



Máster Universitario en Rehabilitación Neuropsicológica y Estimulación Cognitiva

7ª Edición

Trabajo Final de Máster

**Creación de Método SUMA para Fomentar el Compromiso en Participantes Sanos  
en Estudios Clínicos: Proyecto Barcelona Brain Health Initiative**

Diana Marlene Ríos López N°Col. 23.761  
31 de mayo de 2017

Tutor: Dr. Alberto García-Molina  
Instituto Guttmann  
Universidad Autónoma de Barcelona

## Tabla de Contenidos

Introducción.....	3
Objetivos.....	4
Metodología.....	5
Contenido.....	6-10
Método SUMA.....	11-14
Conclusiones.....	15
Lista de referencias.....	16

## 1. Introducción

El Instituto Guttmann comenzará una investigación que será de gran impacto para la sociedad Española con la intención de generalizar los resultados a otras poblaciones. El Proyecto *Barcelona Brain Health Initiative (BBHI)* tiene como objetivo conocer los factores y mecanismos que pueden reducir la aparición de patologías neurológicas y neurodegenerativas, y así fomentar la salud cerebral. Para lograr este propósito es necesario tener una muestra de voluntarios sanos lo suficientemente grande y heterogénea para generalizar los resultados a diferentes poblaciones.

Es una investigación ambiciosa y compleja, ya que la cohorte será de tres mil personas, hombres y mujeres entre 40 y 65 años del área Metropolitana de Barcelona, sin patologías neurológicas y/o neurodegenerativas o historial de enfermedades psiquiátricas, que estarán participando en el proyecto durante tres años.

Las estadísticas mostradas en el Área Metropolitana de Barcelona (AMB) (<http://www.amb.cat/es/web/area-metropolitana/dades-estadistiques/demografia/estructura-de-la-poblacio>) es cada vez más heterogénea. En el año 1991 residían 3.012.938 personas de nacionalidad española, 13.075 del resto de la Unión Europea, y el tercer gran grupo con 8.561 personas de nacionalidad de América del Sur. En el año 2015 estas cifras han cambiado radicalmente; de nacionalidad española ha bajado a 2.761.907, del resto de la Unión Europea ha aumentado a 114.885 y el grupo de América del Sur aumentó a 107.503.

En el año 2016, el Institut d'Estadística de Catalunya (<http://www.idescat.cat/emex/?id=080193&lang=es#h1c0>) refiere que hay en población de Barcelona 1.342.423 españoles, y 266.32 extranjeros sin referir procedencia. A pesar de que los números al año 2015 sean distintos, existe gran número de gente extranjera residente en Barcelona.

La complejidad del estudio, a parte de conseguir la muestra representativa de la sociedad heterogénea mencionada en el párrafo anterior, es crear vínculo, confianza, motivación y compromiso por parte de los participantes con los investigadores y viceversa, a lo largo de los tres años de investigación.

A la cohorte de 3,000 participantes, se les ofrecerá la información acerca del estudio y el papel importante que juega cada voluntario para el mismo. Durante la primera etapa todos obtendrán la misma información, sin embargo alrededor de los seis meses se dividirán en dos grandes grupos: grupo observacional y grupo experimental. Éste último se dividirá en el grupo control e intervención.

El grupo observacional contará con 1500 participantes que seguirán teniendo la información que se les fue dada al comenzar el estudio. El grupo experimental con los 1500 participantes restantes se dividirán en: (1) Grupo Control con 750 participantes que se les dará información sobre la salud y retroalimentación en general; y (2) Grupo Intervención con 750 participantes que recibirán intervención multimodal y recibirá coaching individual. Las evaluaciones para ambos grupos serán cada doce meses.

Al conocer la complejidad antes referida, es de vital importancia realizar un plan metodológico con la finalidad de instaurar un vínculo positivo con los participantes, obtener su confianza, crear motivación hacia el proyecto y así mantener el compromiso por parte de los participantes con el estudio clínico, en este caso el Proyecto BBHI y que los investigadores tengan el mismo compromiso con los participantes.

## 2. Objetivos

El presente trabajo tiene como objetivo crear un método para crear confianza, motivación, compromiso e instaurar vínculo positivo con los participantes en estudios clínicos realizados con voluntarios sanos. En esta ocasión está aplicado al BBHI.

