

Instrucciones para el Formulario de Revisión Crítica Estudios Cuantitativos

©Law, M.; Stewart, D.; Lette, I.; Pollock, N.; Bosch, J.; Westmorland, M.; 1998
McMaster University

Traducción autorizada: TO Mariela Nabergoi¹

Intruducción

- Estas instrucciones acompañan el Formulario de Revisión Crítica para Estudios Cuantitativos desarrollado por el Grupo de Investigación de Práctica Basada en la Evidencia de Terapia Ocupacional de la Universidad de McMaster (Law et al. 1998). Las mismas están escritas en términos básicos que pueden ser comprendidos tanto por investigadores como por clínicos, estudiantes e investigadores.
- Cuando es apropiado, se dan ejemplos y justificaciones sobre las preguntas y/o sugerencias para asistir al lector en la comprensión del proceso de revisión crítica
- Se dan instrucciones para las preguntas de la columna izquierda del formulario y para las instrucciones y/o preguntas de la columna de Comentarios sobre cada componente.

Componentes de la Revisión Crítica

Citas

- Incluya el título completo, todos los autores (apellido, iniciales), el título completo de la revista, año, volumen, y página/s.
- Esto asegura que otra persona pueda recuperar el mismo artículo fácilmente.

Propósito del Estudio

- **¿Se expone claramente el propósito del estudio?** - Generalmente el propósito está declarado en forma breve en el resumen del artículo y nuevamente con más detalle en la introducción. Puede encontrarse como una pregunta o hipótesis de investigación
- Una exposición clara le ayuda a usted a determinar si el tema es importante, relevante y de su interés. Antes de continuar considere de qué modo puede ser aplicado el estudio a la practica de terapia ocupacional y/o a su propia situación. Si no es útil o aplicable, pase al siguiente articulo.

Literatura

- **¿La literatura revisada es relevante?** - En el artículo se debe incluir una revisión de la literatura describiendo las investigaciones que ofrecen antecedentes del estudio. Debe ofrecer una síntesis de la información relevante tales como investigaciones y/o trabajos previos y una discusión de la importancia clínica del tema.
- Identifica los vacíos en los conocimientos actuales y las investigaciones sobre el tema de interés y de este modo justifica la necesidad del estudio del que se informa

¹ Con colaboración de docentes de la cátedra de Metodología de la Investigación y Estadística. Prof. a cargo: M.M. Bottinelli. Carrera de Terapia Ocupacional. Facultad de Psicología. Universidad de Buenos Aires.

Diseño del Estudio

- Hay muchos tipos de diseños de investigación. Se incluyen los tipos mas comunes utilizados en investigaciones de rehabilitación.
- Se presentan las características esenciales de los diferentes tipos de diseños de investigación para ayudar a determinar cuál fue utilizado en el estudio que usted está revisando.
- Se delinear algunas de las ventajas y desventajas de los diferentes tipos de diseños para asistir al lector en determinar el nivel de adecuación del diseño para el estudio sobre el que se informa
- Los autores utilizan términos diversos, lo que puede generar confusión – cuando sea posible se identificarán términos alternativos
- Se pueden considerar muchas cuestiones para determinar el nivel de adecuación de los métodos y/o diseño elegido. Algunas de las cuestiones claves se listan en la sección de Comentarios y se describen más abajo. Se presentan diagramas de los diferentes diseños y ejemplos utilizando el tema de un estudio sobre la efectividad de programas de actividad para adultos mayores con demencia
- La mayor parte de los estudios tienen algunos problemas como resultado de sesgos que pueden distorsionar el diseño, la ejecución o la interpretación de la investigación. Los sesgos mas comunes se describen al final de esta sección.

Tipos de Diseños

1. Aleatorizado (RCT)²

- **Ensayo Controlado Aleatorizado, o Ensayo Clínico Aleatorizado:** también llamado **Experimental o Estudio Tipo 1.** RCT también abarca otros métodos diferentes tales como los diseños cruzados.
- La característica esencial de un RCT es que se identifica un conjunto de clientes o sujetos que luego son asignados al azar a dos o mas “grupos” de tratamiento. Uno de los grupos de clientes recibe el tratamiento en cuestión (generalmente un tratamiento nuevo) y el otro grupo es el grupo “control”, que generalmente no recibe ningún tratamiento o recibe la intervención estándar. La asignación al azar a los diferentes grupos de tratamiento permite la comparación de los grupos de clientes en términos de las variables (outcomes) de interés porque la aleatorización aumenta fuertemente la probabilidad de semejanza de los clientes en cada grupo. De este modo, se reduce en gran medida la probabilidad de que otro factor (conocido como la variable confundente o de confusión) inflencie los resultados
- La principal desventaja del RCTs son los costos involucrados, y en algunas situaciones no es ético tener grupos “control” de clientes que no reciben tratamiento. Por ejemplo, si usted fuera a estudiar la efectividad de un programa de internación multidisciplinario para pacientes pos-quirúrgicos con dolor crónico de columna podría no ser ético no proveer tratamiento para tener un grupo “control”
- Generalmente se eligen RCTs para probar la efectividad de un tratamiento o para comparar diversas formas de tratamiento

