MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
REPUBLICA DE EL SALVADOR, C.A.

San Salvador, 28 de marzo del 2001

HOY SE EXPIDIO LA RESOLUCION MINISTERIAL No. 208 QUE DICE :

"Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, San Salvador, a los veintiocho días del mes de marzo del año dos mil uno. De conformidad a lo establecido en el Artículo 6 literal i) del Reglamento Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Esta Secretaria de Estado RESUELVE: Oficializar la " Guía metodológica para la elaboración de protocolos de Investigación en Salud " con el fin de contar con un instrumento que contribuya a ordenar las investigaciones en salud, la cual contempla los instrumentos para la presentación de investigaciones a nivel institucional y su aplicación corresponderá a todas las dependencias de esta Secretaria de Estado, por lo que se solicita a las diferentes instancias involucradas, proceder a su divulgación e implementación a partir de esta fecha. COMUNIQUESE. El Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, (f) J. LOPEZ".

Lo que transcribo a usted para su conocimiento y efectos consiguientes.

DIOS UNION LIBERTAD

Dr. José Francisco López Beltrán
MINISTRO

Calle Arce No. 827 San Salvador, El Salvador, C.A. MSPAS-SAL Telefax 2210991 Conmutador PBX 2210966

CONTENIDO

PROLOGO 3

INTRODUCCION 4

I. ELEMENTOS ESTRUCTURALES DE LA INVESTIGACION 6

II. GUIA DE FORMULACION DEL PROTOCOLO 9

Introducción 9
Delimitación y Definición del Problema 10
Antecedentes 13
Justificación 14
Objetivos 16
Marco Teórico 17
Hipótesis 21
Variables 24
Diseño Metodológico 26
Tipos de Estudio 27
Universo y muestra 39
Métodos e instrumentos de recolección de datos 42
Plan de tabulación de datos 45
Plan de Análisis 46
Cronograma 47
Presupuesto 48
Consideraciones éticas 49
Bibliografía 51
Anexos 51

III. BIBLIOGRAFIA 52

IV. ANEXOS 54

PROLOGO

Si se analizan las líneas de trabajo sugeridas por el Plan de Acción para la implementación de las estrategias regionales y nacionales, como producto del análisis de Atención Primaria de la Salud (Almahata 1976) es fácil encontrar una serie de acciones que solamente pueden ser definidas, planeadas, organizadas y ejecutadas con base a resultados obtenidos mediante estudios e investigaciones pertinentes; ya sea partiendo de una hipótesis para deducir nuevos conocimientos, o que se analicen datos disponibles para obtener información útil, para lo cual será necesario realizar actividades de investigación en los diversos campos de acción y de aplicación.

Es determinante contar con protocolos de investigación bien fundamentados para llevar a cabo los diferentes proyectos de reforma sectorial, principalmente en las áreas: infraestructura, producción de servicios, introducción de nuevas tecnologías, definición de estrategias de programas, procesos administrativos, financieros y de gestión.

Por otra parte, el plan de acción mencionado contempla " la formulación, adopción y ejecución de políticas de investigación y tecnología en salud en las áreas prioritarias de la atención primaria y con la política nacional de ciencia y tecnología se da énfasis al desarrollo de investigaciones biomédicas y socioepidemiológicas (2); a la revisión, selección y adaptación por el sector salud de los enfoques técnicos de la investigación operativa; a la promoción y desarrollo de innovaciones tecnológicas y a la adaptación de la tecnología de apropiada a la situación de cada país.

En la actualidad en nuestro país existen dificultades para el desarrollo de la investigación a nivel normativo, financiero, político, y dado que la toma de decisiones en base a la investigación en los diferentes ámbitos de la salud: administrativos, gerenciales, epidemiológicos, recursos humanos, atención médica, etc, adquiere singular importancia en los procesos de reforma sectorial y constituyéndose la investigación en una función clave dentro de las Funciones Esenciales de la Salud Pública surge a iniciativa de la Dirección de Planificación de los Servicios de Salud a través de la Unidad de Investigación y Evaluación del Ministerio de Salud esta guía como un instrumento de consulta sectorial que orientará y guiará la formulación de protocolos de investigación en forma científica.

INTRODUCCION

La investigación como base de la verdad y del conocimiento tecnológico, con fuerza suficiente para conducir actividades y procesos hacia el logro del uso eficiente de los recursos, se convierte en un instrumento permanente de los que buscan la mejor forma de hacer las cosas, este documento concibe la investigación como una estrategia de trabajo básica en las labores de salud.

¿Qué es el método Científico?

Este concepto parte de la definición del termino "método", para el cual existen varias acepciones. En términos generales, se considera que el método es un procedimiento para tratar un problema o un conjunto de problemas.

Según Larroyo es un " proceder ordenado y sujeto a ciertos principios o normas para llegar de una manera segura a un fin u objetivo que se le ha determinado de antemano". (1) Ander Egg opina que es el "Camino a seguir mediante una serie de operaciones y reglas prefijadas aptas para alcanzar el resultado propuesto. Procura establecer firmemente los procedimientos que deben seguirse, el orden de las observaciones, experimentaciones, experiencias y razonamientos y la esfera de los objetos a los cuales se aplica" . Al aplicar estas definiciones a lo que es el método científico, éste aparece considerado como un procedimiento que se aplica al ciclo completo de la investigación en la búsqueda de soluciones a cada problema del conocimiento; es un proceso que exige sistematización del pensamiento; es la manera ordenada de desarrollar el pensamiento reflexivo y la investigación.

Este documento contempla los principales elementos con los que debe contar un Protocolo de Investigación Científica en Salud, para su realización sé ha considerado una amplia revisión bibliográfica y criterios de expertos en el área de investigación, con lo cual se espera contribuir a orientar e incentivar los procesos de investigación del personal de salud en sus diferentes áreas, y que estas investigaciones científicas contribuyan a la toma de decisiones.

El presente documento esta dirigido a todo el personal de salud vinculado con procesos de investigación, médicos, enfermeras, residentes, jefes de programas, personal operativo e investigadores de la red hospitalaria como de unidades de salud, con el objetivo de establecer los lineamientos metodológicos básicos necesarios para la formulación de estudios de investigación institucional y sectorial, con la finalidad de que la toma de decisiones sea acorde a la realidad del sector, permitiéndose así la mejor utilización de los recursos financieros, humanos y técnicos con que se cuenta , y desde luego, contribuir al ordenamiento de los procesos de investigación a nivel institucional, divulgar los conocimientos teóricos para la formulación de protocolos de investigación, sistematizar los proyectos de investigación en salud a nivel institucional y fomentar el interés para el desarrollo de investigaciones en salud tendientes a la solución de los grandes problemas de salud del país

En este periodo de amplios y vertiginosos cambios en el quehacer sociodemografico y de salud, se requiere fomentar la cultura de la investigación y evaluación, como herramienta para el diseño de estrategias, y fortalecer los procesos investigativos mediante la conducción de técnicas de investigación cualitativas y cuantitativas, por lo que el presente documento será un instrumento de consulta continua para el desarrollo de investigación en salud basado en la metodología científica actual (Anexo 1) .

I. ELEMENTOS ESTRUCTURALES DE LA INVESTIGACION

Cuando realizamos estudios de investigación en el área biomédica intentamos contestar preguntas de dicha área, concernientes a la práctica clínica diaria que incluye desde la frecuencia y distribución de las enfermedades en regiones específicas, hasta la evaluación de la terapéutica utilizada.

La investigación incluye los elementos apreciables del estudio: la pregunta de investigación, el diseño, la población y tamaño muestral, los sujetos, las variables y sus medidas, manejo de datos, etc. La meta es facilitar para que el proyecto sea **rápido, poco costoso y fácil de hacer.**

La utilidad de un estudio la apreciamos en la medida que produzca conclusiones validas primero acerca de lo que pasó en la **muestra** de estudio (*validez interna*), y luego al generalizar los hallazgos a la **población** (*validez externa*). El reto es diseñar e implementar un estudio controle 2 importantes amenazas: **error al azar (*chance*) y error sistemático (*prejuicio*).**

La estructura de un estudio de investigación se concretiza en un plan escrito: ***el protocolo,*** el cual ayuda a organizar en una forma lógica, enfocada y eficiente.

La **interrogante de investigación** es lo incierto de un asunto de salud y tiene que estar enfocada antes de iniciar los esfuerzos de planificación. Una buena pregunta debe pasar el examen de ***"y qué",*** también tiene que ser factible.

Para poder obtener respuestas útiles , claras, aplicables a la realidad, y válidas deben mantenerse ciertos criterios :

- Hacer una buena pregunta
- Colectar adecuado material sobre el tema en la literatura
- Escoger el diseño adecuado según la pregunta
- Interpretar adecuadamente los resultados según los datos obtenidos.

1. Hacer una buena pregunta:

Las características de una buena pregunta:

a. Una pregunta debe ser clara: si una pregunta no se entiende, difícilmente se obtendrá una buena respuesta
b. Debe tener una respuesta concreta: Las preguntas ambiguas obtienen respuestas ambiguas
c. Debe ser concisa: las preguntas largas y complicadas no obtienen respuestas entendibles.

2. Colectar adecuado material sobre el tema en la literatura:

La recolección del material adecuado debe ser basado en el grado de evidencia de la misma según el cuadro de niveles de evidencia. El conocimiento de la investigación permite tanto la escogitación del material publicado como su realización y desarrollo.

Las características del material escogido:

a. Actualizado
b. Con un buen nivel de evidencia
c. Accesible para ser verificado
d. Relacionado con la pregunta efectuada

3. Escoger el diseño adecuado según la pregunta:

La investigación clínica cuenta con varios diseños de investigación según la pregunta efectuada. No se usa el mismo diseño para la descripción de una enfermedad dada, como para la búsqueda de factor causal, sobrevida o evaluación de la eficacia de una terapeútica. Esto amerita un capitulo aparte. La caracterización de los principales estudios se plantea en el capítulo 7 (Diseño Metodológico: Tipo de estudio) de esta guía.

4. Interpretar adecuadamente los resultados según los datos obtenidos.

Para interpretar los resultados debe tomarse en cuenta:

a. Si el diseño realmente ayudo a dar datos válidos
b. Si el tamaño de la muestra fue suficiente
c. Si hubo sesgo en la obtención de los datos
d. Analizar las variables primarias que eran las que se buscaban
e. Las variables secundarias encontradas no desviarán el curso del análisis de los datos

El primer paso en diseñar un estudio es establecer la interrogante de investigación. Una vez se tiene ésta, comienza el proceso de desarrollar el plan de estudio. Hay cuatro versiones del plan de estudio producidas en secuencia, cada una mas grande y detallada que la precedente.

- La *primera versión* es la **pregunta de estudio**, una oración análoga a la interrogante de investigación

- La *segunda versión* es un **perfil** de una o dos páginas de los elementos del estudio - sirve como una lista de chequeo estandarizada que recuerda incluir todos los componentes.

- La *tercera versión* es el **protocolo** de estudio, es mas encarnada del perfil y puede variar desde 5 hasta cientos de páginas. El protocolo completo es el documento principal.

- La *cuarta versión* es el **manual de operaciones** una colección de instrucciones para asegurar un enfoque uniforme y estandarizado con buen control de calidad.

Hay dos juegos mayores de inferencia que están involucrados. La validez interna: el grado en que las conclusiones correctamente describen lo que actualmente ocurrió en el estudio. La validez externa, el grado en que estas conclusiones son apropiadas cuando se aplican al universo fuera del estudio.

La interrogante de investigación es lo que realmente el investigador quiere contestar y debe transformarse en un **plan de estudio**. Un componente mayor de esta transformación es la elección de una **muestra** de sujetos que representaran a la población. El otro componente mayor es la elección de las **variables** que representaran el fenómeno de interés.

El ***protocolo de investigación*** es definido como el documento que contiene, con el máximo posible de detalle, precisión y claridad pertinente, el plan de un proyecto de investigación científica que incluye sus aspectos y pasos fundamentales, colocados en tiempo y espacio " .(2) Un resumen esquemático de dicho protocolo se presenta como guia resumen en el anexo 2 .

II. GUIA DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION

Los elementos que se han de incluir en un proyecto, asi como la profundidad con que se describe cada uno de ellos, puede variar dependiendo de los objetivos o finalidades del documento; en algunos casos, estas variaciones pueden estar determinadas por otros aspectos del estudio, como el tipo de investigación y las etapas del proceso.

En este documento se consideran los siguientes elementos como los principales y los cuales deberán estar presentes en las propuestas de investigación realizadas al ministerio de salud.

1. INTRODUCCION .

Se debe realizar una pequeña descripción resumen del trabajo que se ha desarrollado, debe ser redactada en forma coherente de manera que capte la atención del lector y despierte su interés por leer el documento . La razón de ser de la introducción en el protocolo es precisamente introducir al lector a la problemática que se está investigando.

Debe contemplar dos aspectos fundamentales :

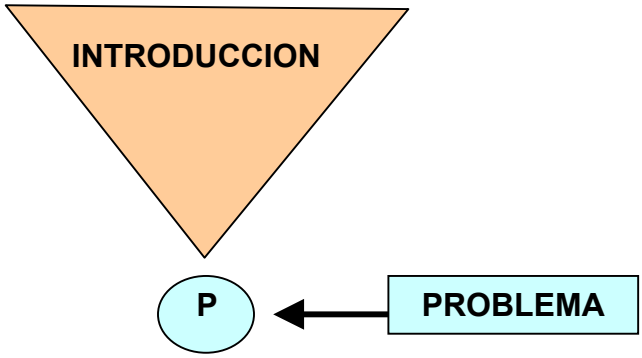
A) Los elementos básicos para que se garantice una buena ubicación del contexto en que se ubica el problema

B) El planteamiento del problema en sí, donde se especifique no sólo el que se va investigar sino también el dónde y el cuándo, ya que los factores relacionados con un problema son

C) diferentes o varían según los diferentes contextos en que se estudia o en diferentes momentos del tiempo . (1)

La descripción de los elementos importantes debe hacerse partiendo de lo general a lo particular, hasta llegar al problema.

Fig. 1



2. DELIMITACION Y DEFINICION DEL PROBLEMA .

Toda investigación parte del interés de solucionar o encontrar respuesta a un problema o del deseo de avanzar en el conocimiento sobre algún tema En la medida en que el problema esté claramente definido, el estudio a realizar se orientara con mayor facilidad.

A esta situación problemática o área grande a investigar se le denomina comúnmente área problema. El área muchas veces es muy amplia y engloba varios aspectos que por diversos factores no pueden ser estudiados simultaneamente.algunos de esos factores son: disponibilidad de recursos, de tiempo, limitaciones de orden científico, nivel insuficiente de recursos y de tiempo, asi como limitaciones de orden científico, Todo esto obliga al investigador a realizar un análisis conducente a depurar y delimitar progresivamente el “área de problema” hasta seleccionar uno o dos aspectos de ella. (1)

2.1 Formulación del Problema:

Es importante conocer como identificar, definir y formular un problema, para lo cual se tienen los siguientes criterios:

2.1.1. *Debe expresarse una relación de variables*, si se toma como base una variable representa aquellos elementos, aspectos, características o atributos que se desea estudiar en una población o conjunto de unidades, el área problema debe plantear la variable principal que se va estudiar, así como aquellos aspectos o variables relacionados. Ello conduce necesariamente al planteamiento del problema en términos de la relacion de dos o más variables.

2.1.2. *Se debe plantear en forma de pregunta*, pues orienta y especifica aún más lo que se va a investigar, pues la pregunta ayuda al investigador a visualizar que se necesita para dar una respuesta a la pregunta.

2.1.3. *Debe posibilitar la prueba empírica de las variables* debido a que el propósito fundamental de la investigacion es buscar respuesta o solución al problema, es indispensable que los elementos, aspectos o características que se desea estudiar puedan ser sometidas a comprobación y verificación

2.1.4. *Se debe expresar en una dimensión temporal y espacial.* Para fines de especificación del problema, debe indicarse el lugar, institución de salud, etc. donde se va a efectuar el estudio, así como el periodo que cubrirá la investigación. La determinación de la dimensión espacial es necesaria porque a veces es difícil realizar una investigacion en todo el país, toda una región, así como también por el hecho de que las características propias de la variable de un estudio, no necesariamente son las mismas en dos regiones diferentes, ni los resultados pueden extrapolarse a otras regiones, áreas o países.

