

### EL MÈTODE CIENTÍFIC EXPERIMENTAL I ELS TIPUS D'ESTUDIS CIENTÍFICS

Dr. Jordi Esquirol Causa<sup>1,7,8</sup>, Sra. Maider Sánchez Padilla<sup>2,3,7</sup>, Sra. Vanessa Bayo Tallón<sup>2,3,4,7</sup>  
Dr. Josep Sánchez Aldeguer<sup>5,7,9</sup>, Dr. Ishar Dalmau Santamaria<sup>6,7,10</sup>

<sup>1</sup> Doctor en Medicina Interna <sup>2</sup> Fisioterapeuta <sup>3</sup> Màster en Osteopatia <sup>4</sup> Màster Universitari en Investigació Traslacional en Fisioteràpia  
<sup>5</sup> Doctor en Medicina <sup>6</sup> Doctor en Medicina i Cirurgia

<sup>7</sup> Servei Universitari de Recerca en Fisioteràpia. Escoles Universitàries Gimbernat (adscrietes a la Universitat Autònoma de Barcelona)

<sup>8</sup> Centre Mèdic Teknon, Barcelona <sup>9</sup> Facultat de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona

<sup>10</sup> Dept. de Medicina, Grau de Fisioteràpia, Universitat Autònoma de Barcelona

Contacte (primer autor): Dr. Jordi Esquirol Causa. Tel.: 93.589.37.27 jordi.esquirol@eug.es

*Agraïm la col·laboració i l'impuls d'aquest projecte al Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya.*

#### RESUM

A través del mètode científic experimental es pretén obtenir informació objectiva sobre la realitat en les ciències de la salut; aquest mètode té com a pilars fonamentals la reproductibilitat de les experimentacions, la falsabilitat de les hipòtesis i la honestat dels investigadors. El mètode científic experimental té un disseny cíclic, on les conclusions dels estudis generalment obren la porta a nous estudis i noves preguntes d'investigació.

Els estudis científics epidemiològics poden ser de molts tipus diferents, essent apropiat un o altre tipus segons els objectius i finalitats concretes de cada projecte de recerca. Els estudis qualitius són aquells que utilitzen el raonament inductiu a partir de les percepcions, sentiments i opinions de les persones estudiades. Els estudis quantitius són els més emprats en les ciències de la salut, i poden ser descriptius (cross-sectional), analítics observacionals (d'associació, cohorts, casos i controls) o analítics d'intervenció (controlats o no, alea-

toritzats o no, emmascarats o no). Hi ha molts altres tipus possibles d'estudis, de disseny mixt o híbrids entre els anteriors que respondran a necessitats específiques de cada projecte d'investigació.

El disseny que atorga una major fiabilitat en les seves conclusions, i per tant és el més complex de realitzar, és l'assaig clínic (analític, d'intervenció, prospectiu, controlat, aleatoritzat i emmascarat). Els assajos clínics precisen complir requeriments legals i bioètics específics i un seguiment estricte per protegir els participants i assegurar la fiabilitat dels resultats.

Per la manca de precisió de la memòria dels investigadors, tendent a l'especulació, es precisa que les investigacions clíniques segueixin el mètode científic experimental per oferir resultats fiables que poden ser aplicats amb la màxima seguretat possible per a les persones ateses.

**PARAULES CLAU:** Mètodes epidemiològics. Mètodes d'Estudi de Matèria Mèdica. Característiques dels Estudis. Estudi clínic. Assaig Clínic.

El **mètode científic experimental** és el millor mètode per, a través de la investigació, obtenir informació sobre la realitat i aconseguir coneixements en les ciències. Per ser anomenat "científic", un mètode que ha d'estar basat en l'empirisme (experimentació) i en la mesura, ha d'estar subjecte als principis específics de les proves de raonament. Aquest mètode és el que segueixen les ciències naturals des del segle XVII i consisteix en l'observació sistemàtica, la formulació d'hipòtesis, l'experimentació, la mesura i l'anàlisi de les dades per tal d'obtenir coneixements sobre la realitat. El mètode científic no és fix ni immutable, sinó que va evolucionant i perfeccionant-se amb el temps i les aportacions de tota la comunitat científica.

