



GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

¹César O. García G., MD, MSc.

²Edgar R. de León B. MD, MSc

²Víctor A. López S., MD.

²Luis G. de la Roca M., MD.

²Victor D. Puac P., MD.

²Dorian E. Ramirez F., MD.

INTRODUCCIÓN

En investigación, el método científico es el conjunto de etapas y reglas que señalan el procedimiento para llevar a cabo una investigación, cuyos resultados sean aceptados como válidos para la sociedad científica.³

Quienes se inician en el campo de la investigación, por desconocimiento o por carencia de un marco epistemológico, tienden a concebir el método científico en forma mecánica y sin ninguna reflexión crítica. Es frecuente considerar el método científico desde un solo enfoque, desconociendo sus límites y posibilidades y, por lo tanto, se tiende a utilizar el mismo método para cualquier tema de investigación (investigación cuantitativa, cualitativa o mixta), sin considerar que el uso de un determinado método, depende del objeto, del problema de investigación y de las hipótesis a probar en el estudio a realizar.

El protocolo es un instrumento básico para abordar la planificación y la realización de una investigación científica, ya que permite pasar de la concepción de un problema de investigación a su puesta en marcha. Ayuda al investigador a definir claramente el problema de investigación, a diseñar un estudio que sea factible de realizar y a organizar las actividades de forma eficiente. Facilita la comunicación dentro del equipo y la estandarización de todos los procedimientos, en definitiva, poder llevar a cabo el estudio como fue diseñado. Además, facilita la revisión técnica competente y crítica constructiva previa al inicio del estudio.⁴

Un protocolo de investigación permite el ordenamiento de los intereses que se pretende conseguir acerca del tema que se ha seleccionado para investigar. Da la oportunidad de reconocer los alcances y limitaciones acerca del mismo. Permite reconocer y evaluar:

- Qué se quiere investigar
- Para qué se quiere investigar.
- Cómo se quiere investigar
- Hasta donde se quiere investigar
- Con qué recursos (técnicos, humanos, etcétera) se cuenta para realizar la investigación.

Esta guía pretende servir como referente y hacer más fácil la tarea en la elaboración de proyectos de investigación, en la Carrera de Médico y Cirujano.

Por eso es importante reconocer que la elaboración de un protocolo de investigación es una amplia propuesta de trabajo y que considera los siguientes componentes:

¹ Profesor - Investigador CICS Reumatólogo–Internista Coordinador Unidad de Trabajos de Graduación

² Profesor - Investigador CICS

³ Bunge, Mario. Epistemología, Ciencia de la ciencia. Barcelona, Ariel, 1980.

⁴ Argimón Pallás, JM, Jiménez Villa J. “Métodos de investigación clínica y epidemiológica”. 2da. Edición Harcourt, 2000.

- TÍTULO
- RESUMEN
- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA
- JUSTIFICACIÓN
- MARCO TEÓRICO
- OBJETIVOS
- METODOLOGÍA
- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
- ANEXOS

TITULO Y SUBTÍTULO

Debe ser sintético y reflejar claramente el contenido y naturaleza del estudio. El título, aunque es el inicio del estudio, este puede modificarse y definirse claramente al finalizar la elaboración del protocolo. El subtítulo debe incluir el lugar y fecha de realización. El título debe de ser congruente con el objetivo general de la investigación. Ésta sección no se numera.

Ejemplo:

- Título: Caracterización epidemiológica, clínica y terapéutica de pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico.
- Subtítulo: Estudio descriptivo a realizarse en las consultas externas de adultos de reumatología de los Hospitales Roosevelt y San Juan de Dios, Guatemala 2011.

RESUMEN

Debe dar una idea clara al lector, sobre cuál es la pregunta central que la investigación pretende responder y su justificación. Debe explicitar la hipótesis (si aplica) y los objetivos de la investigación. Así mismo, el resumen debe contener un breve recuento de los métodos y procedimientos contenidos en el capítulo metodológico.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Plantear el problema ***no es sino afinar y estructurar más formalmente la idea de investigación***. Consiste en presentar, mostrar y exponer las características o los rasgos del problema y las relaciones, situaciones o aspectos de interés que van a estudiarse; es decir, describir el estado actual de la situación del problema. Es narrar los hechos que caracterizan la situación, mostrando las implicaciones que tiene y sus soluciones.

1.1 Descripción y antecedentes del problema:

En ésta sección debe incluirse información con respecto a la situación de salud y la atención médica en el país (incluyendo las estadísticas relevantes), relacionando estos hechos con el problema que va a ser estudiado. Una descripción detallada del problema en investigación. Describir porqué es importante el problema, las necesidades expresadas u observadas, cómo se utilizarán los resultados. Una descripción de los factores geográficos, culturales, religiosos y económicos más importantes del área o localidad al cual afecta el problema. Una breve descripción de los estudios anteriores sobre el problema (mayores detalles en el marco de referencia). Servicios ya ofrecidos para resolver el problema (si aplicable). Posición del gobierno

o de las autoridades locales sobre el tema. Discusión de por qué este problema necesita ser investigado.⁵

1.2 Delimitación del problema:

Delimitar el problema es definir los ámbitos que lo abarca. Dichos ámbitos son:

- Geográfico: Se deberá circunscribir al área geográfica que abarcará el estudio, sin referirse a aspectos de muestreo.
- Institucional: Se refiere a la institución o dependencia a que hace alusión el problema.
- Personal: Se define las características de la población a estudiar.
- Temporal: Definirá claramente el espacio de tiempo que durará la investigación.
- Temático: Los temas de investigación pueden ser muy amplios, es necesario especificar cual de las múltiples facetas que tiene el tema es el que se va a abordar en la investigación.

Como se puede observar no basta plantearse únicamente el problema de investigación, sino, es necesario circunscribirlo.

1.3 Preguntas de Investigación:

Toda investigación parte del interés de solucionar un problema, o deseo de avanzar en el conocimiento sobre algún tema, el cual podrá expresarse por medio de interrogantes de la investigación. La pregunta general debe recoger la esencia del problema. Las preguntas específicas deben ser formuladas para responder a aspectos concretos del problema. No olvidar que las preguntas de investigación (general y específicas) dan origen a sus objetivos respectivos.

Criterios de una buena pregunta de investigación⁶

- **FACTIBLE**
 - Metodológicamente contestable
 - Número adecuado de individuos
 - Experiencia técnica adecuada
 - Abordable en cuanto a tiempo y dinero
 - Manejable en cuanto al alcance
- **INTERESANTE Y NOVEDOSA PARA EL INVESTIGADOR**
 - Confirma o refuta hallazgos previos
 - Amplia hallazgos previos
 - Proporciona nuevos resultados

⁵ III Taller Latinoamericano de Investigación Aplicada en Salud. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad de San Carlos de Guatemala – CICS. Antigua Guatemala, Octubre de 1989.

⁶ Stephen B. Hulley, Steven R. Cummings. Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico. Barcelona: Doyma; 1993.

- ÉTICA Y RELEVANTE

Para el conocimiento científico

Para la política clínica sanitaria

2. JUSTIFICACIÓN

Toda investigación está orientada a la resolución de algún problema, por consiguiente, es necesario justificar, o exponer, los motivos que merecen la investigación. Asimismo, debe determinarse su cubrimiento o dimensión para conocer su viabilidad.

