



Manual de | Investigación Cuantitativa para Enfermería

Manual de Investigación Cuantitativa para Enfermería

Coordinación:

Elena Sinobas, Pilar (Coordinadora de Investigación de FAECAP)

Prologo:

Pisano González, Marta M^a (Presidenta FAECAP)

Autores:

Elena Sinobas, Pilar (Coordinadora de Investigación de FAECAP)

García Padilla, Francisca M^a (ASANEC)

García Piqueras, Luzca (IFIMAV)

Gómez González, Jorge Luis (SEMAP)

González de Aro, M^a Dolores (Universidad de Huelva)

González Pisano, Ana Covadonga (SEAPA)

Guerrero Martín, Jorge (SEFyCEX)

Rojaco Pérez, Remedios (ASANEC)

Sánchez Gómez, Sheila (EFEKEZE)

Santamaría García, José M^a (SEMAP)

Taltavull Aparicio, Joana M^a (ABIC)

Urquidi Sandoval, Blanca (IFIMAV)

Diseño y maquetación:

Verónica Onís Fernández

Portada y CD:

FAECAP

Impresión y duplicación:

Cízero Digital

ISBN: 978-84-614-8548-2

Nº REGISTRO: 11/25846

DEPÓSITO LEGAL: AS/1977-2011

Primera Edición, Abril 2011

MANUAL DE INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA PARA ENFERMERÍA

INTRODUCCIÓN

La Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y de Atención Primaria (FAECAP), con el propósito de desarrollar la investigación en Enfermería y el deseo de facilitar y favorecer su realización, difunde este manual-guía práctica de investigación cuantitativa para los socios de las diversas sociedades científicas federadas y para otros profesionales.

Actualmente, y como consecuencia de los cambios académicos derivados de los acuerdos de Bolonia y su modelo formativo, la Enfermería ha adquirido el compromiso de asumir su propio campo investigador. La formación ha pasado a niveles académicos de grado, máster y doctorado con el consiguiente desarrollo de la función investigadora promovida por dichos niveles.

Además esta función investigadora viene avalada tanto por el Real Decreto 1231/2001 como la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud de mayo de 2003.

Para la FAECAP es una prioridad el desarrollo de la investigación enfermera por lo que, en septiembre de 2008, crea la Vicepresidencia de Investigación de la FAECAP.

Entendemos que la investigación Enfermera es un fin en sí mismo y sostiene la visión de que:

- La investigación enfermera es una de las competencias propias de la profesión.
- Es una responsabilidad profesional.
- Orienta la práctica profesional y su calidad.
- Es la base para el desarrollo del conocimiento científico.

Así mismo, se propuso como misión la promoción de la investigación enfermera desde todos los ámbitos de actuación posibles.

Para dar respuesta a esta prioridad de FAECAP, se elaboró un Plan Funcional con un conjunto de líneas de trabajo y acciones encaminadas al fomento, impulso, promoción y financiación de la investigación, así como su integración en la actividad asistencial.

Las posibilidades investigadoras que tiene la Enfermería son inmensas. Podríamos hablar de diversas áreas, tales como la investigación histórica, siguiendo por la diversidad de los metaparadigmas, filosofías, teorías y modelos con sus respectivas estudiosas eruditas, continuando con la investigación ética, la investigación con DxÉ (diagnósticos de enfermería -escasamente desarrollada-), la investigación clínica, la investigación en la docencia y la investigación en el campo de la gestión enfermera. Todas estas áreas han sido materia de investigación y son, a la vez, generadoras de materia investigable.

Además, dichas áreas pueden ser investigadas desde diversas miradas: cuantitativa, cualitativa y crítica-participativa. A lo largo del texto se desarrollará solo la cuantitativa. Teniendo presente que todas son complementarias y primordiales para la ciencia Enfermera.

En este sentido, existe un Informe y recomendaciones del Comité Europeo de Salud sobre investigación en Enfermería, avalado por el Consejo de Ministros de los Estados Miembros de la Unión -recomendación N° R (96)1- cuya traducción y resumen ha sido realizado por el grupo de trabajo para la investigación en Enfermería del Instituto de Salud Carlos III en abril de 1997. El él se definen algunas prioridades en la investigación Enfermera y diversos aspectos relacionados con el tema.

En cualquier caso, siempre que se plantea un proyecto investigador, es imprescindible plantearse la siguiente pregunta: ¿sobre qué tema necesitamos conocimientos de los que no disponemos? Evidentemente esto requiere una exhaustiva revisión bibliográfica ya que, si las dudas que planteamos ya tienen respuesta y están resueltas, deberemos hacernos otra pregunta investigadora. Pero siempre que una investigación aporte un pequeño conocimiento a la ciencia, la enriquecerá aumentando el conocimiento científico.

Por otro lado, no siempre y no todos los profesionales debemos o tenemos que investigar, pero todos sí tenemos la responsabilidad de “estar al día” en cuanto a las investigaciones de la ciencia enfermera para poder aplicarlas en la práctica profesional asistencial.

De modo que, con esta visión y en la línea de trabajo de la promoción de la investigación, se adquirió el compromiso de elaborar documentos que faciliten la investigación en Enfermería. Con este propósito se ha confeccionado este manual-guía metodológica del proceso de un proyecto investigador con fin de ofrecer, a los profesionales que deseen investigar en el ámbito de la atención comunitaria y de la Atención Primaria, una pauta para iniciar este complejo proceso de la investigación. No obstante, siempre recomendamos consultar la literatura existente y a otros expertos o asesores en investigación.

Pilar Elena Sinobas
Coordinadora de Investigación. FAECAP

PRÓLOGO

Es para mí un honor y un orgullo presentaros este manual de Investigación que a buen seguro, cumplirá los objetivos para los que fue escrito: servir de guía y de ayuda a todos los enfermeros que se propongan iniciar o continuar un proyecto de investigación.

Detrás de cada palabra, hay un profesional con experiencia, que avala su contenido científico, y la fusión de las aportaciones de cada uno de ellos, ha dado lugar a este riguroso y valioso manual.

FAECAP os lo ofrece, para contribuir a un mayor crecimiento de la producción científica que tan necesaria es en nuestro colectivo. Comenzamos por la investigación cuantitativa aplicada a los cuidados profesionales, sin menoscabo de la investigación cualitativa.

La primera fase del manual trata de la planificación de la investigación, en la que el investigador ha de utilizar el razonamiento lógico (inductivo y deductivo), y ha de iniciar la tarea desde uno de los paradigmas existentes que se describen en el texto.

Posteriormente, se concreta la investigación en sus fases conceptual y metodológica, describiendo de forma precisa pero amena todo lo necesario para realizar una búsqueda bibliográfica, una memoria, objetivos, diseño del estudio, población muestral, variables, instrumentos de recogida de datos, análisis estadístico....

Extraer las conclusiones, discutir un estudio y difundirlo científicamente, es otro apartado de éste manual. La investigación no termina hasta que los resultados son difundidos a la comunidad científica.

Y por último, se han de preservar en toda investigación con seres humanos, los principios éticos básicos que han de estar presentes: *el respeto por las personas, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia*. Para ello se desarrollan temas tan importantes como la confidencialidad y el consentimiento informado.

Si este manual os motiva a investigar, también os anima a solicitar ayudas públicas y ayudas económicas de fondos privados, para que vuestro proyecto investigador llegue a su fin.

No tengo más pretensión que animaros a disfrutar con su lectura, con el convencimiento de que os será de utilidad.

Marta Pisano González
Presidenta de la FAECAP

Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y de Atención Primaria

contenido

1. FASE DE PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN CUIDADOS DE LA SALUD

2. FASE CONCEPTUAL

Búsqueda bibliográfica

Memoria de solicitud de un proyecto de investigación

Introducción, antecedentes y estado actual del tema

Marco teórico: Revisión de la literatura y construcción de una perspectiva teórica

Hipótesis. Objetivos

Objetivos (capítulo complementario)

3. FASE METODOLÓGICA

Diseño: Tipos de estudios de investigación

Población y muestra. Sujetos a estudio

Variables

Instrumentos de recogida de datos: cuestionarios y encuestas

Análisis estadístico y tratamiento de los datos.
Representaciones gráficas

4. RESULTADOS

5. CALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN: VALIDEZ DE LOS ESTUDIOS

6. ASPECTOS TÉCNICOS DE LA INVESTIGACIÓN

7. AYUDAS PÚBLICAS Y FONDOS PRIVADOS PARA LA INVESTIGACIÓN

1

Fase de Planificación del Proyecto de Investigación en Cuidados de la Salud

JORGE GUERRERO MARTÍN
SEFyCEX

La investigación en cuidados de la salud, requiere de una planificación exhaustiva de las diferentes fases en las que se va a desarrollar el trabajo posterior. Podemos establecer un simil con la fase de planificación del Proceso Enfermero donde una vez que hemos realizado la valoración de necesidades de cuidados, procedemos a enunciar tanto los diagnósticos enfermeros como las intervenciones necesarias para tratar de resolver o aliviar los problemas reales o potenciales que la persona puede desarrollar.

La investigación aplicada en la práctica clínica diaria genera múltiples beneficios para los pacientes, el sistema sanitario y el propio profesional, pero tiene una serie de características particulares, que intentaremos abordar de forma resumida en el desarrollo de este apartado.

INTRODUCCIÓN

La investigación en cuidados de la salud es un campo bastante limitado en cuanto a la producción científica disciplinada existente, si se compara con otras disciplinas de nuestro entorno; sin embargo, la Enfermería y, en particular, la que se dedica a la atención directa de las personas con necesidades de cuidados profesionales, no puede ni debe renunciar al progreso, innovación y ampliación del conocimiento existente en los servicios que presta a la sociedad. Cada vez más se exige a los profesionales de la salud que presten cuidados de calidad y que gestionen de forma más eficiente unos recursos limitados, lo que exige contar una base sólida de conocimientos que fundamente la toma de decisiones en la práctica clínica.

Las fuentes de conocimiento para las ciencias de la salud en general, han ido evolucionando a lo largo de los años y, en el caso de enfermería, se ha producido un creciente interés en adquirir formación específica en el campo de la investigación científica, como se muestra en la figura 1.

Como observamos en la figura 1, el razonamiento lógico es uno de los métodos de conocimiento. La solución de numerosos problemas se produce a partir de procesos lógicos de pensamiento. El razonamiento lógico permite combinar numerosos procesos como la experiencia personal, las facultades mentales o los sistemas formales de pensamiento. Dentro del razonamiento lógico distinguiremos dos tipos de sistemas de razonamiento que permiten comprender y organizar los fenómenos dentro de la investigación científica: el razonamiento inductivo y el razonamiento deductivo.



Figura 1. Fuentes de conocimiento en ciencias de la salud.

RAZONAMIENTO INDUCTIVO

Proceso mediante el cual se establecen generalizaciones a partir de observaciones particulares. Por ejemplo, una enfermera observa que un grupo de pacientes hipertensos de su cupo presenta diferencias en las cifras de medición de la tensión arterial (TA), dependiendo de si esta medición se hace en la consulta o en sus domicilios. Así podría llegar a la conclusión de que el entorno o contexto de la consulta puede influir o ser la causa de las diferencias en las cifras de TA de todos los pacientes con HTA.

RAZONAMIENTO DEDUCTIVO

Proceso mediante el cual a partir de predicciones generales, se llegan a formular predicciones particulares. Por ejemplo si presuponemos que en general la medición de la TA en consulta va a presentar cifras más elevadas que en el domicilio de los pacientes, podemos presuponer que las cifras de TA de un paciente hipertenso que acuda a nuestra consulta, podrían mostrarse más elevadas que en su domicilio particular (caso particular).

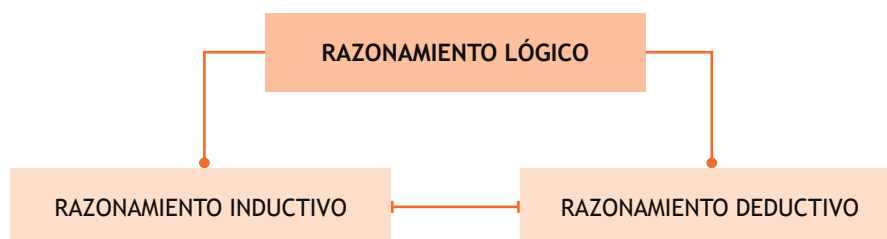


Figura 2. Sistemas de razonamiento lógico.

Sin embargo, ambos sistemas de razonamiento tienen sus respectivas limitaciones cuando se utilizan como base del conocimiento y, por ello, deben abordarse desde un punto de vista crítico.

Investigar en cuidados de la salud implica una búsqueda sistemática de conocimientos y su validación en campos de competencia de nuestra profesión. Cada vez se nos exige prestar cuidados más eficientes y eficaces, con criterios de calidad más elevados, lo que nos obliga a fundamentar nuestra práctica profesional en conocimientos basados en evidencia científica.

PARADIGMAS DE LA INVESTIGACIÓN EN CUIDADOS DE LA SALUD

Un paradigma representa una *visión del mundo* que define, para quien la sustenta, la naturaleza del “mundo”, el lugar del individuo en él y la extensión de las posibles relaciones con ese mundo y sus partes.

En sentido amplio, los cuidados de la salud pertenecen al campo de las ciencias de la salud, y en este ámbito, se manejan fundamentalmente dos paradigmas, el paradigma positivista y el paradigma naturalista, cada uno de ellos con una visión y una metodología particulares para la investigación científica. Figura 3

Paradigma positivista

Este paradigma sostiene que existe una realidad allá afuera que puede ser conocida y estudiada, es decir, que existe una realidad objetiva (estática) que puede ser estudiada por parte del investigador que tiende a comprender las causas de los fenómenos naturales. Los positivistas tratan de ser tan objetivos como sea posible en la búsqueda del conocimiento, para lo que emplean procedimientos ordenados y disciplinados que les permitan probar las ideas del investigador acerca de la naturaleza de los fenómenos que son objeto de estudio, así como las relaciones existentes entre ellos.

- **Investigador:** El investigador es independiente de los investigados y los resultados no están influidos por él.

- **Influencia de los valores en la investigación:** Los valores y prejuicios deben controlarse. Se busca en todo momento la objetividad.
- **Obtención del conocimiento:** Emplea procesos deductivos. Utilizan diseños flexibles y controles estrictos sobre el contexto. Otorgan gran valor a la medida, es decir, a la información cuantitativa y el análisis estadístico. Tratan de buscar generalizaciones.

La metodología empleada por este paradigma es la conocida como metodología cuantitativa. Algunos representantes de esta corriente serían Comte, Newton, Locke y Mill, entre otros.

Paradigma naturalista

Este paradigma, que surgió como contracorriente frente al positivismo y es también conocido como paradigma fenomenológico o constructivista. Esta corriente sostiene que la realidad no es una entidad fija, sino más bien es una construcción de los individuos que participan en la investigación; la realidad existe dentro de un contexto y como este puede ser muy variado, son posibles múltiples interpretaciones de esa realidad. En este paradigma no existe un proceso único por el que se pueda determinar la verdad última ni comprobar la falsedad de determinadas interpretaciones de la realidad. En este sentido, las interpretaciones que sobre la realidad realicen los sujetos que son estudiados en un proceso de investigación, son claves para comprender los fenómenos que estudiamos y, por tanto, sus opiniones son claves para el investigador.

- **Investigador:** La interacción entre investigador y los participantes se convierte en centro de interés para el proceso de investigación.
- **Influencia de los valores en la investigación:** Prevalece la subjetividad, siendo inevitables los valores y creencias.
- **Obtención del conocimiento:** Se utilizan procesos inductivos. Estudiando el fenómeno en su totalidad, de forma holística. Las interpretaciones surgen en base a la experiencia de los participantes. Los diseños que se utilizan son flexibles y se encuentran vinculados al contexto en el que se desarrollan. Se otorga gran valor a la información narrativa y el análisis cualitativo de la misma. La metodología empleada por los naturalistas es la cualitativa.

PARADIGMA POSITIVISTA	PARADIGMA NATURALISTA
Realidad puede ser estudiada. Hay causas naturales que provocan los fenómenos.	Realidad construida mentalmente por los individuos. Múltiple y subjetiva.
Investigador independiente de investigados y resultados.	Investigador e investigados interaccionan obteniéndose los resultados a partir de esa interacción.
Busca la objetividad. Evitar y controlar la influencia de valores y prejuicios.	Prevalecen la subjetividad y los valores.
Procesos deductivos. Diseño fijo. Controles sobre el contexto de la investigación.	Procesos inductivos. Abordaje de los fenómenos en su totalidad (holismo). Múltiples interpretaciones basadas en la experiencia. Diseño flexible. Contexto es importante.
Información cuantitativa. Medida. Análisis estadístico.	Información cualitativa. Narrativa. Análisis narrativo.
Búsqueda de generalizaciones.	Busca patrones.

Figura 3. Características fundamentales de los paradigmas positivista y naturalista.

FASES DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN EN CUIDADOS DE LA SALUD

Aunque el proceso de investigación puede parecer algo muy complejo, vamos a tratar de simplificarlo en 3 fases íntimamente relacionadas entre sí (Figura 4), como señala Pedraz:

Fase conceptual:

Es aquella que abarca desde el momento en que el investigador concibe el problema que quiere investigar o plasma la idea, hasta que plantea los objetivos que pretende alcanzar con el estudio de investigación. En esta fase se trata de dotar de fundamentos teóricos y argumentar tanto la pertinencia como la viabilidad de la investigación, por lo que es preciso revisar previamente los trabajos realizados por otros investigadores ya que podrían haber dado respuesta al problema planteado. Cuando el investigador plantea un problema que pretende investigar, debe formular una pregunta de investigación a la que pretende dar respuesta, es decir, concretar el problema de investigación. Planteada la pregunta de investigación, mediante la revisión bibliográfica, debe documentarse con trabajos realizados por otros autores sobre el tema que quiere investigar para conocer el estado actual del problema de investigación lo que, por otro lado, le permitirá fundamentar y justificar la pertinencia de su investigación. Todo trabajo de investigación utiliza un determinado marco de referencia teórico que debe plasmarse en el diseño de nuestro estudio. Planteada la pregunta de investigación, realizada la revisión bibliográfica y descrito el marco de referencia teórico, nuestro estudio tiene que establecer una clara relación entre los objetivos y las hipótesis de investigación, para que quede claro cuál es su finalidad y las posibles conclusiones a las que podemos llegar una vez realizado.

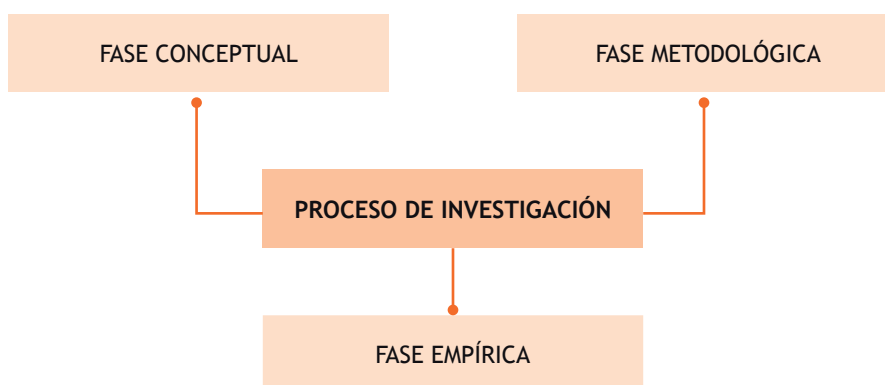


Figura 4. Fases del proceso de investigación.

Fase metodológica:

En esta fase damos forma a nuestra idea original: realizaremos la selección del diseño de investigación, definiremos los sujetos del estudio (población), describiremos las variables que vamos a estudiar (sexo, edad, nivel de estudios,...) y seleccionaremos las herramientas de recogida y análisis de datos (cuestionarios, entrevista, escalas validadas,...).

El diseño de nuestro estudio de investigación se concreta tras las dos fases anteriores, obteniendo lo que denominamos un proyecto de investigación.

Es importante, cuando se trata de investigación con seres humanos, antes de comenzar con el trabajo de campo, haber obtenido los permisos del Comité ético del centro correspondiente y los consentimientos informados de los sujetos participantes.

El apartado de financiación es un apartado a tener en cuenta. Existen recursos de financiación, tanto por parte de organismos públicos (a nivel autonómico, como convocatorias regionales de ayudas a proyectos de investigación y a nivel nacional, como las ayudas del Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS) en convocatorias anuales) como de entidades privadas.

a. Fase empírica o de campo:

Esta fase es la que nos permite, una vez planteado el diseño de nuestro estudio de investigación, dentro de nuestro proyecto, conseguidos los permisos necesarios, así como la financiación para ejecutarlo, intentar responder al problema de investigación inicialmente planteado.