El mètode científic presenta dos pilars fonamentals: la **reproductibilitat** i la **refutabilitat**. La reproductibilitat implica que la publicació dels resultats obtinguts en un experiment contingui els elements suficients per poder "reproduir-lo" i obtenir resultats anàlegs en circumstàncies similars, amb experimentadors diferents, altres participants en l'estudi i altres llocs i temps; això permet la verificació dels resultats de la investigació per part de la comunitat científica. La refutabilitat implica que qualsevol afirmació científica ha de ser susceptible de ser "falsada" o refutada: ha de poder ser demostrada falsa en condicions diferents; això significa que qualsevol hipòtesi, per ser tinguda com a científica, ha de contenir la informació suficient per poder ser rebutjada si no es compleixen alguns dels seus paràmetres. Per això, les proposicions científiques mai poden considerar-se veritats absolutes, sinó únicament com "afirmacions no refutades".

Alguns teòrics del mètode científic afegeixen un tercer pilar al mètode científic, que és la **integritat** dels investigadors, sense la qual l'edifici de la ciència podria no ser tant sòlid: el científic ha de ser una persona íntegra, honesta, honrada, respectuosa amb els altres, en qui es pugui confiar, que fa allò que és correcte per les raons correctes i de la manera correcta;<sup>1</sup> cal que el científic no s'enganyi a si mateix, a la resta de la comunitat científica ni a altres persones. Ja que l'únic objectiu de la investigació ha de ser l'augment del coneixement científic obtingut de manera respectuosa amb els principis de la Bioètica; el científic íntegre ha de publicar honestament els resultats encara que no siguin favorables al punt de vista inicial i mostrar de què pensa que pot estar segur i en què pensa que podria estar equivocacat.

El mètode científic experimental s'inicia amb noves idees per dissenyar nous estudis, a partir de la descripció de la realitat observada i mesurada (estudis descriptius). A partir d'aquestes descripcions de la realitat, es permet la formulació d'hipòtesis de treball que hauran de ser verificades a partir d'experimentacions (estudis analítics, observacionals o experimentals). Amb els resultats

d'aquestes experimentacions es podran resoldre les hipòtesis inicials (acceptar-les o rebutjar-les) i arribar a conclusions que augmenten el coneixement científic i que en l'àmbit de les ciències de la salut, potser podran ser aplicades per a la millora de la salut de les persones o de les poblacions. Gairebé en tots els casos, les conclusions d'un estudi obriran noves preguntes que seran objecte de noves investigacions, fent avançar pas a pas el coneixement científic, en el que es coneix el cicle de la investigació científica (veure Il·lustració 1). En casos excepcionals (molt rarament en les ciències de la salut, però sí en altres ciències com física, matemàtiques, etc.) es podrà arribar a l'emissió d'una llei general que expliqui un model de coneixement concret.

El mètode científic experimental requereix, doncs, dels **estudis científics** (estudis epidemiològics) i n'hi ha de molts tipus segons el seu disseny. El disseny d'un estudi és un pla específic (memòria o protocol) per dur a terme l'estudi, que permetrà l'equip investigador traduir la hipòtesi conceptual en una hipòtesi operativa (objectius de l'estudi). En recerca clínica hi ha tipologies d'estudi principals, però en la seva flexibilitat de disseny sovint donen lloc a l'existència d'altres estudis de disseny específic i de disseny híbrid entre els principals. Si s'aplica correctament el tipus d'estudi apropiat per a cada pregunta d'investigació i per a cada objectiu d'estudi, es podran interpretar els resultats de manera correcta i fiable.<sup>2</sup>

Els estudis científics es poden classificar segons els tipus d'anàlisi (descriptius o analítics), segons el moment de registre de les observacions (transversals o longitudinals), segons la seqüència temporal respecte del disseny (retrospectius o prospectius), segons la intervenció de l'investigador (observacionals o experimentals), segons la unitat d'anàlisi (individuals i ecològics o poblacionals), entenent que cada estudi ha de ser dissenyat específicament per donar resposta a cada pregunta d'investigació, i cada tipologia d'estudi té unes indicacions (per exemple, els descriptius permeten generar hipòtesis que hauran de ser provades a través d'estudis analítics).