Criterios de Justificación⁷

Para justificar se utilizan diferentes criterios dependiendo del tipo de investigación a realizar, a continuación se presentan algunos de ellos:

- *Conveniencia*: ¿Qué tan conveniente es la investigación? ; esto es, ¿para qué sirve?
- *Relevancia Social*: ¿Cuál es su trascendencia para la sociedad?, ¿quiénes se beneficiaran con los resultados de la investigación?, ¿de qué modo? En resumen, ¿qué alcance o proyección social tiene?
- *Implicaciones Prácticas*: ¿Ayudará a resolver algún problema real?
- *Valor teórico*: ¿Se llenará algún vacío de conocimiento?, ¿se podrá generalizar los resultados a principios más amplios?, ¿se podrá conocer en mayor medida el comportamiento de una o diversas variables o la relación entre ellas?
- *Utilidad metodológica*: ¿La investigación puede ayudar a crear un nuevo instrumento para recolectar o analizar datos?, sugiere cómo estudiar más adecuadamente una población.
- *Magnitud*: Se refiere al tamaño del problema, es decir ¿qué proporción de la población está afectada por el problema?, ¿qué área geográfica está afectada?
- *Trascendencia*: Se refiere al impacto o daño que el problema puede ocasionar en la población afectada (biológico, social, cultural, económico, otros). El mayor impacto de daño que puede provocar un problema de salud es la muerte, esta se considera como el mayor daño biológico.
- *Vulnerabilidad*: Es la susceptibilidad que tiene el problema de ser resuelto, es decir, la facilidad con que se puede resolver el problema.

3. MARCO TEÓRICO⁸

Es un compendio escrito de artículos, libros y otros documentos que describen el estado pasado y actual del conocimiento sobre el problema a estudio. Nos ayuda a documenta cómo nuestra investigación agrega valor a la literatura existente.

Tiene siete funciones principales:

- Ayuda a prevenir errores que se han cometido en otros estudios.

⁷ Hernández-Sampieri R, Fernández Collado, C, Baptista Lucio P. Metodología de la Investigación. 2006 4ta. Edición Pags. 51-52.

⁸ Hernández-Sampieri R, Fernández Collado, C, Baptista Lucio P. Op cit. Págs.63-98.

- Orienta cómo habrá de realizarse el estudio. Al acudir a los antecedentes, nos podemos dar cuenta de cómo se ha tratado un problema específico de investigación.
- Amplia el horizonte del estudio o guía al investigador para que se centre en su problema, para evitar desviaciones del planteamiento original.
- Documenta la necesidad de realizar el estudio.
- Conduce al establecimiento de hipótesis o afirmaciones.
- Inspira nuevas líneas y áreas de investigación.
- Provee de un marco de referencia para interpretar los resultados del estudio.

La elaboración del marco de referencia usualmente comprende 2 etapas:

- ✓ La revisión de la literatura correspondiente, que consiste en detectar, consultar y obtener la bibliografía y otros materiales que sean útiles para los propósitos del estudio, de donde se tiene que extraer y recopilar la información relevante y necesaria que atañe a nuestro problema de investigación.
- ✓ La adopción de una teoría o desarrollo de una perspectiva teórica o de referencia. Según Kerlinger, una teoría es un conjunto de conceptos, definiciones y proposiciones vinculados entre sí, que presentan un punto de vista sistemático de fenómenos especificando relaciones entre variables, con el objetivo de explicar y predecir estos fenómenos.

Es necesario realizar una Contextualización del Área de Estudio, particularmente en estudios epidemiológicos, la cual debe incluirse al inicio del marco teórico y que debe reflejar una consulta exhaustiva de documentos (monografía, situación de salud del lugar, etc) que la respalden. Dichos documentos deberán incluirse en la sección de anexos.

4. OBJETIVOS

Los objetivos son los alcances de la investigación, relacionadas con las partes específicas del problema que el investigador se propone lograr a través del estudio. Expresan lo que pretende alcanzarse; por lo tanto, todo el desarrollo del trabajo de investigación se orientara a lograr estos objetivos.

Estos deben ser claros y precisos para evitar confusiones o desviaciones. Deben redactarse en infinitivo. Deben de utilizarse verbos que puedan lograrse o alcanzarse durante el desarrollo de la investigación, tales como: determinar, identificar, evaluar, describir, formular, verificar, diseñar, elaborar, proponer, analizar, definir, estudiar, plantear, corroborar, y otros.

4.1 Objetivo General:

El objetivo general es **uno solo**, porque es la parte donde se expresa globalmente la finalidad de la investigación que se piensa realizar. Debe elaborarse como la forma en que se va a responder la pregunta de investigación. Debe incluir lugar y fecha.

4.2 Objetivos Específicos:

Indican los resultados específicos y metas secuenciales que se alcanzarán durante la investigación. Son los resultados concretos, alcanzables que se pueden medir y se identifican fácilmente cuando se han alcanzado. Los objetivos específicos deben ser necesarios para alcanzar el objetivo general del proyecto de investigación.

5. HIPÓTESIS

Definición: Son explicaciones tentativas del problema a investigar (de las relaciones entre dos o más variables); deben ser formuladas a manera de proposiciones lógicas⁹.

Su uso es particular en estudios correlacionales y experimentales en donde se intenta pronosticar una cifra o un hecho. En estudios descriptivos se utilizan hipótesis de trabajo, las cuales orientan a la explicación de las variables estudiadas.

Deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Deben referirse a una situación “real” (a la realidad)
- Las variables o términos deben ser comprensibles, precisos y lo más concreto posible.
- La relación entre variables debe ser clara y verosímil.
- Los términos o variables deben ser observables y medibles, así como la relación planteada entre ellos.
- Deben estar relacionadas con técnicas disponibles para probarlas.

Clases de hipótesis:

Hipótesis estadísticas: Son exclusivas del enfoque cuantitativo y representan la transformación de la hipótesis nula y alternativas en símbolos estadísticos.

- Hipótesis nula (**H₀**): Son las que sirven para refutar o negar lo que afirma la hipótesis de investigación.
- Hipótesis alternativas (**H_a**): Son posibilidades alternas ante la hipótesis de investigación y nula; ofrecen otra descripción o explicación distinta de las que proporcionan estos tipos de hipótesis.

6. METODOLOGÍA

Comprende la descripción de las etapas o fases necesarias para cumplir con el desarrollo de la investigación y el tipo de estudio que se trata. Debe señalarse que información se requiere, como se obtendrá y como se procesará para analizarla y llegar a conclusiones.

La Metodología deriva de la naturaleza del problema y del diseño de la investigación. Se debe de describir el tipo de procedimiento y sus correspondientes instrumentos, así como el tipo de datos e información que se recolectará o construirá.

6.1 Tipo y diseño de la investigación

Diseños de Investigación cuantitativa

Acción del investigador	Diseños de estudios	Análisis estadístico
-------------------------	---------------------	----------------------

⁹ Hernández-Sampieri R, Fernández Collado, C, Baptista Lucio P. Op cit. Pags. 121-154.