Para lograr el objetivo, se ha realizado una investigación en la literatura, mayormente anglosajona, sobre estudios que refieran cómo han creado el compromiso en los participantes de una investigación a pesar de las dificultades que se hayan encontrado en cada caso.

Se ha tomado como marco de referencia la tesis doctoral del Dr. Miquel Balcells i Riba (1994), ya que incluye el Estudio de Corazón de Framingham, y este estudio tiene gran similitud metodológica al BBHI.

De igual manera se ha realizado una investigación acerca del Marketing: conceptos básicos, definiciones y aplicación del Marketing a estudios clínicos. También se han revisado diversas metodologías de creación de compromiso con trabajadores y/o clientes en empresas, ya que la muestra del proyecto son personas sin patologías, por lo que la manera en la que se realiza la aproximación y continuidad, deberá ser distinta a las antes realizadas por el Instituto Guttmann.

Por lo tanto se ha de conocer qué es lo que les puede atraer a ellos a participar en un proyecto de ésta índole y cómo mantener la fidelidad al proyecto y a la Institución.

Finalmente, se ha hecho una revisión de la Dieta Pronokal y cómo ésta mantiene la motivación y compromiso con los participantes, ya que las dietas para reducción de peso son también sujetos sanos que voluntariamente deciden participar en un programa estricto y han de mantener el compromiso y motivación continua para superar las etapas de la misma.

El maximizar la eficiencia y eficacia a través de un método que contiene distintos aspectos como la investigación per se, los participantes, la tecnología y el marketing, habilitará a los investigadores a reducir gastos, maximizar los recursos y cumplir con la cronología del estudio.

### **3. Metodología**

Se ha realizado una evaluación general de la literatura disponible acerca de la metodología para llevar a cabo estudios clínicos en diferentes poblaciones. De igual manera, se ha realizado entrevistas a profesionales del Instituto Guttmann para conocer detalles sobre el estudio Barcelona Brain Health Initiative y también a personal de biblioteca sobre referencias de la literatura del Instituto.

El Dr. Miguel Balcells i Riba del servicio de Neurología del Hospital Universitario del Sagrado Corazón de Barcelona, en su tesis doctoral Aspectos Históricos de la Patología Vascul ar Cerebral (1994), incluye un capítulo acerca del Estudio del Corazón de Framingham, y ha sido muy generoso en proporcionar la misma con el objetivo de conocer más sobre la metodología del Estudio Framingham.

Se ha hecho un análisis acerca del Marketing y cómo se aplica a las investigaciones en ensayos clínicos. De igual manera, se ha revisado el método MARKIT para conocer cómo unen el Marketing con ensayos clínicos, y para el método SUMA se realizará la propuesta aumentando diferentes partes de la persona para poder crear un método integral.

Finalmente, se ha analizado la Dieta Pronokal para conocer la metodología que utilizan para crear vínculo con los sujetos, mantenerlos motivados a lo largo del curso de la dieta a pesar de ser estricta y económicamente costosa.

#### 4. Contenido

El Instituto Guttmann en el área de publicaciones en su página web, cuenta con 440 publicaciones realizadas; la primera en el año 1991 y la última en el año 2016. De estas 440 publicaciones no hay ninguna realizada en sujetos exentos de algún tipo de daño cerebral. Según diferentes fuentes del Instituto Guttmann, éste será el primer estudio que cuente participantes con salud cerebral y sin necesidad de tener relación con pacientes con patología cerebral, al igual que será la primera vez que se realice una investigación para una cohorte tan amplia.

El primer gran reto implica lograr captar a tres mil personas sanas que quieran participar durante tres años en las evaluaciones y los nuevos cambios en las actividades de vida diaria que se proponen en el estudio. El segundo reto es conseguir el compromiso y retención de parte de los participantes con el estudio durante los tres años de duración. El tercer reto es que al finalizar el estudio, los resultados sean beneficiosos para los ciudadanos del área metropolitana de Barcelona y la generalización de los resultados a más poblaciones.

##### 4.1 Evidencia científica

Existe poca evidencia sobre la metodología llevada a cabo para la captación de participantes y cómo mantenerlos motivados y activos durante la investigación. Por lo tanto la búsqueda de información ha sido difícil, sin embargo el presente estudio ha hecho un análisis de lo encontrado, y ha adaptado la información a la creación de la metodología para fomentar el compromiso en participantes sanos en estudios clínicos.