La classificació dels estudis científics pot ser molt complexa, però de manera més entenedora podem classificar els estudis clínic-epidemiològics més importants i més utilitzats en la recerca en salut, segons un esquema bàsic de complexitat més moderada, a través de fer les preguntes adequades:

1. Segons el tipus d'anàlisi que es realitza a partir de les dades recollides (inductiva o deductiva):
  - a. Anàlisi inductiva: **estudis qualitius** de raonament inductiu amb l'objectiu de cercar explicacions, percepcions, sentiments i opinions de les persones estudiades; tenen un disseny flexible amb metodologia modificable durant la

<sup>1</sup> En un proper article d'aquesta sèrie es tractaran els temes ètics i bioètics de la investigació.

<sup>2</sup> Es pot consultar més informació a l'article d'aquesta sèrie titulat "La pregunta clínica i d'investigació en Fisioteràpia: l'acrònim PICO".

investigació, i les dades, narratives, s'obtenen a través d'entrevistes o observació de comportaments (veure Il·lustració 2).

b. Anàlisi deductiva (**estudis quantitius**): es realitza inferència a partir de les dades?

- No: **estudis descriptius** amb finalitats descriptives, són estudis transversals que permeten generar hipòtesis etiològiques com a pas previ a la realització d'estudis que puguin comprovar-les. Segons el nivell d'agregació de la mostra poden ser (veure Il·lustració 3):

- *Estudis ecològics*, poblacionals o de correlació (estudis de morbiditat o de mortalitat).

- *Estudis individuals*:

- Si analitzen la població general poden ser estudis transversals de prevalença (cross-sectional), estudis de morbiditat o enquestes de salut.

- Si analitzen malalts diagnosticats poden ser casos clínics individuals, sèries temporals o geogràfiques o sèries de casos retrospectives o prospectives.

- Sí: **estudis analítics**, la inferència a partir de les dades permet avaluar relacions causals entre un factor i un efecte (resposta o resultat). Segons l'actitud de recerca dels investigadors poden ser (veure Il·lustració 4):

- *Estudis observacionals*, si l'equip investigador no controla el factor d'estudi i es limita a observar, mesurar i analitzar de manera longitudinal (fent seguiment al llarg del temps per valorar les respostes). Segons si els objectius inclouen l'estudi de relacions de causalitat, podrem tenir:

- *estudis analítics transversals* d'associació (Odds Ratio) si s'estudien possibles associacions entre variables, i estudis d'impacte potencial (risc atribuïble estimat si s'estudia el risc atribuïble d'un determinat factor.

- *estudis de cohorts* si s'estudien persones sanes al llarg del temps per estudiar la causa de malaltia a partir de l'efecte (retrospectius o prospectius).

- *estudis de casos i controls* si s'hi inclouen persones sanes i persones

amb la malaltia, per estudiar l'efecte a partir de la causa de la malaltia (retrospectius o prospectius).

- *Estudis d'intervenció*, en què l'equip investigador assigna el factor d'estudi o la intervenció terapèutica, preventiva o rehabilitadora als participants a l'estudi. Sempre han de ser estudis longitudinals prospectius. Segons si hi ha un o més grups d'estudi (veure Il·lustració 5):

- Estudis no controlats (sense grup control, només amb un grup d'intervenció): són els anomenats *estudis d'intervenció* o abans-després.

- Estudis controlats (amb un grup control i al menys un grup intervenció). Segons el mètode d'assignació dels participants a cada un dels grups:

- Assignació als grups de manera no aleatòria: estudis quasi experimentals i segons els nivells d'agregació de la mostra poden ser assaigs comunitaris, experiments de laboratori, assaigs de camp i *estudis clínics no aleatoritzats* (si es realitzen sobre persones amb malaltia).

- Assignació aleatòria entre els grups: són pròpiament els estudis amb disseny experimental; si no s'ha realitzat emmascarament seran els *estudis no emmascarats* i si s'han aplicat tècniques d'emascarament seran els anomenats assaigs clínics (clinical trial) a cec simple, doble o triple cec.