Es importante especificar si los elementos, características o aspectos del problema serán estudiados en el transcurso de un tiempo determinado o en un momento cualquiera; esto es así porque pueden darse variaciones de acuerdo al tipo de estudio y periodicidad en la ocurrencia de los fenómenos.

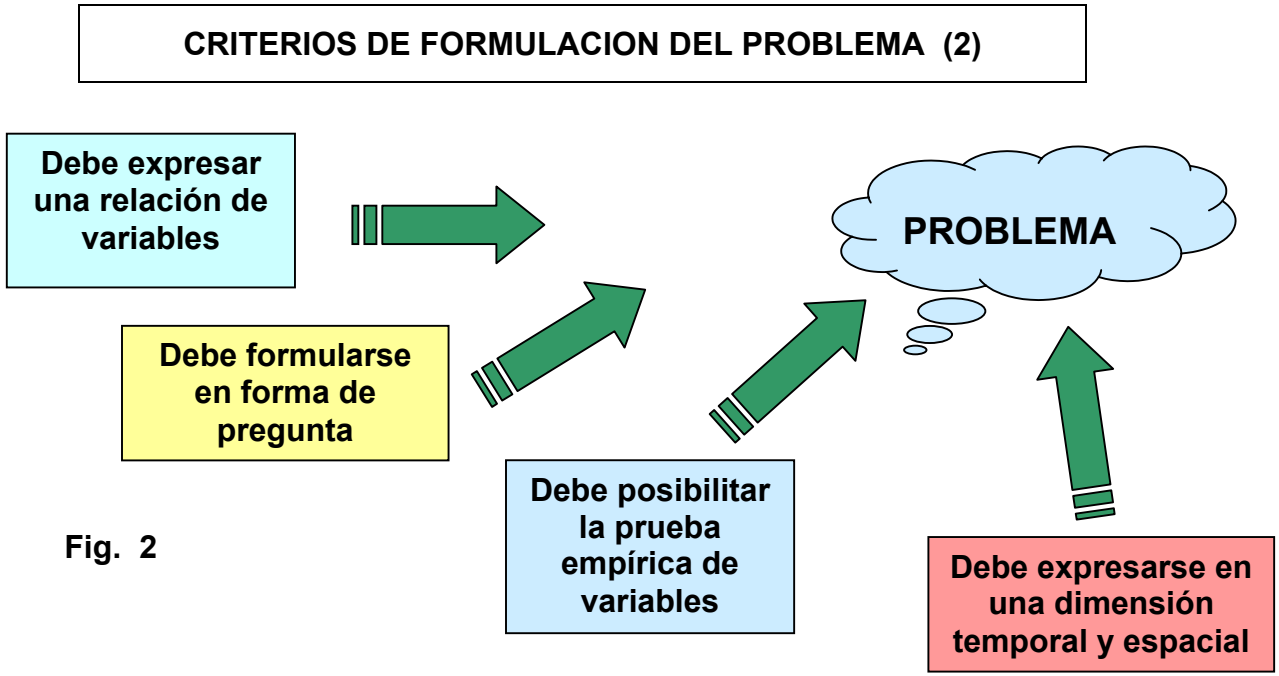


Fig. 2

2.2 Características de una interrogante de investigación:

La interrogante de investigación es lo incierto acerca de algo en la población que el investigador quiere resolver haciendo mediciones en sujetos de estudio. El reto es encontrar una importante que pueda ser transformada en un plan de estudio factible y válido.

Las buenas interrogantes o preguntas de investigación a menudo se originan de artículos y conferencias, del pensamiento crítico acerca de la práctica clínica y sus problemas, de aplicar nuevos conceptos o métodos a viejos problemas, y de observaciones alertas durante el cuido de pacientes y al enseñar.

Dos ingredientes importantes para desarrollar una interrogante de investigación son erudición y experiencia. Una buena forma de empezar es dominar la literatura publicada. cualidades necesarias que un buen investigador debe desarrollar y nutrir: **Erudición,** juicio, tenacidad y creatividad. Es muy útil enfocar en una sola interrogante al diseñar el estudio.

Manténgase *alerta* a nuevas ideas. Una *actitud escéptica* a las creencias prevalentes puede estimular buenas preguntas. Hay también una necesidad para **Tenacidad.** Mantenga la imaginación vagando. Ponga un problema no resuelto en la mira, encienda el interruptor mental y deje que la mente corra libremente hacia éste.

Entre las principales características están:

FACTIBLE: plantea un número adecuado de sujetos, experiencia técnica adecuada, manejable en tiempo y dinero

INTERESANTE AL INVESTIGADOR

NOVEDOSA: confirma, extiende o refuta previos hallazgos; provee Nuevos Hallazgos

ETICA

RELEVANTE: en relación al conocimiento científico, a las Políticas Clínicas y de Salud, a futuras direcciones de Investigación

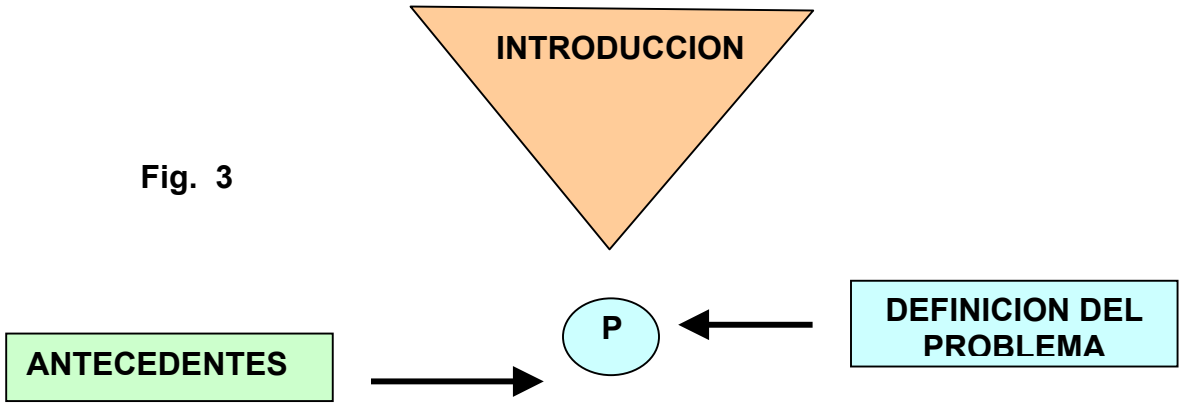
3. ANTECEDENTES .

La necesidad de plantear los antecedentes del problema, parte del criterio que para poder comprender la situación actual de un fenómeno, se debe de partir de cómo dicho fenómeno se ha venido manifestando anteriormente.

Es fundamental no confundir los antecedentes del problema en sí, con el nivel de conocimiento genérico o teórico de dicho problema en otros contextos donde ha sido estudiado. Este apartado incluye como en la realidad se ha venido comportando o manifestando, que nos permite comprender en qué momento de su evolución se ubica el problema actualmente. Debe incluirse información geográfica, poblacional y socioeconómica cuando resulte pertinente.

Evidentemente, no es posible hablar de los antecedentes del problema si este no ha sido precisado con anterioridad, de tal manera que los antecedentes deberán escribirse posterior a la introducción.(1)

Fig. 3



4. JUSTIFICACIÓN .

Una vez que se ha identificado y definido el problema, se debe precisar los propósitos prácticos o trascendencia que tendrá el trabajo a realizar. Es necesario justificar por que es importante resolverlo. Para justificar el proyecto de investigacion es importante responder a las siguientes preguntas:

- ✓ Es de actualidad el problema?
- ✓ Se agravara conforme pase el tiempo?
- ✓ Esta muy extendido?
- ✓ Afecta a muchas personas y regiones?
- ✓ Afecta más específicamente a ciertos grupos de la población?
- ✓ Esta vinculado el problema con factores económicos, sociales y de salud?
- ✓ A quienes interesa más el problema: a dirigentes, a médicos o a otros profesionales?

Es importante analizar la factibilidad, conveniencia y utilidad de la investigacion y/o estudio razón por la cual conviene plantearse una serie de interrogantes dirigidas a medir la viabilidad, tales como:

- ✓ Se dispone de recursos humanos, económicos y materiales suficientes para realizar la investigación ?
- ✓ Es factible realizar el estudio en el tiempo previsto?.
- ✓ La metodología a seguir conduce a dar respuesta al problema?
- ✓ Es factible conducir el estudio con la metodología seleccionada?
- ✓ El investigador conoce o domina la metodología?

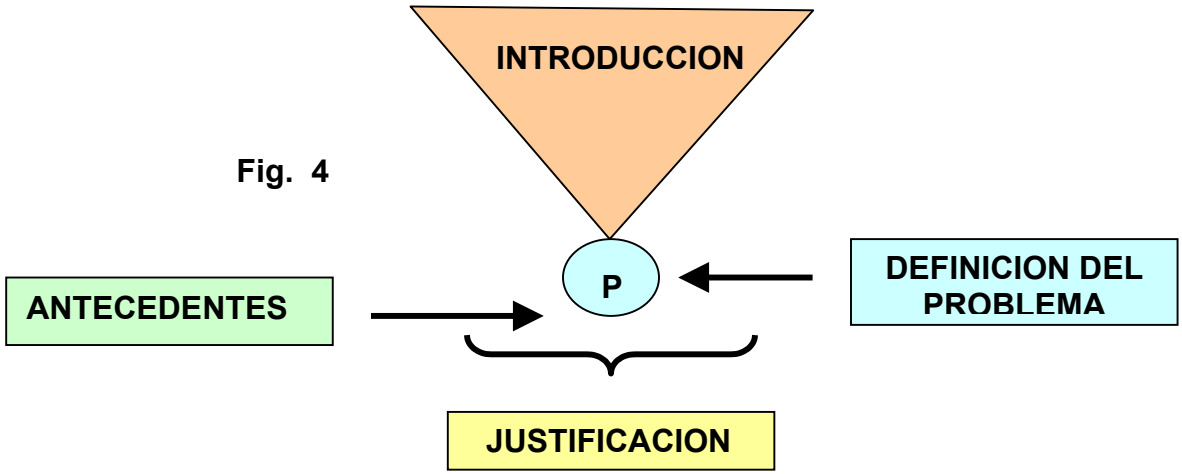
En relación con la utilidad y conveniencia de realizar el estudio, el investigador debe formular otra serie de interrogantes:

- ✓ Se podrá generalizar los hallazgos?
- ✓ Qué necesidades serán satisfechas con los resultados de la investigación?
- ✓ Esta interesado y motivado el investigador en el problema seleccionado?
- ✓ Es competente el investigador para estudiar dicho problema?

La respuesta a estas interrogantes debe ser analizada por el o los investigadores, determinando si aquellos puntos negativos constituyen un obstáculo para la ejecución de la investigación o si es posible solucionarlos durante el proceso de la planificación del estudio.(3)

Es útil plantear estas interrogantes para que el investigador analice y determine las implicaciones técnicas, económicas y legales y les busque solución cuando el caso lo amerite.

Un trabajo estará justificado en la medida que se encamine a contribuir de manera concreta a la solución de los principales problemas que nos plantea el desarrollo social, y tal justificación debe escribirse posterior a la introducción y antecedentes del problema. (1)



5. OBJETIVOS .

Es necesario enfatizar que la definición de los objetivos se hace en relación con el problema y con la finalidad o propósito de la investigación y sus fines son:

- Servir de guía para el estudio
- Determinan los limites y la amplitud del estudio.
- Permiten determinar las etapas del proceso del estudio a realizar.
- Enuncian un resultado ,claro, preciso, factible y medible que se obtendrá una vez terminado el proceso de investigación.

5.1 OBJETIVO GENERAL:

Expresa el motivo, fin o meta de la investigación, y sobretodo, el nivel de conocimiento con que pretendemos abordar el problema. Dada la complejidad de los problemas, desde el punto de vista metodológico resulta difícil su abordaje en toda su globalidad, por lo que resulta necesario identificar componentes centrales que forman parte de dicho problema, lo que constituirán los objetivos específicos.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Los Objetivos Específicos constituyen el desgloce del objetivo general con el objeto de hacer más accesible el problema. El investigador determinará el número de objetivos específicos, lo cual no responde a criterios de redacción, sino más bien al enfoque teórico conceptual que se tenga del problema, deben plantearse como objetivos de conocimiento y no como propósitos prácticos.

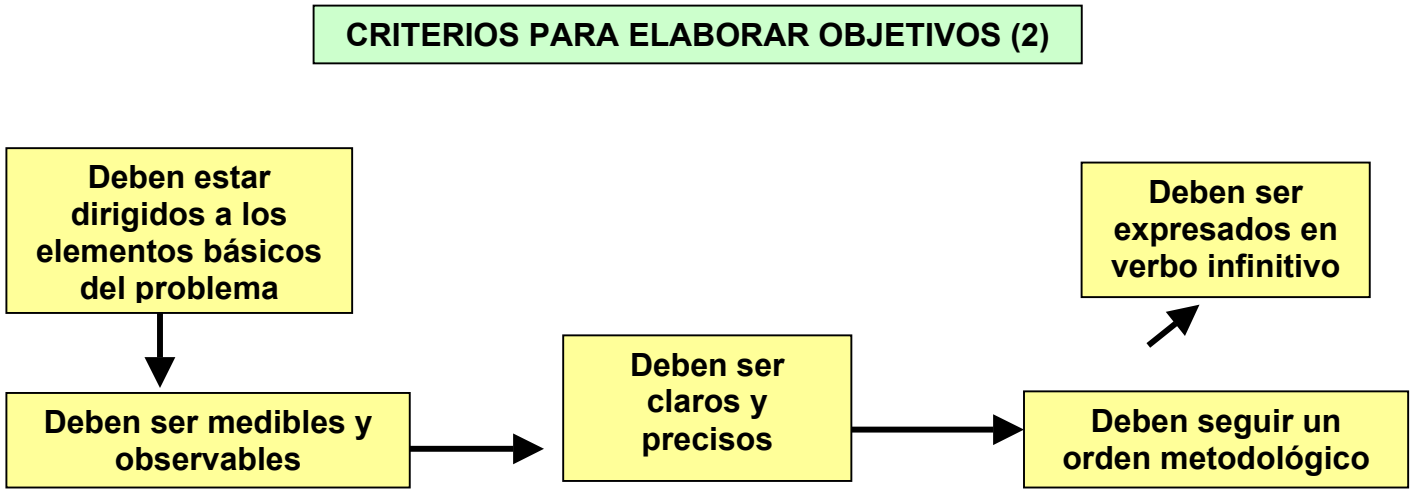


Fig. 5

6- MARCO TEORICO .

Un marco teórico es la descripción, explicación y análisis en un plano teórico, del problema general que trata la investigación. Según Tamayo y Tamayo, es el marco de referencia del problema; es alli donde se estructura un sistema conceptual integrado por hechos e hipótesis que deben ser compartibles entre sí en relación con la investigación.

El Marco Teórico nos permite:

- Ampliar la descripción y análisis del problema de estudio planteado.
- Orientar hacia la organización de datos o hechos significativos para descubrir las relaciones de un problema con la teorías ya existentes.
- Integrar la teoría con la investigación.

Los elementos teóricos extraídos de la revisión de literatura, estudios y teorías pertinentes al tema en estudio constituyen la base para la descripción y explicación de las hipótesis. Los elementos que integran estas hipótesis también deben expresar la dinámica de sus relaciones en forma descriptiva o esquemática. Los supuestos o proposiciones teóricas , deben tener una base cientifica para ser comprobados a través de la observación .

En esta forma el problema queda vinculado con una estructura teórica más amplia y al mismo tiempo abre caminos para investigaciones ulteriores.

Enfoques del Marco Teórico (1)

Los elementos a incluir en el marco teórico son presentados de diferentes maneras, según los diversos autores que traten el tema; también varían las denominaciones que se les asignan.

- Unos plantean lo relativo a conocimientos y teorías existentes sobre el problema en una sección denominada “Revisión de literatura” o “Marco General del estudio”.

