

8. Hicks D, Wouters P, Waltman L, et al. Bibliometrics: The Leiden Manifesto for research metrics. *Nature* 2015;520(7548):429–31.

9. Delgado López-Cózar E, Martín-Martín A. Detectando patrones anómalos de publicación científica en España: Más sobre el impacto del sistema de evaluación científica [Internet]; 2022 [citado 2022 dic 23]. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/363535388\\_Detectando\\_patrones\\_anomalos\\_de\\_publicacion\\_cientifica\\_en\\_Espana\\_Mas\\_sobre\\_el\\_impacto\\_del\\_sistema\\_de\\_evaluacion\\_cientifica](https://www.researchgate.net/publication/363535388_Detectando_patrones_anomalos_de_publicacion_cientifica_en_Espana_Mas_sobre_el_impacto_del_sistema_de_evaluacion_cientifica)

10. Oviedo-García MÁ. Journal citation reports and the definition of a predatory journal: The case of the Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI). *Res Eval* 2021;30(3):405–19.

11. Repiso R, Merino-Arribas A, Cabezas-Clavijo Á. El año que nos volvimos insostenibles: Análisis de la producción española en *Sustainability* (2020). *Prof Inf* 2021;30(4):e300409.

**Palabras clave:** Bibliometría; Fisioterapia; Ciencia; Mala conducta científica

**Keywords:** *Bibliometrics; Physical Therapy Speciality; Science; Scientific Misconduct*

<https://doi.org/10.1016/j.ft.2023.03.013>

P-13

## EXPLORANDO DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN: MÁS ALLÁ DE LOS ENSAYOS ALEATORIOS

A. Gómez Conesa

Grupo de Investigación *Métodos de Investigación y Evaluación en Ciencias Sociales*. Universidad de Murcia. Murcia. Directora de la revista *Fisioterapia*

**Resumen:** A pesar de que los ensayos controlados aleatorios (ECA) están considerados como el principal diseño de estudio de investigación, capaz de obtener relaciones causales entre las intervenciones de salud y los resultados consiguientes, hay ocasiones en las cuales los ECA se perciben como una opción menos accesible para los investigadores.

En cuanto a los estudios cuasiexperimentales y los observacionales, al carecer de aleatorización, nunca se podrá estar seguro de que las diferencias se deban a la exposición y no a una variable de confusión, por lo que no se pueden establecer con seguridad relaciones causales. Ahora bien, aunque de forma general los diseños cuasiexperimentales son considerados menos convenientes que los diseños ECA, con directrices serias, pueden producir inferencias igualmente válidas. De la misma manera, los estudios observacionales son estudios generadores de hipótesis, y cuando son analíticos proporcionan una medida de la asociación entre la exposición y el resultado.

Aunque hay varios diseños disponibles, la primera cuestión para seleccionar un determinado diseño en investigación clínica es considerar los aspectos éticos del estudio. Cada estudio requerirá una redacción exhaustiva del protocolo por parte de los investigadores y una revisión institucional antes de su aprobación e implementación.

### Puntos destacados

- Tanto los ECA, como los estudios cuasiexperimentales y los ensayos observacionales contribuyen al avance del conocimiento en el cuidado de la salud.
- Los investigadores deben elegir sabiamente entre ensayos controlados aleatorios y no aleatorios, y diseños observacionales, en estudios sobre intervenciones.
- Meticulosamente realizados, los estudios observacionales con metodología estadística sólida, ofrecen un buen complemento para los ensayos clínicos.

**Introducción:** A pesar de que los ensayos controlados aleatorios (ECA) están considerados como el principal diseño de estudio de investigación, capaz de obtener relaciones causales entre las intervenciones de salud y los resultados consiguientes, hay ocasiones en las que, o bien por una duración prolongada de reclutamiento, o la implementación de ensayos de alto coste, o un protocolo de ensayo rígido, los ECA se perciben como una opción menos accesible para los investigadores<sup>1</sup>.