En el año 2006, Yancey, Ortega y Kumanyika en California (EUA), realizaron un estudio donde explican una manera efectiva de reclutar y preservar o mantener a participantes minoritarios en investigaciones; ya que Estados Unidos de Norte América es un país pluricultural con diferentes minorías. Al realizar estudios, no era posible generalizar los resultados, siendo que existían poblaciones minoritarias no representadas en los estudios. Recomiendan realizar un análisis continuo sobre la eficacia de los métodos, para así conocer cuáles han funcionado y cuáles se han de modificar.

Para reclutar sujetos sanos, ellos realizaron dos diferentes estrategias, la pasiva y la activa. La estrategia pasiva disemina información a población diana a través de distintos medios como correos electrónicos, anuncios televisivos y/o radio y a través de folletos invitando a la gente a comunicarse con los organizadores del estudio. Por otro lado la estrategia activa, que consiste en que el personal del estudio se ponía en contacto directo con los posibles participantes a través de llamadas telefónicas o de manera presencial.

Para preservar a los participantes, realizaron estrategias pensadas en las necesidades de los participantes como reducir los gastos de los participantes en lo posible a través de proveer con transporte, pago de gasolina, del estacionamiento, vales para taxi; horarios que sean de su conveniencia, por ejemplo por las tardes o los fines de semana. Tener servicio de cuidado para los hijos en caso de tener hijos pequeños, flexibilidad en el horario de atención. De igual manera, reconocimiento verbal, certificados de participación, cartas de agradecimiento, asegurar el anonimato a través de cartas de consentimiento, carta de conducta ética, y finalmente incentivos atractivos como ayudas económicas, alimenticias, realizar rifas atractivas y mantener el contacto en fechas importantes como cumpleaños.

La percepción que tienen acerca del grupo investigador, ya sea confianza o desconfianza tiene gran impacto en el proceso de reclutamiento. Pueden existir miedos de explotación, maltrato o desconocimiento a las pruebas que se aplicarán. Para esto es de gran importancia ser claros desde el principio lo que se espera de ellos y el proceso que se llevará a cabo durante la investigación.

En cuanto a la retención, Yancey et. al refieren que es importante que las evaluaciones de seguimiento sean realizadas por una persona similar al sujeto evaluado, creando así soporte social y mayor oportunidad de creación de vínculo entre ellos. Sugieren también que el seguimiento sea intensivo y mantener contacto telefónico y recordatorios de citas.

Las *Investigaciones Basadas en la Participación de la Comunidad*, (Community-Based Participatory Research) (Christopher, Watts, McCormick y Young, 2008; Wallerstein, Duran, 2010) las cuales tienen décadas realizando estudios a poblaciones Indias Americanas, aportan información sobre cómo crear y mantener el compromiso entre el equipo de investigadores y los participantes.

Suzanne Christopher, et al. (2008) explican la manera en la que crean y mantienen la confianza con la población donde se realizan las investigaciones basadas en la participación de la comunidad. Las recomendaciones aplicables a este estudio son el reconocimiento de la población estudiada, conocer el contexto histórico de la investigación, escuchar a los participantes y ser honestos con las expectativas de parte de los participantes con la investigación y viceversa.

*El Estudio de Generación R*, detalla la manera en la que crean la continuidad y las estrategias de retención con una cohorte de 9,778 madres (Jaddoe, V.W.V, et al., 2012). Es un estudio prospectivo generacional desde la vida fetal hasta la etapa adulta.

Entre sus estrategias se encuentran: contar con una revista informativa entregadas dos o cuatro veces por año, en la cual presentan y explican los resultados de la investigación, preguntas que han tenido otros participantes durante el estudio y las nuevas iniciativas. Regalos para los niños que asisten al estudio y descuentos en la revista informativa. Todos los pagos del transporte y aparcamiento relacionado con las visitas al centro son pagados por el estudio. Cuando uno de los cuestionarios no se devolvía a las tres semanas, los padres recibían una llamada, por si era necesario algún tipo de ayuda para completarlo. Retroalimentación individual con los padres al hacer la visita al centro. Soporte para las etnias minoritarias, ofreciendo en diferentes idiomas los cuestionarios. Casos que presentan dificultades para responder a los cuestionarios reciben una aproximación más continua y cercana por parte del personal.

