

PRESENTACIÓN

Mónica Enguita, Berta Ibáñez, Julián Librero, Ibai Tamayo
Unidad de Metodología- Navarrabiomed
Taller Proyectos de Investigación. Enero-Febrero 2024

SESIÓN 1: Diseñando la propuesta. ¿Qué quiero investigar y por qué?

Día: Lunes, 22/01/2024 de 13:30 a 15:30

Contenido:

- O Presentación del taller. Unidad Metodología (UM) - 10 min
- O Normativa/Plantillas AES y GN. U Gestión (UG)- 20 min
- O Guion de proyecto. Propuestas participantes. UM - 15 min
- O Objetivos de la investigación e hipótesis. UM - 30 min
- O Justificación de la investigación. UM - 30 min
- O Puesta en común. Todos - 15 min

SESIÓN 2: Incorporando la metodología a la propuesta. ¿Qué métodos aplicaré?

Día: Lunes, 05/02/2024 de 13:30 a 15:30

Contenido:

- O Feedback objetivos y antecedentes. Todos - 15 min
- O Metodología. Diseño. Muestreo y sujetos. N. UM. 30 min
- O Recogida datos, intervención, instrumentos de medida, variables.
Análisis estadístico. Limitaciones. UM - 30 min
- O Plan de Gestión de Datos. UM - 15 min
- O Aspectos éticos y legales. Unidad de Ensayos – 15 min
- O Puesta en común. 15 min

SESIÓN 3: Cuestiones adicionales. ¿Qué plan tengo, y qué necesito para ello?

Día: Lunes, 19/02/2024 de 13:30 a 15:30

Contenido:

- O Revisión de proyectos y metodología: Todos - 10 min
- O Plan de trabajo y cronograma: UM - 10 min
- O Medios disponibles y presupuesto: UG. 10 min
- O Marco estratégico. Aplicabilidad y transferencia. UG – 15 min
- O Resumen divulgativo e impacto esperado, plan de difusión. UM – 15 min
- O Inclusión perspectiva género y participación pacientes. UG/UM – 10 min
- O Actividades ant. científico técnicas IP (co-IP). DORA. UG/UM – 10 min
- O Perfil curricular IP, co-IP y equipo, capacidad formativa. UG/UM – 10 min
- O Título y Resumen. UM. 10 min
- O Puntuaciones y proceso de evaluación. UM – 10 min
- O Revisión final. Discusión, dudas y cierre. 10 min



Subdirección General de
Evaluación y Fomento de la
Investigación



2023

CONVOCATORIA PROYECTOS DE I+D+I EN SALUD
MEMORIA DE SOLICITUD

AVISO : Una vez completado el documento rogamos lo terminen de la forma indicada en las instrucciones que están al final del mismo. De no hacerlo así, se corre el riesgo de que no quede adjuntado correctamente.

Expediente N°

DATOS DEL INVESTIGADOR/A PRINCIPAL (IP)

APELLIDOS		NOMBRE	
DNI/NIE:		FECHA NACIMIENTO (DD/MM/AAAA):	SEXO (V/M):
TELEFONO/S:		ORCID:	

FORMACIÓN ACADEMICA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

LICENCIATURA/INGENIERIA/GRADO	CENTRO	FECHA
DOCTORADO	CENTRO	FECHA

SITUACIÓN PROFESIONAL DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

POSICIÓN ACTUAL	FECHA INCORPORACION
ORGANISMO	
CENTRO/FACULTAD/ESCUELA/INSTITUTO:	
DEPT./UNIDAD/SECC.:	
CORREO/S ELECTRONICO/S:	
VINCULACIÓN LABORAL	
<input type="radio"/> FUNCIONARIO/A	
<input type="radio"/> ESTATUTARIO/A	
<input type="radio"/> LABORAL FIJO O INDEFINIDO	



Doc 3: Guia metodológica UM

<https://www.navarrabiomed.es/sites/default/files/archivos/documentacion/guia-metodologica-realizacion-proyecto.pdf>

3 páginas!

CUESTIONES METODOLÓGICAS PARA EL DISEÑO DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Se presentan a continuación algunas recomendaciones metodológicas para elaborar el documento que recoge la descripción de un proyecto de investigación para su evaluación por el CEIm o por la entidad financiadora. En términos generales, se recomienda seguir los **criterios SPIRIT** que vienen dados en <https://www.equator-network.org/> o si el diseño es específico y recogido en otras guías (**CONSORT** para Ensayos Clínicos, **STROBE** para estudios observacionales, etc), utilizar los ítems de dichas guías que se refieren a los apartados de introducción y metodología. Para la descripción de resultados posterior, seguir igualmente dichos criterios.

TÍTULO

- ☑ El título debe describir el contenido de forma **clara y concisa** (aprox 15-20 palabras) de manera que permita identificar el tema fácilmente.
- ☑ Evitar el uso de **títulos generales** y el uso de siglas y abreviaturas.
- ☑ Si procede, a incluir en el título el **tipo de diseño** (estudio de cohortes, ensayo clínico aleatorizado, etc).
- ☑ El uso de un **acrónimo** que lo identifique le da visibilidad y facilita la lectura.