En cuanto a los estudios cuasi experimentales y los observacionales, al carecer de aleatorización, nunca se podrá estar seguro de que las diferencias se deban a la exposición y no a una variable de confusión, por lo que no se pueden establecer con seguridad relaciones causales. Ahora bien, aunque de forma general los diseños cuasi experimentales son considerados menos convenientes que los diseños ECA, con directrices serias, pueden producir inferencias igualmente válidas. También, los estudios observacionales son estudios generadores de hipótesis, y cuando son analíticos proporcionan una medida de la asociación entre la exposición y el resultado.

**Objetivo:** Resumir, analizar y discutir cuestiones fundamentales en el diseño de ensayos clínicos y estudios observacionales.

**Metodología:** La experimentación puede ser, o no, apropiada

Antes de elegir un diseño de estudio, hay que establecer las metas y objetivos del estudio, y elegir una población objetivo apropiada que sea representativa de la población que se estudia. Un estudio de investigación clínica debe estar bien diseñado con una metodología sólida y detallada y regida por principios éticos.

Desde un punto de vista epidemiológico, hay dos tipos principales de diseños de estudios clínicos, observacionales y experimentales. Los estudios observacionales son estudios generadores de hipótesis, y pueden ser tanto descriptivos como analíticos; y si bien los primeros proporcionan una descripción de la exposición o el resultado, los analíticos proporcionan una medida de la asociación entre la exposición y el resultado. En cuanto a los estudios experimentales, son estudios de prueba de hipótesis, ya que se trata de una intervención que prueba la asociación entre la exposición y el resultado.

Cada diseño de estudio es diferente, y de ahí la importancia elegir un diseño que responda de la manera más adecuada a la pregunta de investigación.

#### Diseños de estudios experimentales

Los diseños de estudios experimentales se pueden dividir en: ensayo clínico, ensayo comunitario y ensayo de campo; y a su vez, los ensayos clínicos pueden ser: ECA, no aleatorizado, cruzado y factorial<sup>2</sup>. El diseño de ECA se considera el *gold standard*, mientras que, en los

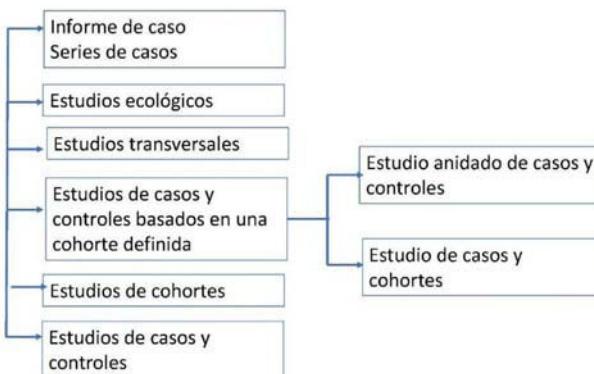
no aleatorizados, la selección de los sujetos se vuelve predecible y, por lo tanto, hay sesgo con respecto a la selección de sujetos experimentales y controles.

En el diseño de estudios de ensayos clínicos cruzados, hay dos grupos que reciben la misma intervención en diferentes períodos de tiempo del estudio. Es decir, cada grupo sirve como control mientras el otro grupo recibe la intervención. Un diseño de estudio de ensayo factorial, se adopta, cuando el investigador desea probar dos tratamientos diferentes con efectos independientes sobre la misma población de estudio.

#### *Diseños de estudios observacionales*

Son muchos los diseños de estudios observacionales que abarcan la denominación de descriptivos e incluyen informes de casos, series de casos, estudios ecológicos, estudios transversales, estudios de casos y controles basados en una cohorte definida, estudios de cohortes y estudios de casos y controles (Fig. 1).

**Figura 1.** Diseños de estudios observacionales.



Los estudios transversales son diseños de estudio que se utilizan para evaluar una asociación entre una exposición y un resultado al mismo tiempo, y pueden clasificarse en descriptivo o analítico, dependiendo de la pregunta que responda el investigador. Dado que los estudios transversales están diseñados para recopilar información en el mismo momento, ofrece la oportunidad de medir la prevalencia de la exposición o el resultado<sup>2</sup>. La limitación del diseño de estudio transversal es que no se puede establecer una asociación temporal, ya que la información se recopila en el mismo momento.