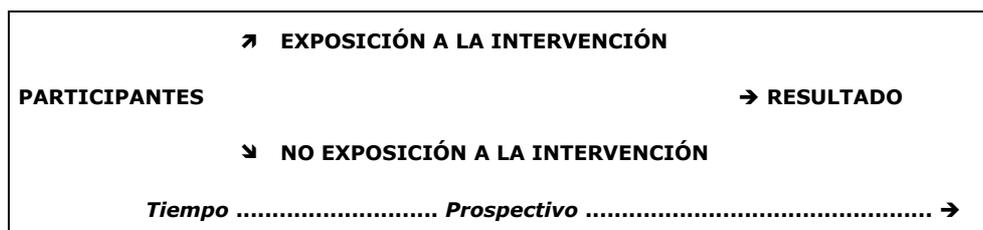


Ejemplo: Se evaluó la efectividad de dos intervenciones diferentes de T.O.: rehabilitación y reactivación funcional, utilizando un ensayo controlado aleatorizado. Se asignaron al azar 44 pacientes de terapia a largo plazo a uno de los dos tipos de intervención. Se midieron las variables utilizando una variedad de tests psicométricos en 3 puntos diferentes del tiempo (Bach et al., 1995)

² NdeT: RCT es la sigla inglesa de Randomized Controlled Trail, cuya traducción completa es Ensayo (Clínico) Aleatorizado y Controlado.

2. Diseño de Cohorte

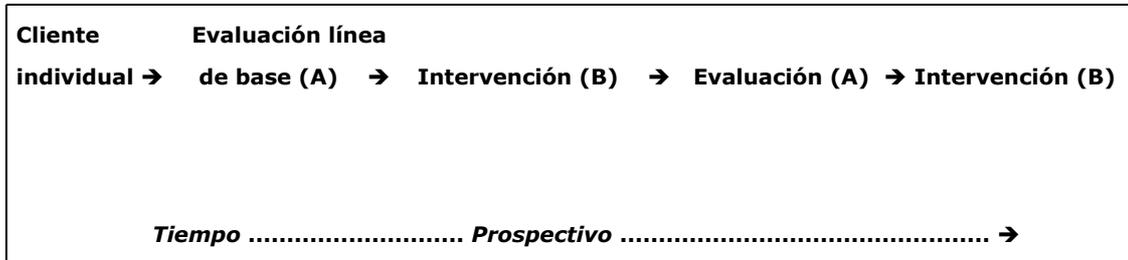
- Una cohorte es un grupo de personas (clientes) que han estado expuestos a una situación similar, como por ejemplo a un programa o a una enfermedad y/o diagnóstico. Cualquiera sea el tema de interés, los grupos de clientes son identificados y seguidos u observados a lo largo del tiempo para ver lo que ocurre.
- Los diseños de cohorte son "prospectivos", lo que significa que la dirección del tiempo siempre es hacia adelante. El tiempo fluye hacia adelante desde el punto en que se identifican los clientes. A veces se los llama **estudios prospectivos**
- Los estudios de cohorte generalmente tienen un grupo de comparación ("control") de clientes/personas que no han estado expuestos a la situación de interés (por ej, no han recibido ningún tratamiento). Una de las diferencias más importantes entre un RCT y un estudio de Cohorte es que en un estudio de Cohorte la asignación de las personas (clientes) al tratamiento y a los grupos control no esta bajo el control del investigador – el investigador debe trabajar con el grupo de personas que han sido identificadas como "expuestas" y luego encontrar otro grupo de personas similar en términos de edad, genero y otros factores importantes
- Es difícil saber si los grupos son similares en términos de todos los factores importantes (confundentes), y por lo tanto los autores no pueden estar seguros de que sólo el tratamiento (exposición) es responsable de los resultados
- Las ventajas de los estudios de Cohorte es que generalmente son menos costosos y demandan menos tiempo que los RCTs



Ejemplo: La evaluación de un programa de estimulación mental utilizó un estudio de cohorte para medir los cambios en el estado mental en 30 pacientes durante un periodo de 2 meses. Los primeros 15 pacientes que fueron admitidos a un centro de día recibieron tratamiento y conformaron el grupo "expuesto". Las siguientes 15 admisiones no recibieron tratamiento en forma inmediata y sirvieron como grupo "control" (Koh et al., 1994)