- La denominación “ Marco Teórico ” queda reservada para las variables y sus relaciones. En salud pública, dependiendo del nivel de desarrollo que el alcance el conocimiento previo se puede denominar:
    a) Marco referencial (citan simples referencias de resultados obtenidos en otros trabajos de investigación).
    b) Marco conceptual (principios conceptuales establecidos acerca del problema)
    c) Marco teórico (cita conocimientos que han alcanzado el nivel de teoría) .

Elementos del Marco Teórico

Los conocimientos sobre el tema se orientan a ubicar el área problema de investigacion en un contexto más amplio; deben basarse en teorías existentes sobre el tema y datos estadísticos. Tamayo afirma que para fines de precisión, el marco teórico se estructura en un sistema conceptual integrado por hechos de hipótesis que deben ser compatibles entre sí, en relación con la investigación.

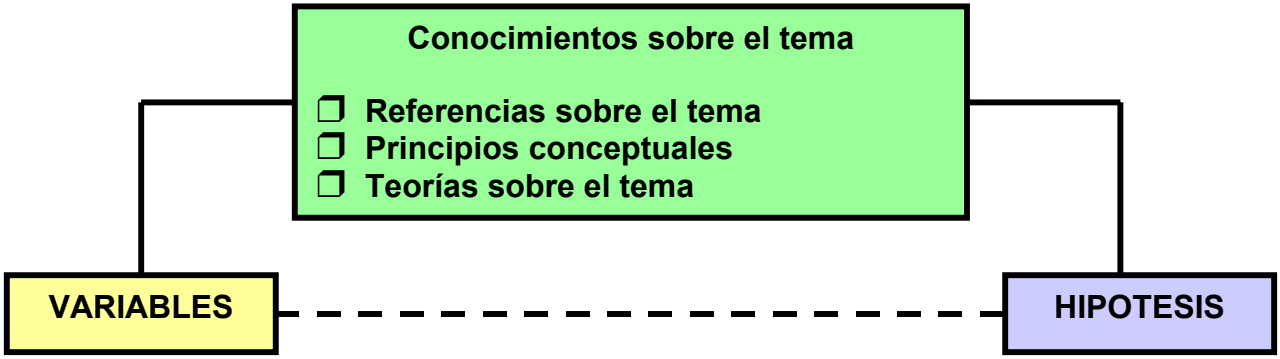


Fig. 6 (2)

El propósito de la revisión de literatura es hacer una síntesis conceptual de las investigaciones o trabajos realizados sobe el problema formulado, con la finalidad de delimitar el área de estudio y concretar los conocimientos existentes sobre el problema, lo que permite identificar los aspectos principales a estudiar y las relaciones entre ellos.

Estos aspectos y sus relaciones es lo que se denomina ***variables e hipótesis***, que constituyen los otros dos elementos básicos del marco teórico. Las variables principales a nivel de marco teórico solo se enuncian de manera conceptual, a un nivel de abstracción y generalidad; En las fases siguientes estas variables se llevan a un nivel operativo que permite la observación del fenómeno en estudio.

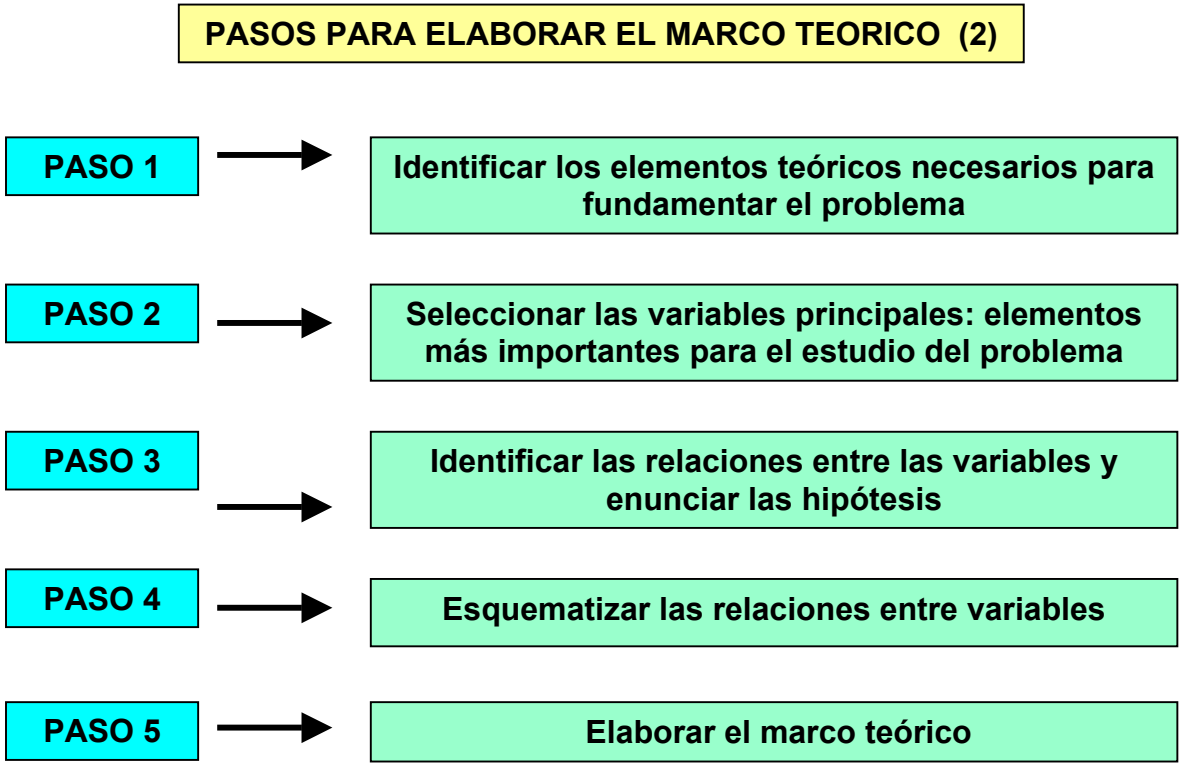


Fig. 7

En el proceso de formulación del marco teórico se parte del hecho de que el investigador después de la revisión bibliográfica y análisis de teorías, está preparado para identificar las variables que le interesa estudiar y las relaciones que probablemente encontrará en su estudio. Esas relaciones están basadas en las suposiciones surgidas del análisis, o de las teorías revisadas en las que se dan algunas presunciones.

Se ha afirmado que en el marco teórico es necesario especificar no solamente las variables a estudiar, sino también las relaciones entre estas, por medio de las cuales se planteen respuestas o explicaciones al problema que se estudia; esto es lo que constituye ***la hipótesis.***

Para el caso de este documento se incluirá el apartado de las hipótesis y variables dentro del marco teórico, en el entendido que son complemento del mismo, y que la relación de variables debe contrastarse con la teoría existente para fundamentar científicamente los supuestos de la investigación.

6.1 HIPÓTESIS:

Hipótesis es aquella explicación anticipada que le permite al científico acercarse a la realidad. Una hipótesis es una suposición que permite establecer relaciones entre hechos. El valor de una hipótesis reside en su capacidad para establecer esas relaciones entre los hechos, y de esa manera explicamos por qué se producen.

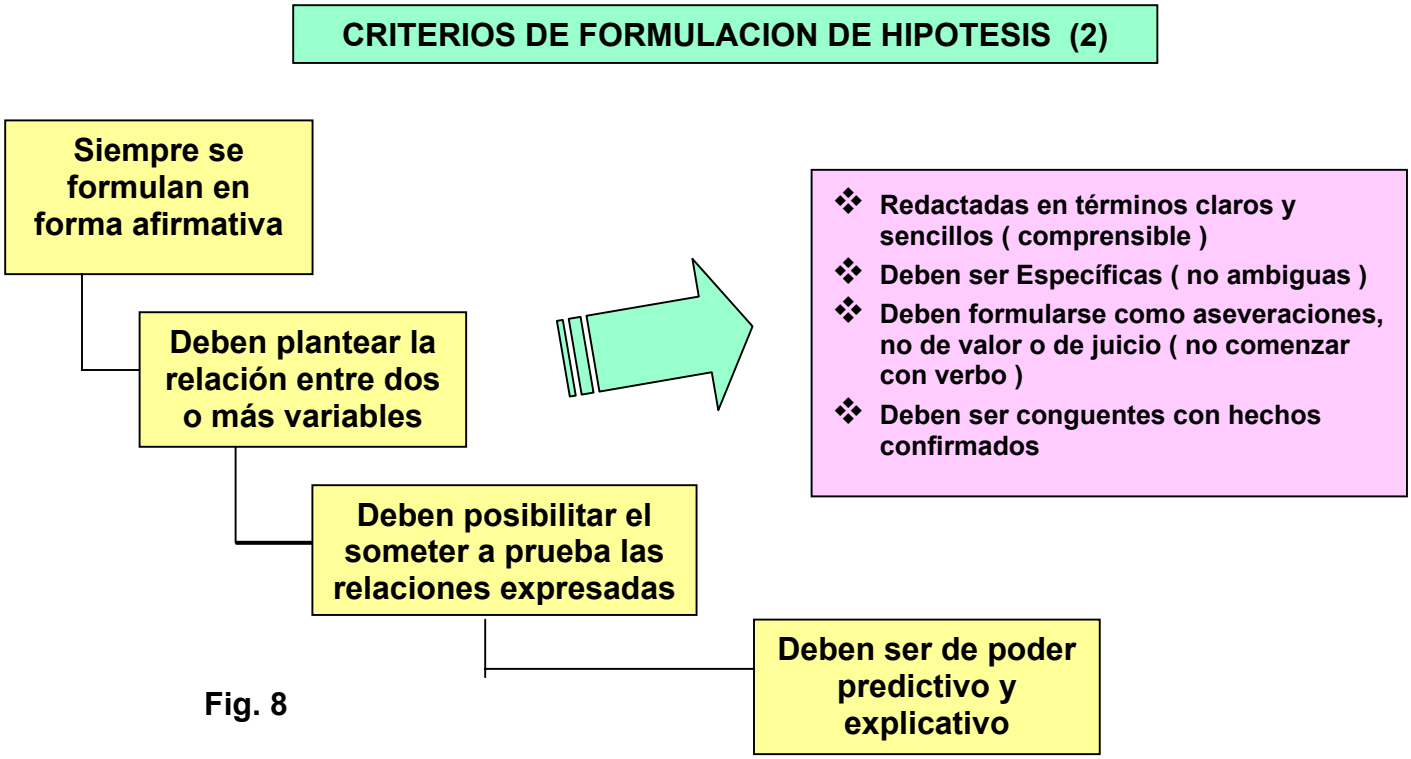


Fig. 8

Se debe tener presente que si una hipótesis resulta negada en el trabajo, no significa que esté malo, ya que conocer que algo no es la causa del problema, brinda nuevos criterios para reorientar el trabajo científico partiendo del criterio de que una cosa se conoce por lo que es y por lo que no es.

Un estudio puede utilizar más de una hipótesis o no contar con hipótesis . Sin embargo, hay que tener presente que entre mayor número de hipótesis tenga, se va perdiendo el nivel de concentración del esfuerzo investigativo, por lo cual se recomienda utilizar el menor número posible . La mayoría de trabajos de carácter descriptivo no requieren hipótesis, en cambio, los de tipo explicativo, donde se busca causa de problemas si lo requieren.

6.1.1 Importancia de las Hipótesis en una Investigación

Goode y Hatt (4) definen que la hipótesis es " el eslabón necesario entre la teoría y la investigación que lleva al descubrimiento de nuevas aportaciones al saber " .

Si se parte del hecho de que las hipótesis orientan y guían hacia lo que se desea comprobar del problema de investigación, éstas deben deducirse del problema y objetivos a estudiar y ser congruentes con el marco teórico que sustenta el trabajo. A su vez, determinan el tipo de estudio a seguir y el diseño metodológico que se planifique para su comprobación.

6.1.2 Tipos de Hipótesis:

Neupert (2) plantea una clasificación de hipótesis considerando el tipo de relación o asociación entre las variables :

a- *Hipótesis de Relaciones Causales*: Cuando se expresan suponiendo que el comportamiento o variación de una variable es el efecto del comportamiento o variación de otra variable.
b- *Hipótesis de Relaciones de Producción*: cuando se parte del supuesto de que el comportamiento o variación de una variable influye en el comportamiento de la otra variable.

c- *Hipótesis de Relaciones de Covariación* se plantea cuando se predice que existe una determinada correspondencia o correlación entre el comportamiento de los valores de ambas variables.

Existe otra clasificación de las hipótesis (2), que es la considerada básica, en el sentido de que orienta al investigador en las etapas subsiguientes del estudio y especialmente en la ejecución del mismo siendo estas:

a- *Hipótesis Generales*: se les llama también conceptuales, fundamentales, o hipótesis de la investigacion, y son aquellos supuestos que engloban, ordenan y sistematizan las relaciones que se esperan encontrar entre las variables principales de estudio(dependientes e independientes).

b- *Hipótesis Operacionales*: Se les denomina también hipótesis de trabajo, y son aquellas que plantean relaciones especificas y particulares entra cada una de las categorías, dimensiones o variables secundarias de las variables principales(dependiente e independiente) a estudiar.

Otro tipo de clasificación es el de las llamadas ***Hipótesis estadísticas***, que se plantean para el proceso de análisis estadístico inferencial de los datos recolectados (4) ; Éstas se postulan cuando se trata de decidir se existen diferencias o no en las variables en estudio, en dos muestras estudiadas, o si los datos obtenidos en la muestra son comparables a los datos del universos o parámetro de base. En este sentido, éste tipo de hipótesis se clasifica en:

a- *Hipótesis Nula* : Se refiere al planteamiento del supuesto de que el valor observado en el universo, una muestra o una variable en particular, no difiere del encontrado en el otro universo, en la otra muestra o en la variable o parámetro de análisis.

b- *Hipótesis Alterna* : Plantea que los valores observados en el universo, muestra o en una de las variables en estudio no son equivalentes a los encontrados en el otro universo, muestra o en la otra variable bajo análisis(el valor encontrado es mayor, es menor o es diferente al esperado)

En resumen, una hipótesis bien formulada guía y orienta el proceso de investigación y describir las variables dependientes e independientes que serán utilizadas, así como los datos necesarios y el tipo de análisis adoptado para medir las relaciones entre ellas y luego de su comprobación contribuye a la generación de conocimientos y pasa a formar parte de un campo del saber humano.

6.2 VARIABLES

El término variable ha sido definido de diferentes maneras, para este caso, se define como : " cualidad, propiedad o característica de las personas o cosas en estudio que puede ser enumerada o medida cuantitativamente y que varia de un sujeto a otro. "

Una característica se clasifica como variable si, tal como se observa, se encuentra que ésta toma diferentes valores en diferentes personas, lugares, o cosas. Esto se hace por la simple razón de que la característica no es la misma cuando se observa en diferentes poseedores de la misma. Algunos ejemplos de variables son:. Presión sanguínea diástolica, frecuencia cardiaca, estatura de adultos varones, peso de niños en edad preescolar y la edad de los pacientes que ven a un dentista.

6.2.1 Tipos de Variables:

Variables Cuantitativas: una variable cuantitativa es aquella cuya magnitud puede ser medida en términos numéricos, los valores de los fenómenos se encuentran distribuidos a lo largo de una escala. Por ejemplo, se pueden obtener mediciones de la estatura de los varones adultos, del peso de los niños en edad preescolar, talla, escolaridad. Las mediciones hechas sobre variables cuantitativas conllevan información respecto a cantidad.

Variables Cualitativas: algunas características no pueden ser medidas, muchas de ellas solo se pueden clasificar. En tales casos la medición consiste en una clasificación. Y las variables a las que uno se refiere se llaman variables cualitativas. Las mediciones hechas sobre este tipo de variables contienen información respecto a los atributos. Ejemplos: sexo, ocupación, religión, procedencia o estado civil.

Variables aleatorias: siempre que se determine la estatura, el peso o la edad de un individuo, el resultado frecuentemente se refiere a un valor de la variable respectiva. Cuando los valores se originan como resultado de factores aleatorios(al azar), la variable se llama variable aleatoria. Los valores resultantes de los procedimientos de medida se denominan observaciones o mediciones.

