

## MODEL D'AVALUACIÓ Estudis de disseny i/o validació d'instruments diagnòstics o de tractament

### TÍTOL

- Ha d'estar en consonància amb el treball. En aquest sentit, hauria d'incloure aspectes com el tipus de disseny, la població estudiada, l'àmbit o les intervencions a estudiar.
- Un títol no ha de tenir abreviatures o sigles, ni fórmules químiques.

**a. És adequat, de qualitat, té relació amb el que conté el projecte de recerca?**

0 = Deficient (títol no adequat, no està en relació amb el contingut del projecte)

1 = Regular (parcialment, és millorable)

2 = Excel·lent (sí)

### RESUM

- El resum no ha de tenir més de 300 paraules i hauria de definir clarament el què tracta el projecte.
- Un bon resum haurà de contenir:
  - o ANTECEDENTS
  - o OBJECTIU/S
  - o METODOLOGIA
  - o DISCUSSIÓ: justificació (aplicabilitat i rellevància de l'estudi), impacte (per la societat, Salut Pública, Fisioteràpia), implicacions per a la pràctica i la recerca
  - o REGISTRE DE L'ESTUDI CLÍNIC: número del registre (no és obligatori però puntuarà)

**a. FORMA: Fa una síntesi estructurada i completa del projecte, usant un llenguatge científic adequat, respectant els apartats i sense superar les 300 paraules?**

0 = Deficient (no)

0,5 = Regular (fa una síntesi però incompleta o manca alguna informació important o bé s'inclou massa informació d'un mateix punt)

1 = Bé (fa una síntesi estructurada i completa, usant un llenguatge adequat i respectant les normes)

**b. CONTINGUT: Descriu de forma clara i concisa els antecedents i l'objectiu?**

0 = Deficient (no ho descriu o de manera molt millorable)

0,25 = Acceptable/Regular (ho descriu però algun dels punts falta o no queda clar)

0,5 = Bé/Excel·lent (descriu tots els punts de forma clara i concisa)

**c. CONTINGUT: Descriu de forma clara i concisa la metodologia (disseny, àmbit d'estudi, subjectes, intervenció, variables més importants, instruments de mesura, anàlisi estadística, aspectes ètics)?**

0 = Deficient (no ho descriu o de manera molt millorable)

0,5 = Acceptable/Regular (ho descriu però algun dels punts falta o no queda clar)

1 = Bé/Excel·lent (descriu tots els punts de forma clara i concisa)

**d. CONTINGUT: Descriu de forma clara i concisa la discussió [justificació (aplicabilitat i rellevància de l'estudi), impacte (per a la societat, Salut Pública, Fisioteràpia), implicacions per a la pràctica i la recerca]]?**

0 = Deficient (no ho descriu o de manera molt millorable)

0,25 = Acceptable/Regular (ho descriu però algun dels punts falta o no queda clar)

0,5 = Bé/Excel·lent (descriu tots els punts de forma clara i concisa)

**e. Inclou el número de registre de l'estudi?**

0 = No l'inclou

1 = Està inclòs

**PARAULES CLAU**

- **PARAULES CLAU:** de quatre a sis paraules clau que representin el contingut principal de l'estudi. Principalment s'han de fer servir termes MeSH.

**a. Conté el número de paraules clau que indica la convocatòria, són adients per al contingut del treball i totes o la majoria corresponen a termes MeSH?**

0 = Deficient (no consten o no es compleixen 2 o més criteris)

0,5 = Regular (no es compleix 1 dels criteris)

1 = Excel·lent (es compleixen els 3 criteris)

**ANTECEDENTS, JUSTIFICACIÓ, BIBLIOGRAFIA, HIPÒTESIS I OBJECTIUS****ANTECEDENTS i Bibliografia. Aspectes:**

- **Contingut:** S'han de mostrar els coneixements sobre els antecedents i l'estat actual del tema. Els antecedents han d'estar orientats als objectius i les hipòtesis.
- **Citacions:** S'han de citar les referències incloses a la bibliografia de manera adequada. Totes les frases o paràgrafs han de contenir com a mínim una citació.
- **Bibliografia:** ha de ser rellevant (s'han de seguir les normes de citació Vancouver); preferentment la majoria de referències han de ser dels darrers 10 anys.
- **Forma:** S'han de cuidar els aspectes formals: llenguatge científic, ortografia, ordre d'idees i formació de paràgrafs, etc.

