




ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN SOBRE LA DIÁLISIS

¿En qué consiste este estudio?



Este folleto trata sobre los conceptos básicos de la investigación sobre diálisis. Esta información podría ayudarle a entender lo que esperamos de la investigación y su posible participación en la misma. Esta información puede ser de ayuda a los pacientes, proveedores de atención y personal en centros de diálisis.



Contenido

En qué consiste el trabajo de investigación	2
Ejemplos de tipos de investigación	4
Lo que necesita saber	7
Sus derechos como participante en una investigación	8
Por qué participar	10
Qué preguntas podría tener	11

En qué consiste el trabajo de investigación

El trabajo de investigación nos ayuda a descubrir nueva información. En una investigación se recopilan **datos** o información, o se pone a prueba una idea.

El **investigador** es la persona que diseña la investigación. El investigador recibe la ayuda de un grupo de personas denominado **equipo de investigación**. Cada miembro del equipo desempeña un papel especial.

La **investigación clínica** es el estudio de la salud y las enfermedades en las personas. Ejemplos de investigaciones clínicas:


- Explorar qué es lo que causa una enfermedad.
- Probar una intervención (un medicamento o programa nuevos) para ver si ayuda con los síntomas.
- Descubrir cómo ciertos comportamientos o hábitos pueden afectar la salud.

La **investigación clínica sobre diálisis** es el estudio de la salud y las enfermedades de personas en diálisis. Ejemplos de estudios de investigación:

- Buscar la causa del escozor.
- Probar un medicamento para fortalecer los huesos
- Descubrir cómo se siente la persona después de usar una nueva máquina de diálisis.

Todas las investigaciones empiezan con una pregunta. Los investigadores a su vez elaboran un estudio que ayude a responder la pregunta. El **diseño del estudio de investigación** es la forma científica de abordar la pregunta de investigación. En el diseño se indica cómo y cuándo se recopila cierta información.

El investigador debe seguir un protocolo o plan por escrito. El protocolo asegura que el estudio se ha hecho de la misma manera con todos los participantes (las personas que participan en el estudio).



El objetivo de una investigación no es el dinero. Es saber que estamos haciendo algo que, a largo plazo, puede beneficiar a los pacientes.

1

Un tipo de investigación son las **investigaciones observacionales**. En estos estudios se observan o monitorizan grupos de personas y se usan ciertos resultados o información de referencia. El investigador no controla el tratamiento ni el programa bajo prueba. En estos estudios se obtiene información que sirve de guía en futuras investigaciones.

Los estudios de cohortes y los estudios de encuestas son dos tipos de estudios observacionales.

Tipo: Estudio de cohortes

Qué es: Un estudio de investigación en el que los investigadores monitorizan un grupo de personas durante un período de tiempo.

Ejemplos:

- Descubrir factores que reduzcan la probabilidad de hospitalización de los pacientes.
- Encontrar maneras de prevenir la caída de la tensión arterial durante la diálisis.

Tipos de investigaciones

Tipo: Estudio de encuesta

Qué es: Un estudio de investigación en el que los investigadores recogen información con encuestas, entrevistas o grupos focales.

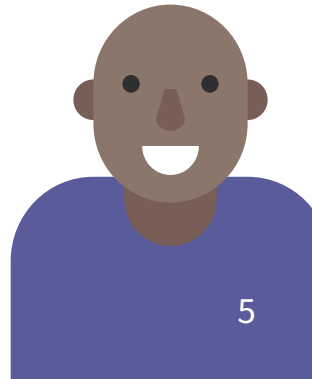
- Ejemplos:**
- Una encuesta por escrito sobre su experiencia con la diálisis.
 - Una entrevista telefónica para hablar de sus síntomas relacionados con la diálisis.
 - Un grupo focal en el que pueda hablar de sus primeras experiencias con la diálisis.

2

Las **investigaciones experimentales** son otro tipo de investigación. En este tipo de estudio se ensaya una intervención, un nuevo medicamento o un programa, para probar su eficacia y seguridad.

En un estudio experimental hay dos grupos de personas:

- El grupo experimental que recibe la intervención.
- El grupo de referencia que no recibe la intervención.



Tipos de investigaciones

Los investigadores asignan los participantes de cada grupo. Esto lo pueden hacer de forma aleatoria o siguiendo un proceso. Luego comparan los resultados de ambos grupos. El grupo de referencia podría tener la oportunidad de recibir la intervención una vez finalizado el estudio.

Tipo: **Ensayo clínico**

Qué es: Un estudio de investigación con personas en el que se pone a prueba una intervención médica.

- Ejemplos:**
- La seguridad de un nuevo dispositivo que mide el peso de los líquidos o agua.
 - La seguridad de un nuevo fármaco para tratar enfermedades óseas.
 - La eficacia de un nuevo fármaco en pacientes con un recuento bajo de plaquetas.
 - La eficacia de un nuevo programa en las clínicas de diálisis que aumente el número de trasplantes.