Los estudios de casos y controles son diseños de estudio que comparan dos grupos, como los sujetos con enfermedad (casos) con los sujetos sin enfermedad (controles), y buscan diferencias en los factores de riesgo. Los estudios de casos y controles también pueden ser estudios de prueba de hipótesis y, por lo tanto, pueden sugerir una relación causal, pero no probarla con esta metodología.

Los estudios de cohortes son diseños que comparan dos grupos (como los sujetos con exposición o factor de riesgo con los sujetos sin exposición o factor de riesgo), para diferenciar en la incidencia de resultado o enfermedad. Pueden ser estudios de prueba de hipótesis y pueden inferir e interpretar una relación causal entre una exposición y un resultado propuesto, pero no pueden establecerla. Los estudios de cohortes pueden ser prospectivos, retrospectivos y mixtos, y la elección de uno

u otro dependerá de la precisión y seguridad de los registros anteriores con respecto al factor de exposición o riesgo.

Los diseños de cohortes o de casos y controles, permiten la inclusión de poblaciones más amplias de pacientes que los ECA. Los estudios observacionales son importantes para determinar la efectividad de un tratamiento en la práctica clínica habitual, y pueden proporcionar a los clínicos y a los pacientes una expectativa realista de resultados en entornos naturales<sup>3</sup>.

#### *Estudios cuasiexperimentales*

Constituyen una derivación del diseño de los estudios experimentales, y aunque la asignación de los sujetos no se realiza de forma aleatoria, el investigador sigue controlando la aplicación de la intervención en estudio.

En estos estudios no existe un control absoluto de todas las variables relevantes debido a la falta de aleatorización, por lo que son más vulnerables a los sesgos. Esto intenta evitarse realizando un estudio de equivalencia entre los dos grupos en estudio para asegurar que sean lo más homogéneos posible.

Si bien las bases metodológicas para los estudios cuasiexperimentales se generaron a partir de la psicología<sup>4</sup>, un gran número de estos estudios han sido realizados y publicados desde hace años en otras ciencias de la salud; entre ellos: pretest-posttest de un solo grupo; grupo no equivalentes sin pretest; grupo control no equivalente; grupo control no equivalente pretest y posttest; series temporales interrumpidas; y discontinuidad en la regresión (Fig. 2).

**Figura 2.** Diseños de estudios cuasiexperimentales.



En ocasiones, a los diseños de estudios con grupo control no equivalente pretest y posttest, los de series temporales interrumpidas y los estudios de discontinuidad en la regresión, se les denominan cuasiexperimentales, y el resto preexperimentales.

Los diseños de grupo control no equivalente pretest y posttest, donde los grupos forman conjuntos similares, a los que se les asigna de forma aleatoria la intervención o intervenciones, son frecuentes en algunos ámbitos de Fisioterapia. En los grupos formados con anterioridad al estudio, y que, por lo tanto, no poseen la equivalencia inicial que se obtiene al asignar aleatoriamente los sujetos a los grupos, el investigador está obligado a respetarlos, si bien con asignación aleatoria de los grupos a las condiciones experimentales.

En cuanto a los diseños de series temporales interrumpidas, se toman varias medidas de la variable dependiente antes y durante el tratamiento, y se realizan

registros periódicos. Si el tratamiento es efectivo, las observaciones posteriores mostrarán un cambio en la serie.

**Conclusiones:** Los investigadores deben considerar no solo el diseño (ECA, cuasiexperimental u observacional), sino también la calidad del estudio a realizar. Tanto los ECA como los ensayos cuasiexperimentales u observacionales, contribuyen al avance del conocimiento en el cuidado de la salud y a la toma de decisiones clínicas.

Aunque hay varios diseños disponibles, la primera cuestión para seleccionar un determinado diseño en investigación clínica es considerar los aspectos éticos del estudio. Cada estudio requerirá una redacción exhaustiva del protocolo por parte de los investigadores y una revisión institucional antes de su aprobación e implementación.