3. Estudio de caso único

- La investigación de casos o sujetos únicos involucra a un cliente, o a un número de clientes, seguidos en el tiempo o evaluados en las variables de interés.
- Hay diferentes tipos de métodos utilizados en diseños caso único, que utilizan términos distintos como ser estudios "n de 1", "ensayo antes-después en el mismo sujeto" o "series" de casos únicos que involucran más de un sujeto
- La característica esencial de cualquier diseño de sujeto único es la evaluación de clientes en la/s variables/s de interés tanto antes (**línea de base**) como después de la intervención. Sin embargo, es difícil concluir que sea sólo el tratamiento el que haya resultado en cualquier diferencia debido a que otros factores pueden cambiar en el tiempo, como por ejemplo, puede variar la severidad de la enfermedad.
- Es útil cuando sólo unos pocos clientes tienen un diagnostico particular o están involucrados en un tratamiento que usted quiere evaluar. Este tipo de estudio es fácilmente replicable con más de un cliente. Su abordaje flexible lo hace particularmente apropiado para realizar investigaciones en dispositivos clínicos.



Ejemplo: Un estudio que examinó los efectos de los cambios ambientales durante una intervención de T.O. en una guardia psiquiátrica utilizó un diseño de caso único para observar los cambios en la en la conducta de 10 pacientes individuales. Se realizaron observaciones de la conducta de cada paciente antes, durante y después de la intervención (Burton, 1980).

4. Diseño Antes-Después

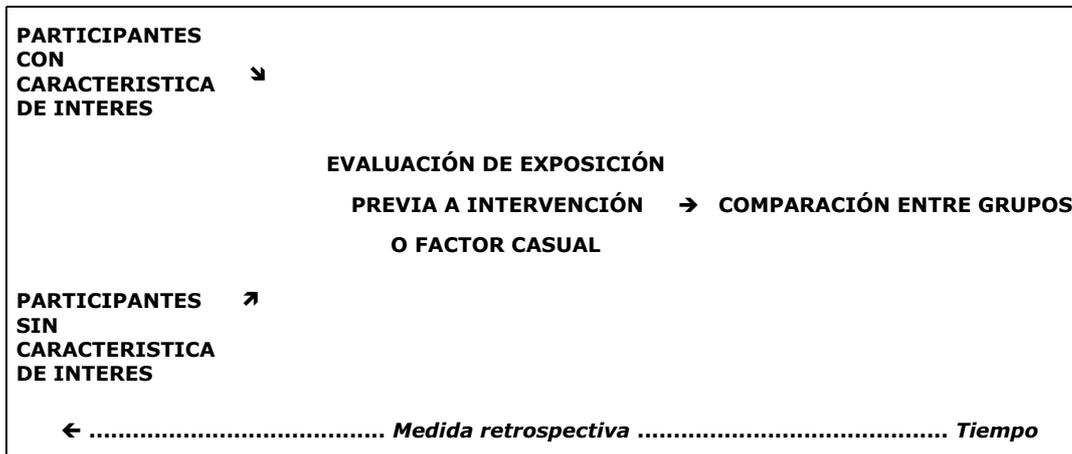
- El diseño antes-después generalmente se utiliza para evaluar un grupo de clientes involucrados en un tratamiento (aunque como se menciona más arriba este método también se utiliza en estudios de casos o individuos únicos)
- El evaluador recolecta la información sobre el estado inicial de un grupo de clientes en términos de las variables de interés y luego recolecta nuevamente la información sobre las variables una vez que se recibió el tratamiento.
- Este es un estudio útil cuando no se desea sustraer el tratamiento a ningún cliente. Sin embargo, sin grupo "control" es imposible juzgar si fue sólo el tratamiento el responsable de cualquiera de los cambios en los resultados. Los cambios podrían deberse a otros factores tales como la progresión de la enfermedad, el uso de medicación, el estilo de vida o cambios ambientales.