Desde el punto de vista metodológico, el Estudio del Corazón de Framingham (Balcells, 2016) es el más parecido al BBHI, ya que también se realizó en una cohorte amplia, específicamente de 5209 hombres y mujeres, entre 30 y 60 años de edad, que tampoco habían desarrollado ningún síntoma de enfermedad cardiovascular ni habían sufrido ningún tipo de enfermedad cardiovascular.

El estudio comenzó en 1948 en Massachusetts, tuvieron un problema que hubo mínima representación de la raza negra, por lo cual no eran extrapolables los resultados a nivel nacional. En los años siguientes al comienzo del estudio hubo una pérdida del 2% de los participantes, sin referir causas. Sin embargo en 1971, se reclutó una segunda generación, se seleccionaron a hijos y cónyuges de los originales, juntando así una nueva

muestra de 5124 personas. En el año 2002, una nueva cohorte de tercera generación con 4095 participantes se unió al estudio.

El Estudio ha ido modificando sus objetivos a través de los años, y los portadores del mismo han sido capaces no sólo de crear una de las aportaciones epidemiológicas más importantes en el campo de las enfermedades cardiovasculares, como refiere el Dr. Balcells i Riba (1994), sino que a través de los años han sido capaces de modernizarse y dar las herramientas que el participante necesita: por ejemplo la página web en la que ofrecen información al público en general y a los participantes (<https://www.framinghamheartstudy.org/index.php>).

#### *4.2 Dieta Pronokal*

La dieta PRONOKAL (<http://www.pronokal.com/esp/>) ha creado un método propio en el cual por medio de un programa personalizado de pérdida de peso bajo control médico basado en una dieta proteinada, el paciente reduce peso y talla de manera más rápida que con dietas hipocalóricas.

El método PRONOKAL (<http://www.pronokal.com/esp/el-metodo/que-es/>) está basado en un trabajo multidisciplinar: médico, equipo de nutricionistas, técnicos de actividad física y profesionales en coaching. De esta manera, todas las áreas trabajan paralelamente y el tratamiento voluntario, difícil de llevar a cabo, se vuelve más llevadero con la ayuda de los diferentes profesionales.

El método está dividido en cinco pasos principales. Cada paso está explicado en un tríptico, el cual se ofrece al cliente al comenzar cada paso. Cada tríptico cuenta con la información necesaria para que el cliente tenga claro qué debe comer. Si existen dudas, cuentan con el trato personalizado por medio de WhatsApp con el médico, vía telefónica con los coaches y nutricionistas, o de manera presencial ya sea en la visita médica o con la nutricionista.

A parte del equipo multidisciplinar, cuentan con una página de internet fácil de manipular, atractiva visualmente, clara en la información que presenta escrita, con videos explicativos sobre la dieta, recetas que pueden realizar los participantes, tips para llevar de manera exitosa la dieta y ejercicios que pueden realizar en casa.

A parte de la página de internet, tienen una app compatible para Android y Apple en la cual, al igual que en la página de internet, cada participante tiene una sesión individual en la que puede ingresar y seguir su tratamiento al entrar al área de clientes y realizar todas las actividades anteriormente referidas. Paralelamente, presentan al cliente con trípticos y panfletos atractivos, de rápida y fácil lectura, en los cuales informan sobre el método PRONOKAL, tips, recetas de comidas, entre otros.

Sumando todas las acciones que llevan a cabo con el método, facilitan, motivan y crean compromiso con el cliente en la manera en la que el cliente llevará a cabo la dieta.

#### *4.3 Marketing*

En el Programa Superior de Dirección y Administración de Empresas (EAE, 2016), refieren que el marketing es una filosofía, una actividad y una disciplina científica. Como filosofía, el marketing busca establecer relaciones permanentes entre el consumidor y la organización, en las cuales el primero satisfaga sus necesidades y el segundo, alcance sus objetivos. Como actividad, el marketing es un intercambio entre la organización y el consumidor, en la cual, la primera debe identificar de las necesidades del consumidor,



diseñar estrategias para satisfacer sus necesidades y realizar las acciones necesarias para llegar a los objetivos establecidos. Finalmente, como disciplina científica, el marketing trata de comprender el comportamiento en la relación entre un comprador y un vendedor.

Se pueden distinguir diferentes tipos de marketing: el marketing empresarial, el no empresarial y el ecológico. El relevante para la actual investigación es el marketing no empresarial, el cual comprende a las instituciones no lucrativas, marketing social, político y público, en la cual la relación de intercambio no es lucrativa.