#### Bibliografía

1. Pham Q, Wiljer D, Cafazzo JA. Beyond the Randomized Controlled Trial: A Review of Alternatives in mHealth Clinical Trial Methods. JMIR Mhealth Uhealth 2016;4(3):e107.
2. Chidambaram AG, Josephson M. Clinical research study designs: The essentials. Pediatr Investig 2019;3(4):245–52.
3. Nallamothu BK, Hayward RA, Bates ER. Beyond the randomized clinical trial: the role of effectiveness studies in evaluating cardiovascular therapies. Circulation 2008;118(12):1294–303.
4. Cook TD, Campbell DT. Quasi-experimentation: Design and analysis issues for field settings. Boston: Houghton Mifflin Company; 1979.

**Palabras clave:** Ensayos controlados no aleatorizados como tema; Estudio clínico; Estudio observacional

**Keywords:** Randomized Controlled Trials as Topic; Clinical Study; Observational Study

<https://doi.org/10.1016/j.ft.2023.03.014>

P-14

#### PROMOTING RESEARCH IN PHYSIOTHERAPY: A BELGIAN EXPERIENCE

R. Gosselink

Department of Rehabilitation Sciences. Faculty of Movement and Rehabilitation Sciences. University of Leuven. Belgium

Over the last 30 years research has substantially increased at the department Rehabilitation Sciences from the University of Leuven. This growth has been very important input for improving clinical practice. The 'research' profile of the physiotherapy department has also been important to strengthen the position of physiotherapy in health care and (inter)national research. The lessons that we learned for the development of research in the department were:

1. Research has contributed importantly to the development of our profession (patient care, health care management, profile of the profession);
2. Essentials for the growth of research:
  - Build partnership with established clinical research groups in health care (medicine): that needs to be your initiative.

- Funding is essential to allow devoted time for research: participation/initiation in collaborative research projects for funding is key.

- Build capacity of researchers in physiotherapy:

- Engage partners from the clinical service perspective (improvement of patient care) with specific physiotherapy expertise; Involvement of clinical expertise will expand (wo)man power.
- Inspire your students by sharing questions and uncertainties on the ideas of assessment and treatment in your teaching and allow them to participate in (master) research projects. They will also be the young researchers that are needed.
- Send PhD students, postdocs or tenure track academics for a period of time to established research groups (national or international).
- After some time of establishing your research profile, international students and researchers will also come your way.

- 3. Academics/teaching staff/researchers should keep practicing: be inspired by your patients in your efforts to improve clinical service, research and teaching;

- 4. Be convinced that your efforts to improve outcome of patient care will be much appreciated by (in addition to your patients) other health care professionals;

- 5. Do not fear 'negative' outcomes, they provide oftentimes a 'positive' outlook and offer new opportunities and insights;

- 6. Collaboration in clinical care and research is crucial, consider that research in isolation will not expand the borders outside your capacity.

**Palabras clave:** Fisioterapia; Investigación; Universidad

**Keywords:** Physical Therapy Specialty; Research; Universities

<https://doi.org/10.1016/j.ft.2023.03.015>

P-15

#### TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO EN FISIOTERAPIA EN LA UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA

E. Bueno Gracia

Departamento de Fisiología y Enfermería. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad de Zaragoza

**Resumen:** La transferencia sigue siendo la asignatura pendiente de las universidades españolas. Si este análisis lo centramos en el área de las ciencias biomédicas y, más concretamente, en la Fisioterapia, el reto es aún mayor. El objetivo de esta presentación es, por una parte, mostrar las opciones con las que contamos los docentes e investigadores universitarios en fisioterapia en España para realizar transferencia y las herramientas para ello y, por otra, hablar de su reconocimiento en la carrera universitaria a través del sexenio de transferencia. Como investigadores, podemos transferir productos o capacidades. Las principales formas de transferencia son contratos, proyectos, patentes/know-how o creación de empresas. Para gestionar todas las formas de transferencia, surgen las OTRI que tienen como objetivo apoyar y promover la producción de conocimiento y su transferencia a empresas