Ponemos en práctica aquello que, desde un punto de vista teórico, hemos planificado sistemáticamente:

- *Recogida de datos:* con los instrumentos que hemos seleccionado para ello (cuestionarios, entrevista, escalas validadas,...).
- *Análisis de los datos:* recogidos los datos que creemos relevantes, procedemos a analizarlos, teniendo en cuenta el problema o pregunta de investigación al que queremos responder.
- *Interpretación de los datos - resultados - discusión:* una vez hemos analizados los datos, los hemos de interpretar en el contexto en el que los hemos obtenido, relacionándolos con resultados obtenidos por otros investigadores en estudios similares para observar las semejanzas, discrepancias y novedades que hemos descubierto con nuestro trabajo de investigación.
- *Difusión de resultados:* los resultados de investigación deben ser difundidos a través de su publicación en revistas, en forma de artículos o en congresos, en forma de comunicaciones científicas, con la finalidad última de ayudar a otros profesionales a adecuar su práctica clínica según la mejor evidencia disponible.

El valor añadido de la investigación consiste, precisamente, en aumentar el conocimiento de las disciplinas directamente relacionadas con los cuidados de la salud, lo que finalmente redundará en una mejor calidad de atención a nuestros pacientes. Figura 5.

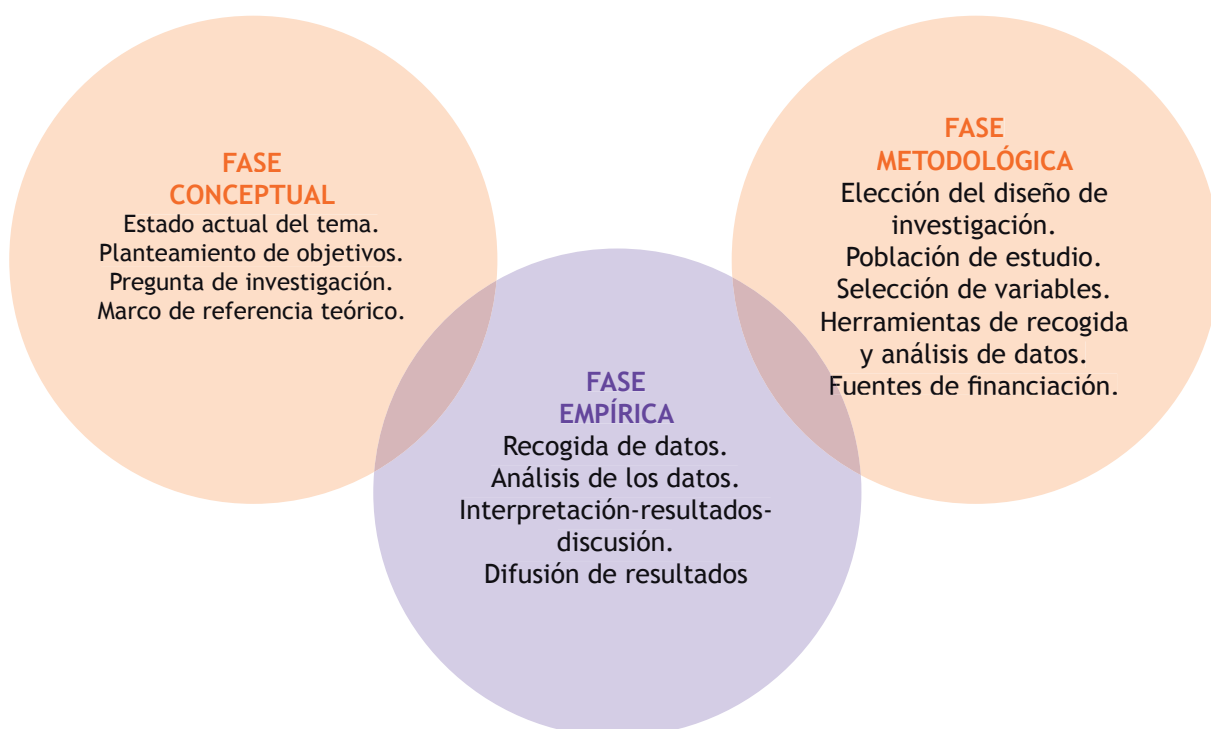


Figura 5. Descripción de los puntos clave en las fases del proceso de investigación.

LA PLANIFICACIÓN DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

La investigación como proceso sistemático pretende, mediante la recogida de datos, su análisis e interpretación, modificar o aumentar conocimientos ya existentes.

Los principales pasos que debemos tener en cuenta a la hora de planificar un trabajo de investigación en cuidados de la salud son:

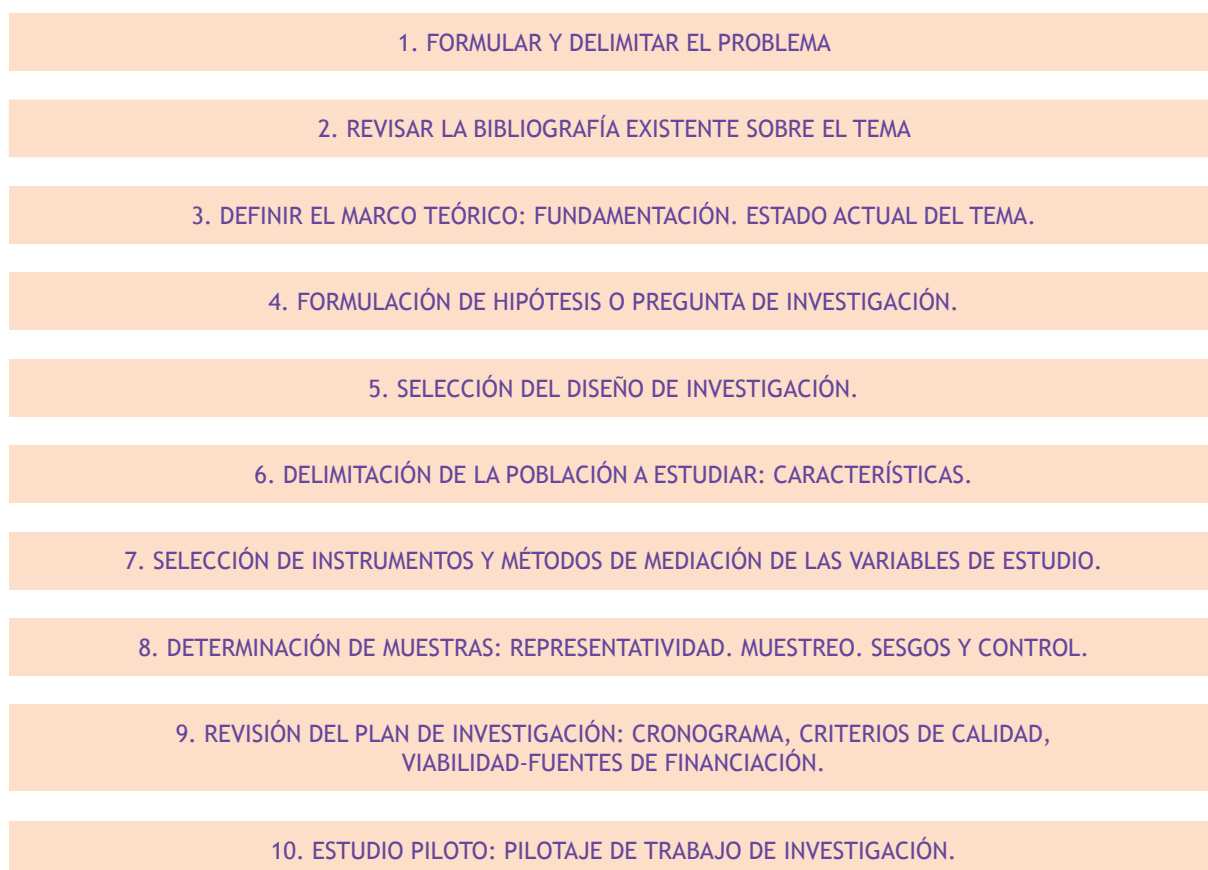


Figura 6. Pasos de la planificación de un trabajo de investigación.

1. FORMULACIÓN Y DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA:

La investigación debe tener como finalidad dar respuesta a un problema o pregunta de investigación. Formular la pregunta de investigación resulta imprescindible para que nuestro trabajo sea de interés en todas las esferas: teórica, metodológica y práctica. Tenemos que tomar en consideración las limitaciones éticas, así como de disponibilidad de recursos existentes.

2. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA SOBRE EL TEMA DE INTERÉS:

La revisión bibliográfica sobre el tema que queremos investigar ha de ser exhaustiva, sirviendo como base para fundamentar tanto la pertinencia como el interés que ha de reunir nuestra investigación; en este sentido es imprescindible.

3. DEFINICIÓN DEL MARCO TEÓRICO. FUNDAMENTACIÓN. ESTADO ACTUAL SOBRE EL TEMA:

Nuestro trabajo de investigación se inicia valorando los conocimientos y aportaciones realizadas por otros investigadores sobre el tema de interés. Para ello nos va a resultar de suma utilidad la exhaustiva revisión bibliográfica realizada en el apartado anterior. Hemos de fundamentar la utilidad y pertinencia del proyecto que queremos iniciar, tratando de mostrar lo que hasta el momento se ha investigado en el campo de interés y lo que vamos a tratar de aportar de nuevo en él.

4. FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS O PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

Las investigaciones que se realizan en el campo de los cuidados de la salud y, en general, en el campo de la salud, se inician basándose en hipótesis o preguntas de investigación. Cuando hablamos de hipótesis, nos referimos a enunciados que el investigador formula en términos de posibles relaciones entre las variables sometidas a estudio que espera encontrar como resultado del estudio. Por otro lado, la pregunta de investigación se refiere a los conceptos que estudiamos y cómo se relacionan entre sí; en este caso la hipótesis es la respuesta prevista. Es la incertidumbre acerca de un problema en una población determinada, lo que el investigador quiere resolver o a lo que quiere dar respuesta realizando mediciones en los sujetos de estudio.

Un ejemplo de pregunta de investigación de intervención o tratamiento, podría ser: ¿Cuál es la efectividad de los apósitos hidrocoloides, en comparación con los apósitos secos, sobre la tasa de curación de las úlceras venosas en pacientes mayores de 65 años?

5. SELECCIÓN DEL DISEÑO DE INVESTIGACIÓN:

Planteada la hipótesis o pregunta de investigación, para obtener respuesta a los interrogantes planteados, es necesario tener en cuenta qué tipo de procedimientos vamos a emplear para llevar a término nuestra investigación, qué controles vamos a utilizar para tratar de minimizar los sesgos o sus efectos (influencia de factores distorsionadores o de confusión) en los resultados y cómo se van a interpretar los resultados del trabajo de investigación. El diseño debe ser muy claro, estructurado y adecuado a la pregunta de investigación. El investigador debe diferenciar, de forma consciente, si su trabajo es una investigación en la que el investigador interviene activamente tratando de introducir cambios (estudio experimental) o únicamente se limita recabar datos (estudio no experimental).

Por ejemplo, un investigador plantea un estudio en un grupo de sujetos administrándoles muesli en el desayuno frente a otro grupo de sujetos a los que les administra zumo de naranja natural exprimido, para tratar de evaluar cuál de los dos tratamientos facilita mejor la eliminación intestinal. En este estudio existe una intervención e intención clara por parte del investigador y por ello tiene carácter experimental. Sin embargo, si nos planteamos un estudio en el que se comparan los patrones de eliminación de dos grupos de sujetos cuyos hábitos de alimentación difieren, aunque sabemos que hay personas que ingieren alimentos que estimulan la eliminación intestinal, como no realizamos ninguna intervención, únicamente nos limitamos a recoger datos, por lo que se considera no experimental.

6. DELIMITACIÓN DE LA POBLACIÓN A ESTUDIAR. CARACTERÍSTICAS:

Cuando hacemos referencia al término población, nos referimos al conjunto o totalidad de objetos, sujetos, que cumplen con unas especificaciones o características determinadas; sería el “a quién investigar”. La definición de la población se realiza en la fase de planificación, de modo que se debe ser lo más específico posible. En nuestro ejemplo, para definir la población de estudio deberíamos especificar las características exactas de la población mayor de 65 años en la que vamos a estudiar la efectividad de los apósitos, por ejemplo con o sin patologías añadidas, con o sin capacidad de autocuidados, de un centro o área de salud, etc., es decir, especificar claramente los criterios de inclusión y exclusión. La importancia de definir de forma adecuada la población y que la muestra de esta población sea representativa (este aspecto lo trataremos más adelante), radica en el hecho de que podamos, posteriormente, extrapolar los resultados obtenidos a grupos de población con características similares a la población sobre la que hemos realizado el estudio.

7. SELECCIÓN DE INSTRUMENTOS Y MÉTODOS DE MEDICIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO:

El investigador ha de definir de forma clara las variables de investigación que quiere estudiar; sería lo que podríamos denominar como el “qué investigar”.

Las variables de investigación son los atributos, características o propiedades de los objetos, personas o situaciones, que se estudian en una investigación y que son capaces de adoptar diferentes valores. Los instrumentos y métodos también deben ser definidos de forma clara y concisa en nuestro proyecto de investigación y se refieren al “cómo investigar”. Deben cumplir además requisitos de fiabilidad y validez.

En el apartado de material y métodos hay que especificar, de forma fácilmente interpretable, las variables y su significado, los instrumentos y los métodos.

8. DETERMINACIÓN DE MUESTRA. REPRESENTATIVIDAD. MUESTREO. SESGOS Y CONTROL:

Según Escobar y col., la muestra es la parte de la población debidamente elegida que se somete a observación científica en representación del conjunto, con el propósito de obtener resultados válidos para el total de investigados.

Como no suele ser posible analizar a todos los sujetos de una población, deberemos analizar una parte o subconjunto de esa población lo suficientemente grande como para representar las características de la población de la que proviene y suficientemente pequeña para que sea viable realizar el estudio. La representatividad, por tanto, hace referencia a obtener de una población, una muestra que sea representativa de la misma y que, además, contenga diversidad suficiente para ser una réplica de la población de la que proviene.

Para calcular las muestras o tamaños muestrales representativos, se utiliza la teoría del muestreo y la estadística.

Los sesgos hacen referencia a posibles errores que pueden aparecer en nuestro estudio de investigación. Habremos, pues, de establecer mecanismos de control para minimizar sus efectos.

9. REVISIÓN DEL PLAN DE INVESTIGACIÓN: CRONOGRAMA, CRITERIOS DE CALIDAD, VIABILIDAD Y FUENTES DE FINANCIACIÓN:

Una vez hemos realizado el diseño de nuestro plan de investigación, sería conveniente someterlo a una revisión por parte de varias personas o grupos antes de ponerlo en marcha.

Es también recomendable incluir un cronograma, en el que se establezcan de antemano las tareas y fases del proyecto de investigación que deben ser ejecutadas, con la finalidad de organizar el desarrollo del proyecto.

Es importante cumplir los criterios de calidad, sobre todo cuando se presenta a convocatorias públicas competitivas en las que va a ser evaluado, aunque, normalmente, los evaluadores de estos proyectos realizan recomendaciones para mejorar su diseño y evaluar la viabilidad del mismo.

Como apuntamos con anterioridad, las fuentes de financiación para proyectos de investigación pueden ser públicas o privadas., pero en todas ellas se va a exigir un diseño de investigación ajustado a las especificaciones de la convocatoria a la que se concurra.

10. ESTUDIO PILOTO O PILOTAJE DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:

El estudio piloto o pilotaje del trabajo de investigación trata de evaluar la idoneidad del plan de obtención de datos que hemos diseñado sobre el papel. Debe emprenderse con el mismo rigor que el estudio principal, con el fin de detectar posibles deficiencias que puedan ser corregidas. Por ejemplo, si realizamos un estudio en el que existen entrevistadores, deberemos asegurarnos que comprenden bien las preguntas, para que sean capaces de resolver correctamente las dudas de los entrevistados

Los sujetos participantes en el estudio piloto, deberán tener las mismas características que la muestra principal del estudio. Una vez recogidos y analizados todos los datos del estudio piloto, el investigador deberá realizar las mejoras necesarias para corregir y/o eliminar los obstáculos o dificultades detectadas.

Por último, señalar que la investigación en Atención Primaria se realiza en el mundo real, fuera del mundo experimental controlado y seleccionado y que requiere de la superación de muchos obstáculos. Pero este es el nuevo desafío al que la disciplina del cuidado debe hacer frente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Polit F, Hungler B. Paradigmas de la investigación en ciencias de la salud. Investigación científica en ciencias de la salud. 6ª ed. México: McGrawhill Interamericana; 2000: 10-16.
2. Pedraz A. Las etapas del proceso de investigación. NURE [monografía en Internet]. Madrid; 2003 [acceso 31 de octubre 2009].
Disponible en: http://www.fuden.es/formacion_metodologica.cfm?FilaInicio=37&&modo=todos
3. Contandriopoulos AP, Champagne F, Potvin L, Denis JL, Boyle P. Preparar un proyecto de investigación. Barcelona: SG Editores; 1991.
4. Polit F, Hungler B. Panorama general del proceso de investigación. Investigación científica en ciencias de la salud. 6ª ed. México: McGrawhill Interamericana; 2000: 36 -39.
5. Stephen B, Hulley, Steven R, Cummings. Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico. Barcelona: Doyma; 1993.
6. Argimón Pallas JM, Jiménez Villa J. Métodos de Investigación aplicados a la atención primaria de salud. Barcelona: Ediciones Doyma; 1991.
7. Badia X, Lizán L. Reflexiones sobre la investigación de resultados en salud. Aten Primaria 2002. 15 de octubre. 30 (6):388-391.
8. Delgado S, Franquelo P, Cuéllar. Investigación en el ámbito de la atención primaria. Cuadernos de actualización para médicos de atención primaria. Saned 2008.
9. Escobar G, Amilategui R, Bermejo B. Valoración inicial de la calidad científica de un artículo científico. Modulo 3: Lectura crítica de artículos científicos. Curso online cuidados de la salud basados en la evidencia. Red Temática de Investigación Cooperativa en Envejecimiento y Fragilidad (RETICEF). INVESTEN. 2009.
10. Pérez JF, Gómez C, Félix FJ. Diseño de un proyecto de investigación. Cuadernos de actualización para médicos de atención primaria. Saned 2008: 8-16.

Otra bibliografía de interés

1. Fernández I. ¿Investigación en atención primaria? Aten Primaria 2003; 31:281- 4.
2. Diogéne E. Guía de investigación clínica para atención primaria. 1ª ED. Barcelona. Mayo SA, 2005.
3. Vich P. Razones para investigar en Atención Primaria. Semergen 2007; 33:111-2.
4. Violan C, Bolivar B. Investigación biomédica. Papel de la Atención Primaria. Med Clin (Barc) 2006; 126:614-5.
5. Marcha JC, Prieto MA. Investigar en AP ¿excusas, tópicos o realidades? Aten Primaria. 2005; 36:110.
6. García JM, Rodríguez JL, Subirana M. Revisiones Sistemáticas de la evidencia científica: algunos apuntes prácticos. Enferm clín 2003; 13 (3):159-63.
7. Aplicación de la enfermería basada en la evidencia: de la pregunta a la búsqueda bibliográfica. Enferm Clín 2000; (11): 23-8.
8. Andino R. La financiación europea y la investigación en cuidados. Enferm Clin 2005; 15 (4):189-91.

2

Fase Conceptual

2.1. Búsqueda Bibliográfica

Francisca M^a García Padilla
Remedios Rojaco Pérez
ASANEC

INTRODUCCIÓN

Las Ciencias de la Salud, como la mayoría de los campos científicos, presentan una evolución y desarrollo vertiginosos, fruto del esfuerzo y trabajo de numerosos profesionales que aportan sus experiencias y trabajos a la comunidad científica en beneficio de toda la población. El producto de este amplio desarrollo se traduce en una ingente documentación publicada en diversos medios y formatos. La búsqueda bibliográfica es una herramienta al servicio del investigador/a que facilita el acceso a esta información científica.

Con el objetivo de poder dominar el tema de investigación de interés para el investigador/a, la realización de la búsqueda bibliográfica es previa a cualquier otra tarea del proceso de investigación.

Una vez identificado el tema de estudio, primer paso de toda investigación, nos podemos encontrar en una doble situación:

- a. Haber elegido el tema que nos interesa, pero sin haber especificado el problema de investigación.
- b. Haber planteado concretamente el problema de investigación.

En el primer caso, nos interesaría realizar una amplia revisión de la literatura para localizar todo tipo de información procedente de cualquier fuente de documentación (libros, revistas científicas, actas de Congresos, documentos no oficiales, documentos legislativos...). Mientras que en el segundo caso, la búsqueda se restringe a la localización de artículos científicos relacionados con lo específico.