RESUMEN

- ☑ Debe contener de manera resumida y **estructurada** la justificación del estudio, los objetivos del mismo y el método que se utilizará para dar respuesta a dichos objetivos.
- ☑ Se recomienda que se realice **al concluir** la elaboración del proyecto.
- ☑ Longitud orientativa **250** palabras.
- ☑ En muchas convocatorias es necesario incluirlo también en **inglés**.
- ☑ Suele cerrarse con el listado de **4-5 keywords** que pueden ser términos mesh u otros que identifiquen las partes importantes que se abordan en el mismo (patología, etc).

Seven-day vonoprazan and low-dose amoxicillin dual therapy as first-line *Helicobacter pylori* treatment: a multicentre randomised trial in Japan

Sho Suzuki ^{1,2}, Takuji Gotoda ¹, Chika Kusano ¹, Hisatomo Ikehara ¹, Ryoji Ichijima ¹, Motoki Ohyauchi ³, Hirotaka Ito ³, Masashi Kawamura ⁴, Yohei Ogata ⁴, Masahiko Ohtaka ⁵, Moriyasu Nakahara ⁶, Koichi Kawabe ⁷

1

ABSTRACT

Objective To date, no randomised trials have compared the efficacy of vonoprazan and amoxicillin dual therapy with other standard regimens for *Helicobacter pylori* treatment. This study aimed to investigate the efficacy of the 7-day vonoprazan and low-dose amoxicillin dual therapy as a first-line *H. pylori* treatment, and compared this with vonoprazan-based triple therapy.

Design This prospective, randomised clinical trial was performed at seven Japanese institutions. Patients with *H. pylori*-positive culture test and naive to treatment were randomly assigned in a 1:1 ratio to either VA-dual therapy (vonoprazan 20 mg+amoxicillin 750 mg twice/day) or VAC-triple therapy (vonoprazan 20 mg+amoxicillin 750 mg+clarithromycin 200 mg twice/day) for 7 days, with stratification by age, sex, *H. pylori* antimicrobial resistance and institution. Eradication success was evaluated by ¹³C-urea breath test at least 4 weeks after treatment.

Results Between October 2018 and June 2019, 629 subjects were screened and 335 were randomised. The eradication rates of VA-dual and VAC-triple therapies were 84.5% and 89.2% ($p=0.203$) by intention-to-treat analysis, respectively, and 87.1% and 90.2% ($p=0.372$) by per-protocol analysis, respectively. VA-dual was non-inferior to VAC-triple in the per-protocol analysis. The eradication rates in strains resistant to clarithromycin for VA-dual were significantly higher than those for VAC-triple (92.3% vs 76.2%; $p=0.048$). The incidence of adverse events was equal between groups.

Conclusion The 7-day vonoprazan and low-dose amoxicillin dual therapy provided acceptable *H. pylori* eradication rates and a similar effect to vonoprazan-based triple therapy in regions with high clarithromycin resistance.

Trial registration number UMIN000034140.

Neurological complications of breast cancer: study protocol of a prospective cohort study

ABSTRACT

Introduction: The improvement in breast cancer survival rates, along with the expected overdiagnosis and overtreatment associated with breast cancer screening, requires a comprehensive assessment of its burden. Neurological complications can have a devastating impact on these patients; neuropathic pain and chemotherapy-induced peripheral neuropathy are among the most frequently reported. This project aims to understand the burden of neurological complications of breast cancer treatment in Northern Portugal, and their role as mediator of the impact of the treatment in different dimensions of the patients' quality of life.

Methods and analysis: A prospective cohort study was designed to include 500 patients with breast

Methods and analysis: A prospective cohort study was designed to include 500 patients with breast cancer, to be followed for 3 years. The patients were recruited at the Portuguese Oncology Institute of Porto and evaluations were planned at different stages: pretreatment, after surgery, after chemotherapy (whenever applicable) and at 1 and 3 years after enrolment. Patients diagnosed with neuropathic pain or chemotherapy-induced peripheral neuropathy (subcohorts), were also evaluated at the moment of confirmation of clinical diagnosis of the neurological complication and 6 months later. In each of the follow-up periods, a neurological examination has been performed by a neurologist. Data were collected on sociodemographic and clinical characteristics, quality of life, sleep quality, and anxiety and depression. Between January and December 2012, we recruited and conducted the baseline evaluation of 506 participants. The end of the follow-up period is scheduled for December 2015.

Ethics and dissemination: The study protocol was approved by the Ethics Committee of the Portuguese Oncology Institute of Porto and all patients provided written informed consent. All study procedures were developed in order to assure data protection and confidentiality. Results from this project will be disseminated in international peer-reviewed journals and presented in relevant conferences.

Cohorte