0 = Deficient (no s'ha elaborat aquest apartat o de manera inadequada)

1 = Qüestionable (es compleixen 1 o 2 aspectes o més però de manera parcial)

2 = Acceptable (es compleixen 3 o 4 aspectes però de manera parcial)

3 = Excel·lent (es compleixen els 4 aspectes, la introducció mostra coneixements notables sobre els antecedents i l'estat actual del tema, bon ús de referències, bibliografia correcta i aspectes formals adequats)

**JUSTIFICACIÓ**

- S'ha de justificar la importància de realitzar l'estudi basant-se en la literatura científica. Els antecedents per si sols han de justificar la necessitat de realitzar l'estudi. Ha de quedar clara quina és la innovació de l'estudi, què aportarà a la ciència.
- La justificació ha d'estar orientada envers la hipòtesi d'investigació i objectius.

0 = Deficient (no s'ha elaborat aquest apartat o de manera inadequada)

1 = Qüestionable (justificació molt millorable, no queda clara la innovació i aportació del treball)

2 = Acceptable (adequada però presenta algun aspecte de millora)

3 = Excel·lent (projecte ben justificat, es destaca la innovació i rellevància del treball)

**HIPÒTESIS I OBJECTIUS**

- Les hipòtesis han d'estar definides, ben redactades i tenir relació amb els antecedents i objectius establerts.
- Les hipòtesis han de permetre valorar la originalitat, factibilitat i rellevància científica, social i sanitària del projecte. Es poden definir com explicació o predicció de la relació entre les variables. Es poden formular com hipòtesi conceptual (suposició directa no

quantificable ni mesurable), operativa (traducció de la hipòtesi conceptual en termes quantificables, mesurables i analitzables) i estadística.

- S'han d'identificar l'els objectiu/s principal/s i l'els objectiu/s secundari/s.
- Els objectius han de ser concrets, avaluable i congruents.
- Per a cada objectiu hauria de constar mínim una hipòtesi.

0 = Deficient (no es defineixen els objectius ni hipòtesis o si es fa són del tot inadequats)

1 = Qüestionable (els objectius/hipòtesis no es defineixen de manera adequada)

2 = Regular (els objectius/hipòtesis són parcialment adequats)

3 = Acceptable (els objectius/hipòtesis estan definits però presenten algun element de millora)

4 = Excel·lent (hipòtesis i objectius clars, precisos, factibles, correctes, ben definits i delimitats)

## METODOLOGIA

### a. Disseny de l'estudi

0 = Deficient (no es defineix o no consta aquest apartat o incorrecte o poc adient per als objectius plantejats)

2 = Regular (adequat però presenta algun element de millora com ara falta de definició completa)

4 = Excel·lent (es defineix correctament, de forma clara i és totalment apropiat per als objectius plantejats)

### b. Context de la recerca

S'ha d'especificar la població d'estudi i concretar on i quan es desenvoluparà l'estudi, aportant informació essencial de l'àmbit.

0 = Deficient (no consta aquest apartat)

1 = Qüestionable (no es defineix correctament la població d'estudi o és poc adient per als objectius plantejats ni l'àmbit de l'estudi de manera adequada)

2 = Regular (escassament definida i/o poc adient)

3 = Acceptable (adequada però presenta algun element de millora)

4 = Excel·lent (definits correctament tots els aspectes d'aquest apartat)

### c. Participants (criteris elegibilitat, selecció/reclutament...)

S'han d'especificar criteris d'elegibilitat (sexe, edat, etc.). S'ha d'explicar com es farà el reclutament i selecció dels participants de l'estudi. Com s'identificaran els participants potencialment elegibles (síntomes, resultats de proves anteriors, inclusió al registre). Si els participants formaran una sèrie consecutiva, aleatòria o de conveniència.