En cualquiera de las situaciones, la función de la búsqueda bibliográfica, siguiendo a Fox (1981), es múltiple:

- Permite aumentar y actualizar nuestro conocimiento sobre el tema de investigación.
- Ayuda en la decisión de delimitar más precisamente el problema de investigación en cuestión.
- Facilita la configuración del Marco General de la Investigación, proporcionando los elementos necesarios para construir los Antecedentes y Estado actual del tema (apartado del esquema de todo proyecto de investigación).
- Suministra documentación que nos puede ayudar a construir metodológicamente el proyecto de investigación: identificación de variables, instrumentos de recogida de datos...
- Identifica las fuentes de limitaciones y errores que han aparecido en el desarrollo de las investigaciones anteriores, así como las líneas de investigación propuestas por otros autores para la ampliación del corpus de conocimiento sobre la temática de interés.

Fuentes de Documentación

Las fuentes de documentación existentes se han clasificado, tradicionalmente, en fuentes primarias, que recogen la información original elaborada por sus autores y fuentes secundarias, que en palabras de Manuel Arranz (1999), elaboran, clasifican o resumen esa misma información.

Como fuentes de información primaria podemos señalar:

- Libros: Enciclopedias, Manuales, Monografías.
- Actas de Congresos.
- Tesis doctorales.
- Patentes.
- Informes y estudios de Asociaciones, Grupos e Instituciones.
- Memorias.
- Documentos de Organismos Internacionales.
- Documentos legislativos y gubernamentales.
- Publicaciones Periódicas: Periódicos, Boletines Oficiales, Revistas Científicas.

Las revistas científicas son, sin duda, la fuente primaria de documentación por excelencia para la investigación, aunque las tesis y las actas de congresos constituyen también una buena fuente para localizar datos de nuestro interés. El valor de estas fuentes radica en el aporte de la información más actualizada en materia de salud, a lo que hay que añadir la información complementaria proporcionada por las citas y la bibliografía que acompañan al artículo, tesis, ponencia o comunicación.

Sin embargo, el gran crecimiento de las fuentes primarias hace imposible su total revisión de forma sistematizada y periódica, y nos conduce a la consulta obligada e indispensable de las fuentes de información secundaria para la realización de cualquier trabajo riguroso de investigación.

Las fuentes de información secundaria más relevantes son:

- Diversos recursos en internet.
- Revisiones Sistemáticas.
- Bases de datos bibliográficas.

Internet nos ofrece un sinfín de posibilidades. Los recursos a nuestra disposición son infinitos (páginas Web, Blogs...) tan sólo hay que saber elegir bien, para garantizar la fiabilidad y validez de la información que nos proporcionan. Un criterio podría ser el reconocimiento social y científico del autor/a y/o institución que avala dicho recurso. Sin ánimo de ser exhaustivas, estas son algunas direcciones de interés para la búsqueda de información en Enfermería:

www.isciii.es/htdocs/redes/investen/investen_presentacion.jsp
www.fisterra.com/
www.index-f.com
www.easp.es/exploraevidencia/
www.isciii.es/htdocs/redes/biblioteca/biblioteca_presentacion.jsp
www.enfersalud.com/
www.guiasalud.es
www.guidelines.gov

Los Portales virtuales de las diferentes Consejerías de Salud también son un buen recurso para la obtención y localización de información científica y, por supuesto, las bibliotecas de todas las universidades españolas incorporan una biblioteca electrónica con gran cantidad de recursos para la investigación. Valga el ejemplo de dos páginas de instituciones andaluzas:

- Portal de la Biblioteca Virtual del Sistema Sanitario Público de Andalucía BV-SSPA
www.juntadeandalucia.es/salud/bibliotecavirtual
- Biblioteca de la Universidad de Huelva
www.uhu.es/biblioteca

Del mismo modo, las páginas de las diferentes asociaciones científicas, editoriales de enfermería... ofrecen diferentes recursos, algunos de acceso libre y otros, previo pago.

Además Internet nos aporta otras posibilidades de búsqueda bibliográfica, que tienen la principal desventaja de ofrecernos una gran cantidad de resultados dispersos y sin orden, como:

DIRECTORIOS (WEBGUIDES): Son guías o listas agrupadas y ordenadas sistemáticamente por categorías y subcategorías, que registran las direcciones y una pequeña descripción de los diferentes sitios o recursos disponibles en Internet, indexados bajo esos conceptos. Los propios buscadores suelen tener directorios como el caso de Google: www.google.es/dirhp?hl=es&tab=wd&ie=UTF-8&oe=UTF-8

Su principal desventaja es que sus bases de datos son más pequeñas que las de los motores de búsqueda y, generalmente, no se actualizan rápidamente.

MOTORES DE BÚSQUEDA (SEARCH ENGINES):

Son buscadores que examinan sus propias base de datos. Resultan apropiados para búsquedas más específicas y complejas y las consultas se pueden realizar con distintas alternativas. Entre sus principales desventajas, destacar que retornan muchos resultados irrelevantes y no son muy precisos.

Diferentes motores de búsqueda pueden entregar distintos resultados:

All the Web: www.alltheweb.com

Altavista: www.altavista.com

Google: www.google.com

Tiscali: www.tiscali.es

Terra: www.terra.es

Hotbot: www.hotbot.com

Lycos: www.lycos.com

Scirus: www.scirus.com

Search Engine Colossus: www.searchenginecolossus.com

METABUSCADORES (META-SEARCH ENGINES):

Para Carrión y Alvarado (2002), el notable aumento de las bases de datos desemboca en la necesidad de realizar consultas simultáneas y con una sola estrategia, por lo que es necesario recurrir a los metabuscadores. Los definen como instrumentos que permiten realizar una primera exploración sobre un tema y localizar rápidamente la información de interés disponible en diferentes bases de datos bibliográficas. Carrión advierte que los metabuscadores ofrecen resultados muy diferentes ante una misma cuestión inicial; este hecho demuestra la poca exhaustividad y pone de manifiesto los problemas derivados de la escasez de control lingüístico.

Copernic Basics: www.copernic.com

Ixquick: www.ixquick.com

Metacrawler: www.metacrawler.com

Profusion: profusion.com

SurfWax: www.surfwax.com

Vivisimo: www.vivisimo.com

BUSCADORES ESPECIALIZADOS:

Son directorios o motores de búsqueda o una combinación de ambos, que solo abordan un área específica del conocimiento. Son apropiados para conocer los principales recursos existentes en Internet en un área temática especializada.

LAS REVISIONES SISTEMÁTICAS:

consisten en el análisis crítico de todos los artículos científicos (o del mayor número posible) que tratan de responder a una misma cuestión (García y Urrutia, 2004), con el objeto de encontrar las conclusiones coincidentes en torno a las cuales extraer alguna evidencia científica que contribuya a la mejora de la atención sanitaria. La identificación de estas revisiones sistemáticas economiza la lectura de los documentos en los que están basadas, a la vez que aporta la perspectiva analítica de diversos autores. El desarrollo tan avanzado de esta fuente de información secundaria, ha motivado la creación de base de datos de revisiones sistemáticas que, sin duda, habría que consultar, incluso antes de la búsqueda de documentos primarios en las bases de datos bibliográficas. Algunas de las bases de datos sobre revisiones sistemáticas y sus direcciones electrónicas son:

Joanna Briggs: <http://es.jbiconnect.org>
 The Cochrane Library: www.cochrane.es/
 Evidence Based Nursing: <http://ebn.bmj.com/>
 Acp Journal Club: www.acpjc.org/
 Evidence Based Medicine: <http://ebm.bmj.com/>
www.excelenciaclinica.net

Las dos primeras son en castellano y las tres siguientes, en inglés, son sobre evidencia específica de Enfermería y de Salud en general.

La base del Instituto Joanna Briggs es fruto de la creación del Centro colaborador Español del Instituto Joanna Briggs para los cuidados de salud basados en la evidencia, promovido por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de INVESTÉN (Unidad de coordinación y desarrollo de la Investigación en Enfermería del Instituto de Salud Carlos III, (www.isciii.es/investen) y constituye un valioso recurso para la profesión enfermera.

La Cochrane Library es una organización internacional, independiente y sin ánimo de lucro, establecida en el Reino Unido que publica las revisiones sistemáticas en el campo de las ciencias de la salud periódicamente y de forma electrónica a través de The Cochrane Library. La versión en español de esta base es la Biblioteca Cochrane Plus, cuya dirección electrónica es www.bibliotecacochrane.net/Clibplus/ClibPlus.asp. El centro Cochrane Iberoamericano tiene su sede en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona.

Esta última dirección electrónica es la vía recomendada por el Ministerio de Sanidad y Consumo español para la búsqueda de evidencia científica en el campo de la salud.

Las bases de datos bibliográficas son fuentes de información secundaria. *Recogen y almacenan la información contenida en las fuentes primarias previa selección de las mismas, la someten a algún proceso de análisis documental (indización y resumen) y la hacen accesible a través de algún sistema de recuperación de la información (lenguajes de interrogación o vocabularios controlados) más o menos elaborado y versátil (Arranz, 1999).* Una base de datos bibliográfica es un archivo de ordenador que almacena las referencias de muchos documentos (artículo de revista, capítulo de libro, resumen de comunicación...) según una estructura regular formada por registros que, a su vez, contienen campos que varían con la base de datos. En casi todas las bases de datos bibliográficas los registros tienen los siguientes campos fijos: título del documento, autores, fuente dónde está publicada, nombre de revista, libro o congreso, fecha de publicación, nº de publicación, páginas... Algunas bases de datos te ofrecen además el resumen del documento, lo que facilita enormemente la decisión sobre el interés por el documento completo.

Este sería un ejemplo de un registro localizado en la base de datos CUIDEN:

García Padilla, Francisca M López Santos, M del Valle Contreras Martín, Ángela Toscano Márquez, T y Toronjo Gómez, Ángela M. Test de conocimientos sobre el climaterio: proceso de construcción y validación. Aten Primaria. 2000 oct. 26(7):472-475. Original, artículo.

Si pulsamos el ratón sobre dicho registro, podemos ampliar la información:

Autor:	García Padilla, Francisca M; López Santos, M del Valle; Contreras Martín, Ángela; Toscano Márquez, T y Toronjo Gómez, Ángela M.
Institución:	Departamento de Enfermería, Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad (Huelva)1, 2, 5 / Centro de Salud Molino de la Vega. Distrito Sanitario de Huelva (Huelva)3, 4.
Título:	Test de conocimientos sobre el climaterio: proceso de construcción y validación.
Revista:	Aten Primaria.
Descripción física:	26(7):472-475.
Fecha:	2000 oct.
Idioma:	Español.

Tipo documento:	Original, artículo.
Descriptores:	Climaterio; Salud; Salud de la mujer; Mujer.
ISBN/ISSN:	0212-6567.
Resumen:	
Objetivo:	Construir y validar un test de conocimientos sobre el climaterio.
Emplazamiento:	El ámbito de aplicación de este instrumento es la Comunidad Autónoma de Andalucía.
Métodos:	1. Construcción del universo teórico mediante técnica Delphi. 2. Ponderación de cada una de las dimensiones del universo teórico. 3. Formulación y selección de los elementos conceptuales a introducir en el cuestionario y formulación de sus correspondientes ítems. 4. Selección de ítems y análisis de la consistencia interna, homogeneidad, estabilidad y equivalencia tras pilotaje.
Participantes:	El pilotaje del cuestionario se ha realizado en 150 mujeres andaluzas seleccionadas a través de un muestreo por cuotas de edad, hábitat y nivel de instrucción.
Mediciones y resultados:	Obtención de un cuestionario de 56 ítems de verdadero y falso (V/F) agrupados en 4 dimensiones: aspectos biológicos (14 ítems), aspectos psicosociales (14), riesgos de salud asociados al climaterio (6), cuidados y actividades preventivas y de mejora de la salud en el climaterio (22). Su validez y fiabilidad vienen determinadas por los siguientes resultados: nivel de consistencia interna y homogeneidad global: alfa de Cronbach, 0,86 estabilidad o ausencia de diferencias significativas respecto al momento en que se realiza la encuesta (t de Student, 1,09 p = 0,28), coeficiente de correlación intraclase (CCI), 0,753 equivalencia o ausencia de influencia de los encuestadores (t de Student, 1,09 p = 0,28), CCI = 0,761.
Conclusiones:	A tenor de los resultados, podemos concluir que se ha obtenido un instrumento estable teniendo en cuenta la independencia de la variable tiempo y la variable encuestador, un buen nivel de consistencia interna y una buena representatividad de los elementos conceptuales que conforman el universo teórico

¿CÓMO PODEMOS ACCEDER A ESTAS BASES DE DATOS?

De diferentes formas: a través de cualquier buscador de internet, a través de algunas direcciones de interés para la enfermería antes señaladas, a través de la página de Investén o los portales virtuales de algunas consejerías, etc. Algunas son previo pago y la gran mayoría son gratuitas.

Bases de datos bibliográficas de ámbito nacional e internacional del campo de la enfermería y de las Ciencias de la Salud en general:

BASES DE DATOS BIBLIOGRÁFICAS en Español

CUIDEN: www.index-f.com/busquedas.php

CUIDATGE: <http://teledoc.urv.es/cuidatge>

ENFISPO: <http://alfama.sim.ucm.es/isishtm/enfispo2.htm>

IME: http://bddoc.csic.es:8080/inicioBuscarSimple.html?tabla=docu&bd=IME&estado_formulario=show

LILACS: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IisScript=iah/iah.xis&base=LILACS&lang=e&form=F>

BASES DE OTRAS ÁREAS (EDUCACIÓN, PSICOLOGÍA...) PUEDEN SER TAMBIÉN DE NUESTRO INTERÉS:

REDINED (Educación): www.redined.mec.es

PSICODOC (Psicología): <http://psicodoc.copmadrid.org/psicodoc.htm>

BASES DE DATOS BIBLIOGRÁFICAS en inglés:

CINHAL: www.ebscohost.com/cinahl

MEDLINE: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed

De otras áreas: ERIC (Educación): www.eric.ed.gov

¿CUÁL ES LA MEJOR FUENTE A LA QUE EL INVESTIGADOR/A PUEDE ACCEDER PARA HACER LA BÚSQUEDA?

Sin menospreciar las fuentes españolas, las bases internacionales, CINHAL (específica del área de Enfermería) y MEDLINE (la más potente del ámbito de las ciencias de la salud) son imprescindibles para mejorar el resultado de la búsqueda. Lo ideal para la investigación en Enfermería es realizar búsquedas bibliográficas en todas estas bases de datos, específicas o no del área de Enfermería. La exhaustividad de la búsqueda dependerá de la disponibilidad de tiempo para realizarla y del dominio del inglés para ampliar la búsqueda a la bases de ámbito internacional. Subirana y cols. (2002) advierten de la necesidad de complementar las búsquedas que se realizan en CINHAL con MEDLINE para una revisión completa, dado que la recuperación de referencias se acerca al 50% en ambas bases de datos sin que exista solapamientos entre ellas, es decir, que la mitad de los registros recuperados en una de estas bases de datos, no se repite en la búsqueda realizada en la otra. Por lo tanto, ambas búsquedas serán complementarias. No se dispone de un estudio similar en la comparación de las otras bases de datos mencionadas.

Una vez presentadas las diferentes fuentes de documentación, convendría indicar cómo realizar una búsqueda bibliográfica.

¿CÓMO REALIZAR UNA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA INFORMATIZADA?

La búsqueda bibliográfica informatizada ha supuesto un gran cambio cualitativo en el manejo bibliográfico, no sólo por la rapidez y eficacia que introduce la tecnología informática, sino también por el cambio de concepto: la búsqueda se realiza mediante descriptores (términos o palabras clave de un repertorio controlado) que pueden cruzarse entre sí, pudiendo aplicarse a otras variables, como autores, revistas, año de publicación o idioma.

Por lo general, todas las bases de datos funcionan de forma similar y posibilitan la realización de una búsqueda simple o una búsqueda avanzada. Su manejo exige la definición de una Estrategia de Búsqueda adecuada. Esta estrategia de búsqueda es la traducción de la pregunta de investigación a un lenguaje documental. Una búsqueda más fina y certera de bibliografía exigirá, por tanto, situarnos en la segunda opción de las planteadas al inicio de este capítulo: tener planteado nuestro problema de investigación en forma interrogativa. Para Muñoz Izquierdo y Peiró Andrés (2000), la estrategia de la Búsqueda Bibliográfica consta de cinco pasos:

1. Definición de la consulta inicial.
2. Preparación de la búsqueda.
3. Selección de las fuentes.
4. Traducción de la consulta al lenguaje documental.
5. Recuperación de la información.

Desde nuestro punto de vista, la estrategia de búsqueda consta de los siguientes nueve pasos (Figura1):

1. Definir a priori el perfil de búsqueda. Para ello es necesario identificar un listado de descriptores, o palabras clave, extraídos de la pregunta de investigación que dirige nuestro estudio. Hay que tener cuidado con la formulación del género (femenino/ masculino), número (singular/plural) de estas palabras, porque nos pueden identificar más o menos o, incluso, llevarnos a distintos registros. Igualmente habrá que prever sinónimos de estas palabras claves que puedan corresponderse con los términos indexados en cada base de datos.
2. Elección de las bases de datos de salud y/u otras disciplinas en las que vayamos a ejecutar la búsqueda. En general, para garantizar la eficacia de la búsqueda electrónica, deberíamos tener en cuenta las siguientes recomendaciones:
 - a. Consultar inicialmente fuentes documentales específicas de evidencia científica.
 - b. Utilizar más de una base de datos, ya que la mayoría de ellas tienen coberturas distintas.
 - c. Acceder a la base de datos TESEO: www.micinn.es/teseo/login.jsp, que recopila todas las tesis doctorales leídas en la diferentes Universidades españolas.

3. Comprobar las palabras claves identificados inicialmente con el Tesauro de cada base de datos. El Tesauro o diccionario de palabras de cada base de datos, ayuda al usuario porque reduce las posibles ambigüedades entre términos, indicando cómo se ha indizado cada documento sobre un tema determinado. Por lo general, casi todas las bases de datos proporcionan su Tesauro. No obstante, la mayoría de las bases de datos permiten hacer dos tipos de consultas: en lenguaje natural (consulta libre) y en lenguaje controlado (consulta por tesauro). Es recomendable atenerse al tesauro ya que la utilización de otros términos sinónimos puede dar lugar a una búsqueda infructuosa.
4. Ejecutar la búsqueda con cada una de las palabras clave. En función del resultado de la búsqueda (identificación de muchos o pocos registros) utilizar los diferentes limitadores que se exponen en el siguiente punto.
5. Refinar la búsqueda utilizando los Operadores Booleanos (AND, OR, NOT). Estos operadores son, según Guinchat y Menos (1992), enlaces lógicos usados... para establecer relaciones entre las palabras clave de la búsqueda:

AND (figura 1): Operador lógico Booleano (Y). Recupera registros que contienen ambas palabras. Ej. Enfermería AND climaterio. Localizaría referencias en las que aparecieran los descriptores enfermería y climaterio, ambos a la vez. Se utiliza cuando hemos obtenidos muchos registros con alguno de los dos términos.

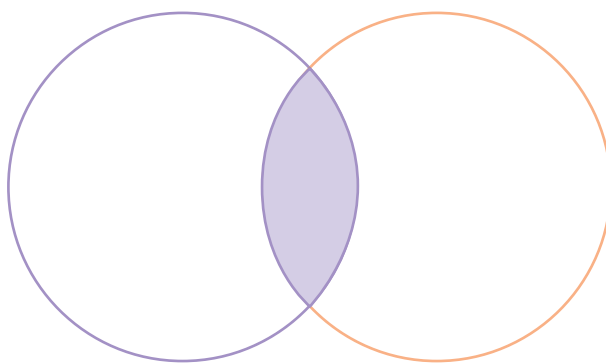


Figura 1. Operador AND

OR (figura 2): Operador lógico Booleano (O). Recupera registros que contienen cualquiera de las frases o palabras ingresadas. Ej. Climaterio OR Enfermería OR investigación. Localizaría referencias en las que aparecieran, al menos, alguno de los descriptores o los tres. Este operador es el más indicado cuando la búsqueda inicial ha localizado escasos documentos.

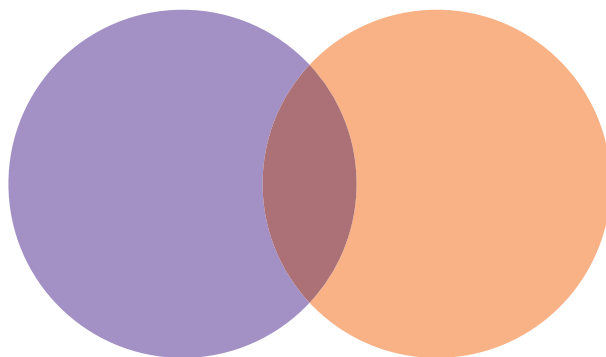


Figura 2. Operador OR

NOT (figura 3): Operador lógico Booleano (NOT). Excluye las palabras o frases siguientes al operador. Ej. Clima-terio NOT Enfermería. Localizaría referencias en las que apareciera el descriptor climaterio pero no apareciera el descriptor enfermería. La representación gráfica de estas relaciones ayudará a su más fácil comprensión.