Variables Aleatorias Discretas: Las variables pueden también caracterizarse con respecto a su discreción o continuidad. Una *variable discreta* se caracteriza por separaciones o interrupciones en la escala de valores que puede tomar, y sólo puede tomar un número finito de valores. Estas separaciones o interrupciones indican la ausencia de valores entre los distintos valores específicos que la variable puede asumir, ejemplo: el número de admisiones diarias a un hospital general es una variable aleatoria discreta puesto que el número de admisiones por día debe representarse con números enteros, no permite decimales.

Variables aleatorias continuas: estas variables no poseen las separaciones o interrupciones típicas de una variable aleatoria discreta. Una variable aleatoria continua puede tomar cualquier valor dentro de un intervalo especificado de valores. Ej. Talla.

Variables Independientes, Intermedias y Dependientes (3) :

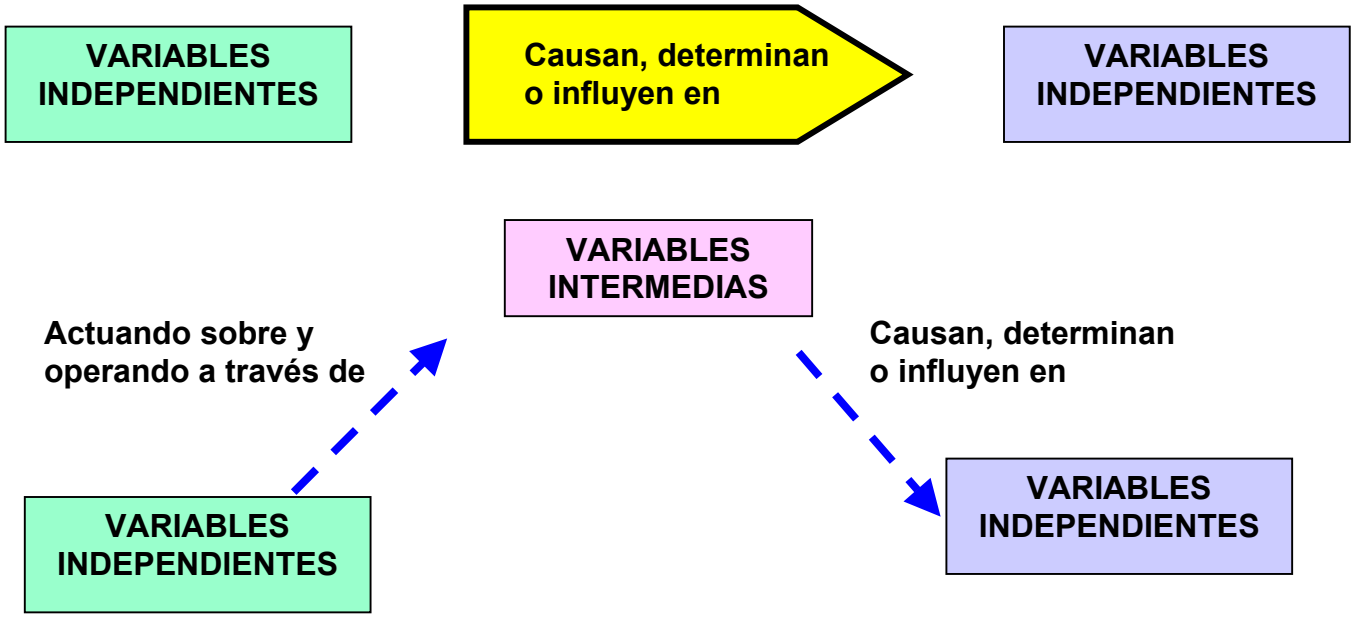


Fig. 9

El proceso de llevar a una variable de un nivel abstracto a un plano operacional se denomina ***operacionalización,*** y la función básica de dicho proceso es precisar o concretar al máximo el significado o alcance que se otorga a una variable en un determinado estudio. Dicha operacionalización se logra a través de un proceso que transforma una variable en otras que tengan el mismo significado y que sean susceptibles de medición empírica; para lograrlo, las variables principales se descomponen en otras más específicas llamadas ***Dimensiones***.

Es necesario traducir estas dimensiones a indicadores para permitir la observación directa, la cual puede lograrse con un solo indicador o un conjunto de ***indicadores***. Algunos actores definen este proceso dentro del marco teórico, otros lo colocan dentro de la metodología, lo importante es convertir las variables en indicadores para medirlas y analizarlas posteriormente.

6.2.2 Escalas de medición de Variables:

Las escalas mas comúnmente utilizadas para medir variables son las enunciadas en el anexo 3 .

7. DISEÑO METODOLOGICO (METODOLOGIA) .

Es necesario explicar como se llevara a cabo el estudio, lo que se engloba en lo que se denominara ***Diseño metodológico***. Se utilizan además los términos "Materiales y métodos" y "procedimientos". Para el caso de este documento, se utilizará la denominación de Diseño Metodológico.

Existen dos definiciones expuestas sobre diseño metodológico por distintos autores las cuales son:

- " La estrategia utilizada para comprobar una hipótesis o un grupo de hipótesis. "
- " La determinación de las estrategias y procedimientos que seguirán para dar respuesta al problema y comprobar las hipótesis ".

En general se puede afirmar que el diseño metodológico es la descripción de cómo se va a realizar la investigación y comprende los siguientes apartados (2) :

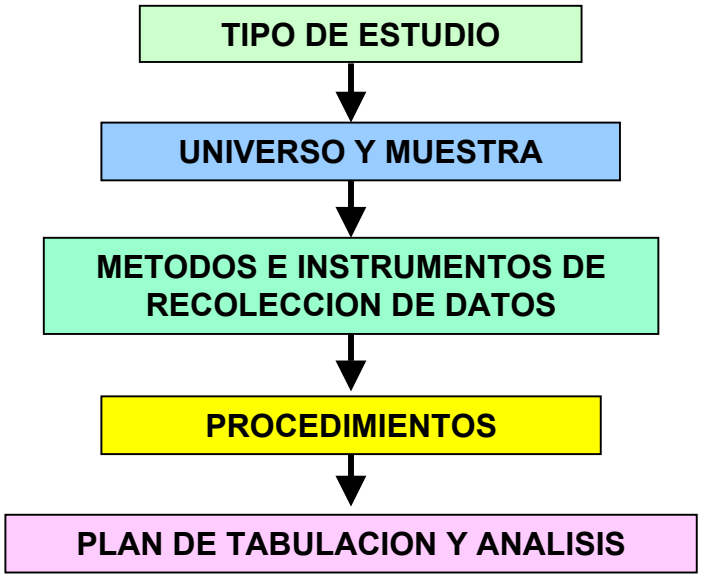


Fig. 10

7.1. Tipos de Estudio:

Uno de los aspectos fundamentales en toda investigación es la decisión sobre el tipo de estudio que se va a realizar: Campos define el tipo de estudio así: " Es el esquema general o marco estratégico que le da unidad, coherencia, secuencia y sentido práctico a todas las actividades que se emprenden para buscar respuesta al problema y objetivos planteados " .

El Diseño es un tópico complejo que involucra una serie de decisiones. La mas fundamental es si apartarse de los eventos que tienen lugar en los sujetos de estudio (**observacional**), o examinar los efectos de una intervención (**experimento**). Siguiente decisión será si hacer las mediciones en una sola ocasión (**transversal**) o sobre un periodo de tiempo (**longitudinal**). Un tercer aspecto es si va a trabajar con eventos pasados y presentes (**retrospectivo)** o se seguirán los sujetos por eventos que no han ocurrido aun (**prospectivo).**

Hay muchas clasificaciones sobre tipos de estudio, al respecto se señalan cuatro clasificaciones, con la salvedad de que en la practica una investigacion puede ubicarse simultáneamente en varias sub-tipos (1) :

a) Según el tiempo de ocurrencia de hechos y registros de la información :

➡ *Prospectivo:*
Estudio que se orienta del conocimiento de una causa al conocimiento de su efecto. Este estudio nos permite conocer los expuestos y no expuestos y nos mide incidencia y permite medir el riesgo relativo con mayor exactitud.

➡ *Retrospectivo:*
Se orienta del conocimiento de un efecto al conocimiento de su causa. Es el adecuado para enfermedades de incidencia rápida (corta duración) y se obtienen resultados rápidamente.

b) Según el período y secuencia del estudio:

➡ *Transversal (De Prevalencia):*
Estudia las variables simultáneamente en determinado momento, haciendo un corte en el tiempo, en este el tiempo no es importante en relación con la forma en que se dan los fenómenos.

➡ *Longitudinal:*
Estudia una o más variables a lo largo de un periodo, que varia según el problema investigado y las caracteristicas de las variables que se estudia. En este tipo de estudio el tiempo si es importante, ya sea porque el comportamiento de las variables se mide en un periodo dado o porque el tiempo es determinante en la relacion causa-efecto.

c) Según el control que tiene el investigador de las variables (unidades,grupos):

- *Cohorte* :
  En este estudio interesa conocer que parte de la población expuesta a la causa o la variable condicionante enfermo o presento determino resultado; se dice entonces que este diseño parte de la causa o variable condicionante hacia el efecto o resultado. Se elimina la población que presenta la condición o resultado; el grupo de estudio lo constituyen entonces el que presenta la causa o variable condicionante. El grupo control esta formado por aquellos que no están expuestos a dicha variable. En forma *prospectiva* se hace el seguimiento de ambos grupos a fin de estudiar el resultado o efecto.

- *Casos Controles :*
  Es aquel en el que se desea conocer que parte de la población que presentó un determinado problema de salud o fenómeno estuvo expuesta a la causa o al factor asociado a ese problema, por lo que se dice que se parte del efecto a la causa. Aun cuando se habla de causa y efecto debe entenderse que la "causa" puede ser una característica, una variable condicionante o un factor asociado; el efecto debe mantenerse como un resultado de esa causa

d) Según el análisis y alcance de los resultados :

- Exploratorio
- Descriptivo
- Analítico
- Experimental

Los diseños descriptivos y analíticos tienen en común que ambos se basan en la Observación y se diferencian en que los Analíticos llegan a establecer relación de Causa - Efecto.

Los diseños Analíticos y Experimentales tienen en común que ambos llegan a establecer relación Causa - Efecto, mientras que se diferencian en que los analíticos lo hacen basado en a observación y los Experimentales en la experimentación. (1)

Estos últimos para constituirse en *experimentos puros* deben cumplir tres criterios:

- ❒ Manipulación de una variable independiente (Intervención)
- ❒ Control del resto de Variables (variables de confusión)
- ❒ Observación de la variable Dependiente

Los ***estudios exploratorios*** se relacionan con estudios que buscan familiarizarse con los conocimientos ya existentes sobre el tema, para lograr una determinación más precisa de la variable principal del estudio y documentarse de otras variables que puedan tener alguna injerencia o asociación con la variable principal.

Los ***estudios descriptivos*** son la base y punto inicial de los otros tipos; se caracterizan por realizar una determinación sistemática y precisa de las distintas formas de presentarse las características individuales en diferentes tiempos y lugares. Están dirigidos a determinar "como es" o "como esta" la situación de las variables que deberán estudiarse en una población; la presencia o ausencia de algo, la frecuencia con que ocurre un fenómeno, y en quienes, donde y cuando se esta presentando determinado fenómeno.

Los ***estudios analíticos*** utilizan el método de la observación, al igual que los descriptivos pero profundizan más en el conocimiento buscando relaciones de causa - efecto.

Los ***estudios experimentales*** buscan asociaciones y nexos internos que rigen u organizan el movimiento del objeto de estudio. Su mayor diferencia con el resto de estudios es que utilizan el método experimental como base para generar conocimiento, y que la selección de grupos de estudio y control es completamente ***aleatoria.***

Es importante tener en cuenta las siguientes consideraciones generales para la selección del tipo de estudio:

- ❒ Las Variables y su medición
- ❒ Riesgo para los sujetos de estudio
- ❒ Tipo de relación que se busca en las variables.
- ❒ Tiempo necesario para la observación del fenómeno.
- ❒ Los recursos disponibles para estudiar el fenómeno.

Cuatro son los principales diseños en investigación en salud: a) C*orte transversal*, b), *Retrospectivos o Casos y controles*, c) *Prospectivos o de Cohorte* y d) *Ensayos clínicos aleatorios* o ensayos clínicos controlados. Siempre es útil caracterizar el diseño en una oración simple que empiece con su nombre.

Para fines de esta guía se utilizará el siguiente marco esquemático:

a. Asignación: selección de los individuos del grupo de estudio y del grupo control.
b. Valoración: determinación de los resultados de la investigación en el grupo de estudio y en el de control.
c. Análisis: comparación de los resultados del grupo de estudio y del grupo control
d. Interpretación: extracción de conclusiones sobre las diferencias encontradas entre el grupo de estudio y de control, y sobre su significado para los sujetos estudiados.
e. Extrapolación: extracción de conclusiones sobre el significado del estudio para los individuos o situaciones no incluidos en el mismo.

MARCO UNIFORME PARA LA REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO

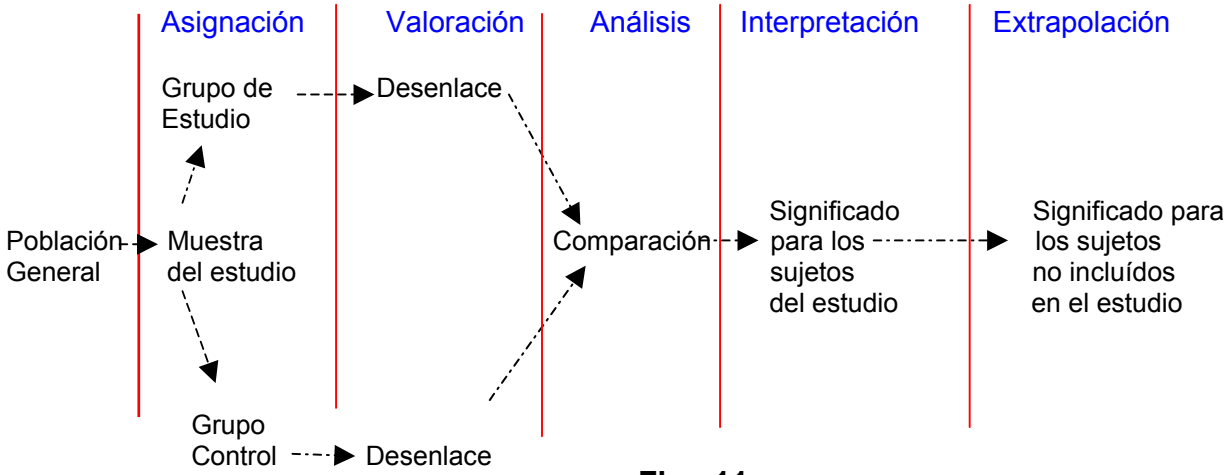
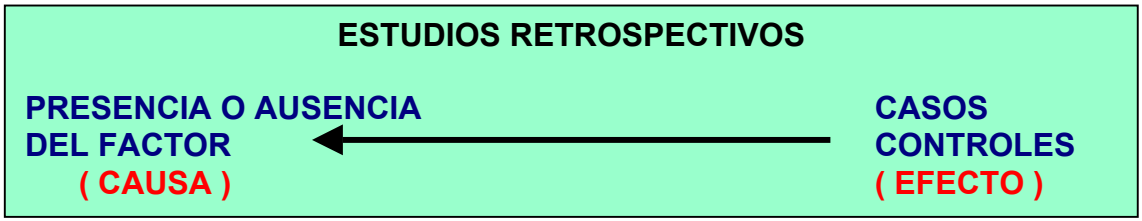


Fig. 11

Estudio Retrospectivo

Este se realiza después que los individuos han desarrollado (o hayan dejado de hacerlo) la enfermedad investigada. Estos trabajos se dirigen hacia atrás en el tiempo.