0 = Absent (no consta aquest apartat)

1 = Deficient (gairebé no es defineix)

2 = Qüestionable (definit amb molts elements de millora)

3 = Regular (definit parcialment amb bastants elements de millora)

4 = Acceptable (definit però presenta algun element de millora)

5 = Excel·lent (definits completament tots els aspectes de manera adequada)

**d. Càlcul mostral**

A ser possible, ha de constar el càlcul mostral basat en la literatura (amb una o més referències) i amb els paràmetres especificats; s'ha de considerar un percentatge de possibles pèrdues tenint en compte el tipus d'estudi. En cas que es faci constar que no existeix literatura prèvia, els investigadors haurien de presentar un càlcul de la mida de la mostra segons la precisió desitjada i resultats previstos o bé justificar de manera adequada la realització d'un estudi pilot per arribar a conèixer el  $n$  necessari.

0 = Deficient (no consta aquest apartat)

1 = Qüestionable (no es defineix correctament o és poc adient)

2 = Regular (parcialment definit i/o presenta bastants elements de millora, podent induir biaixos de selecció)

3 = Acceptable (adequat però presenta algun element de millora)

4 = Excel·lent (definit correctament tots els aspectes)

**e. Dades (variables i instruments)**

Les variables han d'estar definides, adequadament explicades i adients per als objectius de l'estudi, classificades segons el seu tipus, etc. Si s'escau, la categorització de variables qualitatives ha de ser raonada i/o basada en la literatura (ha de constar citació). Els instruments d'avaluació han de ser adients, estar correctament explicats i, si s'escau, validats i acompanyats de citacions.

0 = Absent (no consta aquest apartat)

1 = Deficient (gairebé no es defineix)

2 = Qüestionable (definit amb molts elements de millora)

3 = Regular (definit parcialment amb bastants elements de millora)

4 = Acceptable (definit però presenta algun element de millora)

5 = Excel·lent (definit completament tots els aspectes de manera adequada)

**Comentaris:****f. Procés de recollida de dades**

Respecte als avaluadors, s'ha de especificar les seves característiques (formació, etc.), el cegament (si s'escau), etc. Es pot incloure aquí l'explicació sobre l'entrenament dels avaluadors i el calibratge dels examinadors. S'ha d'explicar el procediment de recopilació de les dades.

0 = Absent (no consta aquest apartat)

1 = Deficient (gairebé no es defineix)

2 = Qüestionable (definit amb molts elements de millora)

3 = Regular (definit parcialment amb bastants elements de millora)

4 = Acceptable (definit però presenta algun element de millora)

5 = Excel·lent (definit completament tots els aspectes de manera adequada)

**g. Mètodes d'anàlisi de dades**

S'han d'explicar els mètodes estadístics utilitzats. Aquests han de ser adequats per respondre als objectius del treball. Ha de constar l'anàlisi descriptiva i els tests o mètodes específics per donar resposta als objectius del treball.

0 = Absent (no consta aquest apartat)

- 1 = Deficient (gairebé no es defineix)  
 2 = Qüestionable (definit amb molts elements de millora)  
 3 = Regular (definit parcialment amb bastants elements de millora)  
 4 = Acceptable (definit però presenta algun element de millora)  
 5 = Excel·lent (definit completament tots els aspectes de manera adequada)

#### **h. Aspectes ètics**

Ha de constar informació rellevant sobre el compliment de normes ètiques i legals, fent referència a normatives com ara la Llei de protecció de dades, etc. S'ha de fer referència a la participació voluntària, informació al pacient, confidencialitat de dades i anonimats. S'ha de disposar del document d'informació al pacient i del document de consentiment informat annexat al protocol i aquests han de ser adequats.