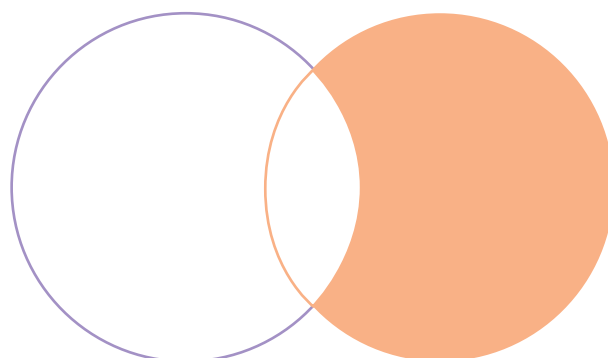


Figura 3. Operador NOT

En una búsqueda avanzada pueden utilizarse además otros limitadores relativos a fechas de publicación de los artículos, idioma del documento, autores... Por ejemplo, podemos solicitar a la base de datos que nos localice documentos que contengan tal palabra clave, pero que se hayan publicado a partir del año 2000.

Otro procedimiento usado cuando se realiza la búsqueda con el lenguaje libre y no de tesauros, es el Truncamiento. Se realiza para no perder todos aquellos términos derivados de una misma raíz y las formas gramaticales en que se pudieran presentar. El truncamiento se realiza colocando un asterisco (*) después de la secuencia de letras. Por ej. Met* recuperaría las referencias que albergaran los términos: metodología, método, etc.

6. Sería bueno decidir previamente el grado de sensibilidad (tasa de recuperación) y especificidad (tasa de precisión) que nos interesa alcanzar con la búsqueda. Una alta sensibilidad proporciona múltiples artículos que, en un porcentaje muy elevado, son poco relevantes o tienen una relación marginal con el tema que nos interesa. Una alta especificidad supone la selección de artículos altamente relevantes y de obligada consulta. La primera es útil para preparar, por ejemplo, artículos de revisión, mientras que la segunda es preferible para editoriales científicos. La búsqueda se detendrá cuando los nuevos documentos repiten lo sabido y se refieren a autores ya conocidos, lo que se conoce como principio de saturación.
7. Revisar los registros obtenidos. El resultado idóneo es aquel en el que se localizan todos y solo aquellos registros que son adecuados y pertinentes a los objetivos de nuestra investigación. En este momento es cuando se agradece que la búsqueda te proporcione el resumen del documento, porque éste te ofrece información sobre si es interesante o no para tu investigación, la recuperación del documento completo. Puede ser que se nos presenten documentos que, aun incluyendo en su campo el descriptor que nosotros hemos utilizado, no son relevantes o no aportan valor añadido a la investigación pretendida. Estos registros se denominan Ruidos y habría que desestimarlos. La selección definitiva de los registros nos conducirá a las últimas etapas de la búsqueda.
8. Localizar los documentos completos. Esta fase puede ser más o menos tediosa y costosa, en función de la posibilidad de recuperación vía digital y/o la cercanía de instituciones que nos faciliten su acceso de forma manual. Son varias las posibilidades. Agotaremos inicialmente la localización vía digital, antes de tener que ir a alguna hemeroteca a fotocopiar el contenido del artículo. La localización digital se podrá realizar:
 - a. En la misma base de datos. Algunas ubican vínculos en el mismo registro, que conectan directamente con el artículo completo.
 - b. A través de directorios de instituciones, universidades, centros de investigación, de documentación, etc. que facilitan el acceso a las revistas electrónicas.

- c. Directamente en la revista dónde está publicada el artículo o el documento. Algunas revistas tan sólo con el registro como usuario permiten el acceso on line al texto completo; otras, en cambio, exigen prepago.
 - d. Utilizando el recurso electrónico de Dialnet, <http://dialnet.unirioja.es>
 - e. Solicitándolos a los autores directamente (algunas revistas suelen anotar a pie de página de sus artículos la dirección para correspondencia con los autores, dato que es incluido también en algunas bases de datos).
9. Lectura crítica de los documentos obtenidos, con el fin de extraer la información útil para el planteamiento de nuestra investigación y cumplir con las funciones de la búsqueda planteadas al inicio de este capítulo.

2.2. Memoria de solicitud de un Proyecto de Investigación

Pilar Elena Sinobas

Coordinadora de Investigación. FAECAP

La elaboración de un proyecto de investigación, para su presentación a los diversos organismos o instituciones para su posible financiación posterior, requiere la cumplimentación de un documento -tipo memoria o protocolo- riguroso y exhaustivo.

Los tres objetivos fundamentales de dicha memoria son:

- Ofrecer la información necesaria para que un comité o tribunal pueda tomar una decisión respecto a dicho proyecto.
- Definir la organización del trabajo del estudio investigador.
- Solicitar financiación.

Su elaboración requiere de rigor metodológico para cumplimentar de manera exquisita cada capítulo, de forma que el comité de la institución que lo revise y evalúe, entienda claramente cuál es el interés científico del proyecto y la repercusión que sobre la población, sobre la sociedad en su conjunto y sobre la comunidad científica tendrán los hallazgos científicos esperados.

Se describen a continuación, a modo de ejemplo, los capítulos que se acostumbran a incluir en las memorias de los distintos proyectos de investigación y que solicitan la mayor parte de las instituciones u organismos que ofrecen financiación económica. No obstante, siempre hay que ajustarse al formato establecido por las instituciones financiadoras:

1. Título.
2. Duración de proyecto.
3. Resumen. Debe contener en unas 200-250 palabras y de forma concisa lo más relevante de antecedentes y estado actual del tema, los objetivos, la metodología y la repercusión de los resultados tanto si resultan los esperados como si la hipótesis resulta nula.
4. Título y resumen en inglés.
5. Bibliografía.

6. Antecedentes y estado actual del tema.
7. Hipótesis.
8. Objetivos. Se formularán correctamente y recogerán lo que se pretende conseguir con el proyecto. Los objetivos van a guiar dicho proyecto.
9. Metodología. Deberá recoger detalladamente: el diseño del proyecto, las variables a estudio, la recogida y análisis de los datos, así como las limitaciones del propio estudio.
10. Plan de trabajo. Debe detallar quien se ocupará de cada tema o actividad para el logro de los objetivos.
11. Experiencia del equipo investigador.
12. Historial científico del grupo investigador en relación con las redes temáticas de investigación cooperativas.
13. Utilidad práctica de los resultados en relación con la salud. Posibilidad de patentes u otros resultados explotables comercialmente.
14. Medios disponibles para la realización del proyecto.
15. Justificación de la ayuda solicitada.
16. Presupuesto solicitado:
 - Gastos de personal.
 - Gastos de adquisición de bienes y contratación de servicios.
 - Viajes y dietas.
17. Anexos.

Se debe ser muy escrupuloso con el capítulo correspondiente a los recursos económicos solicitados, justificando cada apartado detalladamente, con facturas y otros documentos.

El capítulo de los anexos deberá recoger todo lo que sea preciso añadir al texto y que no haya sido posible incluir por razones de espacio u otras.

La presentación del proyecto se acompañará con una carta formal que contenga los datos del investigador/a principal, quien será la referencia para cualquier tema.

2.3 Introducción, antecedentes y estado actual del tema

Pilar Elena Sinobas
Coordinadora de Investigación. FAECAP

Este capítulo se corresponde con la ambientación y contextualización del tema fruto de la investigación. Por lo tanto, forma parte del capítulo de planificación de dicho proyecto de investigación.

Una vez planteada la pregunta de investigación, que dará lugar a la hipótesis de trabajo, llega el momento de introducir el tema.

Se entiende que, previamente, se ha realizado una exhaustiva revisión bibliográfica, de la cual se han extraído conceptos, criterios, ideas, datos, conocimiento científico y situación del estudio dentro del área de conocimiento propio, así como la actual situación del tema a investigar. En este sentido, podría darse la circunstancia de que, en esta fase de planificación en la que está el proyecto, se hayan publicado resultados que den respuesta a la pregunta investigadora de dicho proyecto en cuestión. En este caso, se debe abandonar esta idea investigadora aunque inicialmente fuera original.

Si se avanza en el proyecto, la introducción del tema se hará de forma resumida, empezando por la idea más general para finalizar en lo más concreto y específico y lo hilvanaremos con el estado actual del tema, relacionándolo con la idea o pregunta investigadora.

Conviene comenzar con conceptos muy generales, normativas, ideas... de ámbito o implicación superior o universal.

Se pasará a continuación, a exponer el conocimiento ya existente sobre el tema, lo que falta por hacer, para explicar, argumentalmente, la importancia del trabajo y finalizar indicando, con énfasis, lo que el proyecto aportará al conocimiento científico y a la sociedad en su conjunto.

Se puede, incluso se debe, hacer una crítica a lo revisado en la literatura. Además, podremos no solo comentar, sino también discutir los resultados de otras investigaciones.

Se debe constatar, en todo momento, el conocimiento que el investigador tiene sobre el tema, con continuas referencias a la bibliografía. No se debe reflejar nunca una afirmación o aseveración sin la consiguiente referencia al documento o publicación correspondiente.

Del mismo modo, se deben explicar las limitaciones del estudio con la suficiente modestia y humildad.

También se deben exponer otras preguntas, dudas o aspectos que queden por responder para estudios posteriores.

La redacción del texto debe hacerse con un lenguaje no excesivamente técnico. No perderse en la historia ni explicando generalidades. Se debe ser exhaustivo, riguroso, claro, conciso y concreto.

Los objetivos fundamentales de los “Antecedentes y estado actual del tema” son:

- Argumentar la necesidad de realizar el estudio.
- Demostrar el conocimiento que, sobre el tema, tiene el investigador.

2.4 Marco teórico: revisión de la literatura y construcción de una perspectiva teórica

Sheila Sánchez Gómez
EFEKEZE

“Es importante ver el pasado para construir el presente y mirar hacia el futuro”

INTRODUCCIÓN:

Uno de los mayores problemas a los que se enfrenta el investigador, consiste en poder saber con precisión cuales son los aportes anteriores que se han hecho sobre la disciplina en la que trabaja, no sólo con el fin de consultarlos y poder aumentar su conocimiento, sino también con el propósito de no duplicar una tarea lograda. Por ello, es de gran importancia generar el marco teórico, que puede definirse como el ordenamiento lógico y secuencial de elementos teóricos procedentes de la información obtenida de fuentes bibliográficas fidedignas que giran alrededor del planteamiento del problema y que sirven de base y fundamentación para proponer soluciones.

Una vez planteado el problema de estudio, cuando ya se ha analizado su relevancia y factibilidad, el siguiente paso consiste en sustentar teóricamente el estudio, etapa en la cual se elabora el marco teórico. Hay que tener en cuenta que el investigador que se plantea un problema, no lo hace en el vacío, como si no tuviese la menor idea del mismo, sino que siempre parte de algunas ideas o informaciones previas, de algunos referentes teóricos y conceptuales, por más que éstos no tengan todavía un carácter preciso y sistemático.

Para darle un sustento teórico describiendo y analizando las investigaciones previas y los antecedentes teóricos, resulta conveniente localizar, obtener y consultar estudios antecedentes, libros, revistas científicas, ensayos, tesis, foros y páginas de Internet, material audiovisual, testimonios de expertos y toda aquella fuente que se relacione con nuestro problema o tema de investigación.

Señalar que el marco teórico tiene dos aspectos diferentes. Por una parte, permite ubicar el tema objeto de investigación dentro del conjunto de las teorías existentes con el propósito de precisar en qué corriente de pensamiento se inscribe y en qué medida significa algo nuevo o complementario.

Por otro lado, el marco teórico es una descripción detallada de cada uno de los elementos de la teoría que serán directamente utilizados en el desarrollo de la investigación. También incluye las relaciones más significativas que se dan entre esos elementos teóricos. De esta manera, el marco teórico está determinado por las características y necesidades de la investigación.

Veamos ahora cuáles son las funciones principales del marco teórico:

- Ayuda a prevenir errores que se han cometido en otros estudios.
- Inspira nuevas líneas y aéreas de investigación. Es decir, evita que el investigador aborde temáticas que ya han sido investigadas o carecen de importancia científica. Guía al investigador para que realice un estudio más completo.
- Orienta sobre cómo se habrá de realizar el estudio.
- Conduce al establecimiento de hipótesis o afirmaciones. O bien, nos ayuda a no establecerlas por razones bien fundamentadas.
- Guía en la selección de los factores, variables y datos que serán estudiados en la investigación, así como sus estrategias de medición y recolección, su validez y confiabilidad.
- Previene sobre los posibles factores de confusión o variables extrañas que potencialmente podrían generar sesgos no deseados.
- Orienta en la descripción de la realidad observada y su análisis. Provee de un marco de referencia para interpretar los resultados del estudio.
- Orienta hacia la organización de datos y hechos significativos para descubrir las relaciones de un problema con las teorías ya existentes.
- Hace más homogéneo el lenguaje empleado y unifica los criterios y conceptos básicos de quienes participan en la investigación.

Comprende usualmente de dos etapas:

La revisión de la literatura correspondiente (explicado en anterior capítulo)

La adopción de una teoría o desarrollo de una perspectiva teórica de referencia.

¿Cómo se construye el Marco Teórico?

Bajo el enfoque cuantitativo, uno de los propósitos de la revisión de la literatura es analizar y discernir si la teoría existente y la investigación anterior, sugieren una respuesta a la pregunta o las preguntas de investigación o bien provee una dirección a seguir dentro del tema de nuestro estudio.

Los pasos a seguir para la construcción de un Marco Teórico serán los siguientes:

1. Revise la bibliografía necesaria. Ésta puede hacer referencia a autores de nuestro ámbito disciplinar y de fuera de éste (psicología, sociología, antropología,...) que sean referentes del área a investigar.
2. Seleccione la bibliografía más importante e inicie un proceso de lectura crítica que se traduzca en fichas de lectura, de trabajo y/o de resúmenes en los cuales se incluyan los aspectos más relevantes que tienen relación con nuestro objetivo de investigación.
3. Clasifique y ordene las fichas de acuerdo a la integración de la información que está determinada por los objetivos de nuestro Marco Teórico y del problema.
4. Seleccione aquellos términos que va a emplear y aquellos que puedan crear confusión por su empleo en el trabajo de investigación.
5. Haga una lista de los términos e inicie una definición de los mismos.
6. Incorpore sus propias ideas, críticas y conclusiones tanto con respecto al problema como al material recopilado.
7. Relacione las cuestiones más sobresalientes partiendo de lo general a lo concreto.

Algunos autores destacan la necesidad de explicitar el Marco Teórico-Filosófico desde el cuál parte el investigador, lo que también argumentará el porqué de la elección de un tipo de diseño de investigación.

En algunos casos, será necesario también explicitar si se ha adoptado una Teoría conocida concreta como estructura misma del marco teórico.

Informe escrito del Marco Teórico. Aspectos prácticos:

- Se deben organizar y resumir las referencias obtenidas en la búsqueda bibliográfica que se consideren pertinentes para nuestro estudio, de tal modo que revelen el estado actual del conocimiento sobre el tema elegido.
- Señalar los puntos congruentes y las contradicciones encontradas en la literatura.
- Describir con detalle los estudios importantes para la investigación.
- Concluir la revisión con un resumen del estado general del conocimiento del problema, señalando lo que se ha estudiado de ese problema, la adecuación de las investigaciones y el área de investigación inexplorada, lo cual justificará la pertinencia de nuestro estudio.
- No introducir opiniones personales o generalizaciones que puedan no ser del todo ciertas: "Se sabe que...", "Los estudios han probado que..."
- En ocasiones es recomendable la definición de los términos básicos que usaremos en la investigación. Esta aclaración de los términos a manejar durante el estudio hará referencia al Marco Conceptual.
- Su función es definir el significado de los términos (es decir, el lenguaje técnico) que van a ser empleados con mayor frecuencia y sobre los cuales convergen las fases del conocimiento científico. Con base en la teoría presentada y el enfoque individual del investigador, éste define y delimita conceptualmente los términos que pueden aparecer involucrados en las variables de investigación (síntomas y causas del problema), en los objetivos planteados o en el marco teórico.
- Las definiciones operacionales constituyen un manual de instrucciones para el investigador. Presentan los rasgos principales de la estructura de un concepto para hacerlo más preciso, delimitándolo de otros conceptos, a fin de hacer posible una exploración sistemática del objetivo que representa. Para ello es necesario tener en cuenta:
 - a. **Validez:** significa que nuestra definición se ajuste al concepto. Si nuestra definición es válida, estamos midiendo justamente lo que pretendemos medir y no otra cosa.
 - b. **Fiabilidad o reproductibilidad:** significa que si repetimos nuestra medición o registro, el resultado será siempre el mismo.

- c. **Empleo de un lenguaje claro.** Debe expresarse en palabras precisas y asequibles, no debe contener metáforas o figuras literarias.
- d. **Significado preciso y unitario.**

El orden que llevará la redacción del texto estará determinado por el objetivo del marco teórico. Si, por ejemplo, es de tipo histórico, resulta recomendable establecer un orden cronológico de las teorías y/o de los hallazgos empíricos. Si la investigación se relaciona con una serie de variables y tenemos información de teoría, así como de estudios previos de cada una de esas variables y de la relación entre ellas, sería conveniente limitar secciones que abarcaran cada uno de los aspectos relevantes, a fin de integrar aquellos datos pertinentes a nuestro estudio.

De todos modos, es fundamental en toda investigación que el autor incorpore sus propias ideas, críticas o conclusiones con respecto tanto al problema como al material recopilado. También es importante que se relacionen las cuestiones más sobresalientes, yendo de lo general a lo concreto, es decir, mencionando primero generalidades del tema, hasta llegar a lo que específicamente está relacionado con nuestra investigación.

Recomendaciones Finales:

Construir el marco teórico referencial es todo un arte, en el cual no debe realizarse un corta-pegar de cada cita o resumen de cada fuente bibliográfica sino una reflexión profunda de las fuentes bibliográficas revisadas sobre el problema planteado, sus hipótesis y métodos, para así ver el apoyo que da a nuestra investigación.

"Se trata de integrar el problema dentro de un ámbito donde éste cobre sentido, incorporando los conocimientos previos relativos al mismo y ordenándolos de modo tal que resulten útil a nuestra tarea".

2.5. Hipótesis. Objetivos

Ana González Pisano
SEAPA

CONCEPTO Y CARACTERÍSTICAS

En el capítulo anterior se veía que un mismo problema se puede enunciar en forma de pregunta o de objetivo. La pregunta manifiesta desconocimiento ante una situación o fenómeno; la hipótesis adelanta la respuesta y, como tal, se formulará en tono afirmativo.

Un objetivo analítico indica la intención de averiguar si existe una relación entre al menos dos variables; la hipótesis anticipa las características de esta relación.

En este sentido, la hipótesis se puede definir como una explicación o predicción de la relación entre dos o más variables. Por lo tanto, si la pregunta expresa incertidumbre, la hipótesis anticipa la respuesta, que tiene carácter provisional hasta el momento en que los resultados de las pruebas estadísticas señalen la probabilidad de su veracidad.

Esta hipótesis se formula a priori, meditada y fundamentada, con datos bien definidos.

En una misma investigación pueden coexistir objetivos exploratorios y analíticos. Si los objetivos son exploratorios, pueden descubrirnos o generar hipótesis; en el caso de los analíticos, la finalidad del estudio será la de contrastar la hipótesis. Es recomendable centrar el diseño en un único objetivo analítico.

FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS

Una hipótesis bien formulada cuenta con: unidades de observación (sujetos y objetos), variables (atributos medibles) y direccionalidad de la relación.

La direccionalidad traduce las expectativas del investigador, la idea, intuición, que tiene en el momento en que elige el problema de estudio.

Una misma hipótesis se puede formular de tres maneras: conceptual, operativa y estadística (hipótesis nula o alternativa).

- **Hipótesis Conceptual:** se redacta como una afirmación directa y de fácil comprensión. No se puede verificar directamente, exige que previamente sus variables sean cuantificadas.
- **Hipótesis operativa:** especifica cómo se medirán las variables, condiciones de la medición y empleo de instrumentos y escalas de medida. Es imprescindible la formulación estadística para confirmar la supuesta relación mediante las pruebas de significación estadística.
- **Hipótesis estadística**
 - a. **Hipótesis nula (H_0):** anticipa la no diferencia (no existen diferencias estadísticamente significativas entre...y....), es decir, niega que exista relación entre las variables. Se formula con el propósito expreso de ser rechazada, la hipótesis nula es la que se pretende contrastar y la decisión final será si la rechazamos o no.
 - b. **Hipótesis alternativa (H_1):** afirma la existencia de diferencias reales. Puede ser una H_1 Bilateral (de dos colas) en que la relación puede darse en cualquier sentido (la dieta vegetariana puede aumentar o disminuir la incidencia de infarto de miocardio), o una H_1 Unilateral (de una cola) cuando se afirma que la relación se da solo en una dirección (la dieta vegetariana puede disminuir la incidencia de infarto de miocardio).