Ejemplo: Se evaluó el nivel de agotamiento de los cuidadores luego de un ubicar a un miembro anciano de la familia con demencia en un hospital de día utilizando un diseño ante-post. Se midieron el agotamiento del cuidador y la carga del cuidado en 15 sujetos antes y después de la incorporación al hospital de día. (Graham, 1989)

5. Diseño de caso control

- Los estudios de caso control exploran qué es lo que hace diferente a un grupo de individuos. Otros términos utilizados son **estudio de comparación de casos** o **estudio retrospectivo**. Retrospectivo es el término utilizado para describir de qué modo los métodos abordan un fenómeno luego de que éste ha ocurrido. La característica esencial de un estudio de caso control es que mira hacia atrás.
- Se identifican un conjunto de clientes o sujetos con una característica o situación definida, por ejemplo un diagnóstico específico o la participación en un tratamiento. La característica o situación de interés se compara con un grupo "control" de personas de género, edad y antecedentes similares pero que no posean dicha característica o no estén involucrados en la situación de interés. El propósito es determinar las diferencias entre estos grupos.
- Es un modo relativamente económico de explorar una problemática, pero existen muchos problemas potenciales (fallos) que hacen muy difícil concluir cuáles factores son los responsables de los resultados.



Ejemplo: Si un terapeuta ocupacional quisiera comprender por qué algunos clientes de un programa de hospital de día asistieron a un programa diario de actividades (que era opcional) en forma regular, mientras que otros clientes no lo hicieron, se podría utilizar un diseño de caso control para explorar las diferencias entre los dos grupos de clientes en relación a la edad, el género, los intereses previos y la situación de vivienda actual.

6. Diseño Transversal

- Involucra a un grupo de personas, y toda la evaluación del grupo completo se realiza al mismo tiempo.
- Este diseño generalmente se utiliza para explorar qué factores podrían haber influenciado un resultado específico en un grupo de personas. Es útil cuando se sabe relativamente poco acerca de un problema o desenlace (outcome)
- Las encuestas, cuestionarios y entrevistas son métodos comunes utilizados en estudios transversales. Son relativamente económicos y fáciles, ya que la evaluación se realiza en un solo momento del tiempo.
- Es imposible saber si se incluyeron todos los factores en la evaluación, por lo que es difícil extraer conclusiones de causa-efecto de los resultados más allá del grupo de gente estudiado.



Ejemplo: Se puede encuestar o entrevistar a clientes y sus familias involucrados en un nuevo programa de actividad para adultos mayores con demencia antes del alta para evaluar el impacto del programa en su calidad de vida, participación en actividades y nivel de satisfacción.

7. Diseño de Estudio de Caso

- Se realiza un estudio de caso para proporcionar información descriptiva (datos) sobre la relación entre un tratamiento particular (exposición) y la variable de interés. También se lo denomina estudio descriptivo, ya que éste es su principal objetivo. No hay grupo control.
- Se lo utiliza generalmente para explorar un tema o tratamiento nuevo, cuando el conocimiento es escaso. Sin embargo, los resultados sólo pueden considerarse en términos de descripción de una situación particular. Puede generar información que sirva de soporte a nuevas investigaciones sobre el tema de interés.



Ejemplo: Se observaron doce pacientes de un geriátrico de larga estada durante un período de tiempo para determinar la efectividad de ofrecer actividades individuales y grupales en la guardia. Se observaron y registraron los niveles de involucramiento a intervalos de 10 minutos para determinar cualquier diferencia entre no intervención, actividades individuales y actividades grupales. (Mc Cormak & Whitehead, 1981).

Adecuación del Diseño de Estudio

Algunas de las cuestiones importantes para considerar al determinar si el diseño de interés es el más apropiado incluyen:

- **Conocimiento del tema/problema:** Si se conoce poco sobre un problema, es apropiado un método más exploratorio, por ejemplo un diseño de estudio de caso o transversal. A medida que aumenta nuestro nivel de conocimiento, los diseños de investigación se vuelven más rigurosos, en los que la mayor parte de las variables que podrían influenciar el resultado se comprenden y pueden ser controladas por el investigador. El diseño más riguroso es el RCT
- **Variables o desenlaces (outcomes)³:** Si la variable estudiada es fácilmente cuantificable y se dispone de instrumentos de evaluación bien desarrollados y estandarizados para medirla, es apropiado un diseño más riguroso (por ej: RCT). Si las variables todavía no están bien comprendidas, como por ejemplo la calidad de vida, es apropiado un diseño que explora diferentes factores que pueden estar involucrados en la variable como el diseño de caso control.
- **Cuestiones éticas:** Es apropiado utilizar un diseño de investigación que usa grupos control de personas que no reciben tratamiento si no hay cuestiones éticas sobre la sustracción del tratamiento.
- **Propósito/Pregunta de la investigación:** Algunos diseños son apropiados para estudiar la efectividad de un tratamiento, incluyendo RCT's, diseños antes-después y estudios de caso único. Otros diseños (ej. Caso control y Transversal) son más apropiados si el propósito de la investigación es aprender más sobre una problemática o es un estudio piloto para determinar si la continuación del tratamiento y la investigación están garantizados.