La aplicación en un ejemplo sería así:

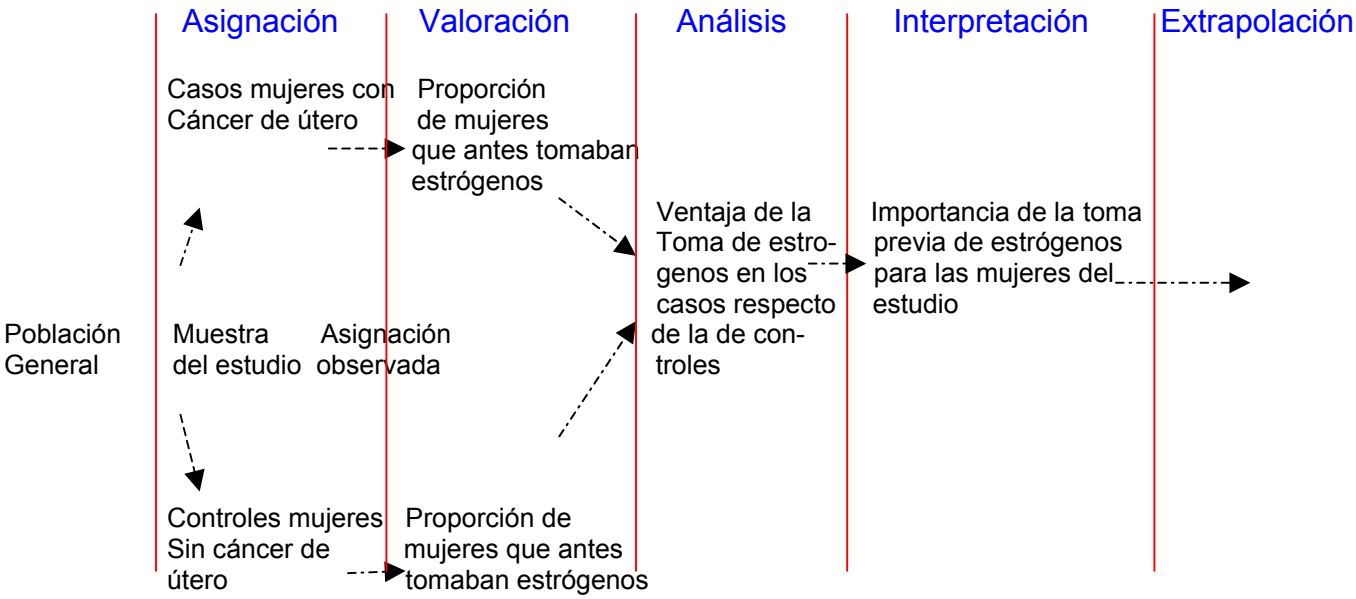
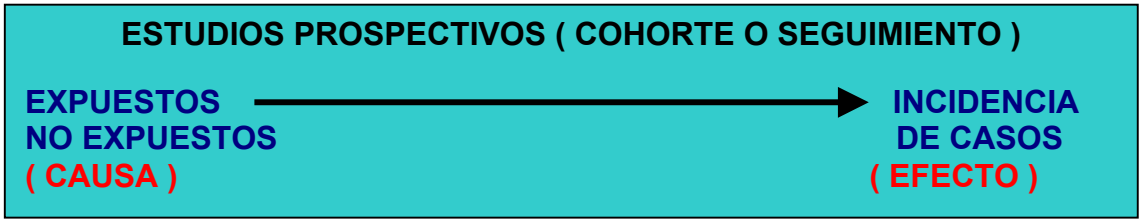


Fig. 12

Estudio Prospectivo (De Cohorte)

Se diferencia de los anteriores en que se inicia antes de que los individuos hayan desarrollado la enfermedad investigada, a los cuales se sigue durante un período para determinar quienes desarrollaran la enfermedad. Una cohorte es un grupo de individuos que comparten una experiencia.



La aplicación en un ejemplo sería así:

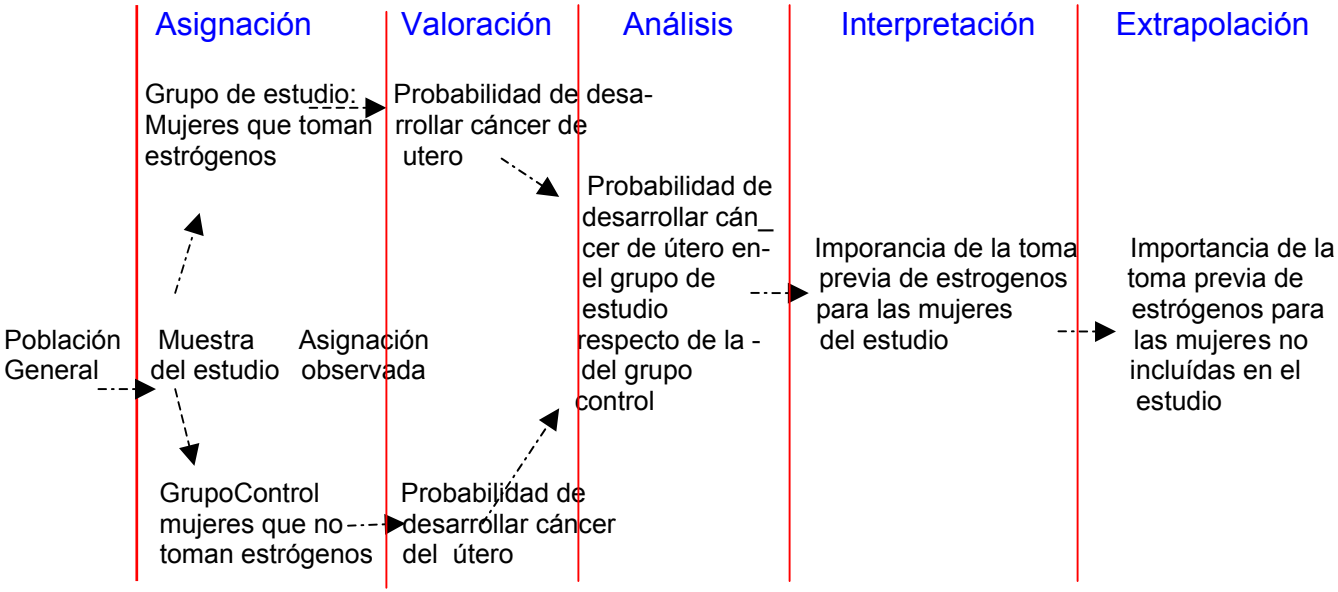


Fig. 13

Ensayo clínico aleatorio (ensayo clínico controlado)

La característica distintiva de los estudios experimentales es el método de asignación de los individuos dentro de los grupos de estudio y control. En condiciones ideales se asignan al azar o a ciegas. La asignación a **doble ciego** indica que ni los participantes ni los investigadores saben si un participante concreto ha sido asignado al grupo de estudio o al de control. Al igual que en el anterior, los individuos se siguen durante un periodo para determinar si desarrollan la enfermedad concreta o trastorno investigado.

ESTUDIOS DE INTERVENCION

EXPERIMENTALES : Asignación ALEATORIA de grupos

CUASI-EXPERIMENTALES . No asignación ALEATORIA de grupos

G. ESTUDIO (E)	**V. Independiente**	**Comparación de**
G. CONTROL (C)	**-----**	**resultados de los 2 grupos**

La aplicación en un ejemplo sería así:

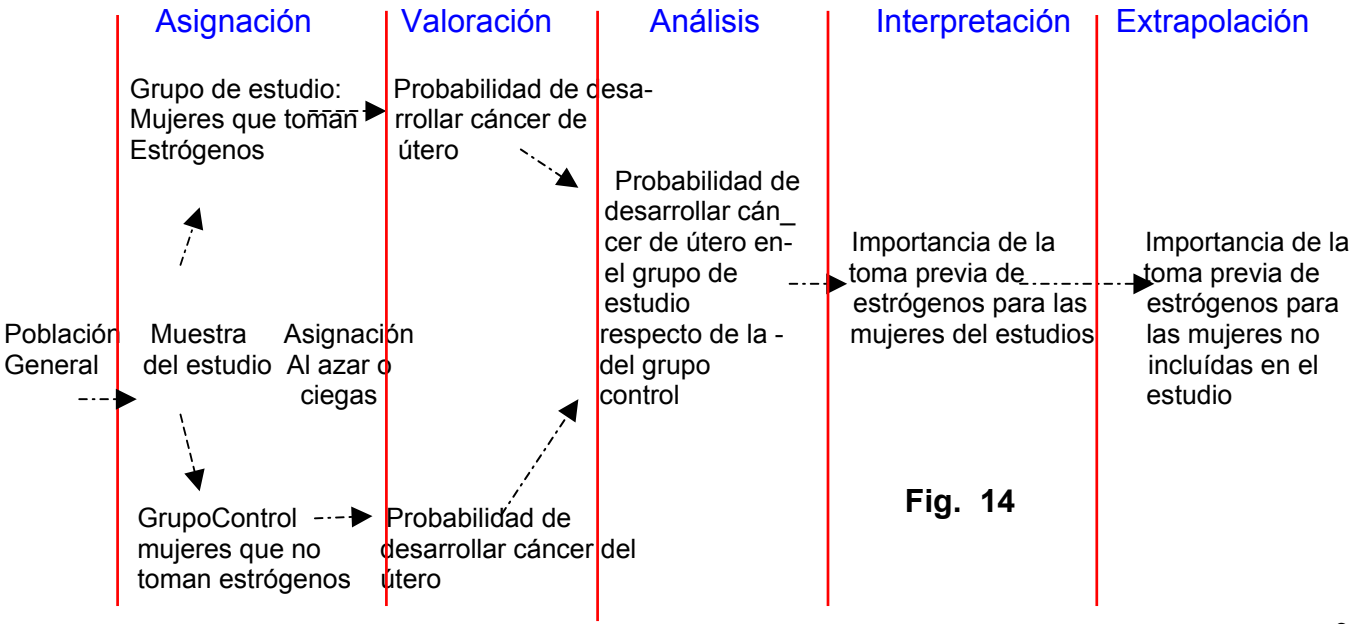


Fig. 14

7.1.1 Esquemas de Diseños de Estudios.

DISEÑO TRANSVERSAL

PRESENTE

POBLACION

FACTOR RIESGO ENFERMO	**FACTOR RIESGO NO ENFERMO**
NO FACTOR RIESGO ENFERMO	**NO FACTOR RIESGO NO ENFERMO**

MUESTRA

Fig. 15

DISEÑO COHORTE PROSPECTIVO

PRESENTE **FUTURO**

POBLACION

FACTOR RIESGO PRESENTE
FACTOR RIESGO AUSENTE

MUESTRA

Enfermo	No Enfermo

Enfermo	No Enfermo

Fig. 16

DISEÑO DE CASOS Y CONTROLES

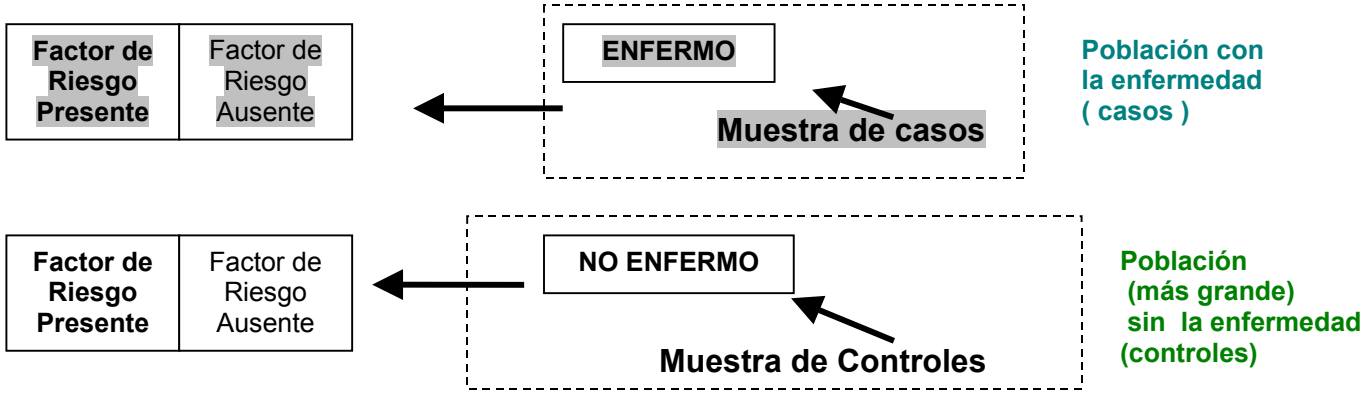


Fig. 17

DISEÑO ENSAYO CLINICO CIEGO RANDOMIZADO CONTROLADO

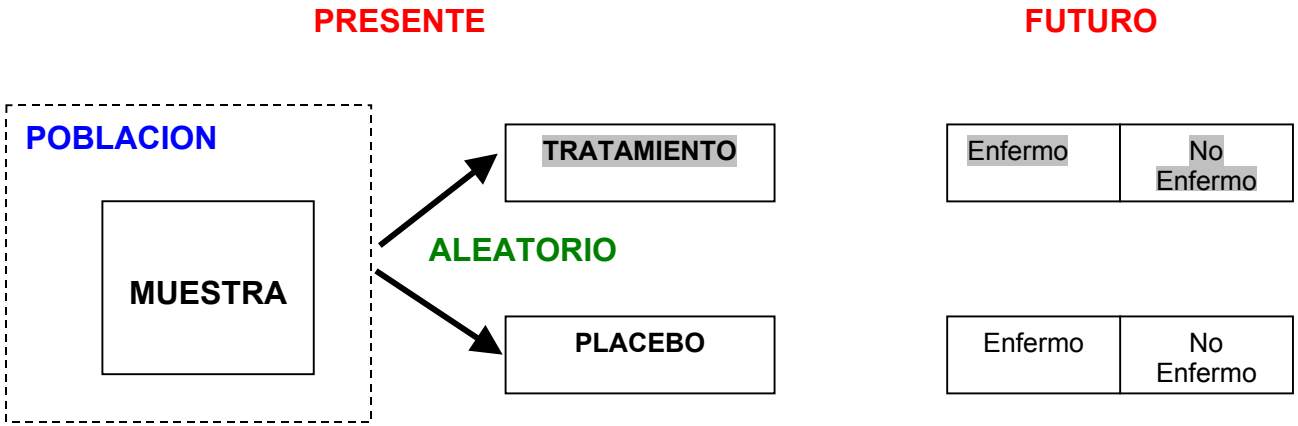


Fig. 18

Los estudios de casos y controles y los de cohorte se conocen conjuntamente bajo el nombre de ***estudios observacionales***. (6)

Cuadro 1

COMO SELECCIONAR UN BUEN DISEÑO DE INVESTIGACION ? (3)

- ❒ **Debe ser ETICO : no viola los derechos humanos (dignidad, privación de servicios, etc)**
- ❒ **Debe ser CONFIABLE : capaz de obtener datos confiables y válidos dentro de limitaciones de fondos, tiempo, personal y equipo.**
- ❒ **Debe medir LO QUE PASA EN EL CAMPO : medir impacto de lo planeado y de eventos que lo invalidan**
- ❒ **Evita CONCLUSIONES ERRONEAS : impide las falsas interpretaciones de hipótesis.**

Los estudios de casos y controles son utilizados para trabajos descriptivos, distribución de una enfermedad dada, casos especiales de enfermedades raras.

Los estudios de cohorte para factores causales, riesgo relativo, historia natural de enfermedad.

Los de ensayo clínico controlado para evaluación de terapeútica tanto médica como quirúrgica, eficacia, efectos secundarios, comparación de medicamentos o procedimientos quirúrgicos.

7.1.2 Ventajas y Desventajas de los Estudios de Investigación (5).

ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES

VENTAJAS

- Indicado en enfermedades raras
- Enfermedades de incidencia baja
- Util para exploración simultánea de varios factores
- Son mas baratos
- Se pueden realizar en menos tiempo

DESVENTAJAS

- Poco útiles cuando la frecuencia de exposición del factor causal investigado es baja
- No producen estimativos directos de la incidencia de la enfermedad en los expuestos y no expuestos
- Por la facilidad de sesgos de selección de los casos y/o controles

ESTUDIOS DE COHORTE

VENTAJAS

- Son los mas indicados para determinación de riesgos
- Tienden a tener menos posibilidad de sesgos
- Es el de mayor valor para la determinación de un factor causal
- Produce estimativos directos de incidencia en expuestos como en no expuestos

DESVENTAJAS

- No son útiles en estudios de afecciones de baja prevalencia
- Su costo es elevado
- Son mas complejos
- Consumen mas tiempo

7.2 . Universo y Muestra:

Otro elemento que debe considerarse en el diseño metodológico es la determinación de la población o grupo en que el estudio se realizará. En ese sentido se utilizan los términos universo y muestra, ambos relacionados entre si.