El caso de los estudios clínicos pueden entrar en la categoría de marketing de las instituciones no lucrativas, marketing social y marketing público. Para el proyecto BBHI, es un marketing de una institución con carácter privado que no busca un beneficio económico y paralelamente, marketing social, ya que busca la adopción de una práctica social por parte de los adultos con el objetivo de fomentar la salud cerebral.

Gupta., et al. (2015) crearon el modelo MARKIT, en el cual suman esfuerzos de profesionistas en tecnología informática, marketing e investigación clínica e integran un modelo para llevar a cabo estudios clínicos.

En la publicación explican el model MARKIT que consiste en aplicar el Marketing Black Box a la Gestión de Ensayo Clínico. La Caja Negra de Marketing (The Marketing Black Box) consiste en seis diferentes procesos:

**La Caja Negra de Marketing**

- 1.- Contexto y Valor de Análisis:
  - a. Factores y tendencias ambientales actuales: demográficos, ecológicos, legales, políticos, económicos, sociales y tecnológicos.
  - b. Objetivos en contexto de servicio/valor de producto.
- 2.- Análisis de la situación (3C's)
  - a. Cliente
  - b. Perfil del competidor
  - c. Análisis de la empresa
- 3.- Estrategia de Marketing (STP)
  - a. Segmentación: objetivo de marketing
  - b. Dirigido a: selección del segmento al que está dirigido
  - c. Posicionamiento: posición competitiva
- 4.- Marketing Mix (4P's) Desarrollo y Gestión de producto
  - a. Producto: bienes o servicios
  - b. Lugar: métodos de distribución para el producto
  - c. Precio: costo de los bienes o servicios
- 5.- Marketing Mix (4P's) Comunicación
  - a. Darse a conocer a través de
    - a. Publicidad de marca
    - b. Publicidad
    - c. Relaciones públicas
    - d. Promoción de ventas
    - e. Marketing directo
    - f. Venta personal

**PROCESO DEL VOLUNTARIO**

- 6.- Proceso de decisión del comprador y el embudo de ventas
  - a. Reconocimiento de problemas o necesidades
  - b. Búsqueda de información
  - c. Evaluación de alternativas
  - d. Decisión de compra
  - e. Comportamiento post-compra
  - f. Lealtad del cliente

**Gestión de Ensayo Clínico**

- 1.- Contexto y Valor de Análisis
  - a. Razón fundamental del estudio
  - b. Objetivos que se quieren alcanzar
- 2.- Análisis de la situación (3C's)
  - a. Partes interesadas en realizar el estudio
  - b. Tratamientos alternativos
  - c. Credibilidad de los investigadores, instituciones y las agencias de financiamiento
- 3.- Estrategia de Marketing (STP)
  - a. Criterios de inclusión y exclusión
  - b. Características de los participantes
  - c. Ventajas del estudio
- 4.- Marketing Mix (4P's) Desarrollo y Gestión de productos
  - a. La intervención
  - b. Lugar donde se llevará a cabo el estudio
  - c. Costo para participantes
- 5.- Marketing Mix (4P's) Comunicación
  - a. Crear conocimiento del estudio a través de diferentes estrategias.

**PROCESO DEL VOLUNTARIO**

- 6.- Proceso de decisión del comprador y el embudo de ventas
  - a. Reconocimiento de problemas o necesidades
  - b. Búsqueda de información
  - c. Reclutamiento
  - d. Inscripción
  - e. Compromiso
  - f. Retención

## **5. Método SUMA para Fomentar el Compromiso en Participantes Sanos en Estudios Clínicos: Proyecto Barcelona Brain Health Initiative**

Realizar un estudio clínico conlleva más tareas que crear una hipótesis y contar con voluntarios. Cada estudio es distinto en forma y contenido, por lo cual la metodología varía y la existencia de un método a seguir no ha sido creado en su totalidad. Existen guías para las etapas o fases, sin embargo hay escasa evidencia acerca de cómo captar, crear compromiso y retener a los voluntarios durante un estudio clínico.

Las investigaciones conllevan fases o etapas ya descritas en artículos y protocolos, dependiendo del tipo de estudio y país (Idoate A., Idoipe A., 2002). Sin embargo esta descripción es acerca de la metodología del estudio per se, no sobre las fases para dar a conocer la investigación, el reclutamiento, la inscripción, el compromiso y la retención de los voluntarios.