- 0 = Deficient (no consta aquest apartat)  
 1 = Qüestionable (gairebé no es defineix)  
 2 = Regular (definit parcialment)  
 3 = Acceptable (definit però presenta algun element de millora)  
 4 = Excel·lent (definit completament tots els aspectes de manera adequada)

#### **i. Limitacions**

Aquest apartat està dedicat a les limitacions de l'estudi; cal indicar i descriure els possibles biaixos de l'estudi així com els mecanismes de control.

- 0 = Deficient (no consta aquest apartat)  
 1 = Qüestionable (gairebé no es defineix)  
 2 = Regular (definit parcialment)  
 3 = Acceptable (definit però presenta algun element de millora)  
 4 = Excel·lent (definit completament tots els aspectes de manera adequada)

### **IMPACTE**

#### **a. Impacte per a la societat, la Salut Pública i la Fisioteràpia (implicacions per a la pràctica i la recerca)**

S'ha d'explicar l'impacte que el projecte tindrà en la societat en general, la seva rellevància socioeconòmica, impacte en la qualitat de vida, etc.). Cal també fer constar l'impacte clínic en l'àmbit de la Fisioteràpia, la utilitat pràctica dels resultats en relació amb la Salut Pública (destinatari concrets o potencials que es poden beneficiar dels resultats d'aquesta intervenció). Ha de quedar clara la rellevància científica (per a la recerca): originalitat, capacitat de millorar problemes específics, possibilitat de produir avenços significatius.

- 0 = Deficient (no consta aquest apartat)  
 1,5 = Qüestionable (gairebé no es defineix)  
 3 = Regular (definit parcialment)  
 4,5 = Acceptable (definit però presenta algun element de millora)  
 6 = Excel·lent (definit completament tots els aspectes de manera adequada)

#### **b. Pla de divulgació, comunicació i explotació de resultats**

Ha de constar una estratègia específica per divulgar els resultats a la comunitat científica; cal concretar quants articles, treballs a congressos, etc., pretén produir l'equip i a quin tipus de revista, congrés, etc., aportant exemples si és possible. També cal concretar com es comunicaran els resultats a la comunitat no científica, a la societat en general. Si els resultats són susceptibles de ser explotats (patent, registre, etc.), s'hauria de concretar

també el pla d'exploració. Aquest pla de divulgació, comunicació i explotació de resultats ha de ser complet i estar en línia amb l'apartat anterior per tal d'assegurar el màxim impacte possible del projecte.

0 = Deficient (no consta aquest apartat)

1,5 = Qüestionable (gairebé no es defineix)

3 = Regular (definit parcialment)

4,5 = Acceptable (definit però presenta algun element de millora)

6 = Excel·lent (definit completament tots els aspectes de manera adequada)

## IMPLEMENTACIÓ

### a. Equip de recerca.

L'investigador principal (IP) ha de ser fisioterapeuta. Valoració de l'experiència de l'investigador principal en els últims 5 anys: formació en el tema, participació en projectes anteriors. Valoració de les contribucions científiques i publicacions de l'investigador principal. Valoració de l'experiència de la resta de l'equip investigador en els últims 5 anys: formació en el tema, participació en projectes anteriors. Valoració de les contribucions científiques i publicacions de la resta de l'equip investigador. Valoració de la composició de l'equip investigador (multidisciplinarietat, complementarietat).

0 = Deficient (no s'especifica o no es compleix cap dels requisits).

1 = Qüestionable (IP i membres de l'equip investigador sense o amb poca experiència acreditada en l'àmbit i/o sense o amb poques publicacions i projectes i la composició de l'equip no és multidisciplinària i adient).

2 = Acceptable (es compleix algun dels requisits).

3 = Bé (IP i altres membres compten amb experiència acreditada en l'àmbit i diverses publicacions i/o projectes però menys dels necessaris per considerar l'equip excel·lent o si es pot considerar així, la composició de l'equip no és multidisciplinària o adient).

4 = Excel·lent (IP i membres de l'equip investigador amb experiència clínica i/o en recerca acreditada en l'àmbit de l'estudi, com a mínim 10 publicacions en revistes indexades (els darrers 5 anys) que l'avalen, de les quals l'IP n'aporta mínim 2 i participació en, com a mínim, 4 projectes de recerca amb finançament, entre els quals l'IP n'aporta mínim 1; la composició de l'equip és interdisciplinària i adient per al projecte proposat).