Segons alguns autors, els assaigs clínics podrien ser un tipus apart d'estudis científics, ja que el valor de les seves conclusions és molt més fiable que qualsevol altre estudi, i tenen uns requeriments legals, ètics i de supervisió del disseny i seguiment molt més estrictes que la resta d'estudis científics. Els assaigs clínics han de ser prèviament autoritzats pels comitès de Bioètica i autoritats científiques i polítiques de cada país i han de poder ser exposats i seguits públicament, per assegurar que la seva realització compleixi tots els requeriments i que les seves conclusions siguin públiques.

Tot aquest mètode i els tipus d'estudis descrits tenen com a finalitat l'augment del coneixement científic, intentant al màxim possible abstenir-se de les creences dels investigadors i evitant al màxim caure en biaixos de qualsevol tipus.<sup>3</sup> De la mateixa manera, també

<sup>3</sup> Es pot consultar més informació a l'article d'aquesta sèrie titulat "Validesa, biaixos i factors de confusió".

s'intenta avaluar totes les dades, no únicament aquelles que l'investigador és capaç de recordar. Els límits de la memòria individual i la seva repercussió ja foren enunciats per Pierre Alexander Louis l'any 1830 al seu llibre Médecine d'Observation: "Els metges no han de basar les seves conductes davant la malaltia exclusivament en la seva experiència personal, ja que és procliu a l'especulació, sinó que ho han de fer en funció de les revelacions experimentals que mostraran els efectes en termes quantificables." La realitat és com és, prescindint de les creences, els desitjos o la memòria dels científics, i l'important és conèixer la realitat de la manera més fiable possible.

### BIBLIOGRAFIA I INFORMACIÓ ADDICIONAL

- Esquirol Causa J, Herrero Vila E, Sánchez Aldeguer J. Metodologia i estadística per a professionals de la salut. (Trivium 5) II- Bases de l'estadística i del disseny d'estudis científics. Bellaterra (Barcelona): Servei de Publicacions de la Universitat Autònoma de Barcelona; 2012.
- Jewell DV. Guide to Evidence-Based Physical Therapy Practice 3rd ed. Jones and Bartlett Learning, LLC. Burlington, MA. 2014.
- Guimaraes Da Silva MA. Diseños de estudios de investigación clínica en fisioterapia. Revista iberoamericana de fisioterapia y kinesiología, 1999; 2(1): 61-68.

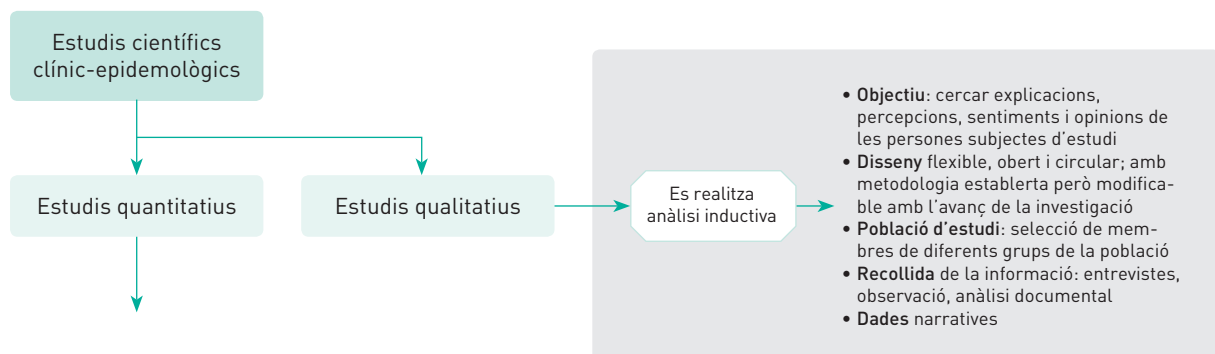
### TAULES, GRÀFICS I FIGURES

#### Il·lustració 1

El cicle de la investigació mitjançant el mètode científic experimental. (correspon al conjunt de les il·lustracions 2, 3, 4 i 5).