Lo que necesita saber



Su participación en el estudio de investigación es voluntaria.



Si participa puede salirse en cualquier momento.



Lo que decida no tendrá ningún efecto en sus servicios médicos.

La Junta de revisión institucional (IRB, por el inglés) es un grupo de personas que se asegura de que el investigador proteja los derechos y la seguridad de los participantes. El estudio debe recibir la aprobación de la IRB antes de empezar.

Un **consentimiento informado** es un procedimiento utilizado por el investigador para informarle sobre el estudio. Esto debe hacerse antes de que usted decida participar. Por lo general se cubre:

- El propósito del estudio.
- Lo que se espera o se va a pedir de los participantes en el estudio.
- Los posibles riesgos o beneficios del estudio.
- La duración del estudio y dónde se va a llevar a cabo.
- Las personas con las que puede contactar si necesita más información sobre el estudio.

¿Cuáles son sus derechos como participante en una investigación?

Cualquier persona a la que se le pregunte si quiere participar en un estudio de investigación clínica tiene derecho a:

Decidir si participa o no.

- 1** Decidir que va a participar sin que otros le apuren.
- 2** Decidir libremente que va a participar sin que le presionen.
- 3** Decidir que no va a participar en el estudio.
- 4** Abandonar el estudio después de que haya empezado sin sufrir ninguna sanción por hacerlo.



Recibir información importante

- 5 Que le digan cuál es el propósito del estudio.
- 6 Que le digan qué es lo que va a pasar y cuáles son los procedimientos.
- 7 Que le digan cuáles son los posibles riesgos del estudio.
- 8 Que le digan cuáles son los beneficios que se esperan de su participación en el estudio.
- 9 Que le digan si existe algún beneficio directo.
- 10 Que le digan qué atención médica tiene a su disposición durante el estudio.

Haga preguntas y manténgase informado

- 11 Haga las preguntas que tenga sobre el estudio antes, durante o después del estudio.
- 12 Guarde la copia del formulario de consentimiento informado que le van a entregar.

Por qué participar

Existen muchas razones por las que una persona decide participar en un estudio de investigación:

- Ayudar a mejorar la vida de otras personas.
- Formar parte de algo importante.
- Contribuir al avance del conocimiento.
- Aprender cosas nuevas.
- Aprender de las experiencias de los demás.
- Le interesa el tema estudiado en la investigación.

Es posible que esta investigación no me ayude a mí, pero puede ayudar a otra persona en el futuro.

Yo estaría dispuesto a participar en una investigación para ayudar a otras personas como yo en el futuro que hayan recibido el mismo diagnóstico.



Preguntas que podría hacer

Sobre el estudio de investigación:

- ¿Por qué están haciendo este estudio?
- ¿Por qué razón debería participar?
- ¿Quién paga por el estudio?
- ¿Cuánto dura el estudio?

Sobre su participación:

- ¿Qué cosas tendré que hacer si decido participar en este estudio?
- ¿Tendré que desplazarme a otro lugar para participar en este estudio?
- ¿Afectará mi participación en el estudio mi tratamiento o servicio de diálisis?
- ¿Qué pasaría si decido participar y luego quiero salirme?

Sobre los riesgos y beneficios del estudio:

- ¿De qué forma me ayudaría este estudio si decido participar?
- ¿De qué forma ayudaría este estudio a otros pacientes en diálisis?
- ¿Cuáles son los posibles riesgos o molestias de participar en este estudio?

Otras preguntas:

- ¿Cómo protegerán la información sobre mi salud?
- ¿A quién debo dirigir mis preguntas sobre el estudio?
- ¿Cómo van a compartir los resultados del estudio con los participantes?

¿Quiere más información? **PREGUNTE** a los miembros de su equipo médico. O visite:

www.kidney.org/atoz/content/clinical-trials

En este sitio web de la Fundación Nacional del Riñón hay información sobre los ensayos clínicos.

www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/basics

En este sitio web de los Institutos Nacionales de Salud hay una sección de preguntas frecuentes (Q&A) con información sobre los ensayos clínicos.

www.clinicaltrials.gov

En este sitio web de los Institutos Nacionales de Salud hay una lista de estudios de investigación clínica en distintas partes del mundo.

www.kidneyandtransplant.cochrane.org/ongoingtrials-kidney-disease

En este sitio web de la red Cochrane puede buscar estudios de investigación sobre la enfermedad renal y los tratamientos relacionados.



Traducido por CHICLE Language Institute



Funded by the
Patient-Centered Outcomes
Research Institute (PCORI)
Engagement Award #3253

“Dialysis Research” Copyright © 2018 The University of North Carolina at Chapel Hill

You may use, reproduce, and distribute “Dialysis Research” free of charge, provided your distribution to third parties is free of charge. Other than adding your name, contact information and logo, you may not make any modifications to the work without the permission of Jennifer Flythe (jflythe@med.unc.edu/ 919-966-2561). Dialysis Research does not endorse any products or services. This copyright and permission notice shall be included in all copies of Dialysis Research.