Observación	Descriptivos transversales <ul style="list-style-type: none"> ▪ Series de casos ▪ Estudios de prevalencia ▪ Estudios de concordancia (evaluación de sistemas de medición y pruebas diagnósticas) ▪ Investigación operativa 	Descripción de variables, comparaciones, búsqueda de patrones y tendencias. Pueden hacerse prospectiva, retrospectivamente o ambas.
	Descriptivos longitudinales <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estudios de incidencia ▪ Descripción de efectos de una intervención no deliberada ▪ Descripción de la historia natural de una enfermedad 	
	Ecológico (de correlación) <ul style="list-style-type: none"> ▪ exploratorio ▪ de grupos múltiples ▪ series de tiempo ▪ mixtos 	Exploración de asociación estadística entre variables.
	Estudios de corte transversal (<i>cross-sectional</i>)	
	Casos y controles	Análisis de asociación causal entre variables. Se les conoce como estudios analíticos observacionales.
	Cohortes	
Experimentación (intervención)	Ensayos no controlados (estudios antes-después)	Análisis de asociación causal entre variables. Se les conoce como estudios analíticos experimentales.
	Ensayos clínicos controlados no aleatorios	
	Experimento comunitario	
	Experimento clínico aleatorio –ECA– <ul style="list-style-type: none"> ▪ experimento clínico clásico (diseño paralelo) ▪ experimento clínico cruzado ▪ experimento clínico de equivalencia ▪ experimento clínico factorial ▪ experimento de asignación por grupos ▪ experimento con análisis secuencial ▪ experimento con discontinuación ▪ experimentos multicéntricos 	

Fuentes consultadas:

Argimón J. y Jiménez J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica.* [2004]
Beaglehole R. *Epidemiología básica.* –OPS- [1993]
Colimon Kahl-Martin. *Fundamentos de Epidemiología.*[1990]
Dawson-Saunders B. y Trapp R. *Bioestadística médica.* [1997]
Fisher Andrew A., Laing John E., Stoeckel, Townsend John W. *Manual para el diseño de investigación operativa en Planificación familiar* [1995]
Hennekens C. *Epidemiology in medicine.* [1987]
Hernández-Sampieri R, Fernández Collado, C. Baptista Lucio P. *Metodología de la Investigación.* [2006]
Last Jonh M. *Diccionario de Epidemiología* [1989]
Pineda E. y Alvarado E. *Metodología de la investigación.* –OPS- [2008]
Rothman K. *Modern epidemiology.* [2008]
Ruiz A. y Morillo L. *Epidemiología clínica; investigación clínica aplicada.* [2004]

Ver Adjunto al final de esta guía.

6.2 Unidad de Análisis:

Es sobre que o quienes se van a recolectar datos, depende del planteamiento a investigar y los alcances del estudio:

Ejemplo 1:

Caracterización epidemiológica, clínica y terapéutica de pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico.

- *Unidad Primaria de Muestreo:* Pacientes adultos que asisten a la Consulta Externa de Reumatología de los hospitales Roosevelt y San Juan de Dios.
- *Unidad de Análisis:* Datos epidemiológicos, clínicos y terapéuticos registrados en el instrumento diseñado para el efecto.
- *Unidad de Información:* Pacientes adultos que asisten a la Consulta Externa de Reumatología y sus registros clínicos, de los hospitales Roosevelt y San Juan de Dios.

Ejemplo 2:

Encuesta Nacional de Salud Mental 2009

- *Unidad Primaria de Muestreo:* Viviendas ubicadas dentro de los sectores cartográficos muestreados de la república de Guatemala:
- *Unidad de Análisis:* Respuestas obtenidas con el instrumento CIDI.
- *Unidad de Información:* Personas de 18 a 65 años que residen en las viviendas muestreadas.

Ejemplo 3: (Hipotético)

Estado Nutricional de Escolares en el municipio de Mixco, Guatemala 2010

- *Unidad de Primaria de Muestreo:* Escuelas ubicadas en el municipio de Mixco, Guatemala.
- *Unidad de Análisis:* Adecuaciones peso/talla, talla/edad y peso/edad de los escolares.
- *Unidad de Información:* Escolares inscritos en las escuelas del municipio de Mixco, Guatemala.

6.3 Población y muestra^{10,11}

Determinar la población y la muestra objeto de estudio

6.3.1 Población o universo: Conjunto de todos los sujetos que concuerdan con determinadas especificaciones.

6.3.2 Marco muestral: Se refiere a la lista, el mapa o la fuente de donde pueden extractarse todas las unidades de muestreo o unidades de análisis en la población, y de donde se tomarán los sujetos objeto de estudio.

6.3.3 Muestra: Subgrupo de la población del cual se recolectan los datos y debe ser representativo de dicha población.

Pasos en la selección de una muestra:

- Definir la población
- Identificar el marco muestral
- Determinar el tamaño de la muestra
- Elegir el procedimiento de muestreo
- Seleccionar la muestra

Tamaño de la muestra. Depende del tipo de investigación que desea realizarse y, por lo tanto, de las hipótesis y del diseño de investigación que se hayan definido para desarrollar el estudio.

Métodos y técnicas de muestreo:

¹⁰ Hernández-Sampieri R, Fernández Collado, C, Baptista Lucio P. Op Cit. Pags. 225-270

¹¹ Chávez Zepeda, JJ. Cómo se elabora un proyecto de investigación. Un enfoque constructivista. Tercera edición 2003, 123-126

Probabilístico: Subgrupo de la población en el que todos los elementos de ésta tienen la misma probabilidad (es conocida y es igual para todos) de ser elegidos.

- Aleatorio simple
- Aleatoria estratificado
- Sistemático
- Por conglomerados

No probabilístico: (Subgrupo de la población en la que la elección de los elementos no depende de la probabilidad sino de las características de la investigación).

- De conveniencia
- Voluntario
- Por cuotas
- De juicio
- Por rutas

6.4 Selección de los sujetos a estudio:

Para elegir a los sujetos de estudio se utilizan los siguientes criterios:

6.4.1 Criterio de inclusión: Se utilizan para clasificar a los objetos o sujetos, que con ciertas características, permiten delimitarlos para su participación en el estudio, de acuerdo al diseño que el investigador utilizará.

Ejemplo 1: **Caracterización epidemiológica, clínica y terapéutica de pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico.**

- Personas mayores de 18 años, hombres y mujeres que acepten participar voluntariamente y con diagnóstico de Lupus Eritematoso Sistémico de acuerdo a los criterios del American College of Rheumatology (ACR por sus siglas en inglés).
- Pacientes de la Clínica de Consulta Externa de Reumatología de los Hospitales Roosevelt y San Juan de Dios.

6.4.2 Criterios de exclusión: Es la población que presenta las características a estudio, pero que además presenta otras que podrían influir o sesgar la investigación.

- Pacientes con deterioro Neurocognitivo significativo que les impida proveer información.
- Registros clínicos incompletos

6.5 Definición y operacionalización de Variables ¹²

6.5.1 Variables

Concepto de variable:

“Es un característica, atributo, propiedad o cualidad que puede estar o no presente en los individuos, grupos o sociedades; puede presentarse en matices o modalidades diferentes o en grados, magnitudes o medidas distintas a lo largo de un *continuum*” ¹³. Las variables de un estudio se originan desde el planteamiento de las preguntas de investigación, contenidas en los objetivos y definidas en la metodología.

¹² Bernal Torres, C.A. Metodología de la investigación, Pearson Educación, 2da. edición 2006, Págs. 140 - 145

¹³ Rojas Soriano, R. Guía para realizar investigaciones sociales. México, Universidad Nacional Autónoma de México, 1981.

Definición conceptual (constitutiva): Se trata de definiciones construidas específicamente para designar los conceptos de la investigación. En algunos casos el investigador deberá construirla y en otros, se puede apoyar en diccionarios o libros especializados.¹⁴. Quiere decir definirla, para clarificar que se entiende por ella.

Definición operacional: Significa traducir la variable a indicadores, es decir, se trata de las operaciones y procesos para medir las variables (unidades de medición).

