadística. Nuestro propósito es hacer productiva su colaboración con estadísticos.

## 2. Diploma

Este módulo no está acreditado externamente. En cambio, al terminar el módulo recibirá un diploma acumulativo otorgado por el departamento de Estadística e Investigación Operativa de la UPC y firmado por los profesores Erik Cobo y José Antonio González.

Para acceder al diploma debe tener aprobados los 5 módulos previos y haber contribuido a todos los trabajos en grupo. Su nota numérica será el promedio de la nota numérica de los 6 módulos. La de este último tendrá en cuenta la valoración de su tutor y la nuestra sobre sus entregas.

## 3. Elección del tema

Puede proponer un tema relacionado con su especialidad. Idealmente, convendría tener acceso a datos originales previos y los documentos a los que hayan dado acceso: por

ejemplo, el protocolo del estudio y el artículo con los resultados principales. Si no fuera así, puede utilizar datos parecidos de otro problema, como los que explicamos en el apartado 6. La idea general es proponer un nuevo estudio que mejore uno previo. O que lo adapte a una nueva pregunta, por ejemplo, a otra intervención.

#### 4. Modelos para hacer sus ejercicios

Para guiarle durante su trabajo, dispone de modelos elaborados a partir de las entregas realizadas por grupos previos.

Encontrará críticas de resultados previos.

Y también programas en R para la obtención de la descriptiva inicial (Consort, ítem 15) y del efecto de la intervención (ítem 17) para respuestas *numéricas* ‘razonablemente Normales’ (medida del efecto: diferencia de medias); para respuestas *dicotómicas* (para el Odds Ratio, riesgo relativo y diferencia de riesgos); y para respuestas tipo *tiempo de supervivencia*.

#### 5. Bases de datos disponibles.









Aún es difícil encontrar publicaciones con los datos originales. Unos ejemplos son:





- 1) **Respuesta dicotómica:** IST (*International Stroke Trial*).
  - [Artículo](#) en Trials.
  - [Base](#) de datos (en formato .CSV) .
  - [Explicación](#) de las variables.
- 2) **Respuesta numérica:** *Acupuncture for chronic headache in primary care: large, pragmatic, randomised trial*.
  - [Artículo](#) en British Medical Journal.
  - [Base](#) de datos (en formato .xls).
- 3) **Respuesta tiempo de supervivencia:** Addicts.
  - [Explicación](#) de la base de datos
  - [Base](#) de datos (en formato .dat).

Hable con su tutor para obtener más información sobre estos ejemplos o sobre la conveniencia de recurrir a otros. Siempre es mejor si propone sus propios datos de EC.

## 6. Plan docente

La planificación muestra los tiempos totales del grupo a la derecha y los individuales a la izquierda. Ambos aproximados.

| MODULO 6 Aplicación            |  |  |      |        |
|--------------------------------|--|--|------|--------|
| Actividades                    |  |  | Ind. | Grupo  |
|                                |                 | Ojee: "M06.guia docente"   | 5'   | 15'    |
|                                |                 | Escojan en grupo un tema y un original reciente que deberán, primero criticar y luego emular. Envíen propuesta y link al email del curso o bien al foro.     | *    | *      |
|                                |                 | Pacten tema y original con su tutor asignado.  | 5'   | 15'    |
| I. Lectura crítica con CONSORT |               | a) Repase CONSORT  | 30'  | 1h 30' |
|                                |  | b) Elaboren una tabla resumen del cumplimiento de cada punto de la Consort por el artículo.  | 2h   | 6h     |
|                                |  | c) Resalten aquellos puntos que les parezca que han sido mejor informados y muestren los aspectos más brillantes del estudio o de su informe (2 o 3 bastan). | 1h   | 3h     |
|                                |  | d) Seleccionen entre 1 y 3 puntos susceptibles de mejora y hagan una propuesta acorde.   | 1h   | 3h     |
|                                | e) Compilen en un breve informe (3-8 páginas) todo lo anterior, añadiendo una valoración global. | 2h   | 6h   |        |
|                                |               | Pacten este informe con su tutor y súbanlo al foro.  | 1h   | 3h     |
| II. Generación R de resultados |               | a) Ojeen el <a href="#">artículo</a> visto en el módulo 1 sobre las formas de publicar los datos para permitir su replicación.                               | 40'  | 2h     |
|                                |               | b) Comprueben que tienen acceso con R a las variables cruciales para su informe.   | 2h   | 6h     |
|                                |  | c) Generen la tabla de datos basales para, al menos, una variable categórica, una ordinal, una numérica simétrica y una numérica asimétrica.                 | 2h   | 6h     |
|                                |  | d) Generen una tabla y un gráfico para el análisis principal de acuerdo con las guías.   | 2h   | 6h     |
|                                |  | e) Opcional: o bien generen otra tabla o análisis; o bien mencionen qué otro análisis sería interesante.   | 1h   | 3h     |
|                                |               | Pacten los resultados con su tutor y súbanlos al foro.   | 20'  | 1h     |

|  |   |  |     |    |
|--|---|--|-----|----|
| III. Resumen de un protocolo con SPIRIT y validación mediante simulación del cálculo de n. |   | a) Repasen SPIRIT  | 1h  | 3h |
|  |   | Con la ayuda de su tutor, envíen a Bioestadística:   |     |    |
|  |   | b) Un primer esbozo del resumen de su protocolo (< 600 palabras).  | 1h  | 3h |
|  |   | c) Una propuesta inicial de variable principal, análisis estadístico principal y cálculo del tamaño.   | 1h  | 3h |
|  |   | d) Una tabla resumen con todos los puntos del protocolo que pide SPIRIT (<4 páginas).  | 2h  | 6h |
|  |  | e) Algún planteamiento alternativo de diseño, variable o análisis y especulen sobre su posible impacto en el tamaño.<br>OPCIONAL: Con la ayuda de su tutor, proponga y compare los valores necesarios para calcular las 'n' bajo estas alternativas. Una posibilidad, para nota, es diseñar con su tutor alguna simulación en R que valore las proporciones de resultados significativos. Interpreten e informen (<4 páginas). | 1h  | 3h |
|  | f) El resumen actualizado del protocolo   | 2h   | 6h  |    |
|         | Pacten con su tutor y súbanlo al foro.  | 1h   | 3h  |    |
|         | Valoren la ayuda recibida por el tutor.   | 10'  | 30' |    |
|         | Rellenen la encuesta final  | 10'  | 30' |    |

- No nos atrevemos a poner una cifra, pero eviten que esta tarea les desborde.