Una de las partes más importantes de una investigación, es la cohorte. Si los sujetos presentan una patología, probablemente decidan ser voluntarios del estudio y ayudar a avanzar en el conocimiento de lo estudiado; sin embargo, si la cohorte ha de estar libre de enfermedad, la captación de sujetos puede ser más ardua, por esta razón realizo la propuesta del *Método SUMA* aplicado al Proyecto Barcelona Brain Health Initiative para la fomentación del compromiso en participantes sanos en estudios clínicos.

### Método SUMA:

#### *1º Fundamentos del estudio*

“La investigación científica es un proceso dirigido a la solución de problemas del saber, mediante la obtención de nuevos conocimientos”, refiere Fidias G. Arias (1999). Tal proceso comprende las etapas de planificación, en la cual se selecciona el tema, la identificación del problema, la formulación de un anteproyecto y la elaboración del proyecto.

En el contenido del anteproyecto se decide el problema de investigación, los objetivos, la justificación, el marco teórico, la metodología que se llevará a cabo y aspectos administrativos como el presupuesto y el cronograma a seguir. Dependiendo del tipo de investigación, pueden haber factores demográficos, legales, culturales o políticos que se han de tener en cuenta antes de lanzar la investigación.

Es fundamental conocer el contexto histórico de la población estudiada para así poder respetar y tomar en cuenta sus costumbres y las aportaciones que hagan a la investigación, ya que esto, más adelante ayudará a crear vínculo de compromiso entre las dos partes, el grupo de investigación y el voluntario.

Durante el diseño del protocolo se ha de llegar al consenso de los criterios de inclusión y exclusión, las características de los participantes, dónde se llevará a cabo la intervención y en qué consistirá exactamente dicha intervención.

Al ser ésta una propuesta que suma las fuerzas de la tecnología y el marketing, es de vital importancia contar con un nombre atractivo que la población comprenda, un logo original y un lema o distintivo que destaque a la investigación.

#### *2º Estrategia Participantes*

En el caso de investigaciones con voluntarios libres de enfermedad, como es el BBHI, es de vital importancia que el participante tenga un vínculo a la investigación para que no haya pérdida en la participación y así se pueda cumplir con la cronograma decidido y llegar a tiempo a los objetivos. De igual manera, la cohorte ha de ser representativa para poder extrapolar los resultados a otras poblaciones.

### *2.a Dar a conocer el estudio*

Para dar a conocer el estudio, propongo dos vías: tecnológica y humana.

- La vía tecnológica consiste en enviar correos electrónicos que incluya el logo, un pequeño texto explicando el fundamento de la investigación e invitando a participar en la investigación.
  - Anuncios o spots en televisión, radio y periódicos con la misma información antes referida.
  - Pósters informativos en lugares estratégicos como hospitales, asociaciones, ya que los familiares de los pacientes que padezcan una enfermedad están posiblemente más sensibilizados en la participación de proyectos de ésta índole.
  - Creación de una web en la cual se irá añadiendo información para el público en general y un área para los participantes para que accedan y tengan datos actualizados sobre la investigación.
  - Videos en youtube con entrevistas claras y sencillas a personajes clave, que sean atractivos para los posibles participantes. Escribir la pregunta durante el vídeo para que la audiencia tenga claro el mensaje que se quiere dar.
  - Crear cuenta de Facebook, Instagram y/o Twitter para mantener al tanto al interesado en el estudio.
- La vía humana consiste en dar a conocer la investigación y buscar participantes a través de una estrategia piramidal. En la cual se presenta el proyecto a personal directivo de hospitales, asociaciones y lugares estratégicos y así dar a conocer el proyecto. para que ellos permitan al equipo investigador colocar propaganda de la investigación in situ y realizar una presentación del proyecto a los interesados en participar.

### *2.b Reclutamiento*

Reclutar a grupos en distintos actos y realizar una presentación acerca del proyecto, invitar a todos los interesados a través de redes sociales, correos electrónicos y anuncios publicitarios. Si es posible, invitar a algún personaje interesante al grupo diana para que haya una motivación extra.

Hacer vídeos explicativos acerca del estudio, la razón por la que fue creado, los objetivos, etc. para que los que no hayan podido asistir a la presentación tengan información para tomar la decisión de participar en el proyecto.