La formulación de hipótesis en enfermería debe derivarse de las Teorías propias enfermeras, de modo que la investigación no termine por convertirse en un estudio sobre un problema o tema de otra disciplina.

El contraste de hipótesis es el conjunto de procedimientos estadísticos que permite decidir si los resultados de una investigación son el producto de efectos aleatorios (pueden ser explicados por el azar) o son reales. Esta decisión no está exenta de errores, y las pruebas estadísticas permiten especificar el nivel de probabilidad o riesgo de equivocarse que el investigador está dispuesto a asumir.

Mediante los contraste de hipótesis también se pretende realizar inferencias sobre la población objeto de estudio cuando únicamente se dispone de una muestra observada en dicha población.

OBJETIVOS

La elaboración de los objetivos del estudio, encaminada a responder a la pregunta de investigación, requiere un trabajo previo, ya que muchos aspectos del diseño dependen de lo que se enuncie en los objetivos.

La pregunta de investigación se expresa en términos generales (objetivo general), se sustenta en un marco teórico (hipótesis conceptual) y se responde a través hipótesis operativas (objetivos específicos) concretas y medibles.

Lo más adecuado es plantear un estudio para responder a una **única pregunta principal** que contemple, en todo caso, respuestas a otras preguntas secundarias o complementarias. La razón estriba en la complejidad del diseño de un estudio que se enfoca para responder a más de una pregunta principal.

En general, el número de objetivos de un proyecto debe ser limitado (dos o tres de generales, cuatro o cinco de específicos), aunque proyectos complejos (multidisciplinares o multicéntricos) pueden presentar objetivos más ambiciosos, y deben estar organizados según la prioridad en su logro.

Ejemplo: si la pregunta del estudio es ¿dónde fallece el enfermo terminal?, el objetivo general sería “Identificar los lugares donde fallece el enfermo terminal”.

En la formulación de los **objetivos generales** se especifica el fenómeno, suceso o intervención que se quiere estudiar y en qué población. Además se puede incluir cómo se hará el estudio (diseño) y dónde y cuándo tendrá lugar la investigación. El lugar y el periodo de tiempo se consignarán cuando se estime que son aspectos que pueden influir o alterar los resultados o las conclusiones finales (como meses de verano o invierno, medio rural o urbano).

Se enuncian con verbos de acción concretos, evaluables, viables y relevantes y se deben establecer criterios claros para determinar, sin ambigüedad, si los objetivos del estudio se han alcanzado.

Los **objetivos específicos** se dirigen a conocer las características de un problema, explicar las posibles relaciones entre variables y anticipar fenómenos en las que estas intervienen.

Ejemplo: “Medir el número de intervenciones comunitarias que las enfermeras de los Centros de Salud de la Comunidad Autónoma de Madrid en el año 2009”.

Consta de los siguientes componentes:

- **¿Qué quiero estudiar?** Corresponde a la característica del estudio (intervenciones comunitarias).
- **¿Cómo lo voy a medir?** Medida de frecuencia.
- **¿Quiénes van a ser los sujetos de estudio?** Población de estudio, conjunto de sujetos en los que se realizan las mediciones (enfermeras de los Centros de Salud de la Comunidad Autónoma de Madrid).
- **¿Cuándo lo voy a medir?** Periodo de tiempo, momento en que se recogen las observaciones (año 2009).

Cuando tienen carácter descriptivo o exploratorio nos acercan a problemas poco conocidos e implican:

- Identificar y describir características o atributos ignorados hasta ese momento.
- Cuantificar la frecuencia de algún fenómeno sociosanitario.
- Seleccionar problemas y áreas de interés para la investigación.
- Ordenar y clasificar las variables en categorías.

Son objetivos que no requieren la formulación de hipótesis, ya que se limitan a abordar los problemas en un primer nivel. Responden a preguntas del tipo:

- ¿Cómo es que...?
- ¿Con qué frecuencia ocurre...?
- ¿Qué características tiene...?
- ¿Cuáles son...?

Cuando tienen carácter analítico estudian la relación entre la posible causa (factor de estudio) y efecto (criterio de evaluación). La dimensión de esta relación se anticipa a través de las hipótesis, que son imprescindibles para este tipo de objetivos.

Pueden ser explicativos, la causa o factor de estudio se produce sin intervención del investigador, o predictivos donde la causa es controlada, administrada o provocada por el investigador. En general, permiten:

- Contrastar o verificar hipótesis.
- Confirmar relaciones entre variables (causa-efecto).
- Comparar la efectividad de al menos dos intervenciones.
- Comprender las causas o factores subyacentes.
- Anticipar o prever fenómenos.

Responden a preguntas del tipo:

- ¿Cuáles son las causas o factores que...?
- ¿Por qué ocurre...?
- ¿Qué ocurriría si se realizara...?
- ¿Qué pasaría si adoptara tal decisión.

Es importante distinguir entre los objetivos de planes de salud, programas, etc. de los objetivos de una investigación. Un ejercicio útil para valorar si un objetivo es realmente de investigación, consiste en preguntarse si en el momento de finalizar la investigación, y a la luz de los resultados obtenidos, ya se ha logrado el objetivo.

Si la respuesta es: “No, para conseguirlo haría falta un programa de educación sanitaria o la aplicación de otras medidas”, será evidente que el objetivo propuesto trasciende la intención o el objetivo propio de una investigación.

2.6. Objetivos (Capítulo complementario)

Joana Maria Taltavull Aparicio
ABIC

Los objetivos, preguntas e hipótesis de investigación surgen del problema o fenómeno, la finalidad y el marco del estudio. Los objetivos se formulan para trazar un puente entre el problema y la finalidad y el diseño de investigación. Tal y como se ha venido describiendo, la pregunta de investigación es una declaración interrogativa concisa en presente y que incluye los conceptos clave del fenómeno de estudio. Ésta deriva directamente de la finalidad del estudio y especifica los aspectos que se quieren conocer sobre un tema determinado en una población y ámbito concretos. El enunciado de la pregunta e hipótesis deja paso a la determinación de los objetivos que, inherentes a la definición y delimitación del problema o fenómeno de estudio, se construyen tomando como base la operatividad de la pregunta de investigación y el alcance de la investigación. Por tanto, los objetivos que se erigen en la producción de un nuevo conocimiento con métodos que aseguren la garantía de obtención de ese conocimiento contrastable por la comunidad científica, son el eje en torno al cual se diseña el estudio.

En la formulación de los objetivos se define, en primer lugar, la finalidad u objetivo general de la investigación. Éste se irá desglosando en objetivos específicos para darle mayor precisión al estudio, de manera que se adquiera progresivamente mayor precisión en los objetivos a alcanzar. El objetivo general indica la razón por la cual se quiere desarrollar una investigación y enuncia, de manera clara, el objeto de estudio con una intención global no medible a corto plazo. Por tanto, este objetivo general está situado en un plano abstracto, a diferencia de los objetivos específicos, que se sitúan en un plano más operativo, medible y concreto.

Los objetivos específicos establecen una intención más concreta y susceptible de cuantificar; al lograrlos estaremos alcanzando el objetivo general. Se observa entonces que el objetivo general es uno solo y expresa de forma resumida la finalidad del proceso de investigación. En cambio, los objetivos específicos son aquellos donde se concreta la intención de la investigación, es decir, el resultado concreto previsto que se quiere obtener mediante dicha investigación. Estos objetivos específicos se construyen enunciando un resultado observable y medible, en un lugar y en un tiempo determinado y deben contener de manera explícita el objeto de estudio.

Los objetivos, según el grado de desarrollo de los conocimientos que se pretenden, se expresan en términos que indican el tipo de investigación que debe emprenderse y por tanto, determinan el desarrollo del diseño y el análisis e interpretación de los resultados en el proceso de investigación. El propósito de los objetivos consiste en identificar y describir las variables y las relaciones existentes entre ellas o determinar las diferencias entre dos grupos relacionados con variables seleccionadas.

El enunciado de los objetivos debe cumplir los siguientes requisitos:

- Mantener la congruencia y estar acordes con la justificación del estudio y los elementos que conforman la problemática que se investiga.
- Plantearse de manera ordenada de acuerdo a su importancia.
- Ser asumibles, es decir, con posibilidades de alcanzar tanto por el número como por su dimensión.
- Enunciarse con verbos en infinitivo y en forma clara, sencilla y precisa. En el caso particular de los objetivos específicos, su formulación correcta dependerá del grado de claridad alcanzado en la delimitación y definición del problema.
- Formularse en términos operativos para poder ser medibles.

A continuación, se describen los diferentes tipos de objetivos que pueden guiar una investigación en función de la finalidad del estudio y el marco teórico metodológico del mismo:

1. Objetivos que pretenden explorar y describir un fenómeno en una población y ámbito determinado. El estudio tratará de explorar detenidamente todos los conceptos que describan el fenómeno y estén relacionados con el mismo.
2. Objetivos que pretenden descubrir la existencia de relaciones entre las variables y describir dicha relación.
3. Objetivos que pretenden examinar la naturaleza de las relaciones entre variables, la fuerza y la dirección de dichas relaciones. Se tratará de determinar qué grado de influencia tiene una variable sobre la otra y cómo esta influencia contribuye a explicar la variación de esta variable. La finalidad será verificar la naturaleza de la relación entre las variables de manera que se pueda explicar esta relación.
4. Objetivos que pretenden el desarrollo o la verificación de una teoría fundamentándose en los conocimientos ya establecidos que predicen las relaciones entre las variables. En este caso, se formula una hipótesis a partir de una proposición teórica donde se conjetura que una variable independiente, introducida en una situación de investigación, producirá un efecto sobre la variable dependiente. Esta hipótesis se verificará con la confirmación o rechazo de la misma, en función de los resultados surgidos de aplicar determinados test estadísticos en el análisis.

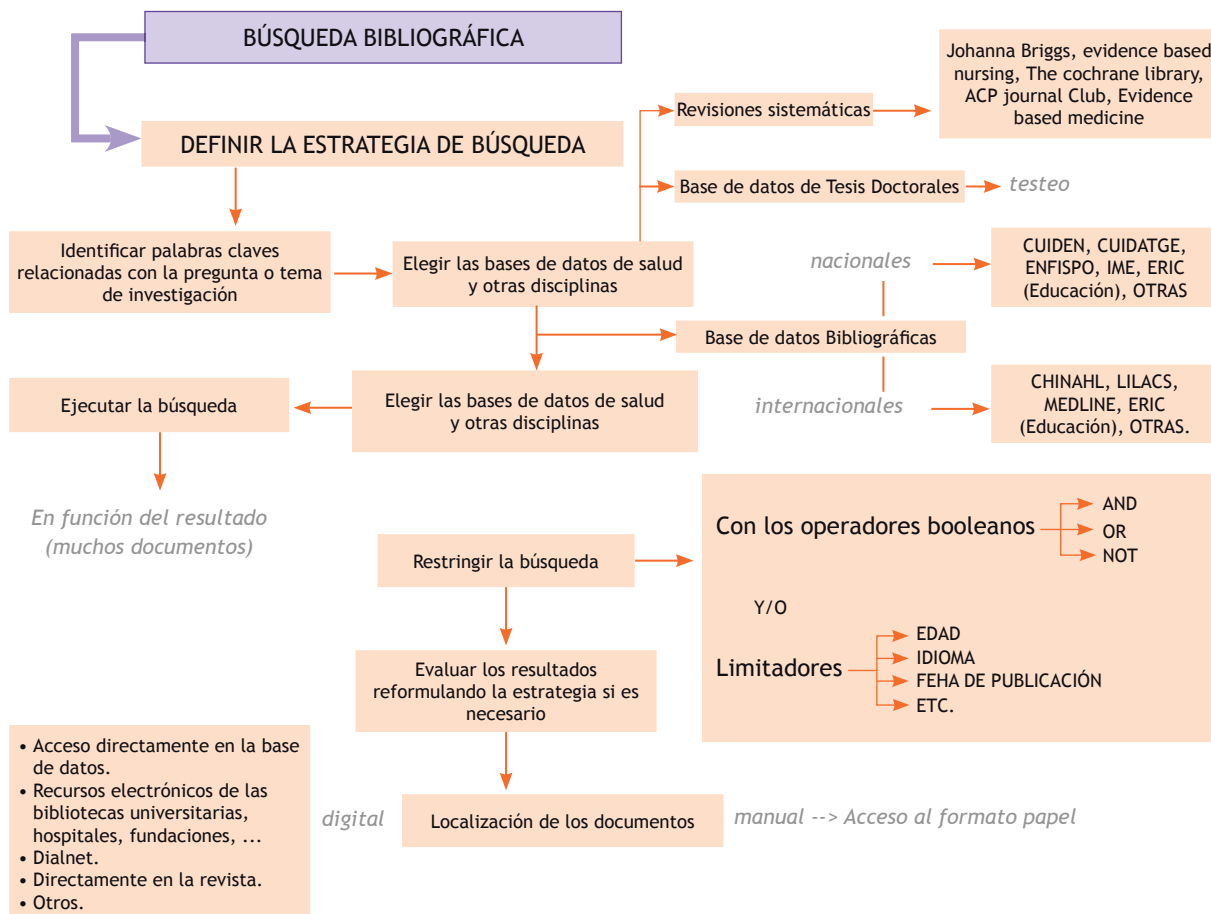
2.1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

- Arranz, M. La búsqueda Bibliográfica. Una Técnica y algo más. Quaderns de Salut Pública i administració de serveis de salut. Institut Valencià d'Estudis en Salut Pública. Conselleria de Sanidad. Valencia; 1999.
- Carrión Pérez, J.M^a. Alvarado Gómez, F. Guía paso a paso para realizar una búsqueda bibliográfica en los recursos de la Biblioteca Virtual: metabuscador, bases de datos y revistas electrónicas disponibles. Serie: Manuales y Guías de la Biblioteca Virtual BV-SSPA. Biblioteca Virtual del Sistema Sanitario Público de Andalucía BV-SSPA. Consejería de Salud. Sevilla, 2002.
- Fox, D.J. El proceso de investigación en educación. Eunsa, 1981: 114-125. García Alamino JM^a, Urrutia Cuchi G. Revisiones Sistemáticas. En Alonso Coello P y cols. Enfermería Basada en la Evidencia: Hacia la excelencia en los cuidados. Madrid. DAE; 2004: 7.
- Morales Asensio JM. Investigación enfermera en atención primaria (II): la práctica basada en la evidencia. Cap. 21, En: Martínez Riera JR, Del Pino Casado R. Enfermería en Atención Primaria. Madrid. DAE; 2006.
- Muñoz Izquierdo A, Peiro Andrés A. Estrategia General de Búsqueda Bibliográfica: Cuarto Paso: Traducción de la consulta a l lenguaje documental. Enfermería en Cardiología. 2000; 19 (1): 42-46
- Subirana M, y cols. Importancia de las bases de datos en la búsqueda bibliográfica. Primer paso de una revisión sistemática. Enferm Clín 2002; 12, (6): 296-300

Direcciones electrónicas referenciadas:

http://www.isciii.es/htdocs/redes/investen/investen_presentacion.jsp
<http://www.fisterra.com>
<http://www.index-f.com>
<http://www.easp.es/exploraevidencia>
http://www.isciii.es/htdocs/redes/biblioteca/biblioteca_presentacion.jsp
<http://www.enfersalud.com/>
<http://www.guiasalud.es>
<http://www.guidelines.gov>
<http://www.juntadeandalucia.es/salud/bibliotecavirtual>
<http://www.uhu.es/biblioteca>
<http://www.google.es/dirhp?hl=es&tab=wd&ie=UTF-8&oe=UTF-8>
<http://www.alltheweb.com>
<http://www.altavista.com>
<http://www.google.com>
<http://www.tiscali.es>
<http://www.terra.es>
<http://www.hotbot.com>
<http://www.lycos.com>
<http://www.scirus.com>
<http://www.searchenginecolossus.com>
<http://www.copernic.com>
<http://www.ixquick.com>
<http://www.metacrawler.com>
<http://profusion.com>
<http://www.surfswax.com>
<http://www.vivisimo.com>
<http://es.jbiconnect.org>
<http://www.cochrane.es>
<http://ebn.bmj.com>
<http://www.acpjc.org>
<http://ebm.bmj.com>
<http://www.excelenciaclinica.net>
<http://www.isciii.es/investén>

<http://www.bibliotecacochrane.net/Clibplus/ClibPlus.asp>.
<http://www.index-f.com/busquedas.php>
<http://teledoc.urv.es/cuidatge>
<http://alfama.sim.ucm.es/isishtm/enfispo2.htm>
http://bddoc.csic.es:8080/inicioBuscarSimple.html?tabla=docu&bd=IME&estado_formulario=show
<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IisScript=iah/iah.xis&base=LILACS&lang=e&form=F>
<http://www.redined.mec.es>
<http://psicodoc.copmadrid.org/psicodoc.htm>
<http://www.ebscohost.com/cinahl>
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
<http://www.eric.ed.gov>
<https://www.micinn.es/teseo/login.jsp>
<http://dialnet.unirioja.es>



2.2. MEMORIA DE SOLICITUD DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- Curso de elaboración de un protocolo de investigación. IFIMAV (Instituto de Formación e Investigación Marqués de Valdecilla. Santander; 2007).

2.3. INTRODUCCIÓN, ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

- Mahmoud F, Mohamed F. Guía práctica de investigación en salud. Publicación Científica y Técnica No 620. Organización Panamericana de Salud. Oficina regional de la Organización Mundial de la Salud; 2008.
- Santos Herrero F X, Rodríguez Arias CA, Rodríguez Ballesteros R. Metodología básica de investigación en enfermería. Ed. Díaz de Santos. Madrid; 2003.
- Curso de elaboración de un protocolo de investigación. IFIMAV (Instituto de Formación e Investigación Marqués de Valdecilla. Santander; 2007.

2.4. MARCO TEÓRICO: REVISIÓN DE LA LITERATURA Y CONSTRUCCIÓN DE UNA PERSPECTIVA TEÓRICA

- Sabino C. El proceso de investigación. Lumen-humanitas; 1996.
- Ander-egg E. Técnicas de investigación social. Humanitas; 1990.
- Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. México. McGraw Hill; 2000.
- Borsotti C. Apuntes sobre los conceptos científicos y su construcción, borrador para discusión. Universidad Nacional de Luján, Departamento de educación, Área metodología de la investigación.
- Pick S, López A. Cómo investigar en ciencias sociales. Trillas. México; 1994.
- Tamayo L, Tamayo M. El proceso de la investigación científica. México. Ed. Limusa; 1998
- Rivera-García P. Marco Teórico, Elemento Fundamental en el Proceso de Investigación Científica. Lab. de Aplicaciones Computacionales, FES Zaragoza, UNAM
http://produceideas.googlepages.com/Marco_Terico_Referencial.pdf
- Sautu R, Boniolo P, Dalle P, Elbert R. La construcción del marco teórico en la investigación social. En publicación: Manual de metodología. Construcción del marco teórico, formulación de los objetivos y elección de la metodología Ruth Sautu, Paula Boniolo, Pablo Dalle y Rodolfo Elbert. 2005 ISBN 987-1183-32-1 Acceso al texto completo:
<http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/campus/metodo/RSCapitulo 1.pdf>

2.6. OBJETIVOS [CAPÍTULO COMPLEMENTARIO].

- Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación aplicados a la atención primaria de salud. Ed Doyma, 1991.
- Burns N, Grove SK. Investigación en enfermería. 3ª Ed. Elsevier, 2004.
- Fortin MF. El proceso de investigación: de la conceptualización a la realización. Ed McGraw-Hill Interamericana, 1999.