Universo o población en estudio : es el conjunto de unidades de análisis (individuos y objetos) de los que se desea conocer algo . Fayad Camel lo define como: " La totalidad de individuos o elementos en los cuáles puede presentarse determinada característica susceptible de ser estudiada. "

El proceso de definición de esa población en estudio, en la mayoría de los casos, y dependiendo de algunos criterios, es necesario escoger una parte de ese universo para llevar a cabo el estudio. Esa parte o subconjunto de la población se denomina ***muestra o población muestral***.

El protocolo debe especificar una muestra de sujetos que pueda ser estudiada a un costo aceptable de tiempo y dinero, y que a la vez sea suficientemente grande para controlar el error al azar al generalizar los hallazgos y que sea suficientemente representativa para controlar el error sistemático.

Uno de los mayores objetivos en investigación clínica es prevenir errores; otro es completar el estudio a un costo razonable en tiempo y dinero. A continuación se explican los pasos a seguir :

- El *primer paso* es conceptuar las población *blanco*, los grupos grandes de gente a los cuales se generalizará los resultados del estudio. Esto significa formular un juego específico de *criterios de inclusión* que establezcan las características demográficas y clínicas de los sujetos.

- El *segundo paso* es identificar una población *accesible* que representará la población blanco. Esto significa formular mas criterios de inclusión para establecer donde serán buscados los sujetos sobre que período de tiempo, y un parsimonioso juego de criterios de *exclusión* que elimine los sujetos quienes no son éticos para el estudio, no deseosos de participar, o que parezcan posibles de proveer malos datos.

- El *tercer paso* es diseñar un enfoque muestral de la población accesible. Una muestra *consecutiva* es a menudo la mejor opción, usando muestreo *al azar simple* para reducir su tamaño si fuere necesario. Otros muestreos de probabilidades (estratificados y de conglomerado) son útiles en ciertas situaciones, y el mas fácil es el de no-probabilidad (conveniencia o a juicio).

- Finalmente el investigador deberá diseñar los mecanismos de contacto para adquirir una muestra de sujetos que sea suficientemente grande que cumpla las necesidades del estudio, y que tenga un nivel aceptable de error.

La investigación a partir de una muestra tiene muchas ventajas; entre las cuales se destacan:

- Permite que el estudio se realice en menor tiempo.
- Se incurre en menos gastos
- Posibilita profundizar en las variables.
- Permite tener mayor control de las variables a estudiar.

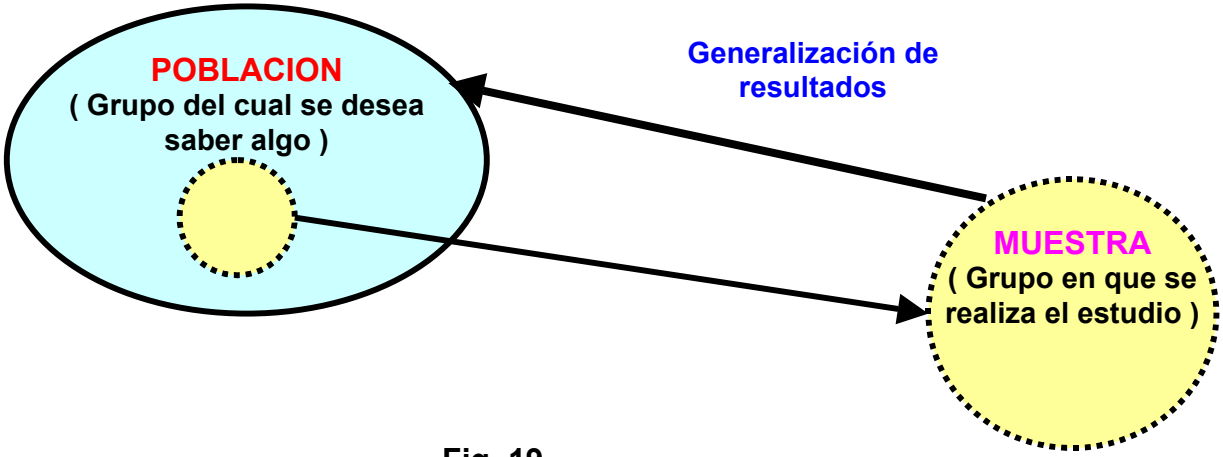


Fig. 19

Dado que una muestra no puede ser seleccionada arbitrariamente, los estudios de este campo han planeado algunas consideraciones en el proceso de muestreo:

- ***Definir en forma concreta cual es el universo que interesa estudiar***. Debe hacerse una delimitación cuidadosa de esa población en función del problema, objetivos, hipótesis, variables y tipo de estudio a seguir, definiendo cuales serán las unidades muéstrales: familias, viviendas, estudiantes, u otros, así como también definir las unidades de observación. Las *unidades de observación* o de análisis son aquellas a las que se aplicaran los instrumentos de medición, y *las muestrales* son los elementos que permiten identificar la unidad de observación y que en general son los elementos que constituyen la muestra. Por ej. en un estudio de familia, la familia puede ser la unidad muestral, pero el jefe de familia será la unidad de análisis o de observación.

- ***La muestra que debe seleccionarse tiene que ser representativa de esa población para poder hacer generalizaciones*** .

  Dos aspectos importantes para la representatividad son :

  - *La variabilidad* de la variable principal según el fenómeno que se desea estudiar.

  - *El tamaño de la muestra*, del que se dice que la cantidad muestral debe ser proporcional al tamaño del universo. En general se estima que cuando los fenómenos que se estudian son homogéneos se requiere una muestra pequeña, y cuando es mayor la variabilidad de los fenómenos se necesita una muestra más grande. Debe destacarse que lo importante no es el porcentaje de la población que conforme la muestra sino él numero de ésta. La estimación del tamaño muestral en general se explica en anexo 4-A.

- ***Todos los estudios que utilicen muestreo deben explicar el procedimiento para la estimación de la muestra*** .

  Los principales métodos de muestreo son el probabilístico y el no probabilístico. Estos se explican mas detalladamente en el anexo 4-B.

❒ ***Los criterios para la selección muestral se resumen en el siguiente cuadro:***

Cuadro 2

CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LA MUESTRA.

- ❒ **Definir la población, tamaño y elementos que la componen.**
- ❒ **Determinar la unidad de observación, la unidad muestral y sus características.**
- ❒ **Determinar aquella información necesaria para hacer la selección de la muestra.**
- ❒ **Definir el tamaño de la muestra.**
- ❒ **Definir el método de selección de la muestra.**
- ❒ **Definir los procedimientos que deben seguirse para la selección de la muestra.**

7.3. Métodos e Instrumentos de recolección de datos :

Como parte del diseño metodológico es necesario determinar el método de recolección de datos y tipo de instrumento que se utilizara, para lo que se deberá tomar en cuenta todas las fases anteriores, especialmente los objetivos y las variables del estudio. A esta etapa deberá dársele la importancia debida, pues la elaboración de un buen instrumento determina en gran medida la calidad de la información, siendo esta la base para las etapas subsiguientes.

Para fines de este documento se denomina ***Método*** al medio a través del cual se establece la relación entre el investigador y el consultado para la recolección de datos. ***El instrumento*** es el mecanismo que utiliza el investigador para recolectar y registrar la información.

Al hablar de métodos e instrumentos de recolección de datos también se menciona el uso de fuentes primarias y secundarias.

7.3.1 Fuentes Primarias :

Las ***Fuentes Primarias*** (ver anexo 6) son las que obtienen información a través del contacto directo con el sujeto en estudio, tales como:

a) La observación
b) La entrevista
c) El cuestionario.

7.3.2 Fuentes Secundarias :

Estas fuentes se denominan secundarias porque la información de los sujetos en estudio se obtiene en forma indirecta mediante documentos u otras formas de registros de datos como son :

a) La historia clínica
b) Expediente académico del estudiante
c) Expediente del personal

En general, en el proceso de recolección de datos para una investigación, estos métodos e instrumentos y fuentes suelen combinarse; cada uno con sus ventajas y desventajas, sus características propias y la información que se requiere, dan flexibilidad para que el investigador determine su uso apropiado según el estudio a realizar.

7.3.3 Consideraciones para elaboración de formularios :

Para diseñar correctamente un formulario es necesario tomar en consideración algunos criterios, preguntas a plantear según los objetivos propuestos en la investigación y las características físicas de los formularios. Estos elementos son :

Cuadro 3

- ❒ Titulo
- ❒ Instrucciones
- ❒ Identificación del encuestado y del formulario
- ❒ Servicio o áreas especificas
- ❒ Observaciones
- ❒ Identificador del encuestador.

PASOS PARA ELABORAR INSTRUMENTOS

PASO 1 →	Decidir cual será la unidad a la que se aplicará el instrumento
PASO 2 →	Considerar las características importantes de la unidad de observación
PASO 3 →	Determinar la información que se recogerá
PASO 4 →	Determinar la estructura del instrumento. : Areas o secciones y formato general
PASO 5 →	Diseñar el instrumento: elaboración de preguntas según alcance y estructura
PASO 6 →	Probar el instrumento
PASO 7 →	Revisar y reproducir el instrumento

Fig. 20

7.3.4. Procedimiento para la recolección de información :

Considerando que engloba varios aspectos, se puede definir para fines de este documento como la descripción del proceso que se seguirá en la recolección de datos y en las otras etapas de la ejecución del estudio.

Entre los elementos importantes que con mayor frecuencia se consideran en la recolección de la información están :

- ❒ Tiempo: especificación del período global de la investigación
- ❒ Recursos : determinar recursos humanos, económicos y físicos a necesitar
- ❒ Proceso: depende de la complejidad del estudio, engloba varias etapas según el tipo de estudio e instrumentos : prueba de instrumentos, uso de equipos, etc.
- ❒ Adiestramiento: proceso de selección y capacitación del personal.
- ❒ Supervisión y coordinación: incluye aclaración de dudas, revisión de instrumentos, organización de los datos recolectados, control de validez y confiabilidad.

7.4. Plan de Tabulación y Análisis:

En el proceso de tabulación y análisis, si bien es una fase posterior a la recolección de datos, debe ser planificado con antelación, incluyendo la manera en que se llevara a cabo. El plan de tabulación consiste en determinar que resultados de variables se presentarán y que relaciones ente esas variables se necesitan, a fin de dar respuesta al problema y objetivos planteados.

Al respecto se afirma que “ la elaboración de datos presupone la preparación de un plan de tabulación que consiste en una serie de cuadros estadísticos, que, atendiendo a los objetivos de la encuesta, permiten la presentación de los datos en forma sistemática.

El diseño del plan de tabulación varia dependiendo de la investigacion; en la mayoría de los casos se limita a especificar los cuadros que se presentarán según las variables que deban destacarse y el cruce de éstas.

7.4.1 Plan de Tabulación de datos:

- Detallar las variables identificadas y que será 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.

7.5 Plan de Análisis:

Al explicar el plan de análisis, Campos afirma que significa exponer el plan que se deberá seguir para el tratamiento estadístico de los datos; en general consiste en describir como será analizada estadísticamente la investigación.

En este plan es necesario especificar que técnicas estadísticas (Anexo 5) se utilizaran, las que estarán determinadas por el tipo de estudio y muestra, así como también por las variables en estudio ya sean estas cuantitativas o cualitativas. Algunas de estas técnicas son:

- Distribución de frecuencias
- Medidas de tendencia central
- Medidas de dispersión
- Pruebas de correlación
- Distribución normal
- Otras técnicas.

De igual forma , para el procesamiento de dichas técnicas se requiere el uso de paquetes estadísticos de computación : EPI-INFO, SPSS, SAS, STATA , ETC. Los cuales se constituyen en herramientas claves para el análisis de los datos.

8. CRONOGRAMA .

Se entiende por cronograma como la calendarización de las actividades y tareas a realizarse durante el periodo que ha sido programada la investigación. Para la estructura de un cronograma existen diversidad de formas y aspectos que se incluyen, sin embargo, se recomienda aquel esquema que incluya fechas de cumplimiento, programación de actividades y adecuación de tiempos de acuerdo a la naturaleza de cada investigación.

Cuadro 4

CRONOGRAMA

No.	ACTIVIDAD	Fechas de cumplimiento (Semanas, Meses)					
1	Fase Explorativa	XX					
2	Redacción del Protocolo		XX				
3	Prueba o validación de instrumentos		XX	XX			
4	Recolección de la información			XX	XX		
5	Procesamiento y análisis de datos				XX	XX	
6	Discusión de resultados					XX	
7	Redacción del informe final					XX	XX
8	Presentación del Trabajo						XX
9							

El esquema de cronograma propuesto debe considerar los tiempos de exploración, presentación de informes preliminares, lo cual puede hacerse en semanas, meses, según la naturaleza de la investigación, la disponibilidad de fondos y los requerimientos de la institución responsable de la investigación.

9. PRESUPUESTO .

Este apartado se refiere al planteamiento de la propuesta financiera de los gastos del estudio en insumos, recursos humanos, materiales, transporte, etc. En cuanto a la presentación del mismo se sugiere el siguiente esquema (3) .

PRESUPUESTO	
	Dolares ($)
A. Salarios y prestaciones	**$**
1. Investigador principal	
$ / mes x 12 meses	
2. Investigador asociado	
$ / mes x 12 meses	
3. Encuestadores	
No. encuestadores x $ /dia x No. de días	
4. Codificadores	
No. días/persona x $ / dia	
5. Servicios secretariales (Opcionales)	
B. Materiales, provisiones, servicios de cómputo	**$**
1. Impresión del cuestionario	
2. Materiales administrativos	
3. Captura y verificación de datos	
4. Programación de computadora	
5. Tiempo de computadora	
6. Impresión del informe y envío por correo (según No. de copias)	
C. Viajes	**$**
1. Prueba de cuestionario	
2. Transporte local para encuestadores ($ por dia x No. de dias)	
D. Seminario de Difusión del Proyecto	**$**
E. Gastos diversos	**$**
TOTAL DE COSTOS :	**$**

10. CONSIDERACIONES ETICAS .

Es importante resaltar que todo protocolo de investigación debe contar con las consideraciones éticas para su aprobación. La ética médica no es sólo el conjunto de normas, manual de procedimientos; ella debe ser una convicción que posea el profesional y que influya en todo su quehacer. (8)

Con el fin de aplicar las consideraciones éticas contenidas en el Anexo 8 se utilizarán los siguientes formularios que deberán incluirse en el protocolo de investigación según corresponda.

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ETICA INSTITUCIONAL (4)

El comité de revisión ética institucional resuelve que el proyecto de investigación:

- Se ajusta a los principios establecidos por la Declaración " Helsinki II " ☐
- Se ajusta a las normas y criterios éticos establecidos en los códigos nacionales de ética y/o leyes vigentes ☐
- Describe satisfactoriamente la forma como se protegerán Los derechos y bienestar de los sujetos involucrados en la Investigación ☐
- Presenta de manera satisfactoria, el consentimiento informado y la estrategia de obtención del mismo (anexos incluídos) ☐
- Describe de manera satisfactoria las razones de inclusión y/o exclusión de determinados seres humanos ☐
- Describe de manera satisfactoria, los procedimientos de vigilancia que serán aplicados y las previsiones de interrupción de la investigación por evidencias suficientes de riesgos o beneficios (en caso de que aplique) ☐

CERTIFICACION DE SEGURIDAD (4)

El que firma certifica que todas las actividades de investigación de esta solicitud, que involucra sujetos humanos, fueron examinadas y aprobadas por un comité de ética de la institución (o del gobierno), que se reunió en _____

_____

(lugar y fecha)

El comité de Etica estuvo formado por los siguientes miembros :

Nombres y Apellidos	Profesión	Cargo actual / Institución

Presidente del Comité de Etica Institucional o Nacional

_____ _____ _____

Nombre y apellido Firma Lugar y fecha

_____ _____

Institución Cargo

11. BIBLIOGRAFIA.

En este apartado se colocan todos los documentos, libros de texto consultados que respalden la información. Algunos autores recomiendan escribirla en forma de listado por orden alfabético de los primeros apellidos de los autores, especificando .