Sesgos

- Hay muchos tipos de sesgos descritos en la literatura de investigación. Los más comunes que usted debe controlar están descritos abajo en 3 áreas principales:
 1. **Sesgos de muestra** (selección de sujetos), que puede resultar en que los sujetos de la muestra no sean representativos de la población en la que usted está interesado;
 2. **Sesgos de medición** (detección), que incluyen cuestiones referidas a cómo se midió la variable (outcome); y
 3. **Sesgos de intervención** (desempeño), que implican cómo se realizó el tratamiento.
- Se dirige al lector a la bibliografía si necesita información más detallada sobre los sesgos.
- Un sesgo afecta los resultados de una investigación en una dirección, ya sea "favoreciendo" al grupo en tratamiento o al grupo control. Es importante estar atento a en qué dirección el sesgo podría influenciar los resultados.

³ NdeT: La palabra en inglés "outcome" utilizada en los estudios cuantitativos no presenta un correlato en español. Se la traduce aquí por "variable", "variable medida" o "desenlace", como ha sido también traducida en otros trabajos, para distinguirlo del concepto de "resultado". "Outcome" refiere a una variable compleja que se mide a partir de un conjunto de indicadores agrupados en uno o varios instrumentos de medición y constituye la traducción empírica u operacionalización de la definición conceptual de dicha variable. Mientras que "outcome" refiere estrictamente al resultado de la aplicación del/los instrumento/s de medición diseñados para medirla, el "resultado" incluye tanto el desenlace como su interpretación por el investigador en el marco del propósito de la investigación.

1. Sesgos de Muestreo o Selección de la muestra

a- Sesgos por derivación o participación voluntaria:

- Las personas que se ofrecen voluntariamente para participar en una investigación, o que son derivadas por alguien generalmente son diferentes de aquellos no-voluntarios y no derivados.
- Este sesgo generalmente, aunque no siempre, favorece al grupo en tratamiento, ya que los voluntarios tienden a estar más motivados y preocupados por su salud.

b- Sesgo estacional:

- Si todos los sujetos son reclutados y por lo tanto evaluados y reciben tratamiento en un solo momento, los resultados podrían estar influenciados por el momento de la selección e intervención de los sujetos. Por ejemplo, los adultos mayores tienden a estar más saludables en el verano que en el invierno, por lo que los resultados podrían ser más positivos si la investigación se realizara en verano.
- Este sesgo podría actuar en cualquier dirección, dependiendo del momento del año.

c- Sesgos de atención:

- Las personas que son evaluadas como parte de una investigación generalmente son concientes del propósito del estudio y, como resultado de la atención, dan respuestas más favorables o se desempeñan mejor que las personas que no conocen la intención del estudio. Este sesgo es por lo que algunos estudios utilizan un grupo "control de atención", en el que las personas del grupo control reciben la misma cantidad de atención que las personas del grupo en tratamiento, aunque este tratamiento no es el mismo.

2. Sesgos de Medición/Detección

a- Número de instrumentos de medición (outcome measures)⁴ utilizadas:

- Si se utiliza sólo un instrumento de medición para la variable estudiada, puede haber un sesgo en el modo en que el propio instrumento evaluó dicha variable. Por ejemplo, un instrumento de medición de AVD que considera el vestido, la alimentación y el baño, pero no incluye la higiene y el arreglo personal o la preparación de comidas.
- Este sesgo puede influenciar los resultados en cualquier dirección, por ej, puede favorecer el grupo control si se omitieran elementos importantes de la variable medida que podrían haber respondido al tratamiento
- También se puede introducir un sesgo si hay demasiados instrumentos de medición para el tamaño de la muestra. Este es un tema que involucra la estadística, que generalmente favorece al grupo control porque el gran número de cálculos estadísticos reduce la posibilidad de encontrar una diferencia significativa entre los grupos en tratamiento y control.

b- Falta de evaluación "enmascarada" o "independiente":

- Si los evaluadores son concientes de qué grupo de sujetos fue asignado, o qué tratamiento recibió una persona, es posible que el evaluador inflencie los resultados otorgando a la persona, o al grupo de personas, una evaluación más o menos favorable. Se debe considerar esto cuando el evaluador es parte del equipo de investigación o tratamiento.

c- Sesgo de recuerdo o memoria:

- Este puede ser un problema si las variables o desenlaces se miden utilizando instrumentos autoadministrables, encuestas o entrevistas que requieren que la persona recuerde eventos pasados. Generalmente una persona tiene más buenos recuerdos o memorias positivas que negativas y esto puede favorecer los resultados del estudio de aquellas personas a las que se les pregunta sobre un tema o tratamiento recibido.