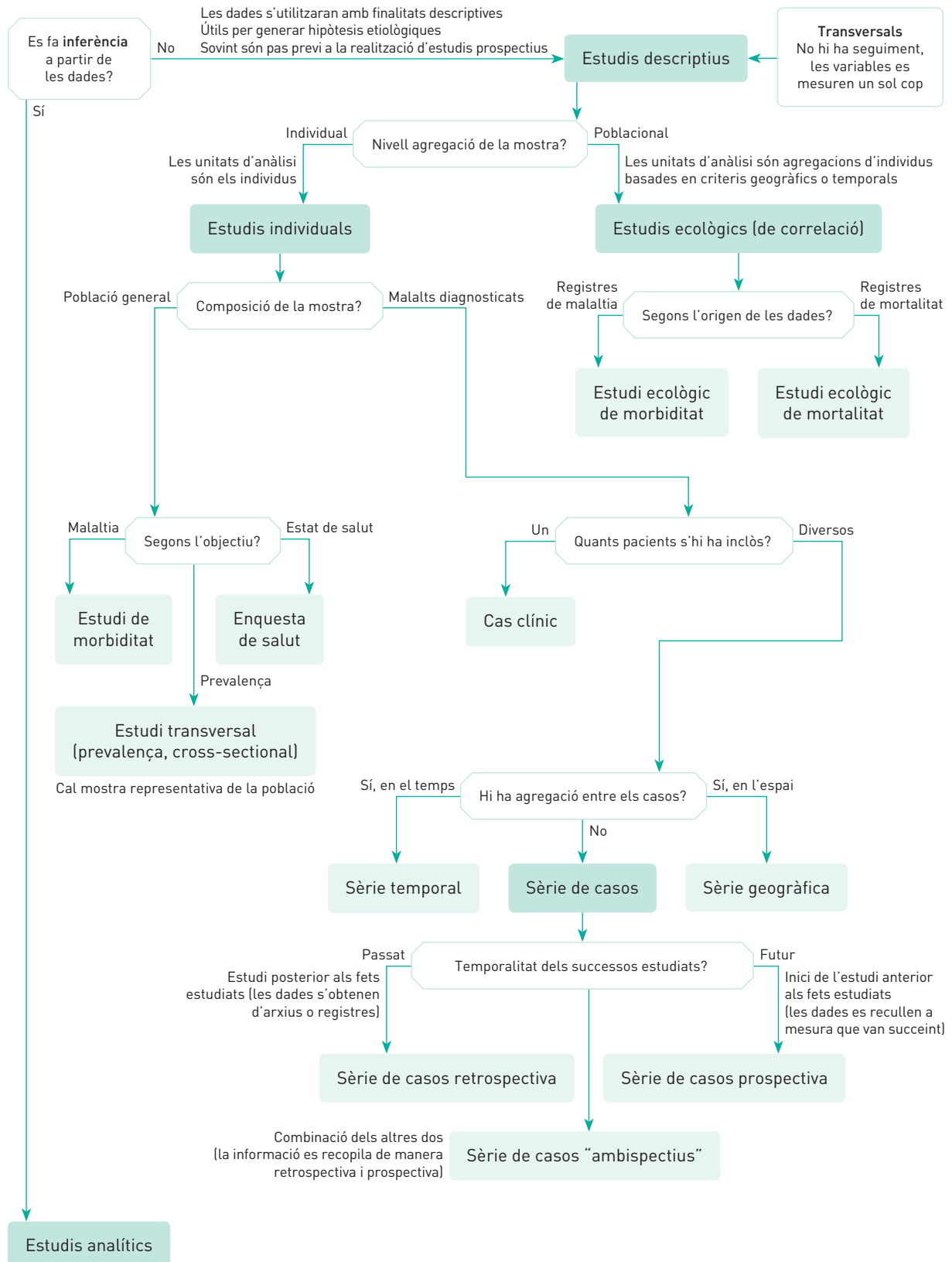
#### Il·lustració 2

Tipus bàsics d'estudis clínic-epidemiològics: estudis qualitius.