6.5.2 Clasificación y escalas de medición

Las variables, se pueden clasificar de acuerdo al tipo de medida que se utilice, en:

Categorías (Cualitativas): Cuando su “valor” es una cualidad que le permite diferenciarla de otra que no la posee. Dentro de estas tenemos:

ESCALA DE MEDICIÓN

- **Nominal:** Establece una **identidad**. Sus valores sólo se pueden clasificar en clases (o categorías), no se pueden ordenar de pequeño a grande o de menos a más. Ejemplos: sexo, estado civil, profesión, ocupación, religión. Las escalas nominales se emplean para calcular recuentos de frecuencias, porcentajes, modas, proporciones, razones y tasas.
- **Ordinal:** Además de **identidad**, establece un **orden**. Sus valores se pueden clasificar en categorías y se pueden ordenar en jerarquías con respecto a la característica que se evalúa. Ejemplos: nivel socioeconómico, APGAR, puntaje “APACHE” de gravedad cardíaca, clase social, lugar en la clase.

Numéricas (Cuantitativas): Además de **identidad y orden**, establece **distancia**. Variables cuantitativas: son aquellas cuyas categorías pueden expresarse numéricamente. La naturaleza numérica de las variables cuantitativas permite un tratamiento estadístico más elaborado debido a las operaciones matemáticas que permiten. Por ello facilitan una descripción más precisa y detallada de la variable. Las variables cuantitativas, propiamente dichas, son de intervalo y de razón (o de cociente).

- **Intervalo:** Son variables numéricas cuyos valores representan magnitudes y la distancia entre los números de su escala es igual. Con este tipo de variables podemos realizar comparaciones de igualdad/desigualdad, establecer un orden dentro de sus valores y medir la distancia existente entre cada valor de la escala. Las variables de intervalo carecen de un cero absoluto, por lo que operaciones como la multiplicación y la división no son realizables. Un ejemplo de este tipo de variables es la temperatura, ya que podemos decir que la distancia entre 10 y 12 grados es la misma que la existente entre 15 y 17 grados. Lo que no podemos establecer es que una temperatura de 10 grados equivale a la mitad de una temperatura de 20 grados.
- **Razón:** Las variables de razón poseen las mismas características de las variables de intervalo, con la diferencia que cuentan con un cero absoluto; es decir, el valor cero (0) representa la ausencia total de medida, por lo que se puede realizar cualquier operación *Aritmética* (Suma, Resta, Multiplicación y División) y *Lógica* (Comparación y ordenamiento). Este tipo de variables permiten el nivel más alto de medición. Las variables altura, peso, distancia o el salario, son algunos ejemplos de este tipo de escala de medida.

¹⁴ Kerlinger FN, Lee HE. Investigación del Comportamiento. Métodos de Investigación en Ciencias Sociales. McGraw-Hill 2002.

Las variables cuantitativas pueden ser (según los valores que pueda tomar la variable), discretas o continuas.

- Discretas son aquellas cuyas categorías sólo pueden tomar valores enteros. Una variable **discreta** es sencillamente una variable para la que se dan de modo inherente separaciones entre valores observables sucesivos. Dicho con más rigor, se define una variable **discreta** como la variable tal que entre 2 cualesquiera valores observables (potencialmente), hay por lo menos un valor no observable (potencialmente). Por ejemplo, un recuento del número de colonias de un cultivo en agar es una variable discreta. Mientras que cuentas de 3 y 4 son potencialmente observables, no lo es una de 3,5.
- Continuas son aquellas cuyas categorías pueden fraccionarse según cualquier criterio. Una variable **continua** tiene la propiedad de que entre 2 cualesquiera valores observables (potencialmente), hay otro valor observable (potencialmente). Una variable **continua** toma valores a lo largo de un continuo, esto es, en todo un intervalo de valores. Longitudes y pesos son ejemplos de variables continuas. La estatura de una persona, puede ser 1,70 mts. ó 1,75 mts., pero en potencia al menos podría tomar cualquier valor intermedio como 1,73 mts. por ejemplo.
Un atributo esencial de una variable **continua** es que, a diferencia de lo que ocurre con una variable discreta, nunca se la puede medir exactamente. Con una variable continua debe haber inevitablemente un error de medida.

6.5.3 Tipos de variable:

Cuando utilizamos hipótesis causales, es decir, aquellas que plantean relación entre efectos y causas, se identifican tres tipos de variables.

- Independientes: Es todo aquel aspecto, hecho, situación, rasgo, etcétera, que se considera como “causa” en una relación entre variables.
- Dependiente: Es el “resultado o efecto” producido por la acción de la variable independiente.
- Intervenientes: “Son todos aquellos aspectos, hechos y situaciones del medio ambiente, las características del sujeto/objeto de la investigación, el método de investigación, etcétera, que están presentes o “intervienen” (de manera positiva o negativa) en el proceso de la interrelación de las variables independiente y dependiente”.

6.5.4 Indicadores. Es un dato que informa sobre la presencia o ausencia de un fenómeno; en muchos casos, es numérico y nos indica también su intensidad.

Ejemplo de presentación de la operacionalización de variables:

Ejemplo 1: Caracterización epidemiológica, clínica y terapéutica de pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de Variable	Escala de Medición	Instrumento
Edad	Tiempo que un individuo ha vivido desde su nacimiento	Dato de la edad en años anotado en el	Cuantitativa discreta	Razón	Boleta de recolección de datos

	hasta un momento determinado	registro clínico.			

Fuente: Elaboración de Unidad de Trabajos de Graduación

6.6 Técnicas, procedimientos e instrumentos a utilizar en la recolección de datos:

6.6.1 Técnica:

“Conjunto de mecanismos y de máquinas, así también de sistemas y medios de dirigir, recolectar, conservar, reelaborar y transmitir energía y datos. Todo ello creado con vistas a la producción, a la investigación, etc.¹⁵. Es el conjunto de reglas y operaciones para el manejo de la investigación.

Son las herramientas que apoyan la resolución del problema metodológico de la investigación, para comprobar o refutar una hipótesis.

Los rasgos esenciales de la técnica se orientan hacia las acciones siguientes:

- Ordena las etapas de la investigación científica a través de normas.
- Instrumentaliza la recolección, concentración y conservación de datos. (fichas, cuestionarios, boletas, guías de entrevista y otras.)
- Estandariza sistemas de clasificación (códigos, catálogos, etc.)
- Aplica métodos y sistemas de las ciencias técnicas como matemáticas, estadística, informática, etc., para cuantificar, medir y correlacionar datos.
- Facilita con instrumentos, la investigación experimental.
- Relaciona la Teoría con el Método.

Técnicas de recolección de información¹⁶.

- En investigación cuantitativa: Encuestas, entrevistas, observación sistemática, escalas de actitud, análisis de contenido, test estandarizados y no estandarizados, pruebas de rendimiento, inventarios, fichas de cotejo, experimentos.
- En Investigación cualitativa: Entrevista estructuradas y no estructuradas, observación sistemática y no sistemática, observación participante y no participante, autobiografías, anécdotas, relatos, notas de campo, preguntas etnográficas, diarios, cuadernos, cuestionarios, archivos, grabaciones de audio y video, grupos focales y de discusión, etcétera.

6.6.2 Procedimientos:¹⁷

Se refiere a los procesos considerados en un estudio para la recolección de la información, se describen de manera detallada todos los pasos que seguirán en la recolección de datos y en las distintas etapas del estudio. El objetivo básico es asegurar la validez y la confiabilidad del estudio.