⁴ NdeT: La palabra "outcome measure" es traducida aquí por instrumento o instrumento de medición, refiere al conjunto de indicadores que permiten dar cuenta de la variable compleja "outcome". En otros textos se la ha traducido por "medidas de resultados", "medidas de desenlace" o "índice de resultados".

3. Sesgos de Intervención/Desempeño

a-Contaminación:

- Esto ocurre cuando los miembros del grupo control reciben tratamiento en forma inadvertida y de este modo las diferencias en los resultados entre los dos grupos pueden reducirse. Esto favorece al grupo control.

b-Co-intervención:

- Si los clientes reciben otro tipo de tratamiento al mismo tiempo que el tratamiento investigado esto puede influenciar los resultados en cualquier dirección. Por ejemplo, tomar medicación mientras se recibe o no el tratamiento podría favorecer los resultados de las personas de cualquiera de los grupos. El lector debe considerar si el otro tratamiento, o tratamiento adicional, podría tener una influencia positiva o negativa en los resultados.

c-Tiempo de la intervención:

- Diferentes cuestiones relacionadas al tiempo de la intervención pueden introducir un sesgo
- Si el tratamiento se aplica a niños durante un período de tiempo prolongado, la sola maduración podría ser un factor en las mejoras observadas
- Si el tratamiento es demasiado corto en su duración, podría no haber suficiente tiempo para un efecto perceptible en las variables de interés. Esto podría favorecer al grupo control.

d-Lugar de tratamiento:

- El lugar donde se realiza el tratamiento puede influenciar los resultados, por ejemplo, si un programa de tratamiento se lleva a cabo en la casa de una persona, esto podría resultar en un nivel más alto de satisfacción que favorece al grupo en tratamiento. El lugar de tratamiento debe ser consistente entre todos los grupos.

e-Terapeutas diferentes:

- Si hay distintos terapeutas involucrados en la provisión de el/los tratamiento/s investigados a los diferentes grupos de clientes los resultados pueden estar influenciados en una dirección, por ejemplo, una terapeuta podría ser más motivadora o positiva que otra y de este modo el grupo con el que ella trabaja podría mostrar resultados más favorables. Los terapeutas involucrados deberían ser iguales y consistentes entre todos los grupos de tratamiento.

Muestra

- N≡? El número de sujetos o clientes involucrados en el estudio debe ser claro.
- **¿La muestra se describe detalladamente?** La descripción de la muestra debe ser lo suficientemente detallada para que usted pueda tener una imagen clara de quién estaba involucrado
- Se debe informar sobre las características relacionadas al tema de interés de manera de que usted pueda concluir que la población de estudio es similar a la suya y que se minimizó el sesgo. Las características importantes incluyen:
 - quienes constituyen la muestra – ¿los sujetos son apropiados para el problema de investigación y están descritos en términos de edad, género, duración de una discapacidad / enfermedad y estado funcional (si fuera aplicable) ?
 - ¿cuántos sujetos se involucraron y, si hay diferentes grupos, éstos eran de tamaño relativamente igual?
 - ¿Cómo se hizo la muestra, fue voluntaria o por derivación? ¿Se describieron los criterios de inclusión y exclusión?
 - Si había más de un grupo, ¿había semejanza entre los grupos en los factores importantes (confundentes)?

- **¿Se justificó el tamaño de la muestra?** Los autores deben decir cómo llegaron al tamaño de la muestra para justificar por qué se eligió el número. Frecuentemente la justificación está basada en la población disponible para la investigación. Algunos autores dan una justificación estadística para el tamaño de la muestra, pero es raro.
- Se deben describir los procedimientos éticos a pesar de que frecuentemente son dejados a un lado. Como mínimo los autores deben decir si se obtuvo el consentimiento informado al comienzo del estudio.

Variables medidas o desenlaces (outcomes)