- Autores
- Título de la obra
- Número de Edición
- Lugar de publicación
- Casa editorial
- Año de publicación
- Paginación

12. ANEXOS.

Se incluyen todos los datos o información que son importantes para una mayor comprensión del trabajo a realizar, según el criterio del investigador. Se pueden incluir: mapas, gráficos, tablas u otros documentos que se mencionan en la investigación pero no forman parte primordial de esta.

Se puede colocar como anexo el presupuesto de la investigación, y según la entidad que financiará el proyecto podrá colocarse dentro del cuerpo del protocolo.

III. BIBLIOGRAFIA

1. Piura López, Julio. Introducción a la Metodología de la Investigación Científica. Cuarta edición. Managua, Nicaragua. Litografia y Tipografía Rojas. 1995. 114p.

2. Fisher, Andrew A.; Laing, John E. ; Stoeckel, John E.; Townsend, John W. Manual para el Diseño de Investigación Operativa en Planificación Familiar. The Population Council. Segunda edición y reimpresión en español. México. Fare Diseño Industrial. 1995. 99p.

3. Daniel, Wayne W. Bioestadística. Tercera edición y segunda reimpresión.. México D.F., México. Editoriales Uteha. 1996. Cap. 1 y 2 . Págs. 17-98

4. Organización Panamericana de la Salud. Subvensiones para Investigación y Capacitación en Salud Pública. Guias y formularios de solicitud. OPS/HDP/HDR/97.10. Washington, D.C. USA. 1999. 30p.

5. Guerrero, R.; Gonzalez, C.; Medina, E. Epidemiología. Editorial ADDISSON-WESLEY IBEROAMERICANA, S.A. Delaware, USA. 1986. 214p.

6. Riegelman RK, Hirsch RP: Como estudiar un estudio y como probar una prueba, lectura crítica de la literatura médica. OPS, Washington, DC, USA. 1992.

7. Machado, Ricardo. Cómo se forma un investigador. Cuba. Ciencias Sociales. 1988.

8. Vélez Correa, L.A. Etica Médica: Interrogantes acerca de la medicina, la vida y la muerte. Segunda edición. Medellín, Colombia. CIB, 1996. 294 p.

9. Bonilla, G. Estadística II: Métodos prácticos de inferencia estadística. Tercera edición. San Salvador, El Salvador. UCA Editores. 1995. 355p.

10. Bonilla, G. Estadística I: Estadística Descriptiva. Tercera edición. San Salvador, El Salvador. UCA Editores. 1995. 300p.

11. Normas Eticas Adoptadas por la 18ava. Asamblea Médica Mundial efectuada en Helsinki, Finlandia, Junio de 1964, según las modificaciones realizadas por la 29ava. Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, 1975, la 35ava. Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre de 1983 y la 41ava. Asamblea General, Somersel West, República de Sudáfrica, Octubre de 1996

12. Canales, Francisca H. de; Alvarado, Eva Luz de; Pineda, Elia Beatriz. Metodología de la Investigación. Manual para el desarrollo del personal de salud. Primera edición. Publicación PASCCAP No. 16. Organización Panamericana de la Salud. 1989. 327 p.

13. Polit, D.; Hungler, B. Investigación Científica en ciencias de la salud. Segunda edición. México, D.F. México. Nueva Editorial Interamericana. 1985. 595p.

IV. ANEXOS

1. Componentes de una Investigación
2. Ficha resumen de investigaciones en salud.
3. Escalas de variables
4. Muestreo:

   4A Estimación de tamaño muestral

   4B Métodos de muestreo

5. Elementos estadísticos básicos para el análisis de datos
6. Fuentes Primarias de Datos
7. Consideraciones Eticas según Helsinki.
8. Indice de Figuras y cuadros.

ANEXO 1

COMPONENTES DE UNA INVESTIGACION

ANEXO 2
FICHA RESUMEN DE INVESTIGACION

Titulo de la Investigación	**Fecha de la Investigación** **Inicio** **Finalización**	**Nombre(s)de Responsables(autores) de la Investigación**
Tipo de Investigación	**Objetivos de la Investigación**	**Costo estimado de Investigación**
Metodología de la Investigación		
Principales Resultados de la Investigación		
Institución auspiciadora :		

Titulo de la Investigación: En forma especifico el nombre completo de la investigación

Fecha de la Investigación: cuando se inicio y cuando finalizo la investigación

Nombre de Responsables de la Investigación: Nombrando a las personas que realizaron la investigación, poner nombre completo de las personas y no solo iniciales a fin de evitar confusión.

Tipo de Investigación: según sea su naturaleza y/o área de estudio: Epidemiológica, Administrativa, Clínica, Gerencial,etc

Objetivos de la Investigación: en forma precisa, con la finalidad de identificar el contenido de la investigación.

Costo estimado de la Investigación: presupuesto gastado para la realización de esta incluyendo papelería y horas hombres trabajados desde el inicio de la investigación hasta su finalización.

Metodología de la Investigación: explicar en forma breve el método utilizado en la investigación y la relación con las variables objeto de investigación, el método estadístico utilizado.

Principales resultados de la Investigación: debe ser autoexplicativo que permita determinar la pertinencia y la relevancia de su contenido, resultados, hallazgos principales y/ recomendaciones.

Institución Auspiciadora : nombre(s) de la(s) instituciones que financian la investigación.

ANEXO 3

ESCALAS DE VARIABLES

Nominal: nivel más elemental de medición. Consiste en clasificar los objetos de estudio según categorías de una variable. Ej estado marital : soltero(1), casado(2), viudo(3), unión libre(4) . Permite la aplicación estadística de distribución de frecuencias y el modo.

Ordinal: Se utiliza para clasificar los objetos, hechos o fenómenos en forma jerárquica, sin proporcionar información de la magnitud de las diferencias entre los casos así clasificados. Ej. excelente, bueno, malo. La técnica estadística utilizada son las de tendencia central: mediana.

De intervalo: Se caracteriza por una unidad de medida común y constánte que asigna un número real a todos los objetos en un conjunto ordenado. Hay relación de mayor, igual o menor. El punto cero es arbitrario. No se pueden compara dos escalas sin definir el mismo punto de partida. Ej. temperatura, inteligencia, rendimiento académico. Permite aplicar técnicas estadísticas como mediana, desviaciones y correlaciones.

De razón o proporción : nivel más alto de medición. Es similar a la escala de intervalo pero el cero es absoluto, lo cual permite determinar la proporción conocida de 2 valores de la escala.
Ej. El peso, la talla y número de alumnos. En esta variables el cero representa nulidad o ausencia de los que se estudia.

ANEXO 4-A

ESTIMACION DEL TAMAÑO MUESTRAL (9)

❒ Tamaño de la muestra para estimar una media poblacional (poblaciones infinitas) cuando se estudian varias poblaciones

$$n = \frac{Z^2 \times \delta^2}{E^2}$$

Donde :

E : error muestral máximo permisible en la investigación

Z: valor crítico correspondiente a un determinado grado de confianza.

Z = +/- 1.64, si coeficiente de confianza es 68 % (1 δ)

Z = +/- 1.96, si coeficiente de confianza es 95 % (2 δ)

Z = +/- 2.58, si coeficiente de ocnfianza es 99 % (3 δ)

δ : desviación típica de la población

❒ Tamaño de la muestra para estimar una media poblacional conociendo el tamaño de la población (cuando se estudian varias poblaciones)

$$n = \frac{Z^2 \times \delta^2 \times N}{(N-1)\,E^2 + Z^2 \times \delta^2}$$

Donde :

E : error muestral máximo permisible en la investigación

Z: valor crítico correspondiente a un determinado grado de confianza.

Z = +/- 1.64, si coeficiente de confianza es 68 % (1 δ)

Z = +/- 1.96, si coeficiente de confianza es 95 % (2 δ)

Z = +/- 2.58, si coeficiente de confianza es 99 % (3 δ)

δ : Desviación típica de la población

N : Tamaño de la población

❒ Tamaño de la muestra para estimar una proporción poblacional (en poblacion infinita)

$$n = \frac{Z^2 \times P \times Q}{E^2}$$

Donde :

E : error muestral especificado en proporción (Ej. 2% = 0.02, 5%= 0.05, etc)

Z: valor crítico correspondiente a un determinado grado de confianza.

Z = +/- 1.64, si coeficiente de confianza es 68 % (1 δ)

Z = +/- 1.96, si coeficiente de confianza es 95 % (2 δ)

Z = +/- 2.58, si coeficiente de confianza es 99 % (3 δ)

P: proporción poblacional de ocurrencia de algo. Se puede estimar como P=0.50, lo que conlleva a Q = 0.50, asegurandose el máximo tamaño muestral . A mayor valor P menor tamaño muestral. Este valor depende de la variabilidad del fenómeno en la población

Q: 1 - P

❒ Tamaño de la muestra para estimar una proporción poblacional conociendo el tamaño de la población

$$n = \frac{Z^2 \times P \times Q \times N}{(N-1)\,E^2 + Z^2 \times P \times Q}$$

Donde :

E : error muestral máximo permisible en la investigación

Z: valor crítico correspondiente a un determinado grado de confianza.

Z = +/- 1.64, si coeficiente de confianza es 68 % (1 δ)

Z = +/- 1.96, si coeficiente de confianza es 95 % (2 δ)

Z = +/- 2.58, si coeficiente de confianza es 99 % (3 δ)

P: proporción poblacional de ocurrencia de algo. Se puede estimar como P=0.50, lo que conlleva a Q = 0.50, asegurandose el máximo tamaño muestral . A mayor valor P menor tamaño muestral. Este valor depende de la variabilidad del fenómeno en la población

Q: 1 - P

N : Tamaño de la población

ANEXO 4-B

METODOS DE MUESTREO (5)

Muestreo es el termino que se refiere al procedimiento estadístico por medio del cual parte de los elementos de un universo entran a constituir la muestra.

Según el criterio de recopilación, los métodos de muestreo se dividen en dos grandes tipos:

- ❒ ***Probabilistico*** (al azar o aleatorio), en el cual cada uno de los elementos constitutivos del universo tiene una probabilidad conocida e independiente de ser escogido y sólo el azar determina cuáles son los seleccionados para entrar en la muestra. Desde un punto de vista estadístico, como cada elemento del universo tiene una probabilidad cocida de entrar en la muestra, es factible calcular los errores que pueden cometerse al hacer su elección; y, por otra parte, como el azar es el único responsable de elegirlos, se evita la intervención de factores que favorezcan la elección de unos elementos en detrimento de otros y, por ende, que la muestra sea "viciada" o no representativa.

- ❒ ***No Probabilistico*** (intencional), en el cual los elementos del universo que hayan de entrar en la muestra se escogen conforme a una norma o guía prevista y deliberadamente establecida.

<u>Métodos de Muestreo Probabilístico</u>

Para llevar a cabo un muestreo probabilístico puede recurrirse a uno de los dos mecanismos principales siguientes:

a) El de Lotería, en cualquier variedad, bajo condiciones tales que impidan introducir subjetividad alguna en la selección.
Por ejemplo, se identifican los elementos del universo en fichas o boletas, las cuales se mezclan y luego se extraen "a ciegas", una a una, en número suficiente hasta completar el tamaño deseado de la muestra. Deben advertirse dos inconvenientes: primero, lo poco práctico del mecanismo cuando el universo es muy grande, y, en consecuencia, el número muy grande de elementos por identificar; y segundo, la posibilidad de parcialización al extraer las fichas o boletas.

b) Muestreo Aleatorio, se han ideado varios métodos de muestreo, los cuales se describen brevemente:

b.1) *Muestreo aleatorio Simple*: Es el más sencillo, donde sólo el azar entra en juego y cada elemento del universo tiene igual probabilidad de quedar incluido en la muestra. Se escogen los elementos que han de entrar en la muestra mediante mecanismos de lotería o de números aleatorios.

b.2) *Muestreo Sistemático*: Una vez ordenados correlativamente los elementos del universo y decidido el tamaño de la muestra, se calcula el intervalo del muestreo dentro del cual, mediante un mecanismo aleatorio, debe escogerse el primer elemento que entrara en la muestra. De ahí en adelante, los otros elementos se obtendrán agregando sistemáticamente el mismo valor del intervalo.
Por ejemplo, si en un hospital hay un universo de 10.200 historias clínicas que están enumeradas ininterrumpidamente y se desea una muestra equivalente al 5% o sea: 510 historias, ello significa que he de tomarse una de cada 20, cifra ésta que corresponderá al intervalo del muestreo. Entonces, el primer intervalo irá de la historia número 00001 a la 00020; el segundo, de la 00021 a la 00040, y asi sucesivamente. Suponiendo que por mecanismo de lotería el azar se decidió que en el primer intervalo se tomara la historia No. 00015 bastaría agregar sistemáticamente 20 para obtener las restantes: 00035, 00055…hasta llegar a 10.195. el procedimiento es particularmente útil en casos como el citado: pero debe tenerse en cuidado que los intervalos no correspondan a alguna característica clínica. Por ejemplo, si la población se compusiera de un conjunto de personas casadas, enumeradas consecutivamente de forma tal que el marido siempre estuviera identificado por una cifra impar y el intervalo de selección fuera 10, habría el riesgo de que la muestra sólo contuviera hombres en caso de ser impar el primer número seleccionado, o mujeres de ser par.

c) Muestreo estratificado: En este procedimiento se clasifican la población en subpoblaciones o estratos, a cada uno de los cuales se le toma por separado una submuestra aleatoria. El procedimiento puede considerarse así:

c.1) Establecer dentro del universo estratos definidos por una o más características relevantes tales como sexo, grupo etario, condición económica, zonas geográficas, etc.

c.2) Por medio de un mecanismo aleatorio simple, tomar de cada estrato una submuestra cuyo tamaño respecto a la muestra entera corresponda al tamaño del estrato respecto al universo.

c.3) Combinar las sub-muestras para formar la muestra entera estratificada al azar que se desea.

La principal razón para usar este procedimiento radica en la mayor homogeneidad de cada estrato, lo que aumenta la precisión que ofrece respecto a las características del universo que se estudia.

d) Muestreo por Conglomerados. Este método implica:

d.1) Dividir la población en grupos conglomerados que no son necesariamente homogéneos como en principio son los estratos

d.2) Tomar al azar una muestra de esos conglomerados

Tomar de cada uno de los escogidos una muestra al azar de los elementos que lo constituyen. El muestreo por conglomerados es útil en investigaciones que abarcan extensas zonas geográficas, en las que toda una división administrativa(municipio, distrito, área específicamente delineada) podría ser un conglomerado, pues es evidente que un número mayor de personas puede ser estudiado por un mismo costo si las mismas viven agrupadas que si están dispersas por todo el país. Por otra parte, este procedimiento suele dar resultados menos precisos que otros.

Métodos de Muestreo No Probabilístico

Debe aclararse y recalcarse que en las muestras obtenidas por este método no son aplicables las pruebas estadísticas que se utilizan en las de tipo probabilistico. Las muestras más conocidas que se obtienen por esta vía son:

a) **Muestreo con voluntarios.** Son aquellas formadas por personas que ofrecen participar en un estudio. Esto facilita grandemente la labor, pero tiene la desventaja de que la muestra así obtenida no es representativa de la población. Por ejemplo en una encuesta de diabetes realizada con un décimo de los habitantes de un poblado que acudieran voluntariamente al examen, no puede esperarse que tal muestra refleje adecuadamente la frecuencia de enfermedad en el poblado.

b) **Muestreo de conveniencia**. Se usa hacer más fácil una determinada investigación. Por ejemplo, si en una zona se desea hacer un estudio epidemiológico sobre malformaciones congénitas, podría utilizarse los recién nacidos en los servicios hospitalarios como muestra; y ésta sería representativa si los servicios atendieran a todas o casi todas las gestantes de la zona; pero no lo sería si un número significativo de ellas da a luz en su domicilio.