### b. Pla de treball

Cal presentar un pla de treball, preferentment en format de *Gantt Chart* amb, com a mínim, el següent: mesos, *workpackages* (blocs de treball), *deliverables* (com a mínim, l'informe intermedi i final a presentar al CFC) i *milestones* (fites importants a assolir durant l'execució del projecte). Aquest *Gantt Chart* pot constar com a imatge i ha d'estar acompanyat de text o taula explicativa dels diferents elements. A més d'aquests elements formals, el pla de treball ha de ser adient i coherent amb la metodologia i el pla de divulgació, comunicació i explotació.

0 = Deficient (no consta aquest apartat)

1 = Qüestionable (consta però és molt millorable)

2 = Regular (pla de treball millorable)

3 = Acceptable (definit però presenta algun element de millora)

4 = Excel·lent (pla de treball adequat, coherent)

**c. Pla de riscos**

Ha de constar una taula amb els possibles riscos en la implementació del projecte, el seu potencial impacte (menor, mig o major) i el mecanisme de mitigació per controlar-los. Ha de quedar clar que l'equip investigador coneix els riscos més importants i és capaç de tenir una estratègia eficient per assegurar que el projecte pugui ser desenvolupat de manera adequada.

0 = Deficient (no consta aquest apartat)

1 = Qüestionable (consta però és molt millorable)

2 = Regular (pla de riscos millorable)

3 = Acceptable (definit però presenta algun element de millora)

4 = Excel·lent (pla de riscos adequat, coherent)

**VALORACIÓ ECONÒMICA DEL PROJECTE****a. Justificació dels mitjans disponibles i els sol·licitats: idoneïtat i adequació**

0 = No es presenta aquest apartat.

1 = Es desenvolupa de manera incorrecta pel que fa a les quantitats i/o a les partides sol·licitades. Els mitjans sol·licitats no es justifiquen correctament.

2 = Algunes partides sol·licitades (despeses de personal, adquisició de béns i serveis, viatges i dietes, etc.) no són adients a la convocatòria i/o són incorrectes pel que fa a la quantitat. Es justifiquen bastant bé els mitjans sol·licitats.

3 = La major part de les partides sol·licitades (despeses de personal, adquisició de béns i serveis, viatges i dietes, etc.) són adients a la convocatòria i correctes pel que fa a la quantitat. Es justifiquen bastant bé els mitjans sol·licitats.

4 = Les partides sol·licitades (despeses de personal, adquisició de béns i serveis, viatges i dietes, etc.) són adients a la convocatòria i correctes pel que fa a la quantitat. Es justifiquen correctament els mitjans sol·licitats.

**b. Justificació detallada del pressupost sol·licitat**

0 = No es presenta aquest apartat.

1 = Es desenvolupa de manera incorrecta pel que fa a les quantitats i/o a les partides sol·licitades. Els mitjans sol·licitats no es justifiquen correctament.

2 = Algunes partides sol·licitades (despeses de personal, adquisició de béns i serveis, viatges i dietes, etc.) no són adients a la convocatòria i/o són incorrectes pel que fa a la quantitat. Es justifiquen bastant bé els mitjans sol·licitats.

3 = La major part de les partides sol·licitades (despeses de personal, adquisició de béns i serveis, viatges i dietes, etc.) són adients a la convocatòria i correctes pel que fa a la quantitat. Es justifiquen bastant bé els mitjans sol·licitats.

4 = Les partides sol·licitades (despeses de personal, adquisició de béns i serveis, viatges i dietes, etc.) són adients a la convocatòria i correctes pel que fa a la quantitat. Es justifiquen correctament els mitjans sol·licitats.

**VALORACIÓ FINAL**

**Excel·lent**

**Bo**

**Acceptable**

**Qüestionable**

**Deficient**

**PUNTACIÓ FINAL (SUMA TOTAL)**