3 Fase Metodológica

3.1. Diseño: Tipos de estudios de investigación

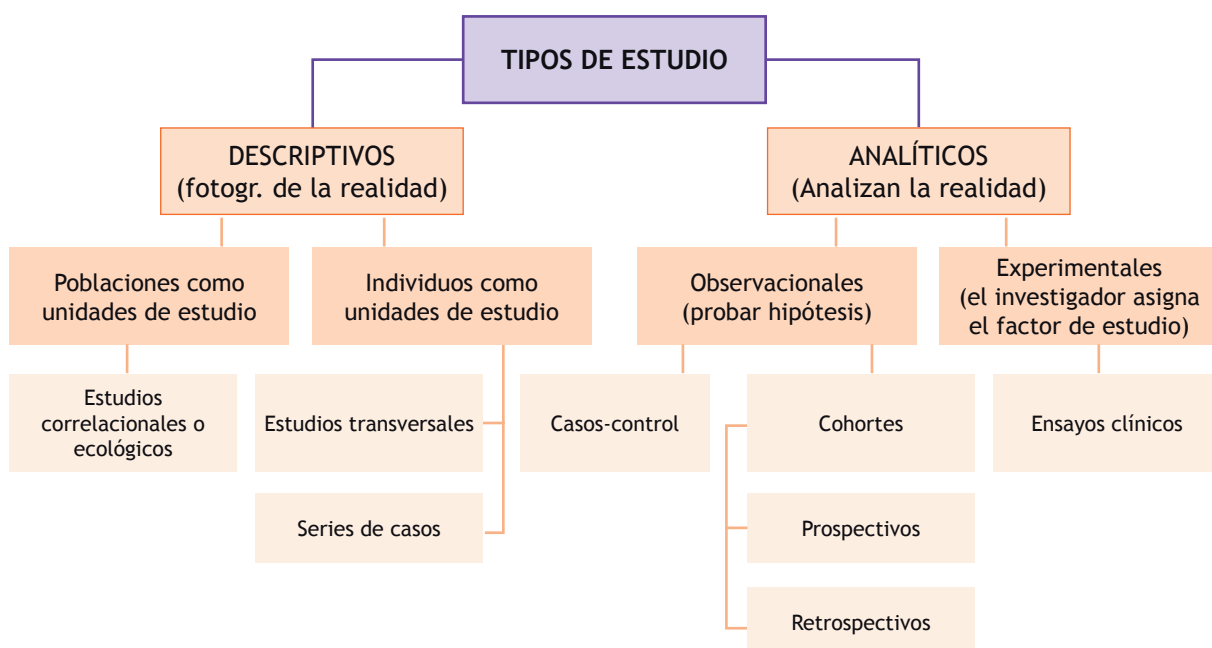
Ana González Pisano
SEAPA

La elección de un diseño debe responder a un plan estructurado de trabajo que tiene en cuenta los objetivos del estudio y está orientado a la obtención de datos que permitan abordar el problema planteado al inicio del mismo. Estará en consonancia con la investigación previa (desarrollo disciplinar), la teoría escogida y la hipótesis planteada.

Existen distintas clasificaciones de los tipos de estudios atendiendo a:

- Los objetivos: exploratorios, descriptivos, explicativos, predictivos y evaluativos.
- La manipulación activa del investigador sobre las variables: experimentales, cuasiexperimentales y preexperimentales o correlacionales.
- El desarrollo en el tiempo: transversales y longitudinales.
- La finalidad: descriptivos y analíticos.
- La orientación del proceso: prospectivos y retrospectivos.

Vamos a desarrollar la clasificación atendiendo a la finalidad



ESTUDIOS CORRELACIONALES Y ECOLÓGICOS:

Describen una enfermedad en relación con algún factor de interés, por lo suponen el primer paso para la investigación de una posible relación entre una exposición y una enfermedad. Toman medidas que representan características de poblaciones enteras. La medida de asociación que se utiliza es el coeficiente de correlación (r).

Los estudios ecológicos son aquellos en los cuáles la unidad de análisis corresponde a poblaciones o comunidades geográficamente bien delimitadas. Posibilitan analizar un problema en una perspectiva colectivo-espacial muy bien definida. Utilizan datos agregados de toda la población (estadísticas de morbilidad, datos de los servicios de salud, mediciones ambientales...).

ESTUDIOS TRANSVERSALES:

Estos estudios dan información sobre las características y la frecuencia de un suceso en un momento determinado (un día, un mes, un año...) sin que exista un seguimiento temporal. Consideran la prevalencia (más que la incidencia).

Entre las **ventajas** destaca que se pueden estudiar varios factores de riesgo y estimar la prevalencia de enfermedades y exposiciones, lo que facilita la generación de hipótesis. Como se pueden realizar en períodos cortos de tiempo son más económicos y útiles para estudiar enfermedades frecuentes y de larga duración.

Entre las **limitaciones** cabe resaltar la falta de secuencia temporal (no permite diferenciar causa-efecto) y puede existir un sesgo de supervivencia (porque los casos de corta duración pudieron evolucionar o hacia la curación o hacia el fallecimiento). A menudo, el sesgo de no respuesta puede producir una subestimación o sobreestimación de la prevalencia.

SERIES DE CASOS Y CASOS CLÍNICOS:

Describen la experiencia de un individuo o un grupo de individuos con una característica similar. Son estudios observacionales que permiten identificar nuevas patologías y alertar sobre procesos poco frecuentes que pueden conducir al descubrimiento de nuevas enfermedades o síndromes. Describen de forma detallada las características sociodemográficas y clínicas de un grupo de enfermos.

Entre sus ventajas se encuentra la posibilidad de identificar el comienzo o la presencia de un fenómeno y pueden dar lugar a la generación de hipótesis. Además son rápidos, fáciles y económicos.

Una de sus limitaciones más importantes es no cuentan con un grupo control, por lo que cualquier factor de riesgo puede ser un hallazgo casual.

ESTUDIOS CASOS-CONTROL:

Se seleccionan dos grupos de individuos, casos y controles, según tengan o no la enfermedad o condición objeto de estudio, ambos grupos se comparan retrospectivamente para verificar si ha existido la exposición a un factor de riesgo que haya podido influir en el desarrollo de la enfermedad actual.

Se ha de definir claramente la enfermedad o condición que se quiere estudiar, y los sujetos “caso” seleccionados para el estudio han de ser representativos de todos los casos existentes incluyendo preferentemente los casos incidentes (a los que se les ha diagnosticado la enfermedad recientemente).

La selección de los participantes en el grupo control será en aquellos que no padezcan la enfermedad de interés, han de ser comparables con los casos (edad, sexo, nivel socioeconómico...) y tienen que representar la población base en la que aparecieron los casos por lo que tienen la misma oportunidad de exposición al factor de riesgo, en el pasado, que los casos.

Para estimar la asociación entre la exposición a un factor de riesgo, en el pasado, y la frecuencia de una enfermedad, se utiliza la razón del producto cruzado conocida como odds ratio (OR) o razón de probabilidades.

Las principales ventajas de estos estudios es su utilidad para enfermedades raras o poco frecuentes, permiten valorar diferentes factores de exposición, son rápidos y relativamente económicos y no necesitan mucha población muestral.

Presentan como limitación la dificultad de formar un grupo control adecuado, pudiendo introducir sesgos de información en relación a la exposición en el pasado por falta de memoria en los participantes o registros incompletos.

El esquema de un estudio casos-control es el siguiente:

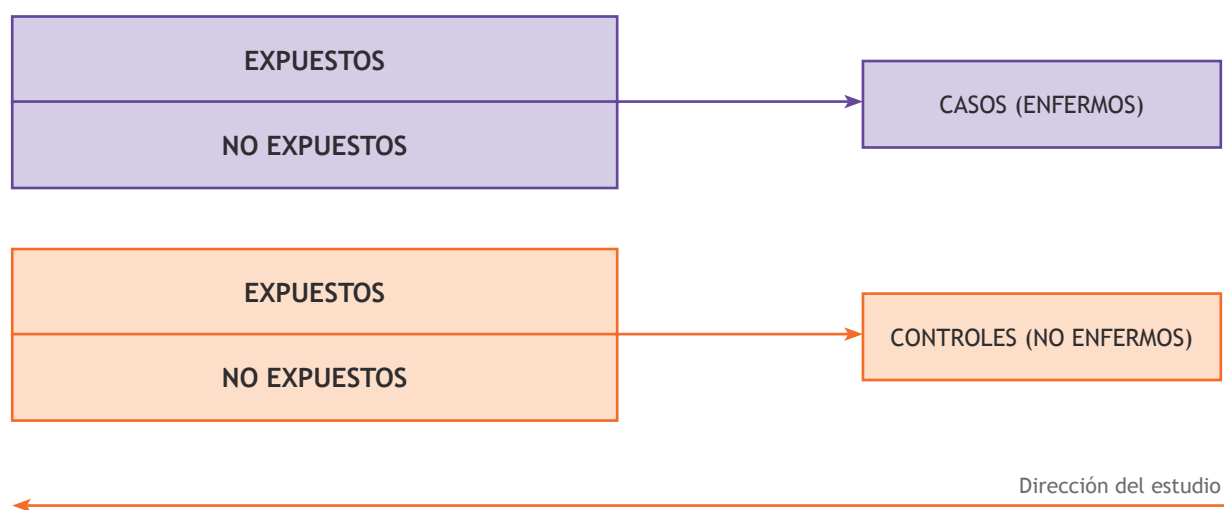


Fig. 1 Casos-control. Fuente: Elaboración y presentación de un proyecto de Investigación y una tesina

ESTUDIOS DE COHORTES:

Un grupo de individuos con un factor de riesgo o cohorte expuesta, se compara con otro grupo sin factor de riesgo o *cohorte no expuesta* (o con un factor menor de exposición), con el fin de observar en cada una de ellas la aparición y evolución de la enfermedad o del efecto que se investiga, y la relación de la diferencia de su frecuencia. Se eligen los individuos en función de la exposición a un determinado **factor de riesgo (FR)**.

Los estudios de cohortes pueden ser prospectivos o retrospectivos, en cuyo caso la clasificación al factor de riesgo tiene que estar previamente recogida y ser muy clara.

Entre sus **ventajas** se encuentran el que permite calcular medidas de incidencia y riesgo relativo (medidas de asociación o de efecto), se pueden estudiar varios resultados para cada factor de exposición, establecen la secuencia de eventos y permiten el registro de la evolución de las variables propias de una enfermedad.

Tiene como **limitación** que debido a su larga evolución son más costosos y su organización más compleja, no son de utilidad para eventos raros, el gran tamaño de la muestra impide recoger muchos datos para cada sujeto, se producen pérdidas muestrales y hay que esperar largo tiempo para obtener los resultados.

El esquema de un diseño de cohortes es el siguiente:

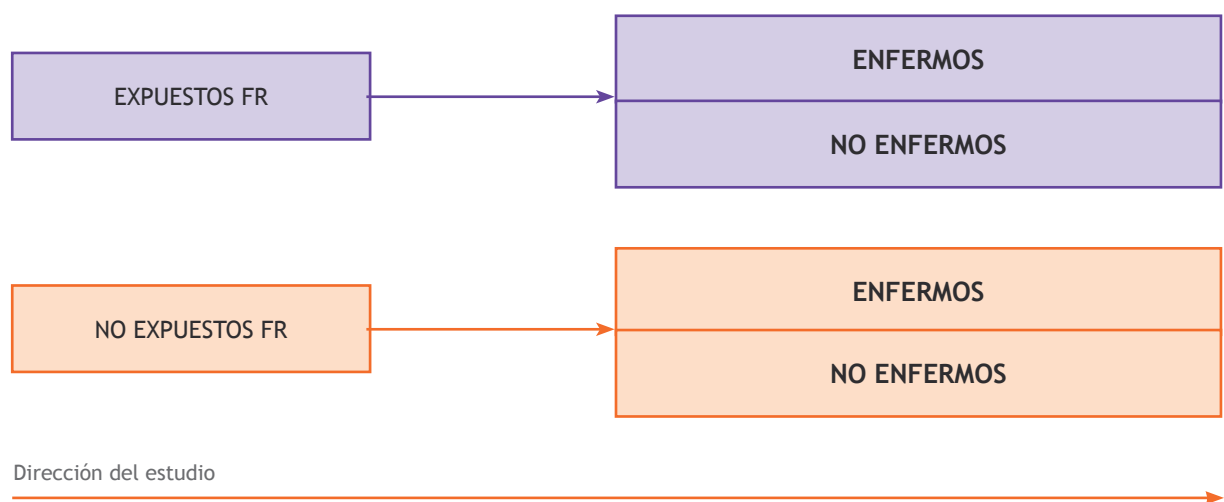


Fig. 2.- Cohortes. Fuente: Elaboración y presentación de un proyecto de Investigación y una tesina.

ENSAYOS CLÍNICOS:

Los estudios experimentales son los que aportan mayor evidencia de causalidad entre una exposición y un efecto. El investigador controla como mínimo el valor de una variable (v. independiente) y verifica una hipótesis de trabajo, quiere conocer un efecto (v. dependiente) que produce su intervención en los sujetos de estudio. Por lo tanto el objetivo es evaluar la eficacia de cualquier intervención preventiva, curativa o rehabilitadora.

Las técnicas de control utilizadas son la *manipulación* (posibilidad que tiene el investigador de controlar y manejar las variables independientes) y la *aleatorización* (procedimiento de control que garantiza la igualdad en todas aquellas variables que pudieran tener una presencia diferencial en correspondencia con los niveles de la v. independiente).

En un ensayo clínico aleatorio (ECA) la selección de los participantes o **población de estudio** se realizará sobre la población de referencia, sobre la que se quiere aplicar los resultados obtenidos.

Deberán aplicarse los criterios de inclusión y exclusión a todos los participantes, para asegurar que los que presentan alguna contraindicación sean excluidos, y para especificar qué sujetos podrían beneficiarse de la intervención.

El siguiente paso es obtener el consentimiento informado o acuerdo de los sujetos para participar en el estudio siendo informados de sus posibles riesgos o beneficios, de la **asignación aleatoria** y del tipo de intervención.

A continuación se procede a la **asignación aleatoria** (mediante una tabla de números aleatorios) de los sujetos que han aceptado participar. Con esta técnica se pretende que los grupos sean lo más comparables posible para que las diferencias halladas sean atribuibles a la intervención.

El grupo experimental es el que recibe la intervención, y el grupo control puede ser observado y no recibir ninguna intervención o ser tratado por procedimientos habituales o un placebo.

Durante el seguimiento es recomendable utilizar **técnicas de enmascaramiento**, para impedir la introducción de sesgos durante la observación o la interpretación de los efectos, entre las que se encuentran:

- **Simple ciego:** los participantes no reciben ninguna indicación respecto al grupo al que han sido asignados.
- **Doble ciego:** los participantes y el observador o investigador desconocen el grupo al que pertenecen y el tratamiento utilizado.
- **Triple ciego:** los participantes, el investigador y las personas que analizan los resultados del ensayo ignoran el grupo que ha recibido el tratamiento.

Al finalizar el ensayo clínico deben evaluarse los resultados, verificar la comparabilidad de los grupos y medir e interpretar las diferencias observadas en cada uno de ellos.

Diseños experimentales en investigación psicopedagógica

La necesidad de encontrar la causa a ciertos fenómenos o comportamientos ha hecho que se produzcan investigaciones experimentales adaptadas, que permiten interpretar algunos fenómenos relacionados con la conducta o la educación, tal como se muestra en la figura 3.

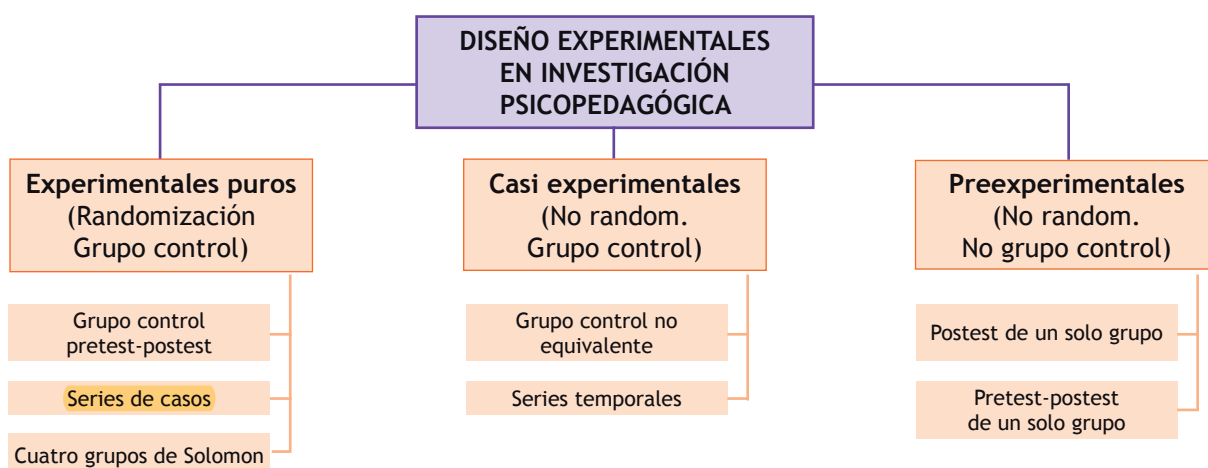


Figura 3.- Diseño de estudios experimentales. (R) Randomización=Aleatorización

- **Grupo control pretest- posttest (fig. 4):** en este diseño los sujetos han sido asignados aleatoriamente al grupo experimental (GE) y al grupo control (GC). En ambos grupos se realizan dos observaciones o medidas: antes que el grupo experimental reciba la intervención (O_1 y O_3) y después de la intervención (O_2 y O_4).

	Observación	Intervención	Observación
R (GE)	O_1	X	O_2
R (GC)	O_3		O_4

Fig. 4.- Grupo control pretest-posttest.

Fuente: Elaboración y presentación de un proyecto de Investigación y una tesina

- **Grupo control posttest (fig 5):** en este diseño no se realiza ninguna medición antes de la intervención, por lo que es útil cuando la medición previa no es posible o ya se conozcan los factores que puedan influir en el efecto de la medición.

La diferencia entre O_1 y O_2 puede atribuirse a la intervención, pero para ello es necesario asegurarse que la randomización o aleatorización haya sido perfecta, ya que las diferencias de los grupos iniciales serán difíciles de controlar.

	Observación	Intervención
R (GE)	X	O_1
R (GC)		O_2

Fig. 5.- Grupo control posttest.

Fuente: Elaboración y presentación de un proyecto de Investigación y una tesina

- **Cuatro grupos de Solomon (fig.6):** los sujetos que participan en este estudio se seleccionan y se distribuyen al azar entre los cuatro grupos de la investigación. Los resultados de este diseño pueden generalizarse ya que el efecto de la intervención se demuestra de cuatro formas distintas.

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que cuando se realizan mediciones antes y después de la intervención, las observaciones previas pueden distorsionar los resultados finales (O_2 y O_4). La observación previa O_1 y O_3 pueden causar sensibilización de los sujetos; para identificar esta sensibilización el diseño de cuatro grupos de Solomon es el mejor, ya que al comparar O_2 y O_5 (ambos grupos con la misma intervención) y O_4 y O_6 (grupos sin intervención) las diferencias pueden imputarse al aprendizaje producido por las mediciones previas.

	Observación	Intervención	Observación
R (GE) R (GC)	O_1 O_3	X	O_2 O_4
R (GE) R (GC)		X	O_5 O_6

Fig. 6.- Cuatro grupos de Solomon.

Fuente: Elaboración y presentación de un proyecto de Investigación y una tesina

- **Grupo control no equivalente (fig. 7):** la falta de aleatorización no permite saber si los dos grupos que intervienen en el estudio son comparables entre sí, aunque se puede tener una idea por la medición que se realiza antes de la intervención (O_1 y O_3). Después de la intervención se repiten las mediciones y se comparan los resultados.

Los resultados no se pueden generalizar porque no hay randomización, pero los datos obtenidos en la medición previa permiten saber si los grupos son similares entre ellos o hay diferencias importantes. Este diseño es útil para generar hipótesis.

	Pretest	Intervención	Posttest
(GE)	O_1	X	O_2
(GC)	O_3		O_4

Fig. 7.- Grupo control no equivalente.

Fuente: Elaboración y presentación de un proyecto de Investigación y una tesina

- **Series temporales (fig. 8):** en este diseño se realizan varias observaciones antes y después de la intervención, teniendo en cuenta que las observaciones deben realizarse en períodos de tiempo equidistantes respecto a la intervención.

Observaciones	Intervención	Observaciones
$O_1 O_2 O_3 O_4$	X	$O_5 O_6 O_7 O_8$

Fig. 8.- Diseño de series temporales.

Fuente: Elaboración y presentación de un proyecto de Investigación y una tesina

- **Posttest de un solo grupo (fig. 9):** en este diseño no hay una medición previa a la intervención ni existe un grupo de comparación, por lo que los resultados no se pueden generalizar y no se deben interpretar como conclusiones, sino como indicaciones. Es útil para generar ideas que requieran la aplicación de otros diseños.

Intervención	Posttest
X	O_1

Fig. 9.- Diseño posttest de un solo grupo.

Fuente: Elaboración y presentación de un proyecto de Investigación y una tesina

- **Pretest-posttest de un solo grupo (fig. 10):** en este diseño se aplica una medición antes de la intervención y finalmente se vuelve a realizar otra medición para observar las diferencias. No puede afirmarse que las diferencias sean debidas a la intervención ya que otros acontecimientos paralelos pueden haber influido en el resultado.

Pretest	Intervención	Posttest
O_1	X	O_2

Fig. 10.- Diseño pretest-posttest de un solo grupo.

Fuente: Elaboración y presentación de un proyecto de Investigación y una tesina

Tras la exposición de los distintos diseños que se pueden utilizar para realizar un estudio de investigación, se presenta la tabla 1 que puede ser útil para elegir el diseño adecuado atendiendo al tipo de pregunta, a los conocimientos previos y a la finalidad.