6.6.3 Instrumentos:¹⁸

¹⁵ Chávez Zepeda, JJ. Op cit , 126-130

¹⁶ Muñoz G, Féderman J, Quintero C. y cols. Cómo desarrollar competencias investigativas en educación. Bogotá, Aula Abierta. Magisterio, 2001.

¹⁷ Díaz Navarro L. “Metodología de la investigación, una herramienta práctica”, Universidad de Guadalajara, 2006

¹⁸ Chávez Zepeda, Op cit. pag. 130

Son las herramientas de que se vale (utiliza) el investigador para medir y obtener los datos previstos. Una de las razones más fuertes para el uso de instrumentos, es que facilitan el registro de datos con mayor precisión, es decir, agudizan la capacidad de observación. Esto constituye una justificación para su uso, siempre que tengan las condiciones adecuadas para los fines propuestos.

Las principales cualidades son:

- **Confiabilidad:** Se refiere al grado en que su aplicación repetida al mismo sujeto u objeto, produce resultados consistentes y coherentes.
- **Validez:** Indica al grado en que un instrumento realmente mide la variable que pretende medir
- **Objetividad:** Se refiere al grado en que el instrumento es permeable a la influencia de los sesgos y tendencia de los investigadores que la administran, califican e interpretan.¹⁹.

6.7 Plan de procesamiento y análisis de datos:²⁰

6.7.1 Plan de Procesamiento.

Esta parte consiste en procesar los datos (dispersos, desordenados, individuales) obtenidos de la población objeto de estudio durante el trabajo de campo, y tiene como finalidad generar resultados (datos agrupados y ordenados), a partir de los cuales se realizará el análisis según los objetivos y las hipótesis o preguntas de la investigación realizada, o de ambos. Es necesario señalar que debe incluirse en el plan de procesamiento de datos una explicación preliminar de cómo se procesarán los datos, cual será el sistema de tabulación y lo relativo a la codificación, anotación y reproducción.

Los datos cuantitativos deben ser procesados mediante el uso de hojas electrónicas Excel y la creación de bases de datos.

A continuación se describe el proceso a seguir en el plan de procesamiento de datos:

- Detallar las variables identificadas y que serán objeto de estudio, según la definición de variables y los instrumentos elaborados.
- Determinar las variables que ameritan ser analizadas individualmente o presentadas en cuadros simples.
- Determinar las variables que deben cruzarse.
- Esquematizar en algunos casos el cuadro para determinar la posibilidad del cruce de variables, según el número que debe relacionarse y las escalas de clasificación.
- Hacer el listado de los cuadros y gráficos que deberán presentarse.

6.7.2 Plan de Análisis

Significa exponer el plan que se deberá seguir para el tratamiento estadístico de los datos; en general consiste en describir cómo será analizada estadísticamente la información.

El análisis de datos cuantitativos puede expresarse mediante medidas de tendencia central (media, mediana, moda), dispersión (desviación estándar), proporciones, tasas, etc. y calcularse a través de paquetes estadísticos tales como Epi-Info, SPSS, STATA, etc.

¹⁹ Hernández-Sampieri R, Fernández Collado, C, Baptista Lucio P. Op Cit. Pags. 277-287

²⁰ Bernal Torres C.A. Op Cit. 181-183

Pruebas para hipótesis:

- Pruebas paramétricas: Se utilizan con variables cuantitativas, es decir, las que son susceptibles de medición, y se aplican cuando se desea encontrar diferencias estadísticamente significativas entre dos o más poblaciones. Cuando tenemos los datos de dos muestra en las que se desea hacer inferencia se debe establecer si pertenecen o no a la misma población. Si pertenecen a la misma NO HAY DIFERENCIA. Si no pertenecen a la misma entonces, SI HAY DIFERENCIA. Si se encuentra diferencia, se acepta la hipótesis de investigación alterna. Si no hay diferencia se acepta la hipótesis de investigación nula.

Para establecer estas diferencias, Se utilizan pruebas como: Prueba Z, t de Student, intervalos de confianza, análisis de varianza, entre otras.

- No paramétricas: Se utilizan en las variables cualitativas ó categóricas. Las más utilizadas son Chi cuadrada (X^2), prueba de Fisher, riesgo absoluto, riesgo relativo, riesgo atribuido, prueba de Kappa, H de Kruskal-Wallis, entre otros.
- Análisis cualitativo interpretativo: (investigación cualitativa).

6.8 Alcances y límites de la investigación

6.8.1 Alcances

Se describirá hasta donde es posible llegar con la investigación, dependiendo de varios factores, como económicos, metodológicos, geográficos, culturales, administrativos, entre otros.

6.8.2 Límites

Se describe las causas y circunstancias por las cuales se delimita la investigación.

6.9 Aspectos éticos de la investigación²¹

Principios éticos generales

Toda investigación en seres humanos debe realizarse de acuerdo con tres principios éticos básicos: **respeto por las personas, beneficencia y justicia**. En forma general, se concuerda en que estos principios –que en teoría tienen igual fuerza moral– guían la preparación responsable de protocolos de investigación. Según las circunstancias, los principios pueden expresarse de manera diferente, adjudicárseles diferente peso moral y su aplicación puede conducir a distintas decisiones o cursos de acción. Las presentes pautas están dirigidas a la aplicación de estos principios en la investigación en seres humanos.

El **respeto por las personas** incluye, a lo menos, dos consideraciones éticas fundamentales:

- Respeto por la autonomía, que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación (**consentimiento informado**); y

²¹ Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica. OMS 2002. <http://www.bioetica.ops-oms.org/E/docs/CIOMS.pdf> Fecha de acceso 18/01/2008

- Protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada, que implica que se debe proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o vulnerables.

La **beneficencia** se refiere a la obligación ética de **maximizar el beneficio y minimizar el daño**. Este principio da lugar a pautas que establecen que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de investigación. Además, la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas; este aspecto de la beneficencia a veces se expresa como un principio separado, **no maleficencia** (no causar daño).

La **justicia** se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera **moralmente correcto y apropiado**, dar a cada uno lo debido. En la ética de la investigación en seres humanos el principio se refiere, especialmente, a la **justicia distributiva**, que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación. Diferencias en la distribución de cargas y beneficios se justifican sólo si se basan en distinciones moralmente relevantes entre las personas; una de estas distinciones es la vulnerabilidad. El término "**vulnerabilidad**" alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico. Por tanto, se debiera hacer especial referencia a la protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables.

Si el proyecto de investigación desea realizarse a **nivel comunitario o epidemiológico**, deberán tomarse en cuenta las pautas éticas específicas para el efecto.²²

Además, según el estudio a realizar y en particular donde participen seres humanos o sus muestras biológicas. Se pueden dividir según el riesgo:

- **Categoría I** (sin riesgo): Comprende los estudios que utilizan técnicas observacionales, con las que no se realiza ninguna intervención o modificación intervencional con las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas que participan de dicho estudio, por ejemplo, encuestas, cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros documentos, que **NO** invadan la intimidad de la persona.
- **Categoría II** (con riesgo mínimo): Comprende estudios o el registro de datos por medio de procedimientos diagnósticos de rutina (físicos o psicológicos). Por ejemplo: EKG, audiometría, termografía, tomografía, ultrasonografía, extracción dentaria, extracción de sangre, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas individuales y grupales con las cuales no se manipula la conducta de las personas, utilización de medicamentos o especialidades medicinales autorizadas, de empleo común y amplio margen terapéutico (utilizados para indicaciones, dosis y vías de administración establecidas).
- **Categoría III** (con riesgo mayor): Comprende a los estudios o ensayos clínicos en lo que las probabilidades de afectar a una persona son significativas. Por ejemplo, estudios que se realizan con medicamentos y/o especialidades medicinales nuevas, nuevos dispositivos, procedimientos invasivos o utilización de placebo

6.10 Recursos:

Son todos los elementos que se utilizarán para la realización (independientemente de los investigadores, asesores y revisores) del estudio.