### *2.c Inscripción*

A los interesados en participar en el BBHI podrán rellenar formularios que estén en la página web o en la aplicación móvil. Los videos de Youtube, la página de Facebook, Twitter e Instagram tendrán un enlace que los lleve al formulario.

Los interesados en participar podrán realizar la inscripción se puede hacer de dos formas, de manera presencial con una persona del equipo de BBHI o a través del teléfono móvil (Iphone o Android), ordenador o portátil. De esta manera habrá una base de datos con toda la información requerida en el formato de inscripción.

Para formalizar la inscripción y dar el pack de bienvenida, se ha de completar de manera presencial el primer cuestionario.

### 2.d *Compromiso*

Es uno de los retos más altos, ya que cada individuo es distinto, por lo cual el crear compromiso es tarea de cada persona del equipo de la investigación. El compromiso es mutuo, del investigador hacia el participante y viceversa.

El primer contacto es vital, siempre recordar que cada voluntario es esencial para llevar a cabo de manera exitosa el estudio, por lo cual el voluntario se ha de sentir importante desde el primer contacto. Al finalizar el primer cuestionario, dando así la bienvenida al participante al BBHI, se le dará un "Pack de Bienvenida" que puede contener un folleto del proyecto, una carta de bienvenida y agradecimiento, un detalle con el logo de la investigación y del Instituto Guttmann y una explicación del proyecto con el nombre de quien será su persona de contacto.

El contexto cultural en el caso del BBHI es crucial, ya que la población es bilingüe. Por lo que las entrevistas, los cuestionarios, las pruebas y el contacto con el participante se deberán realizar en el idioma de su preferencia.

Para crear el compromiso por parte de los voluntarios habrá de crearse un vínculo, el cual se logrará a través de la continuidad del trato con los investigadores y el proyecto. Por lo cual aconsejo que cada participante tenga su investigador, así un profesional tendrá un grupo a seguir y conocerá a fondo a cada individuo, su historia personal y así crear soporte social.

Se sugiere que el contacto sea constante, aprovechar las nuevas tecnologías como Skype para llevar a cabo videoconferencias y evitar el traslado cuando sea posible.

De igual manera, para aumentar el compromiso por parte del voluntario, éste ha de conocer cuáles serán sus ventajas al participar, las desventajas y en lo que consiste la investigación; ya que si es parte de la investigación someterse a técnicas de neuroimagen y ésta persona presenta claustrofobia y no se le pregunta al principio, son recursos monetarios y humanos que no se supieron aprovechar.

La percepción que los participantes tengan acerca del Instituto Guttmann o sobre las investigaciones, pueden estar sesgadas por comentarios de otras personas, películas o por la creencia de ser "conejillo de indias". Por esta razón la metodología, los objetivos y el razón de la creación del proyecto ha de quedar muy claro y no dejar espacio a cualquier tipo de malentendido.

### 2.e *Retención*

Uno de los grandes retos del proyecto BBHI es lograr que no haya bajas durante los tres años de duración de la investigación. Para lograrlo hago la siguiente propuesta:

- Escribir en la página web los avances del estudio en lenguaje sencillo de comprender para que los participantes puedan estar al tanto de la investigación.
- No utilizar "sujetos" para referirse a los voluntarios o participantes en los artículos que se ofrecen al público en general.
- Reducir gastos a los participantes:
  - Proveer de transporte
  - Pago de gasolina
  - Pago de estacionamiento
  - Vales de taxi
- Si tienen hijos pequeños que no pueden quedarse en casa, ofrecer servicio de cuidado para los hijos.

- Ofrecer horarios flexibles para que puedan asistir a las pruebas, sin embargo dejar claro las normas de cambios de horario.
- Carta de agradecimiento al comenzar y finalizar la investigación.
- Certificado de participación al completar el BBHI.
- Reconocimiento verbal en cada interacción que el participante tenga con un profesional.
- Asegurar anonimato en resultados de la investigación.
- Incentivos atractivos como:
  - Reconocimiento publico a través de una entrevista en el canal de Youtube.
  - Realizar rifas atractivas, como por ejemplo móviles, aparatos electrónicos, camisetas de deportistas autografiadas, entradas a eventos deportivos o culturales, etc.
- Mantener el contacto personal con los participantes en fechas importantes como cumpleaños.