Nivel	Tipo de cuestión	Conocimientos previos	Finalidad	Tipo de estudio
I	¿Qué? ¿Quién? ¿Cuál?	Ninguno o pocos escritos en el campo de estudio	Reconocer Nombrar Describir Descubrir	Descriptivos
II	¿Existen relaciones entre los factores? ¿Qué factores están vinculados a...?	Estudios previos Variables definidas Marco conceptual	Escribir las variables y las relaciones descubiertas	Descriptivos Correlacionales
III	¿Qué sucede si tal relación existe?	Escritos que dan a entender una asociación entre variables	Explicar la fuerza y la dirección de las relaciones	Casos-contrroles Cohortes
IV	¿Por qué? ¿Qué sucede si se aplica...?	Numerosos escritos en el campo de estudio	Predecir una relación causal Explicar	Experimental Quasiexperimental

Tabla 1.- Criterios de selección de un diseño de investigación.

Fuente: Métodos de investigación clínica y epidemiológica

3.2. Población y muestra. Sujetos a estudio

Ana González Pisano
SEAPA

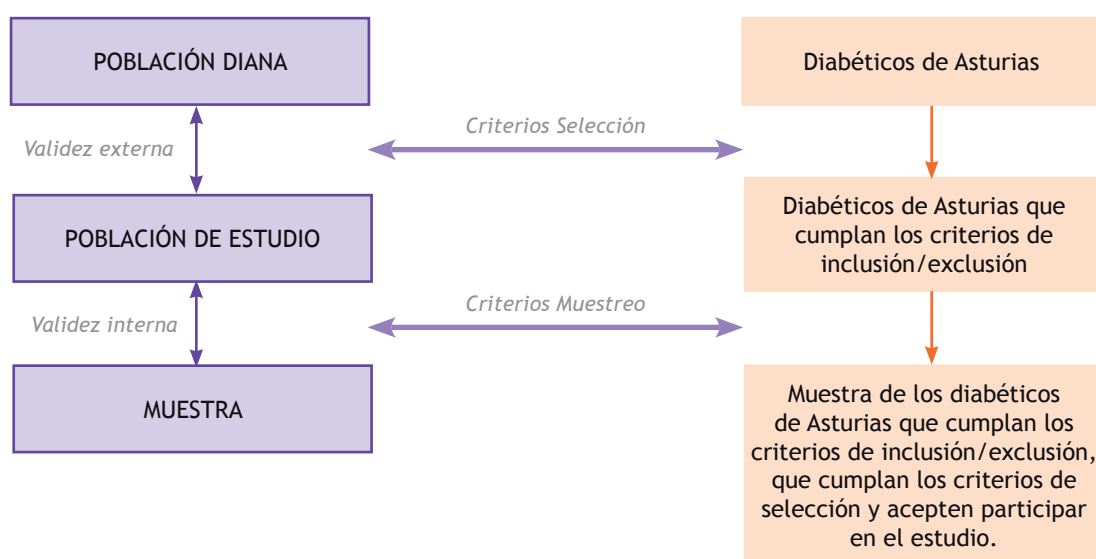
Una vez definido el problema del estudio y concretados los objetivos, se ha de decidir quiénes son los sujetos u objetos de estudio (ya sean personas, historias clínicas, muestras de sangre, etc.). Han de quedar bien definidos los criterios que se utilizarán para elegir estos sujetos y, en caso de no poder seleccionarlos a todos, se deberá especificar con cuántos se va a trabajar realmente y de qué forma serán seleccionados.

Trabajar con toda la población es prácticamente imposible (falta de tiempo, de recursos económicos o humanos, dificultad para acceder a todos los sujetos...) por lo que se termina estudiando solo a una parte de ellos para posteriormente generalizar o inferir los resultados a todo el grupo. En consecuencia, la selección de la muestra se ha de hacer en base a unos criterios preestablecidos, que permitan obtener resultados que reflejen lo que realmente sucede en el gran grupo que no se ha podido estudiar.

Mediante el muestreo se podrá determinar el número de elementos a estudiar, establecer la forma en que se realizará la selección y calcular el error que se puede cometer al estimar los valores de un grupo grande a otro más pequeño.

Definimos ahora, cuatro conceptos fundamentales para la comprensión de este capítulo: población diana, población a estudio, muestra e individuo.

- **Población diana:** es el conjunto de individuos que tiene las características a estudiar, definidas en los objetivos del estudio, a los que se desea generalizar los resultados obtenidos y que generalmente son inaccesibles; por ejemplo, todos los diabéticos de Asturias.
- **Población del estudio:** es la población accesible, que se puede estudiar. Es un subconjunto de la población diana que está definida por unos criterios de selección que son los criterios de inclusión y los criterios de exclusión. La población de los diabéticos de Asturias podría ser, los diabéticos con un determinado tipo de insulina, fechas de diagnóstico, etc.
- **Muestra:** cuando no se puede estudiar a toda la población se selecciona una parte. La muestra es el grupo de individuos que realmente se estudiarán. Para que se puedan generalizar los resultados esa muestra ha de ser representativa de la población. Para que sea representativa se han de definir muy bien los criterios de inclusión y exclusión y utilizar técnicas de muestreo apropiadas.
- **Individuos:** es cada uno de los integrantes de la muestra. Son los elementos en los que se estudiarán determinadas características (variables). El número de individuos de la muestra normalmente se representa por n , y el número de individuos de la población por N .



La población que realmente vamos a estudiar responde a las siguientes preguntas:

- ¿A quién estudiaremos? Quedará definida por los **criterios de selección**.
- ¿Cuántos individuos necesitaremos? Es decir, el **tamaño de la muestra**.
- ¿Cómo obtendremos la muestra? Es decir, qué **sistema de muestreo** utilizaremos.
- ¿Dónde incluimos a cada individuo? Es la **asignación a los grupos de estudio**.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

La definición de los criterios de inclusión y exclusión ha de estar claramente especificada, no sólo para poder realizar claramente y sin dudas la inclusión de los sujetos en el caso que la selección la haga más de un investigador, sino también para saber las características de los elementos estudiados. Por ejemplo, si se va a hacer un estudio en hipertensos, habrá que definir criterios como la edad, lugar geográfico, límites de presión arterial sistólica y diastólica, consentimiento informado, etc.

También se tendrán en cuenta los conceptos de *validez interna* y *validez externa*, pues de lo contrario queda comprometido el desarrollo del estudio. La validez interna es la validez del propio estudio: hace referencia a que éste no presente errores y sea desarrollado con el rigor científico necesario, que la muestra sea elegida correctamente, que los criterios de selección se definan bien, que la muestra sea representativa de la población, que el diseño es apropiado, etc. La validez externa está relacionada con la generalización de los resultados, es decir, con la extrapolación de los resultados de la muestra a la población diana (la muestra debe, para ello, tener las mismas características que la población de origen).

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Hay numerosas fórmulas para calcular el número de sujetos necesarios para realizar un estudio; la elección dependerá de la finalidad (que vendrá determinada por los objetivos). Se utilizarán diferentes fórmulas si se pretende estimar una proporción, estimar una media, comparar dos proporciones, comparar dos medias...

Aquí se expondrá una de las fórmulas más utilizadas para estimar una proporción en poblaciones infinitas y finitas.

Ejemplo: ¿a cuántas personas tendríamos que estudiar para conocer la prevalencia de diabetes?

En el intervalo de confianza para estimar una proporción, hay que tener en cuenta la confianza o seguridad establecida ($1-\alpha$) y su amplitud o anchura, denominada precisión (d).

En el ejemplo, determinamos una seguridad del 95%, una precisión (d) del 3%, y una proporción esperada del 5%. Asumimos que puede ser próxima al 5%, si no tuviésemos ninguna idea utilizaríamos el valor de $p=0,5$ (50%) que maximiza el tamaño muestral:

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 \times p \times q}{d^2}$$

Donde:

- $Z_{\alpha}^2 = 1,96^2$ (ya que la seguridad es del 95%).
- p = proporción esperada (en este caso 5% = 0,05).
- $q = 1-p$ (en este caso $1-0,05=0,95$).
- d = precisión (en este caso deseamos un 3%).

$$n = \frac{1,96^2 \times 0,05 \times 0,95}{0,03^2}$$

Si la población es finita, es decir, si conocemos el total de la población y deseamos saber cuántos del total tendremos que estudiar, utilizaremos la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N \times Z_{\alpha}^2 \times p \times q}{d^2 \times (N-1) + Z_{\alpha}^2 \times p \times q}$$

Donde:

- N = Total de toda la población
- $Z_{\alpha}^2 = 1,96^2$ (ya que la seguridad es del 95%).
- p = proporción esperada (en este caso 5% = 0,05).
- $q = 1-p$ (en este caso $1-0,05=0,95$).
- d = precisión (en este caso deseamos un 3%).

¿A cuántas personas tendría que estudiar de una población de 15.000 habitantes para conocer la prevalencia de diabetes?

$$n = \frac{15.000 \times 1,96^2 \times 0,05 \times 0,95}{0,03^2 \times (15.000-1) + 1,96^2 \times 0,05 \times 0,95} = 200$$

La siguiente tabla muestra los valores de Z según α :

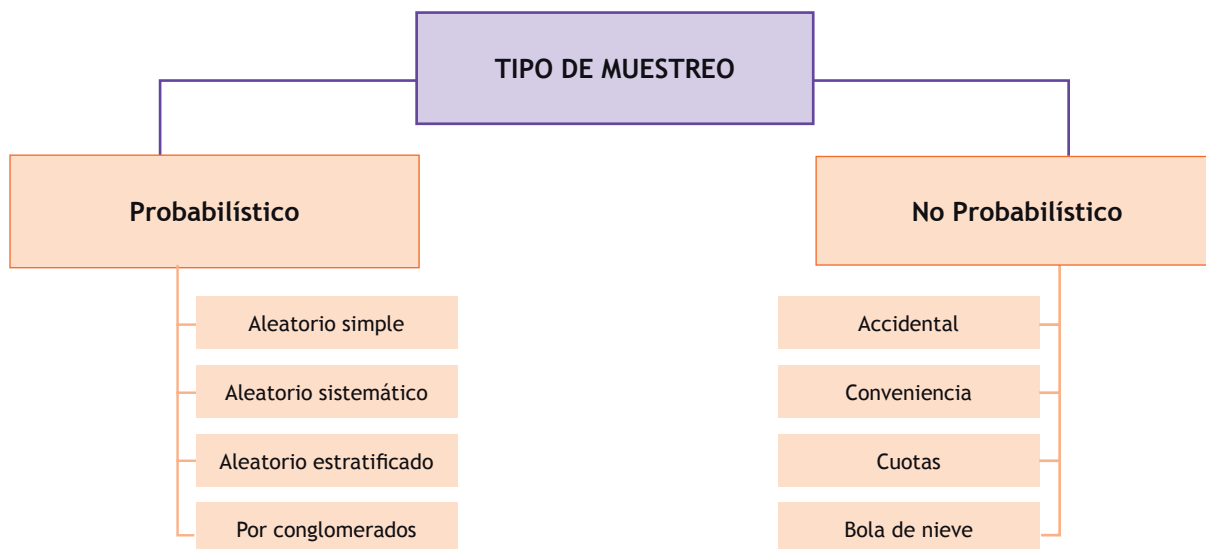
α	0,10	0,05	0,01	0,001
Z_{α}	1,645	1,96	2,576	3,291

SISTEMAS DE MUESTRO

El muestreo es el procedimiento mediante el cual se obtiene una muestra de la población. El muestreo probabilístico es aquel en el que todos los sujetos tienen la misma probabilidad de entrar a formar parte del estudio, la elección se hace al azar. El no probabilístico es aquel en el que no todos los sujetos tienen la misma probabilidad de entrar a formar parte del estudio.

No ha de confundirse *muestra representativa con muestra probabilística*. La primera se refiere a que la muestra ha de tener las mismas características que la población de estudio y la segunda, indica que la selección de sus integrantes se ha realizado al azar.

Los tipos de muestreo más utilizados son:



MUESTREO ALEATORIO SIMPLE

Para poder realizar este muestreo es necesario tener un listado con todos los individuos de la población a estudio. Tras calcular el número de sujetos necesarios, por ejemplo 200 de una población de 5.000, se elegirán al azar esos 200. Normalmente, se hace partiendo de un listado de números aleatorios disponible en todos los libros de estadística o con un programa estadístico que genere números aleatorios y se van seleccionando por orden según el listado disponible.

MUESTREO ALEATORIO SISTEMÁTICO

Al igual que el anterior, los sujetos han de estar identificados; la diferencia es que la selección de los sujetos se hace de forma sistemática cada cierto número de sujetos, partiendo de una fracción de muestreo (K) que se calcula dividiendo el total de la población (N) por la muestra necesaria (n) calculada previamente.

En el ejemplo:

$$K = \frac{N}{n} = 5 \times \frac{000}{200} = 25$$

Por lo tanto, la fracción de muestreo sería 25 y se seleccionaría a un individuo de cada 25. Para decidir por cuál se ha de comenzar se selecciona aleatoriamente, o por sorteo, un número del 1 al 25, y a partir de dicho número se va seleccionando uno cada 25. Por ejemplo si el número que resulta es el 3, el próximo sería el 28 y así sucesivamente.

MUESTREO ALEATORIO ESTRATIFICADO

Este muestreo se caracteriza por la división de la población en subgrupos o estratos que tienen alguna característica común y, además, interesa mantener estos estratos en la muestra para que mantenga la misma composición que la población. La selección de los sujetos dentro de cada estrato se realizará al azar. La estratificación se puede hacer en base a diferentes variables o características de interés: sexo, edad, nivel socioeconómico, etc.

Por ejemplo si se quiere estratificar por el sexo y se sabe que en la población su distribución es de 55% mujeres y 45% hombre, la muestra ha de mantener esta misma proporción y se han de elegir aleatoriamente 110 mujeres y 90 hombres, si el número de sujetos es 200.

MUESTREO POR CONGLOMERADOS

Este tipo de muestro se denomina también en *etapas múltiples*; similar al anterior, se utiliza cuando se desea estudiar una población grande y dispersa y no se dispone de ningún listado para poder aplicar las técnicas anteriores. En lugar de seleccionar individuos, se empieza por seleccionar subgrupos o conglomerados a los que se les da el nombre de *unidades de primera etapa o unidades primarias*.

Los conglomerados ya están agrupados de forma natural (grupos de casas, hospitales, escuelas, etc.). En la segunda etapa se seleccionan de manera aleatoria las *unidades de segunda etapa o unidades secundarias*, a partir de las primarias. Y así sucesivamente hasta llegar a las unidades de análisis que serán los individuos que compongan la muestra del estudio.

MUESTREO NO PROBABILÍSTICO ACCIDENTAL

También se denomina *consecutivo*, ya que la selección de los sujetos se hace en base a su presencia o no en el lugar y en el momento determinado. Es el caso de la selección de sujetos a medida que van pasando a la consulta o que van ingresando en un hospital.

Aunque pueda parecer similar al muestreo probabilístico, está claro que no todas las personas tienen la misma probabilidad de estar en el momento y en el lugar donde se seleccionan los sujetos.

MUESTREO NO PROBABILÍSTICO DE CONVENIENCIA

Es similar al accidental pero la selección de los sujetos se hace en base a unos criterios de inclusión y exclusión que han de estar claramente definidos y cumplirse rigurosamente.

MUESTREO NO PROBABILÍSTICO POR CUOTAS

Esta técnica de muestreo consiste en seleccionar la muestra considerando una serie de características específicas presentes en la población y que la muestra ha de tener en la misma proporción (edad, sexo, categoría laboral, etc.). La selección dentro de cada cuota se hace de manera accidental.

Esta técnica se utiliza frecuentemente para realizar encuestas de opinión y de mercado.

MUESTREO NO PROBABILÍSTICO POR BOLA DE NIEVE

Se utiliza cuando la población es de difícil identificación o acceso y de la que no consta registro (adicciones, transeúntes, etc.). La técnica consiste en ir seleccionando individuos a partir de un solo sujeto o un grupo reducido, que van conduciendo a otros individuos que reúnen las características del estudio, estos CATEGÓRICOS conducen a otros y así se va consiguiendo llegar al número necesario.

ASIGNACIÓN A LOS GRUPOS DE ESTUDIO

La asignación de los individuos a los diferentes grupos debe asegurar la comparabilidad de los grupos, es decir, que no haya diferencias entre las variables generales.

- Estudios de casos y controles: la asignación se realiza en función de la existencia o no de enfermedad.
- Estudios de cohortes: la asignación se realiza en función de la presencia o no de exposición.
- Estudios experimentales: la más utilizada es la asignación aleatoria o randomización.

3.3. Variables

Ana González Pisano
SEAPA

Las variables son construcciones hipotéticas o propiedades que pueden adquirir distintos valores; se deben definir conceptual y operativamente.

La **definición conceptual** exige de otras palabras que expresen conductas o funciones que se pueden observar y que están asociadas a estas variables.

La **definición operativa** asigna significado a una variable mediante la especificación de actividades u operaciones necesarias para medirla. No hay investigación científica sin observación, y ésta debe responder a instrucciones claras y precisas sobre qué y cómo medir.

El número de variables observadas y registradas debe reducirse a las estrictamente necesarias, evitando la tentación de obtener el mayor número posible pensando que podría sernos útiles en el análisis posterior.

Existen diferentes criterios para clasificar las variables, entre otros señalamos:

- Según la relación que formula la hipótesis: diferencia las variables **independientes** (causa, factor de exposición, factor desencadenante, pre disponente, estímulo...) de las variables **dependientes** (efecto, consecuencia, enfermedad, respuesta).

El factor desencadenante (v. independiente) se produce espontáneamente o es manipulado por el investigador en los estudios experimentales, mientras que el efecto (v. dependiente) varía con los cambios o modificaciones de la v. independiente.

La forma en que se relacionan ambas variables se anticipa en la hipótesis, no obstante la mayoría de las variables no son en sí mismas independientes o dependientes, esta clasificación estará en función de su papel en una situación concreta.

- Según la posibilidad de manipularlas: distingue las variables **activas** que son manipulables (programas de educación sanitaria, modelos de gestión, procedimientos diagnósticos,...) de las **atributivas**, o no manipulables (sexo, edad, caracteres genéticos...).
- Según su naturaleza: diferencia entre las variables **cualitativas o categóricas** y las variables **cuantitativas**. Esta clasificación (figura 11) es especialmente útil para el análisis estadístico, por lo que nos vamos a detener en su descripción.

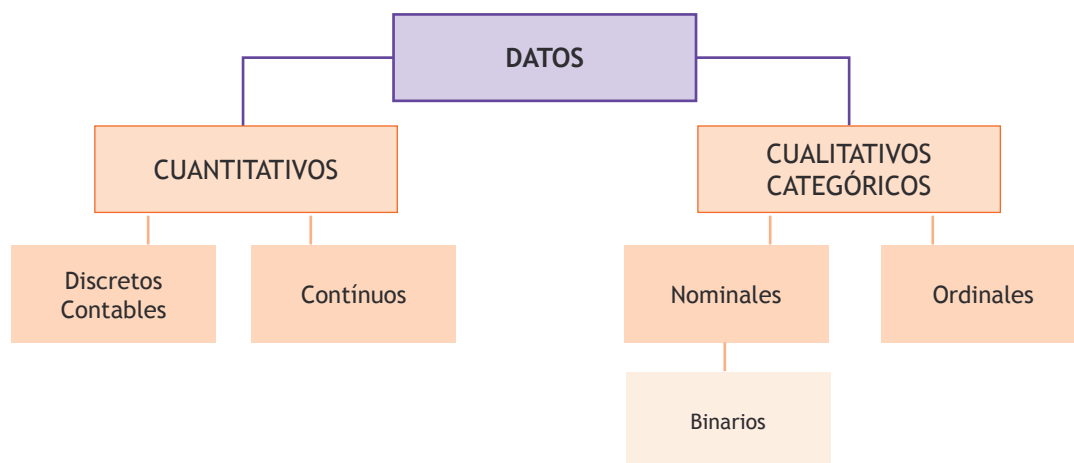


Fig. 11. Clasificación de los datos. Fuente: elaboración propia

- Datos cuantitativos discretos: sólo pueden representarse por números enteros (número de niños, número de visitas a la enfermera...).
- Datos cuantitativos continuos: se pueden medir y pueden tomar cualquier valor de la escala de medición con la que son medidos (altura, peso, tensión arterial...).
- Datos cualitativos nominales: no tienen un orden natural (color del pelo, estado civil...). Existe un subgrupo, los datos binarios, para los que sólo existen dos valores posibles (hombre/mujer, si/no, tratados/no tratados...).
- Datos cualitativos ordinales: su valor tiene un orden natural (grados de un cáncer, clase social, mejoría/sin cambios/empeoramiento...).

Para poder analizar los datos cualitativos se les asigna un valor numérico, por ejemplo se puede asignar el número 1 a los hombres y el número 2 a las mujeres, pero dichos códigos no tienen un valor numérico intrínseco.