²² Pautas Internacionales para la Evaluación ética de los estudios epidemiológicos.
http://www.uchile.cl/bioetica/doc/epidem_5.htm Fecha de acceso 23/01/2008.

- Humanos
- Físicos
- Materiales
- Económicos

6.11 Cronograma de actividades²³

Es un instrumento gráfico de la planeación, en la que se listan, en orden secuencial, todas las actividades previstas que son necesarias de realizar dentro del proceso de la investigación, con estimación de tiempos para cada una.

El cronograma más sencillo y útil, es el que se basa en una “Gráfica de Gant”; éste se elabora con una matriz de doble entrada, en la que en una columna se enlistan las actividades en orden secuencial y en la otra se “marcan” los tiempos necesarios para ejecutar cada una de ellas. Ejemplo (el siguiente ejemplo es únicamente con fines ilustrativos, no corresponde a los tiempos reales del proceso de graduación):

ACTIVIDADES		TIEMPO											
		mayo				junio				julio			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Elaboración de anteproyecto	E	■	■										
	R												
Elaboración de Protocolo	E			■	■	■	■						
	R												
Trabajo de campo	E					■	■	■	■	■	■		
	R												
Elaboración de informe final	E											■	■
	R												

E: Tiempo estimado, el que se calcula.

R: tiempo real, el que efectivamente resultó para la ejecución del trabajo.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Es una lista de textos, obras, artículos y referencias electrónicas según la guía para la preparación de referencias bibliográficas según estilo Vancouver.

Se recomienda que se presenten en esta sección únicamente las referencias de publicaciones recientes de investigaciones realizadas congruentes con el problema investigado, en los ámbitos mundial, latino americano, centroamericano y nacional. Los resultados de estas publicaciones ayudarán a realizar la discusión de resultados y formarán el cuerpo del Marco Teórico. Deberán revisarse además los tesarios (mínimo de los últimos 10 años) de las bibliotecas de la Facultad de Ciencias Médicas, Central de la USAC y otras.

8. ANEXOS

En esta sección se presentan copias de cuadros o gráficas que circunstancialmente estén en poder del investigador y de cuyo análisis, resulta una evidencia de mucha importancia para el estudio.

- Presupuesto de inversión (si aplica)
- Instrumentos
- Boleta de recolección de datos

²³ Gabriel Alfredo. Guía Práctica sobre Métodos y Técnicas de Investigación documental. y de campo. Sexta Edición. Litografía CIMGRA, Guatemala, 2005. Págs. 228-229.

- Cartas de autorización
- Consentimiento informado
- Otros.

Guatemala, enero 2010

Adjunto No. 1

DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA

Por diseño de un estudio, se entienden los procedimientos, métodos y técnicas mediante los cuales los investigadores seleccionan a los pacientes, recogen datos, los analizan e interpretan los resultados.

El diseño es el plan utilizado para responder una pregunta, y es la base de la calidad de la investigación, por lo que de acuerdo a la pregunta, se selecciona el diseño apropiado para dar la respuesta más confiable.

Existen diferentes criterios de clasificación de los diseños, en este documento se presenta una clasificación la cual pretende orientar sobre las características, ventajas y limitaciones de los más utilizados en investigación clínica y epidemiológica, conocerlos ayudará a elegir el más adecuado para alcanzar los objetivos de investigación.

La selección de un determinado tipo y diseño de estudio, depende más que todo del objetivo trazado. Al decidirse a emprender un estudio, es muy importante tener una

buena información sobre la enfermedad o el evento que se está investigando, el estado actual de los conocimientos y estudios anteriores registrados.

A continuación se propone una clasificación según cuatro ejes principales:

I.	<i>Finalidad del estudio</i>	descriptiva o analítica.
II.	<i>Secuencia temporal</i>	transversal o longitudinal.
III.	<i>Control de la asignación de los factores de estudio</i>	observacional o experimental.
IV.	<i>Inicio del estudio en relación a la cronología de los hechos</i>	prospectivo o retrospectivo. Ambispectivos

I. FINALIDAD DEL ESTUDIO:

ESTUDIOS DESCRIPTIVOS:

Se considera descriptivo, cuando el estudio **NO** busca evaluar una presunta relación causal (causa-efecto), sino que sus datos son utilizados con finalidades puramente descriptivas, es decir, representar, ilustrar o explicar en forma detallada las cualidades, características o circunstancias de algún evento de salud con la finalidad de generar hipótesis etiológicas que se deberán contrastar posteriormente con estudios analíticos. (Argimon Pallas, cap.4)

Las aplicaciones de los estudios descriptivos se concentran generalmente para:

- Explicar el comportamiento de una enfermedad o de un evento epidemiológico en una comunidad o región.
- Describir la historia social de una enfermedad.
- Contribuir a la clasificación de enfermedades
- Conocer la distribución de la patología en determinado lugar o área.
- Formular hipótesis con miras a aclarar mecanismos causales.
- Proveer una guía para la administración y planificación de servicios de salud y la necesidad de atención médica.
- Plantear bases para la investigación clínica, terapéutica y preventiva.

El estudio descriptivo, básicamente, es la descripción de un problema, la determinación de su frecuencia en diversos grupos, categorías de interés y la formulación de hipótesis y pruebas necesarias para inferir causalidad tendientes a su prevención y control.

ESTUDIOS ANALÍTICOS:

Un estudio se considera analítico cuando su finalidad es evaluar una presunta relación causal entre un factor y un efecto, respuesta o resultado (variable independiente-variable dependiente).

II. SECUENCIA TEMPORAL:

TRANSVERSALES:

Se consideran trasversales los estudios en los que los datos de cada sujeto representan esencialmente un momento del tiempo. Estos datos pueden corresponder a la presencia, ausencia o diferentes grados de una característica o enfermedad (como ocurre, por ejemplo, en los estudios de prevalencia de un

problema de salud en una comunidad determinada), o bien examinar la relación entre diferentes variables en una población definida en un momento de tiempo determinado.

Dado que las variables se han medido de forma simultánea, no puede establecerse la existencia de una secuencia temporal entre ellas y, por lo tanto, estos diseños no permiten abordar el estudio de una presente relación causa-efecto. Así pues, los estudios transversales son por definición descriptivos.

LONGITUDINALES:

Son longitudinales, los estudios en los que existe un lapso de tiempo entre las distintas variables que se evalúan, de forma que puede establecerse una secuencia temporal entre ellas. Según esta definición, se considera que un estudio es longitudinal si las observaciones se refieren a dos momentos en el tiempo, aun cuando la recolección de información se haya realizado en forma simultánea. Si el acopio de las distintas observaciones se ha realizado en un mismo momento en el tiempo, para que el estudio pueda considerarse longitudinal debe asumirse una secuencia temporal entre ellas. Este tipo de estudio puede ser tanto descriptivo como analítico.