ANEXO 5

Elementos estadísticos básicos para análisis de datos

- Una medida descriptiva calculada a partir de los datos de una muestra se llama ***Estadística***
- Una medida descriptiva calculada a partir de los datos de una población se llama ***Parámetro***

MEDIDAS DE TENDENCIA CENTRAL

1. *Media Aritmética* :

$$\bar{X} = \sum x / n$$

Donde : X : suma de valores de observaciones
n : número de observaciones

2. *Mediana :*

Valor medio de una serie de datos ordenados de mayor a menor. Si el valor total de datos es par, la mediana es el promedio de los dos valores medios. Si el valor es impar la mediana es el valor intermedio de las observaciones

3. *Moda :*

Dentro de una serie de datos es el valor que ocurre con mayor frecuencia.

MEDIDAS DE DISPERSION

La Dispersión equivale a información respecto a la cantidad total de variabilidad presente en el conjunto de datos.

1. Amplitud :

Es la diferencia entre el valor más pequeño y el más grande en un conjunto de observaciones. Se le llama también Rango.

$$R = X2 - X1$$

Donde : R : amplitud o rango
X2 : valor mayor
X1: valor menor

2. Varianza :

Es la medida de dispersión en función del esparcimiento de los datos alrededor de su media.

$$S^2 = \frac{\sum_{i=1}^{n} (X1 - \bar{X})^2}{n - 1}$$

Donde : S : varianza
X1 : observaciones
$\bar{X}$: media aritmética de observaciones
n : número de observaciones

3. Desviación estándar :

Es equivalente a la raíz cuadrada de la varianza, y como la varianza se expresa en unidades al cuadrado es necesario sacarle la raíz cuadrada para expresar los términos en unidades originales

$$S = \sqrt{S^2}$$

ANEXO 6
Fuentes primarias de datos

a) Observación: Es el registro visual de lo que ocurre en una situación real, clasificando y consignando los acontecimientos pertinentes de acuerdo con algún esquema previsto y según el problema que se estudia. Al igual que con los otros métodos, previamente a la ejecución de la observación el investigador debe definir los objetivos que persigue, determinar su unidad de observación, las condiciones en que asumirá la observación y las conductas que deberán registrarse.

b) La Entrevista: Es la comunicación interpersonal establecida entre el investigador y el sujeto de estudio a fin de obtener respuestas verbales a las interrogantes planteados sobre el problema propuesto. Se estima que este método es más eficaz que el cuestionario, ya que permite obtener una información mas completa. A través de ella el investigador puede explicar el propósito del estudio y especificar claramente la información que necesita; si hay una interpretación errónea de la pregunta permite aclararla, asegurando una mejor respuesta.

Best, afirma " Es también posible buscar la misma información por distintos caminos en diversos estadios de la entrevista", obteniéndose así una comprobación de la veracidad de las respuestas.

Hay dos tipos de entrevista:

b.1) La estructurada :

Se caracteriza por estar rígidamente estandarizada; se plantean idénticas preguntas y en el mismo orden a cada uno de los participantes, quienes deben escoger la respuesta entre dos, tres o más alternativas que se les ofrecen. Inclusive los comentarios introductorios y finales se formulan de la misma manera en todas las situaciones. Para orientar mejor la entrevista se elabora un formulario que contenga todas las preguntas. Sin embargo, al utilizar este tipo de entrevista el investigador tiene limitada libertad para formular preguntas independientes generadas por la interacción personal.

Algunas *ventajas* que presenta este tipo de entrevista son:

- La información es más fácil procesar, simplificando el análisis comparativo.
- El entrevistador no necesita ser entrenado arduamente en la técnica.
- Hay uniformidad en el tipo de información obtenida.

Pero también tiene *desventajas*, tales como:

- Es difícil obtener información confidencial
- Se limita la posibilidad de profundizar en un tema que emerja durante la entrevista.

b.2) La no estructurada.

La entrevista no estructurada es más flexible y abierta, aunque los objetivos de la investigación rigen las preguntas; Su contenido, orden, profundidad y formulación se encuentran por entero en manos del entrevistador. Si bien el investigador, sobre la base del problema, los objetivos y las variables, elabora las preguntas antes de realizar la entrevista, modifica el orden o su formulación para adaptarlas a las diversas situaciones y características particulares de los sujetos de estudio.

Este tipo de entrevista es muy útil en los estudios descriptivos y en las fases de exploración para el diseño del instrumento de recolección de datos.

Las *ventajas* de este método son:

- Es adaptable y susceptible de aplicarse a toda clase de sujetos en situaciones diversas.
- Permite profundizar en los temas de interés.
- Orienta a posibles hipótesis y variables cuando se exploran areas nuevas.

Entre las *desventajas* se citan:

- Se requiere más tiempo
- Es más costoso por la inversión de tiempo de los entrevistadores.
- Se dificulta la tabulación de los datos.
- Se requiere mucha habilidad técnica para obtener la información y mayor conocimiento del tema.

c) El Cuestionario :

Es el método que utiliza un instrumento o formulario impreso, destinado a obtener respuestas sobre el problema en estudio y que el investigado o consultado llena por si mismo. El cuestionario puede aplicarse a grupos o individuos estando presente el investigador o el responsable de recoger la información, o puede enviarse por correo a los destinatarios seleccionados en la muestra.

Algunas ventajas del cuestionario son:

- Costo relativamente bajo
- Su capacidad para proporcionar información sobre mayor numero de personas en un periodo bastante breve y la facilidad de obtener, cuantificar, analizar e interpretar los datos.

Algunas limitaciones son:

- Poco flexible.
- La información no puede variar ni profundizarse
- Resulta difícil obtener una tasa alta de compleción del cuestionario.

ANEXO 7

CONSIDERACIONES ETICAS SEGÚN HELSINKI. (11)

Las presentadas en esta oportunidad son tomadas de las Normas Adoptadas por la 18ava. Asamblea Médica Mundial efectuada en Helsinki, Finlandia, Junio de 1964, según las modificaciones realizadas por la 29ava. Asamblea Medica Mundial, Tokio, Japón, 1975, la 35ava. Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre de 1983 y la 41ava. Asamblea General, Somersel West, República de Sudáfrica, Octubre de 1996 .

Es misión del medico salvaguardar la salud de los seres humanos. Sus conocimientos y sentido moral estarán dedicados al cumplimiento de esta misión.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial, relaciona al médico con las siguientes palabras: “La Salud de mi paciente será lo primero que tome en consideración” , mientras que el Código Internacional de Etica Medica declara que:” El médico debe actuar exclusivamente en interés del paciente cuando este se encuentre bajo sus cuidados que pudieran tener el efecto de debilitar el estado físico y mental del paciente”

El objetivo de la investigación biomédica involucrando seres humanos debe ser lograr la mejoría en los procedimientos, diagnósticos, terapéuticos y profilácticos, así como la comprensión de la etiología y patogenesis del padecimiento. En la práctica médica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos o profilácticos implican riesgos. En especial, este concepto también puede aplicarse a la investigación biomédica.

Los avances médicos se basan en la investigación, los que en ultima instancia se apoyan, en parte, en la experimentación involucrando seres humanos. En el campo de la investigación biomédica, es necesario reconocer una distinción fundamental entre la investigación medica, en la que el objetivo es esencialmente diagnostico o terapéutica para el paciente, y la investigación médica, en la que el objetivo esencial es puramente científica, sin implicar ningún diagnostico directo o valor terapéutico para la persona sujeta a la investigación.

Se debe tener especial cuidado en la realización de la investigación que pudiera afectar el medio ambiente, debiéndose respetar el bienestar de los animales utilizados en la investigación. Debido a que es esencial que los resultados obtenidos durante los experimentos efectuados en el laboratorio sean aplicados a los seres humanos para acrecentar aun más los conocimientos científicos así como para ayudar a la humanidad que sufre, la Asociación Médica Mundial ha elaborado las siguientes recomendaciones que pueden servir como guía a todos los médicos dedicados a la investigación biomédica que involucra seres humanos. Estas recomendaciones deberán ser constantemente revisadas en el futuro. Debe enfatizarse que estas normas han sido diseñadas solo como guía para los médicos de todo el mundo.

Lo anterior no releva a los médicos de sus responsabilidades criminales, civiles y éticas estipuladas en las leyes de sus propios países.

Principios Básicos.

1. La investigación biomédica que involucra seres humanos deberá apegarse a los principios científicos habitualmente aceptados, y deberá basarse tanto en las investigaciones realizadas en los laboratorios y con animales de experimentación debidamente llevadas a cabo como en el conocimiento de la literatura.

2. El diseño y realización de cada procedimiento experimental involucrando seres humanos, deberá estar claramente formulados por escrito en un protocolo en fase de experimentación que deberá ser sometido a consideración, comentarios y asesoramiento par parte de un comité especialmente designado para tal fin, desligado del investigador y del patrocinador, siempre y cuando dicho comité independiente se ajuste a las leyes y reglamentos del país donde se realiza el estudio de investigación.

3. La Investigación biomédica que involucre seres humanos únicamente deberá ser realizada por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de algún individuo perteneciente al área medica clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos siempre deberá recaer en la persona médicamente calificada y en el sujeto de la investigación, aunque este haya otorgado su consentimiento.

4. La Investigación biomédica que involucre seres humanos no podrá ser llevada a cabo en forma legitima a menos que la importancia del objetivo este en proporción con el riesgo inherente para el sujeto de la investigación.

5. Todos los proyectos de investigación biomédica que involucren seres humanos deberán ser precedidos por una cuidadosa valoración de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios potenciales para el sujeto y para otros seres humanos. Los intereses del sujeto siempre deberán prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. En todo momento, se deberá respetar el derecho que tiene el sujeto en investigación de salvaguardar su integridad. Se tomaran todas las precauciones posibles tanto para asegurar la privacidad del sujeto como para reducir al mínimo el impacto del estudio sobre la integridad física y mental del paciente así como sobre su personalidad.

7. Los médicos se abstendrán de participar en proyectos de investigación que involucren seres humanos, a menos que estén completamente satisfechos con respecto a que los riesgos implícitos en el estudio son considerados como predecibles. Los médicos deberán suspender cualquier investigación si los riesgos sobrepasan los beneficios potenciales.

8. En la publicación de los resultados de la investigación clínica, el médico esta obligado preservar la exactitud de los resultados. Los reportes de los estudios que no se apeguen a los principios establecidos en esta Declaración, no deberán ser admitidos para su publicación.

9. En cualquier investigación efectuada en seres humanos, se informara a todos los sujetos potenciales de los objetivos, métodos, posibles beneficiarios y riesgos potenciales que implica el estudio, así como de las molestias que puede ocasionar. Se deberá informar al sujeto que esta en entera libertad de absternerse de participar en el estudio y que podrá retirar, en el momento que así lo desee, su consentimiento para tomar parte del estudio. el medico deberá obtener el consentimiento informando libremente otorgado del sujeto, de preferencia por escrito.

10. El médico deberá tener especial cuidado al obtener el consentimiento del paciente para el proyecto de investigación si el sujeto mantiene una relación de dependencia con el médico o si otorga su consentimiento bajo presión. En ese caso, dicho consentimiento informado deberá ser obtenido por un médico que no este participando en la investigación y que sea completamente independiente de esta relación oficial.

11. En los casos de incompetencia legal, se deberá obtener el consentimiento informado del tutor legal, de conformidad con lo dispueso con la legislación Nacional, Cuando la incapacidad física o mental imposibilite la obtención del consentimiento informado,o bien cuando el sujeto sea menor de edad, el permiso otorgado por el pariente responsable reemplazara al del sujeto, de conformidad con la legislación nacional.

12. Siempre que el paciente menor de edad sea capaz de otorgar su consentimiento, se deberá obtener el consentimiento de dicho menor de edad, además del consentimiento proporcionado por el tutor legal.

13. El protocolo de investigación siempre deberá contener los preceptos incluidos en las consideraciones éticas involucradas y deberá indicar que los principios enunciados en la presente Declaración son cumplidos en su totalidad.

La investigación médica combinada con la atención profesional (Investigación clínica)

1. En el Tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar medidas diagnosticas y terapéuticas nuevas o innovadoras, si a su juicio estas medidas ofrecen la esperanza de salvarla vida del paciente, restablecer su salud o aliviar su sufrimiento.

2. Los beneficios, riesgos e incomodidades potenciales de un nuevo método deben ser valorados contra las ventajas que ofrezcan los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos actualmente disponibles.

3. En cualquier estudio méico, a todos los pacientes, incluyendo a los del grupo control, en caso dado, se les deberá dar todas las garantías con respecto al mejor método diagnóstico y terapéutico cuya eficacia haya sido comprobada. Lo anterior no excluye el uso de un placebo inerte en aquellos estudios en los que no existe ningún método diagnostico o terapéutico demostrado.

4. La negativa del paciente a participar en el estudio nunca deberá interferir con la relación médico-paciente

5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, se deberá indicar las razones especificas de esta propuesta en el protocolo en experimentación para ser comunicadas al comité correspondiente .

6. El médico puede combinar la investigación medica con la atención profesional de sus pacientes, siempre que el objetivo sea la adquisición de nuevos conocimientos médicos, solo en la medida que la investigación médica este justificada por su valor diagnostico o terapéutico potencial para el paciente.

Investigación biomédica no terapeútica involucrando seres humanos .

1. En la aplicación meramente científica de la investigación m1-dica llevada a cabo en seres humanos, es deber del médico permanecer como protector de la vida y la salud de aquella persona en la que se realiza la investigación biomédica.

2. Los sujetos deberán ser voluntarios, es decir, personas sanas o pacientes para quienes el diseño experimental no se encuentra relacionado con el padecimiento del individuo.

3. El investigador o el equipo a cargo de la investigación, deberá suspender la investigación, si a su juicio el continuarlo puede ser dañino para el individuo.

4. En la investigación en seres humanos, los intereses de la ciencia y de la sociedad nunca deberán anteponerse a las consideraciones relacionadas con el bienestar del sujeto.

ANEXO 8

INDICE DE FIGURAS Y CUADROS

FIGURAS

Fig. 1 Esquema de Introducción
Fig. 2 Criterios de Formulación del Problema
Fig. 3 Esquema de Antecedentes
Fig. 4 Esquema de Justificación
Fig. 5 Criterios para elaborar objetivos
Fig. 6 Elementos del marco teórico
Fig. 7 Pasos para elaborar el marco teórico
Fig. 8 Criterios de formulación de hipótesis
Fig. 9 Esquema de Variables
Fig. 10 Elementos del Diseño Metodológico
Fig. 11 Marco para la realización de estudios
Fig. 12 Esquema del Estudio Retrospectivo
Fig. 13 Esquema del Estudio Prospectivo
Fig. 14 Esquema del ensayo clínico aleatorio
Fig. 15 Esquema del Diseño Transversal
Fig. 16 Esquema del Diseño Cohorte Prospectivo
Fig. 17 Esquema del Diseño de Casos y Controles
Fig. 18 Esquema del Diseño Ensayo clínico randomizado controlado
Fig. 19 Población y Muestra
Fig. 20 Pasos para elaborar instrumentos

CUADROS

Cuadro 1 Como seleccionar un buen estudio de investigación
Cuadro 2 Criterios para la selección de la muestra
Cuadro 3 Elementos en la elaboración de formularios
Cuadro 4 Cronograma

“Guía metodológica para la elaboración de protocolos de Investigación en Salud”

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Dirección de Planificación de los Servicios de Salud
Unidad de Investigación y Evaluación
República de El Salvador, C.A.

Coordinador y Responsable de texto:
Dr. Mario Vicente Serpas Montoya

Colaboradores:
Dra. Lidia Eugenia Orellana de Nieto
Dra. Virginia Rodríguez Funes
Dr. José Gustavo Zayas Zamora
Dra. Claudia Suárez Ramírez
Lic. Rosa Adela Aguilar

Asesoría:
Dr. Jose Ruales – Asesor OPS
Dr. Mauricio Espinel, PhD – Consultor OPS / OMS