- Los desenlaces son variables o cuestiones de interés para el investigador, ellos representan el producto o resultados del tratamiento o exposición
- Se deben describir claramente los desenlaces o variables medidas para que usted pueda determinar si eran relevantes y útiles para su situación. Más aun, el método (el cómo) de la medición debe estar lo suficientemente descrito para que usted pueda confiar en que el mismo fue realizado de manera objetiva y sin sesgos.
- Determinar la frecuencia de medición de la variable o desenlace. Es importante notar si las mediciones se realizaron antes y después del tratamiento y si se consideraron efectos de corto y/o largo plazo.
- Revise los instrumentos de medición y sus indicadores para determinar si son relevantes para la práctica de terapia ocupacional. Por ej.: incluyen áreas del desempeño ocupacional, componentes del desempeño y/o componentes ambientales.
- Liste los instrumentos de medición utilizados y cualquier información importante sobre ellos para su futura referencia. Considere si son instrumentos reconocidos o si fueron desarrolladas por los investigadores específicamente para la investigación que reportan. Podría ser más difícil replicar el estudio en el último caso.
- Los autores deben informar si los instrumentos de medición utilizados tenían propiedades psicométricas bien establecidas y probadas, principalmente confiabilidad y validez. Esto asegura la confianza en la medición de las variables de interés.
- **¿Los instrumentos de medición eran confiables?** La confiabilidad se refiere a si el instrumento está dando la misma información en diferentes situaciones. Las dos formas más comunes de confiabilidad son: confiabilidad test-retest, en la que el mismo observador toma la misma información en dos ocasiones separadas por un intervalo de tiempo corto; y confiabilidad inter-evaluador (inter-rater), en la que diferentes observadores toman la misma información al mismo tiempo.
- **¿Los instrumentos de medición eran válidos?** Pregunta si el instrumento está evaluando lo que intenta evaluar. Considere si el instrumento incluye todos los conceptos y elementos relevantes de la variable (validez de contenido), y si los autores informan que el instrumento fue probado en relación con otros instrumentos para determinar cualquier relación (validez de criterios). Por ejemplo, un instrumento "válido" de AVD incluirá todos los elementos relevantes del autocuidado y será probado con otros instrumentos de medición de actividades de la vida diaria y funcionamiento de autocuidado para determinar que la relación entre los instrumentos es como se espera.

Intervención

- **¿La intervención se describe detalladamente?** Debería haber suficiente información sobre la intervención para que usted pueda ser capaz de replicarla.
- Al revisar la intervención, considere elementos importantes tales como:
 - El foco en la intervención - ¿Es relevante para la práctica de terapia ocupacional y su propia situación?
 - Quien la efectuó – ¿Fue una persona o personas diferentes, estaban entrenados?
 - Con qué frecuencia se recibió el tratamiento – En su opinión, ¿fue suficiente para tener un impacto? Si había diferentes grupos involucrados, ¿la frecuencia fue la misma?
 - El lugar – ¿El tratamiento se recibió en el domicilio o en una institución? Si había más de un grupo de tratamiento, ¿éste fue el mismo para los diferentes grupos de sujetos?
- Estos elementos deben abordarse si usted quiere ser capaz de replicar el tratamiento en su práctica
- **¿Se evitó la contaminación, co-intervención?** – Estos dos factores se describieron en los Sesgos (ver sección Diseño) ¿Fueron abordados? Si no, considere que posibles cuestiones podrían influenciar los resultados, por ejemplo, ¿qué pasaría si algunos de los clientes en el grupo control recibiera algún tratamiento inadvertidamente (contaminación) o si algunos sujetos estuvieran tomando medicación durante el estudio (co- intervención)? Tome nota de cualquier influencia potencial. Si sólo hubiera un grupo bajo estudio, marque “no aplicable (n/a)” en el formulario.

Resultados

- **¿Los resultados se reportan en términos de significancia estadística?** La mayoría de los autores comunican los resultados de las investigaciones cuantitativas en términos de significancia estadística para probar que merecen la atención. Es difícil determinar si el cambio en los resultados o las diferencias entre grupos de personas son importantes o significativos si se informan solamente los promedios, medias y porcentajes.
- Si usted quiere rever métodos específicos de estadística, refiérase a la bibliografía
- Delinee brevemente los resultados en esta sección, focalizando en aquellos que fueron estadísticamente significativos. Si los resultados no fueron estadísticamente significativos, examine las razones: el tamaño de la muestra no era lo suficientemente grande para mostrar una diferencia importante o significativa; o se utilizaron demasiados instrumentos de medición para el número de sujetos involucrados
- **¿El/los método/s de análisis fueron apropiados?** ¿Los autores justifican y/o explican su elección del método de análisis? ¿Estos parecen ser apropiados para el estudio y los resultados?. Usted necesita considerar los siguiente:
 - El propósito del estudio – es comparar 2 o más intervenciones existentes o examinar la correlación entre diferentes variables de interés. Se utilizan diferentes pruebas estadísticas de comparación y correlación.
 - Los desenlaces o variables medidas – si solo se midió una variable o desenlace para comparar 2 tratamientos diferentes, probablemente será suficiente una prueba estadística simple como un t-test. Sin embargo, con un número mayor de desenlaces, involucrando diferentes tipos de variables, generalmente se requerirán métodos estadísticos más complejos, tales como un análisis de varianza (ANOVA)
- **¿Se informó la importancia clínica?** Generalmente los números no son suficientes para determinar si los resultados de un estudio son clínicamente importantes. Los autores deben discutir la relevancia de los resultados para la práctica clínica y/o las vidas de las personas involucradas. Si se encontraran diferencias significativas entre los grupos de tratamiento, ¿éstas tienen sentido en el ámbito clínico? Si las diferencias no fueron estadísticamente significativas, ¿hay algunas cuestiones importantes o significativas para la clínica que usted puede considerar para su práctica?