III. ASIGNACIÓN DE LOS FACTORES DE ESTUDIO:

OBSERVACIONALES:

Son los estudios en los que el factor de estudio **NO** es controlado por el investigador, sino que este se limita a observar, medir y analizar, determinadas variables en los sujetos. Es decir, examinar, investigar, hacer indagaciones para descubrir y comprender algo que se desconoce. La exposición puede venir impuesta, haber sido seleccionada por los propios sujetos o decidida por el profesional sanitario dentro del proceso habitual de atención sanitaria, pero no de forma deliberada en el marco de una investigación.

EXPERIMENTALES:

Al contrario de los estudios observacionales, en los experimentales, el investigador asigna el factor de estudio y lo controla de forma deliberada para la realización de la investigación, según un plan establecido. Estos estudios se centran en una relación causa-efecto (analíticos), y en general evalúan el efecto de una o más intervenciones preventivas o terapéuticas.

INICIO DEL ESTUDIO EN RELACIÓN CON LA CRONOLOGÍA DE LOS HECHOS

PROSPECTIVO:

Se considera prospectivo aquellos estudios cuyo inicio es anterior a los hechos estudiados, de forma que los datos se recogen a medida que van ocurriendo.

RETROSPECTIVO:

Se consideran retrospectivos, aquellos estudios cuyo diseño es posterior a los hechos estudiados, de forma que los datos se obtienen de archivos o registros, o de lo que los sujetos o médicos refieren. Cuando existe una combinación de ambas situaciones, los estudios se clasifican como ambispectivos

A continuación se presenta una clasificación de los diseños más habituales.

1. **Estudios descriptivos transversales:**

- a. **Series de caso:** Consisten en la enumeración descriptiva de unas características seleccionadas, observadas en un momento del tiempo, en un grupo de pacientes con un enfermedad determinada o en un grupo de sujetos que tienen una determinada condición en común. Por ejemplo, describir las cifras actuales de presión arterial, colesterol y otros factores de riesgo cardiovascular en los diabéticos del centro de salud.
- b. **Estudios de prevalencia:** Llamados también de corte transversal o encuestas, tienen como finalidad principal la estimación de la prevalencia de una enfermedad o una característica en una población. El concepto se refiere al número de veces que se encuentra una condición en una población, en un momento de tiempo determinado. Se basan en la definición precisa de una población de estudio y la obtención de una muestra representativa de ella, en la que se determina la frecuencia de individuos que presentan la característica o enfermedad de estudio. La validez de los resultados dependerá de la representatividad de la muestra, de la calidad de los datos obtenidos y de que el número de no respuestas sea pequeño y sus motivos no estén relacionados con la enfermedad.

Los estudios para establecer la prevalencia se limitan a determinar la presencia o ausencia del evento de interés (que usualmente es algo indeseable, como estar enfermo, ser seropositivo para alguna infección, fumar, otros) en cada miembro de alguna población, calculando el numerador (total de enfermos, de seropositivos, de fumadores, otros) y el denominador (total de personas que componen la población).

Las prevalencias, que son proporciones y no tienen dimensiones, se expresan usualmente como porcentajes, aunque para eventos menos frecuentes, se pueden emplear denominadores más grandes, como el número de casos observados en 1,000, 10,000 o más personas.

Las principales dificultades metodológicas de estos estudios radican en las estrategias para identificar a los enfermos y para evaluar el total de la población, así como en la definición del período en el cual se va a realizar la medición.

De acuerdo a la extensión del período cuando se realizan las mediciones, la prevalencia puede adoptar diferentes formas. En algunas circunstancias se puede medir la prevalencia en un momento específico determinado: prevalencia de punto. Cuando la población a evaluar, es muy grande y no se puede hacer el estudio en poco tiempo, es decir toma varios días, semanas o meses, se habla de prevalencia de período; y finalmente se pueden encontrar prevalencias anuales.

- c. **Estudios de concordancia:** Estos estudios se realizan con el fin de evaluar si un aparato de medida o un cuestionario, por ejemplo, son fiables, o si dos observadores concuerdan en la medición de una variable. La medición de un fenómeno está sujeta a diferentes fuentes de variación, a menudo difíciles de diferenciar en la práctica: individual, del instrumento y del observador. Cuando se evalúa la fiabilidad de una medida, deben estudiarse diferentes aspectos, tales como:
- i. **Repetibilidad de la medida:** su evaluación requiere aplicar el método de medida de la misma manera y a los mismos sujetos en dos o más momentos del tiempo (fiabilidad test-retest).
 - ii. **Concordancia intraobservador:** su evaluación requiere que un mismo observador valore en dos o más ocasiones a los mismos sujetos.
 - iii. **Concordancia interobservador:** Su evaluación requiere que dos o más observadores valoren una misma prueba en una muestra de sujetos.
- d. **Operativos:** El diseño de la investigación operativa, es un proceso para identificar y resolver los problemas de los programas. Tal como se aplica en programas de salud, educación para la salud, planificación familiar y en otros programas de desarrollo de la salud. La investigación operativa puede definirse como un proceso continuo con cinco pasos básicos:
- i. Identificación y diagnóstico del problema;
 - ii. Selección de la estrategia;
 - iii. Experimentación y evaluación de la estrategia;
 - iv. Difusión de la información; y
 - v. Utilización de la información.

El proceso de la investigación operativa está diseñado para incrementar la eficiencia, eficacia y calidad de la prestación de servicios, así como la disponibilidad, acceso y aceptación de estos servicios desde el punto de vista de los usuarios.

La investigación operativa está enfocada en la observación de las "operaciones" diarias de los programas de salud. Estas operaciones son responsabilidad de los gerentes y administradores y se refieren, por ejemplo, a la capacitación, la logística, las actividades de información y educación, la operación de las clínicas y de los sistemas de servicios rurales. La investigación operativa **NO** se ocupa de problemas que afectan la demanda, sino la oferta de servicios. Características de la investigación operativa son su enfoque en los problemas diarios de la oferta y prestación de servicios y la búsqueda de soluciones, o como diría el investigador, se ocupa de las variables que puede manipular el administrador o gerente.

La investigación operativa ofrece respuestas a los problemas de los programas de servicio. Uno de sus objetivos más importantes es dar

a los gerentes, administradores y formuladores de políticas la información que requieren para mejorar los servicios presentes y planear para futuro. La investigación operativa busca soluciones prácticas y ofrece alternativas viables para las operaciones no satisfactorias.

Diagnóstica y evalúa los problemas de los programas y compara modelos de prestación de servicios en términos de impacto, costo-efectividad, calidad y aceptación por el cliente.

2. **Descriptivos longitudinales:**

a. Estudios de incidencia:

La incidencia corresponde al número de personas que presentan un fenómeno, también usualmente algo indeseable como enfermar, recaer o morir, durante un periodo de tiempo determinado y en una población inicialmente libre del proceso y que se encuentra en riesgo de presentarlo. A diferencia de la prevalencia, cuyo numerador es el número de casos presentes en la población en un momento determinado, la incidencia se concentra en el número de eventos nuevos. En consecuencia su numerador es el total de casos nuevos que aparecen en la población, descartando los que ya existían al inicio del periodo de observación.

Esta diferencia hace que los estudios para establecer incidencia sean más complejos que los de prevalencia, puesto que implican el seguimiento periódico a un grupo de individuos, inicialmente libres de la enfermedad, para identificar los nuevos eventos a medida que ocurren. Estos estudios se conocen como estudios de cohorte.

b. Descripción de efectos de una intervención no deliberada:

c. Descripción de la historia natural de una enfermedad:

d. Correlacionales:

e. Estudios de corte transversal: Se denomina al estudio diseñado de manera tal que en el momento de la evaluación o entrevista se incluye tanto a personas de la población sin el rasgo de interés como a los sujetos con la enfermedad, condición o rasgo de interés, con el objetivo limitado de hacer la descripción de la población afectada en ese momento. Cuando son llevados a cabo para calcular la prevalencia de la condición de interés, se conocen como estudios de prevalencia.