Para lograr la optimización de los recursos se han de sumar todas las herramientas, humanas, tecnológicas, científicas y de mercadotecnia. Al tomar en cuenta todos los aspectos anteriormente referidos, probablemente aumenten las posibilidades de lograr reunir la extensa cohorte, bajan las posibilidades de que los participantes se den de baja durante la investigación, ya que aumenta el compromiso y retención de los participantes.

## 6. Conclusiones

La metodología utilizada como estrategia para realizar un ensayo clínico es diferente en cada investigación, ya que varían en objetivos, número de sujetos, metodología de investigación, entre otros. Por lo cual, es difícil encontrar información acerca de la metodología en las diferentes etapas de la logística en el procedimiento de una investigación clínica.

Las diferentes referencias citadas anteriormente, explican diversos aspectos sobre la metodología en las investigaciones como por ejemplo el Dr. Balcells refiere la importancia de una metodología clara para llevar a cabo una investigación exhaustiva para la detección y aspectos sobre las enfermedades cardiacas. Christopher, et al. dan claridad acerca de la necesidad de crear confianza, respeto y dar la información que sea necesaria para trabajar en conjunto con la población.

Cada investigación, la dieta Pronokal, las nuevas tecnologías y la mercadotecnia suman esfuerzos que han sido beneficiosos en su ámbito. Con la información se crea el Método SUMA, el cual tiene como objetivo la aplicación del mismo a las investigaciones clínicas de sujetos sanos y que de esta manera se maximicen esfuerzos en todas las etapas de la investigación: dar a conocer la investigación, reclutamiento, inscripción, compromiso y retención de voluntarios.

De igual manera, se busca con el Método SUMA ser más efectivos y eficaces para llegar a tiempo a las fechas de lanzamiento y metas en las etapas de la investigación, reducir el tiempo de reclutamiento, crear un vínculo de mayor conectividad con los participantes creando menor margen de bajas de participantes y así reducir los gastos económicos empleados al estudio.

### Lista de referencias

- Área Metropolitana de Barcelona (AMB) <http://www.amb.cat/es/web/area-metropolitana/dades-estadistiques/demografia/estructura-de-la-poblacio>
- Arias, FG. (1999). El Proyecto de Investigación. Guía para su elaboración.
- Balcells, M. (1994). Aspectos Históricos de la Patología Vascul ar Cerebral. Tesis doctoral. Universitat de Barcelona. Divisió de Ciències de la Salut. Departament de la Salut Pública i Lagislació Sanitària. Unitat d'Història de la Medicina.
- Balcells, M. (2016). El estudio Framingham. *Neurosciences and History*: 4(1):43-46
- Christopher, S., Watts, V., McCormick, A., Young, S. (2008). Building and Maintaining Trust in a Community-Based Participatory Research Partnership. *Framing Health Matters*: Vol 98, No.8
- Dieta Pronokal <http://www.pronokal.com/esp/>
- Gupta, A., Calfas, KJ., Marshall, SJ., Robinson, TN., Rock, CL., Huang, JS., et al. (2015). Clinical trial management of participant recruitment, enrollment, engagement, and retention in the SMART study using a Marketing and Information Technology (MARKIT) model. *Contemporary Clinical Trials* 42:185-195
- Idoate A, Idoipe A. Investigación y ensayos clínicos. In: Bonal J, Domínguez-Gil A, editores. *Farmacia Hospitalaria*. Madrid:3ª Ed. Editorial Médica Internacional; 2002. p. 325-62.
- Institut d'Estadística de Catalunya 2016 <http://www.idescat.cat/emex/?id=080193&lang=es#h1c0>
- Instituto Guttmann <http://www.guttmann.com/ca/publicaciones-cientificas>
- Jaddoe, VWV., van Duijn CM, Franco, OH., van der Heijden, AJ., van Ilzendoorn, MH. (2015). The Generation R Study: Biobank update 2015. *Eur J Epidemiol*: 29:911-927
- Método Pronokal <http://www.pronokal.com/esp/el-metodo/que-es/>
- Programa Superior de Dirección y Administración de Empresas (2016). Unidad 4. ¿Qué es el marketing?. EAE Business School.
- Wallerstein, N., Duran, B. (2010). Community-Based Participatory Research Contributions to Intervention Research: The Intersection of Science and Practice to Improve Health Equity. *American Journal of Public Health*: Vol 100, No. S1
- Yancey, A., Ortega, A., Kumanyika, S. (2006). Effective Recruitment and Retention of Minority Research Participants. *Annual Reviews Public Health*: 27:1-28