Abandonos

- **¿Se informan los abandonos?** – Se debe informar el número de sujetos o participantes que abandonan un estudio, dado que esto puede influenciar los resultados. Se deben informar las razones de los abandonos y cómo se manejó el análisis de los hallazgos teniendo en cuenta los abandonos para aumentar su confianza en los resultados. Si no hubiera abandonos, considere eso como “informado” e indique que no hubo abandonos en la sección Comentarios.

Conclusiones e Implicaciones Clínicas

- La sección de discusión del artículo debe delinear conclusiones claras de los resultados. Estos deben ser relevantes y apropiados para los métodos de estudio y los resultados. Por ejemplo, los investigadores de un estudio RCT bien diseñado que utiliza instrumentos de medición confiables podrían afirmar que los resultados son concluyentes de que el tratamiento A es más efectivo que el tratamiento B para la población de estudio. Otros diseños de investigación no pueden realizar este tipo de conclusiones fuertes, ya que probablemente hayan tenido limitaciones metodológicas o sesgos, como ser la falta de un grupo control o instrumentos no confiables que hacen difícil “probar” o concluir que fue solamente el tratamiento lo que influyó el/los resultado/s. En estas situaciones los autores podrían solamente concluir que los resultados demostraron una diferencia en las variables específicas medidas en este estudio para los clientes involucrados. Los resultados podrían no ser generalizables a otras poblaciones, incluyendo la suya. Por lo tanto se debe recomendar más estudio o investigación.
- La discusión debe incluir el modo en que los resultados podrían influenciar la práctica clínica – ¿estos ofrecen información relevante sobre una población de clientes, o una variable de interés? ¿Garantizan estudios futuros? Considere las implicancias de los resultados, como un todo o en parte, para su práctica particular y para terapia ocupacional en general.

Bibliografía

- Crombie, I.K. (1996). The pocket guide to critical appraisal: A handbook for health care professionals. London: BMJ Publishing Group.
- Dept. Of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University Health Sciences Centre (1981). How to read clinical journals: V: To distinguish useful from useless or even harmful therapy. Canadian Medical Association Journal, 124, 1156-1162.
- Law, M. (1987). Measurement in occupational therapy: Scientific criteria for evaluation. Canadian Journal of Occupational Therapy, 58, 171-179.
- Law, M., King, G. & Pollock, N. (1994). Single Subject Research Design. Research Report #94-2. Hamilton, ON: Neurodevelopmental Clinical Research Unit.
- Mulrow, C.D., Oxman, A.D. (Eds.). (1996). Cochrane Collaboration Handbook. Available in The Cochrane Library [database on disk and CD-ROM]. The Cochrane Collaboration: Issue 2. Oxford: Updated Software; 1998.
- Norman, G.R. & Streiner, D.L. (1986). PDQ Statistics. Burlington, ON: B.C. Decker Inc.
- Sackett, D. L. (1979). Bias in analytic research. Journal of Chronic Disability, 32, 51-63.
- Sackett, D.L., Haynes, R.B., Guyatt, G.H. & Tugwell, P. (1991). Clinical Epidemiology. A Basic Science for Clinical Medicine. Second Edition. Toronto, ON: Little, Brown and Co.
- Streiner, D.L., Norman, G.R. & Blum, H.M. (1989). PDQ Epidemiology. Toronto, ON: B.C. Decker Inc.

Artículos de programas de actividad para adultos mayores con demencia (referidos en los ejemplos de los diseños de investigación):

- Bach, D., Bach, M., Bohmer, G., Gruhwalk, T. & Grik, B. (1995). Reactivating occupational therapy: a method to improve cognitive performance in geriatric patients. Age and Aging, 24, 222-226.
- Burton, M. (1980). Evaluation and change in a psychogeriatric ward through direct observation and feedback. British Journal of Psychiatry, 137, 566-571.
- Graham, R.W. (1989). Adult day care: how families of the dementia patient respond. Journal of Gerontological Nursing, 15(3), 27-31, 40-41.
- Koh, K., Ray, R., Lee, J., Nair, T., Ho, T. & Ang, P.C. (1994). Dementia in elderly patients: can the 3R mental stimulation programme improve mental status? Age and Aging, 23, 195-199.
- McCormack, D. & Whitehead, A. (1981). The effect of providing recreational activities on the engagement level of long-stay geriatric patients. Age and Aging, 10, 287-291.