La detección de casos existentes (prevalentes) es la principal finalidad de los estudios de corte transversal. El diseño de corte transversal no establece la temporalidad con eventuales factores de riesgo. Es decir, no permite establecer definitivamente en un caso identificado si la enfermedad, característica, condición o rasgo de interés ocurrió solo después de haberse expuesto a un

determinado factor de riesgo. En este diseño y a diferencia de los estudios de incidencia, donde la exposición está bien caracterizada, no es posible establecer causalidad con los factores de riesgo identificados.

La prevalencia de una enfermedad está íntimamente relacionada con su incidencia y duración. De forma que en un estudio de corte transversal es más probable que se detecten los casos de enfermedades crónicas y de mayor incidencia y menos probable que se detecten casos de enfermedades de corta duración. La prevalencia de una enfermedad será subestimada cuando ésta lleva rápidamente a la muerte o cuando al momento de la recolección de datos coincide con un período de remisión.

El estudio de corte transversal permite recolectar información y describir la distribución de frecuencias de las características de salud de la población y de las asociaciones de éstas con otras variables, permite además, determinar cuales grupos de personas experimentan en mayor o menor grado ciertos desórdenes, eventos vitales (nacimientos, muertes) o comportamientos de interés. Por otra parte, sirven para identificar a los grupos de personas en un mayor riesgo de adquirir una condición particular de salud y proveen claves importantes sobre las posibles causas de las enfermedades y de otras condiciones de salud. Se resalta que los estudios de corte transversal proporcionan información a partir de una observación realizada en una sola oportunidad y en un punto en el tiempo.

Los estudios de corte transversal son una fotografía instantánea de un problema dinámico.

Del análisis de un estudio de corte transversal, el investigador infiere cuáles subgrupos específicos de la población tienen un mayor riesgo de presentar la enfermedad y sugieren los factores de riesgo asociados. Sin embargo, para llegar a establecer una relación causal, se necesita desarrollar investigaciones específicamente diseñadas para tal efecto.

f. Casos y controles:

Según Hennekens y Buring (1987), el estudio de casos y controles se define como un diseño observacional analítico en el cual los sujetos son seleccionados sobre la base de la presencia de una enfermedad (casos) o no (controles) y, posteriormente, se compara la exposición de cada uno de estos grupos a uno o más factores o características de interés.

El estudio se inicia, pues, con dos grupos:

- CASOS (presentan la enfermedad o desenlace de interés).
- CONTROLES (no presentan la enfermedad o desenlace de interés).

En cada uno de ellos se investiga la presencia o ausencia de factores de riesgo o de protección que precedieron a la aparición del desenlace (enfermedad) a través de entrevistas o cuestionarios, siempre en igual forma par los dos grupos.

El diseño permite la evaluación de varias posibilidades etiológicas o de protección para un desenlace único, lo cual constituye una de las principales ventajas de este tipo de estudio por la posibilidad de ahorro en tiempo y dinero.

g. Cohorte:

El término cohorte se utiliza para designar a un grupo de sujetos que tienen una característica o un conjunto de características en común (generalmente la exposición al factor de estudio), y que son seguidos en el transcurso del tiempo. Puede tratarse de una generación (definida por una misma fecha de nacimiento), un grupo profesional (médicos de un país), personas que presentan una determinada exposición (hombres con adicción al tabaquismo) o característica genética (niños con trisomía 21), o una comunidad definida geográficamente (habitantes de la población de Guatemala).

Un estudio de cohortes es un diseño observacional analítico longitudinal en el que se comparan dos cohortes, o dos grupos dentro de una misma cohorte, que difieren por su exposición al factor de estudio, con el objetivo de evaluar una posible relación causa efecto. Cuando solamente existe una cohorte que es seguida en el tiempo con la única finalidad de estimar la incidencia con que aparece un determinado problema de salud (desenlace o efecto) o describir su evolución, se trata de un diseño descriptivo longitudinal.

En un estudio de cohortes los individuos, inicialmente sin la enfermedad o efecto de interés, forman los grupos en función de su exposición o no al o los factores de estudio, y son seguidos durante un periodo de tiempo comparando la frecuencia con que aparece el efecto o respuesta en los expuestos y no expuestos.

Según la relación cronológica entre el inicio del estudio y el desarrollo de la enfermedad de interés, los estudios de cohortes se pueden clasificar en **prospectivos y retrospectivos**.

En un estudio *prospectivo de cohortes* el investigador parte de la formación de los grupos de sujetos expuestos y no expuestos a un posible factor de riesgo, y los sigue durante un tiempo para determinar las tasas de incidencia del desenlace de interés o de mortalidad en ambos grupos. El carácter prospectivo significa que el investigador recoge la información sobre la exposición cuando se inicia el estudio, e identifica los nuevos casos de la enfermedad o de las defunciones que se producen a partir de ese momento, es decir, el inicio del estudio es anterior al desarrollo de los hechos.

En un estudio **retrospectivo de cohortes** tanto la exposición como la enfermedad ya han ocurrido cuando se lleva a cabo el estudio. La identificación de las cohortes expuesta y no expuesta se basa en su situación en una fecha previa bien definida, suficientemente lejos en el tiempo para que la enfermedad en estudio haya tenido tiempo de desarrollarse, y se determina en cuantos sujetos se ha presentado el efecto de interés.

En algunas circunstancias, los estudios pueden ser **ambispectivos**, en los que se recogen datos retrospectiva y prospectivamente en una misma cohorte.

3. Experimentación

El estudio experimental es un procedimiento metodológico en el cual un grupo de individuos o de conglomerados han sido divididos en forma aleatoria en grupos de estudio y grupos de control o testigo, y analizados con respecto a algún factor de riesgo o alguna intervención en las variables independientes.

Se distingue de otros estudios en el sentido de que los grupos son manipulados por el investigador y repartidos aleatoriamente en grupos de estudio y de control. El estudio experimental se caracteriza por la manipulación y aleatorización.

Al iniciar el estudio experimental, cada individuo o conglomerado tendrá la misma probabilidad de pertenecer al grupo de estudio o al grupo testigo, por el procedimiento aleatorio establecido en la formación de los grupos.

El investigador asigna un programa o tratamiento al o a los grupos de estudio; y al o a los grupos de testigo, una alternativa de tratamiento o un placebo.

Entre otras aplicaciones, el estudio experimental es útil para:

- Ensayos clínicos y terapéuticos.
- Ensayos de hipótesis de curación y de prevención.
- Evaluación de programas y tratamiento.
- Toma de decisiones administrativas de salud..

Intervención comunitaria:

Cuando se trata de estudios de conglomerados o medidas establecidas en comunidades, como por ejemplo, el fluor en el agua, aunque el resultado final se haga sobre individuos, la asignación al grupo de estudio o al grupo control debe hacerse por conglomerados que serán lo más similares posible con respecto a la frecuencia y características de la enfermedad que se quiere prevenir. En estudios de comunidades se escogerá una comunidad de estudio y otra de control, generalmente en forma aleatoria y, dentro de cada comunidad, se escogerá a los individuos que participan en el estudio. Se debe escoger comunidades con condiciones lo más similares posible.