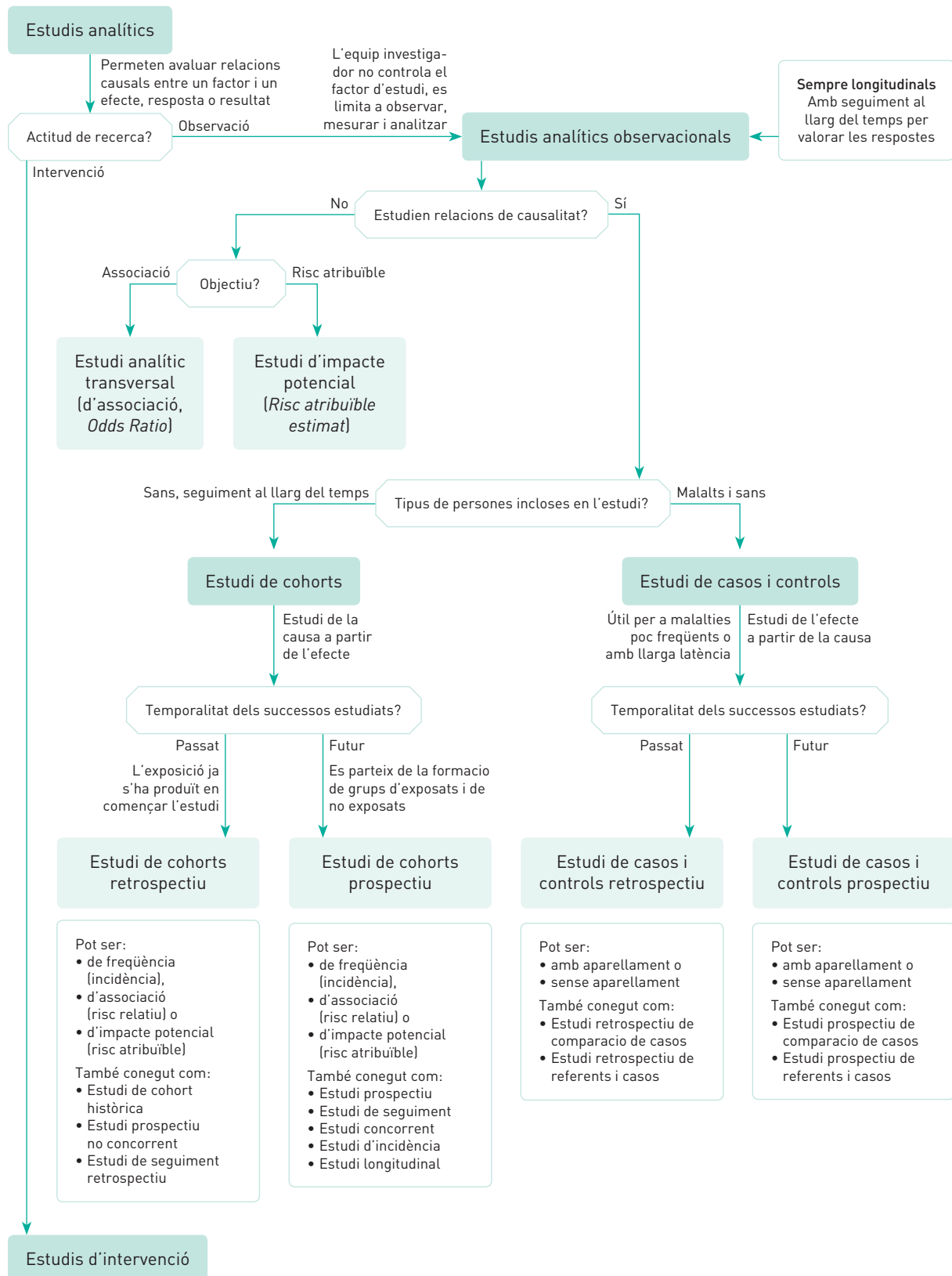
### Il·lustració 3

Tipus bàsics d'estudis clínic-epidemiològics: estudis quantitius descriptius.



### Il·lustració 4

Tipus bàsics d'estudis clínic-epidemiològics: estudis quantitius analítics observacionals.



### Il·lustració 5

Tipus bàsics d'estudis clínic-epidemiològics: estudis quantitius analítics d'intervenció.