3.4. Instrumentos de recogida de datos: cuestionarios y encuestas

Ana González Pisano
SEAPA

RECOGIDA DE DATOS

Todos los instrumentos y procedimientos empleados en la medición de variables deben proporcionar valores homogéneos repetibles siempre que el objeto, la característica o el atributo medidos no hayan experimentado cambios o variaciones; este es el requisito de la **fiabilidad o precisión**. Además, el instrumento debe medir exactamente aquello para lo que ha sido diseñado y no otros aspectos que pudieran confundir los valores de la variable de interés, este es el requisito de **validez**.

Para la medición de las variables existen múltiples procedimientos, en esencia se distinguen entre los datos primarios (recogidos directamente para el estudio) y los datos secundarios (recogidos con anterioridad y con otro propósito).

Se recomienda tener en cuenta una serie de elementos que son básicos para asegurar que la recogida y proceso de los datos se haga de forma uniforme y estandarizada, y que son:

- Manual de Procedimientos
- Hojas de Recogida de Datos
- Prueba piloto

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Todo protocolo de estudio debería acompañarse de un manual de procedimientos donde se aclare detalladamente cómo debe recogerse la información, cuándo y quién la recogerá. Resulta esencial cuando la investigación es llevada a cabo por varios individuos. Incluso cuando el investigador realice todo el trabajo él mismo, las especificaciones por escrito reducen la variabilidad y los cambios en la técnica de medición a lo largo del tiempo, es decir, aumentará la fiabilidad.

En el manual constarán todos los instrumentos e impresos usados en el estudio, con instrucciones sobre aspectos como la forma de ponerse en contacto con los sujetos, las consideraciones éticas, la realización de entrevistas, el llenado, la codificación y edición de los impresos, la recogida y el procesamiento de las muestras y la gestión y el análisis de los datos.

También debe haber una sección específica que se ocupe de los métodos para asegurar la calidad de los datos:

- Organización y funciones del equipo investigador.
- Relación de los centros participantes.
- Definiciones operacionales de los procedimientos de reclutamiento y medición (criterios de inclusión fuentes de información, conformidad de los sujetos a participar en el estudio, diseño de la hoja de recogida).
- Definiciones operativas de las variables y codificación.
- Sistemas de control de calidad (establecer y examinar previamente el sistema de tratamiento de los datos).

Puede ocurrir que una vez comenzado el estudio aparezcan problemas en el diseño, en la captación, en la medición, etc. Pero si se trata de problemas que no tienen un peso importante en la interpretación del estudio es mejor resistirse a cambiar el protocolo, cuantos menos cambios se hagan una vez comenzado el estudio mejor.

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

La hoja de recogida de datos debe estar específicamente diseñada para el estudio y su objetivo es conseguir que toda la información relevante de cada participante quede registrada de la forma más clara posible. Su diseño ha de facilitar la recogida y el procesamiento de los datos, por lo que debe seguir la secuencia en que los datos serán recogidos.

Es conveniente que el documento especifique todas las instrucciones y codificaciones necesarias para su cumplimentación.

Dado que en muchos estudios es fundamental la confidencialidad, es preciso mantener un fichero distinto a la base de datos con los datos de identificación del código de cada individuo. En cada una de las hojas de recogida de datos constará el código asignado a cada uno.

PRUEBA PILOTO

Es algo parecido a un “*ensayo general*” para poner a prueba todos los métodos de captación y recogida de los datos que sirve para detectar errores que puedan alterar la obtención y calidad de los datos (preguntas mal formuladas o de difícil interpretación), rechazo a participar en ciertos grupos, dificultad para acceder a determinados sitios, etc.

Hay que procurar que la prueba piloto se haga con sujetos de características similares a la muestra del estudio. No existe un número de cuestionarios necesarios para hacer la prueba piloto, pero las respuestas de entre 10 a 20 sujetos, parece un número razonable. Estas respuestas no se sumarán a las del estudio principal, ya que su objetivo es detectar y corregir los errores antes de la impresión del cuestionario definitivo.

Con las repuestas obtenidas en la prueba piloto se introducirán las correspondientes rectificaciones, así no se malversarán energías y recursos en la realización de un estudio en el que se acaben acumulando datos de calidad dudosa.

RECOGIDA DE DATOS

La selección del instrumento para la medición de variables está condicionada por su adecuación a los objetivos y a los participantes.

Por ejemplo, si queremos medir respuestas fisiológicas de ansiedad no sería adecuado utilizar el STAI (cuestionario que valora manifestaciones psicológicas). Habrá que tener en cuenta características de los encuestados que puedan condicionar su respuesta (edad, sexo, nivel social...). Si es autoadministrado exige capacidades de lectura y comprensión, si es telefónica que el oído esté bien conservado, etc.

De entre los distintos procedimientos que existen para la obtención de los datos se describen los más frecuentes:

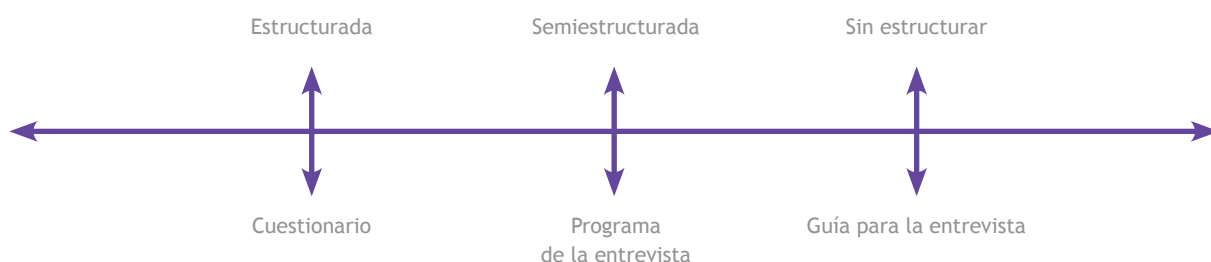
1. Entrevista

Es un método muy utilizado en investigación cualitativa, aunque también se puede utilizar para recopilar datos cuantitativos y varían en el grado de estructuración.

Entre las claves para realizar entrevistas rigurosas, se incluye el desarrollo de una herramienta para la recopilación de datos bien diseñada, seleccionando un ambiente apropiado, estableciendo la compenetración y equilibrando la dirección y flexibilidad de las preguntas.

Las entrevistas pueden aportar datos muy valiosos que reflejan la perspectiva de los participantes en las mismas, por lo que son particularmente valiosas cuando las áreas son sensibles como experiencias relacionadas con enfermería, conocer la mentalidad/predisposición de los participantes...

Existe un continuo desde entrevistas completamente estructuradas hasta aquellas que carecen de estructura:



En las entrevistas estructuradas el equilibrio de control depende del entrevistador, sería el enfoque que se adopta en las encuestas. En las semiestructuradas se contemplarán temas predeterminados y preguntas abiertas. Las entrevistas sin estructura son más profundas y a la vez, las menos controladas.

El orden de preguntas en una entrevista sería, según el modelo de Robson y Legard:

INTRODUCCIÓN

- Presenta el estudio.
- Explica el propósito de la entrevista.
- Comprueba que el participante entiende el propósito y la naturaleza del estudio.
- Obtiene y confirma el consentimiento.
- Promueve una atmósfera relajada entablando conversación.

ENTRAR EN CALOR

- Realiza preguntas neutrales y no amenazadoras.
- Pregunta por información de trasfondo basada en hechos (edad, niños, trabajo...).
- Busca clarificación o extensión si es necesario.

PREGUNTAS PRINCIPALES

- Realiza preguntas relacionadas con el objetivo principal de la entrevista.
- Empieza por preguntas de ámbito amplio seguidas por otras más pertinentes.
- Deja las preguntas más difíciles o sensibles para el final.
- Utiliza provocaciones y sondeos para generar datos más profundos y ricos.

RELAJACIÓN

- Concluye con preguntas simples, esencialmente si la entrevista ha sido tensa, emocional o sensible.
- Permite al entrevistador saber que la entrevista está terminando, por ejemplo diciendo “para terminar con...”
- Pregunta si hay algo más que le gustaría añadir.

CONCLUSIÓN

- Comprueba de nuevo si hay algo más que le gustaría añadir.
- Comprueba que conoce y recuerda lo que ocurrirá con los datos.
- Se agradece la participación.

Dirigir correctamente una entrevista es una tarea difícil y necesita práctica, por lo que es recomendable que las primeras se realicen con una buena supervisión.

La entrevista puede tener carácter grupal y reunir a varios participantes que expresen opiniones, experiencias y sentimientos en relación al tema estudiado, al igual que en la anterior, se permiten varios grados de estructuración.

En relación al método de **grupo de discusión** sería muy extenso desarrollarlo en esta guía, pero se recomienda revisar la bibliografía para profundizar en su desarrollo.

2. Los cuestionarios

Los cuestionarios se utilizan principalmente en investigación con encuestas, son el principal instrumento de recogida de datos a través del correo postal, on-line, del teléfono o entrevistas cara a cara. Se diseñan con un propósito específico y su elaboración y la comprobación de su validez y fiabilidad constituyen una de las partes más importantes de su preparación.

Cuando se utilicen escalas ya existentes, la validez y fiabilidad de las mismas deben ser confirmadas mediante su comprobación en distintos tipos de población o en otras circunstancias.

Es necesario que sean diseñados con el propósito de recopilar la información específica que proporcionará respuestas a la pregunta de investigación, y evitar la tentación de recoger información que no es necesaria ni específica para la investigación. Los cuestionarios adecuadamente formulados garantizarán el rigor de los datos obtenidos. Por eso, la fase más importante es su elaboración y su diseño.

Se pueden encontrar numerosos materiales de ayuda en el diseño de cuestionarios, introduciendo estos términos en internet el buscador recupera miles de sitios. Algunas de las consideraciones más importantes para su elaboración podrían ser:

- Identificar la información que se desea obtener y clasificarla por áreas o subáreas.
- Elegir la vía o medio de administración del cuestionario según las características del tema y de los participantes, recursos y tiempo disponible.
- Preparación de las preguntas.
- Elaborar el primer borrador.
- Entrenamiento de los encuestadores, si procede.
- Realización de la prueba piloto.
- Revisión y corrección si procede.
- Preparación del cuestionario definitivo.

Respecto a las **instrucciones** para responder destacan las recomendaciones introductorias, los ejemplos y las directrices.

RECOMENDACIONES INTRODUCTORIAS:

Antes de contestar el cuestionario, lee atentamente las instrucciones, reflexione sobre las preguntas y las respuestas que se le ofrecen e identifique las opciones que más se aproximen a sus preferencias. No escriba en los espacios sombreados.

DIRECTRICES:

- Forma gráfica: para las siguientes preguntas sólo una respuesta es correcta. Márquela rellenando la casilla correspondiente con un círculo.
- Ordenación jerárquica: Ordene del 1 al 5 las siguientes respuestas según su orden de preferencia (1=menor y 5=mayor).
- Número de respuestas requeridas: marque con una X todas las....
- Pregunta filtro: según la respuesta a una pregunta le enlaza con una parte del cuestionario u otra.

En cuanto al **orden** se recomienda:

- Ir de los aspectos más generales a los más específicos.
- Si las preguntas guardan relación con el tiempo se respetará la secuencia: pasado, presente y futuro.
- Si se trata de un cuestionario mixto es conveniente formular las preguntas abiertas en primer lugar, así se evita que las respuestas que acompañan a las cerradas, influyan en la respuesta de las abiertas
- Si un cuestionario incluye preguntas comprometidas es preferible formularlas al final.

Por último se recomiendan algunos consejos prácticos para su redacción:

- Evitar términos ambiguos en relación a aspectos cuantitativos (a menudo, frecuente, abundante...)
- Evitar abreviaturas y acrónimos poco comunes, tecnicismo o términos eruditos.
- No exigir demasiada precisión ni sobrevalorar la memoria de los encuestados
- No preguntar por más de un concepto en la misma pregunta.
- Evitar preguntas con forma negativa ¿no cree que...?
- Evitar preguntas sugerentes ¿cree que se debería hacer...?
- Evitar preguntas de respuesta obvia, que no aportan nada importante al estudio.
- Evitar preguntas muy directas y con respuesta socialmente inaceptable ¿es Ud. alcohólico?

Se aconseja destinar un párrafo o una carta breve para presentar el cuestionario, sobre todo si es autoadministrado, indicando la importancia y finalidad del estudio, en qué consiste la participación o seguimiento futuro del encuestado y se asegurará la confidencialidad y anonimato cuando proceda. Se indicará lugar y fecha límite para la devolución, y finalmente se agradecerá la participación en el estudio.

3. La observación

En investigación en enfermería, la observación constituye un proceso activo en el que se recuperan datos sobre personas, comportamientos, interacciones o acontecimientos, con el objetivo de obtener información detallada que pueda ayudar a comprender los fenómenos objeto de estudio. Los datos obtenidos en la observación proporcionan información de primera mano de los comportamientos o acontecimientos presenciados, y se recopilan a través de un proceso sistemático que facilita el desarrollo y la comprobación de teorías.

Los criterios empleados en la clasificación de la observación son:

- Implicación del observador en la experiencia del grupo. Puede ser máxima (observación participante) o mínima (observación no participativa)
- Explicitación del propósito de la observación. Puede conocerse total o parcialmente.

- Ocultamiento de la observación. Puede que los participantes no sepan que son observados (ocultación) o por el contrario ser conocedores (no ocultación).
- Número. Puede haber una o múltiples sesiones de observación.
- Estructuración. Al igual que la entrevista puede ser estructurada o no estructurada.

Todos estos criterios son necesarios para planificar la observación, después se seguirán las siguientes etapas:

- Definición de los objetivos.
- Acceso al escenario o lugar donde se realizará la observación, contactando con las personas implicadas.
- Vagabundeo, un contacto con el escenario y los participantes para ganar confianza y aceptación, donde se pueden seleccionar las unidades de observación: personas, periodos de tiempo y lugares. También se pueden identificar a los informantes clave y quién está dispuesto a colaborar
- Desarrollo de la observación propiamente dicha, que se inicia con una *fase descriptiva* que recoge aspectos generales de las personas, espacios, acontecimientos, dinámica de grupo...; le sigue una *fase focalizada* en aspectos concretos, y finalmente se llega a una *fase selectiva* que comprende la observación de detalles muy concretos o referidos a situaciones especiales.

Para registrar la observación se pueden utilizar notas o diarios de campo, grabaciones, videos, fotografías, etc.

4. Las mediciones fisiológicas

Aunque gran parte de la investigación que realizan los profesionales de enfermería utiliza métodos de las ciencias sociales y psicológicas, otra parte emplea mediciones fisiológicas en la práctica clínica.

Las variables fisiológicas presentan un abanico de características diferentes, y deben medirse con instrumentos exactos y apropiados. Es muy importante evaluar la validez y fiabilidad de la medición, así como respetar todas las consideraciones éticas.

En cualquier tipo de investigación es importante tener claro lo que debe medirse, por qué debe medirse y como puede hacerse de la mejor manera posible.

3.5. Análisis estadístico y tratamiento de los datos. Representaciones gráficas.

Jorge Luis Gómez González. SEMAP

José María Santamaría García. SEMAP

Con la metodología cuantitativa, una vez obtenidos los datos de la investigación, procederemos al análisis estadístico de los mismos.

Podemos considerar la estadística como un método de razonamiento que nos va a permitir el trabajo con variables. Estas han sido descritas en apartados anteriores y condicionarán las técnicas estadísticas a utilizar.

Cuando el contexto de estudio es la salud, los fenómenos se caracterizan por su variabilidad. La Estadística es una disciplina que se encarga, fundamentalmente, de tres aspectos: descriptivo, probabilístico e inferencial. El primero de ellos está relacionado con la recogida sistemática y ordenada así como la presentación de los datos relacionados con un fenómeno que presenta variabilidad. El siguiente aspecto, el probabilístico, tiene como objetivo deducir las leyes que rigen esos fenómenos para, finalmente, poder hacer previsiones sobre los mismos y obtener conclusiones que nos permitan tomar así las decisiones pertinentes. De esto último se encarga la estadística inferencial.

ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Como se ha comentado con anterioridad, el tipo de variable influye en el análisis, en el tratamiento y en la representación de los datos tras su estudio.

En el caso de las **variables cualitativas**, tenemos varias posibilidades para expresar los resultados obtenidos. Podemos presentarlos como frecuencia absoluta, que expresa mediante un número entero positivo el total de casos de las distintas categorías de una variable, como proporción o como porcentaje.

Ante un hipotético estudio sobre la percepción que tienen los usuarios acerca del cansancio sentido en el desempeño del rol de cuidador, podemos obtener los siguientes resultados:

Tabla I. Frecuencia absoluta y relativa de la percepción del cansancio del rol de cuidador

GRADO DE CANSANCIO EN EL DESEMPEÑO DEL ROL DE CUIDADOR	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA (%)
EXTREMADAMENTE ALTO	6	4
MUY ALTO	21	14
ALTO	60	40
MEDIO	45	30
BAJO	9	6
MUY BAJO	6	4
PRÁCTICAMENTE NULO	3	2
	150	100

Si la expresión a utilizar es en forma de proporción, pero además tenemos en cuenta un periodo de tiempo, estaremos hablando de tasas (incidencia de *Desequilibrio nutricional* por defecto en el año 2008 por cada 1000 sujetos en una población determinada).

También podemos acudir a las razones (o ratios) para expresar ciertos datos (p.ej., enfermeras por cada 100.000 habitantes).

Las representaciones gráficas también pueden ser variadas: el diagrama de barras (figura 1), nos muestra la frecuencia absoluta anteriormente incluida en la tabla I. Además de disponerlas en sentido vertical y horizontal, las distintas aplicaciones informáticas permiten mostrarlas en forma de barras apiladas o presentar distintas variables mediante un diagrama de barras acumuladas. Estas posibilidades pueden ampliarse con diagramas de sectores o circulares, áreas, polígonos de frecuencia, etc.

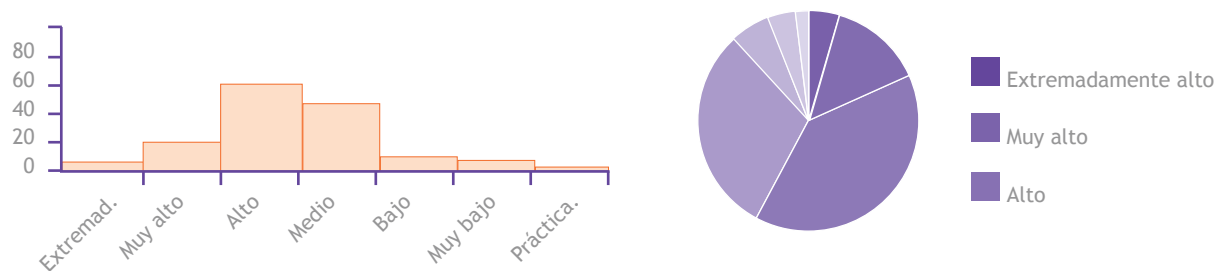


Figura 1. Representación gráfica mediante un diagrama de barras y diagrama circular o de sectores.

En el caso de las variables cuantitativas se recurre a las medidas de **posición central** y a las **medidas de dispersión**. Las primeras sitúan un valor más o menos alejado de algunos valores que, de alguna manera, representan a toda la muestra. Los más frecuentes son la media, la moda y la mediana.

La media aritmética se calcula usando todos los valores y dividiendo ese resultado por el número de observaciones. Aunque es una de las medidas de posición central más utilizadas, los valores extremos pueden hacer que se desplace. De esta manera, si observamos la glucemia en ayunas de veinte personas adultas podemos encontrar datos distribuidos siguiendo una curva normal. Ahora bien, si algunos de los resultados son muy extremos (por ejemplo un par de personas con más de 450mg/dl) la media se desplazará hacia esos valores de manera significativa cuando en realidad eso no sería del todo representativo.

En las tablas incluidas a continuación podemos ver la diferencia de la media solo introduciendo un dato extremo entre los veinte:

5	6	6	6	6	6	7	7	7	7	7	7	8	8	9	9	9	10	13	47
9	5	6	7	7	7	6	6	8	8	8	9	7	9	7	8	8	5	0	0

Medida muestra A: 101,50

5	5	6	6	6	6	6	7	7	7	7	7	8	8	8	9	9	9	10	13
9	9	5	6	7	7	7	6	6	8	8	8	9	7	9	7	8	8	5	0

Medida muestra B: 80,95

La mediana, o valor que deja la mitad de las observaciones ordenadas por encima y la otra mitad por debajo, nos daría el mismo valor: 78mg/dl. Aunque esta menor sensibilidad a los valores extremos y la posibilidad de utilizarla con valores ordinales son claras ventajas, las limitaciones en su uso matemático son muchas.

La moda se corresponde con el valor observado de manera más frecuente. En el ejemplo propuesto anteriormente son dos los valores más frecuentes: 67 y 78 mg/dl. No siempre existe una moda y, al igual que sucedía con la mediana, la posibilidades matemáticas son muy limitadas.

En la práctica clínica, al menos para aquellas personas que trabajen en la atención a niños, es muy habitual la utilización de los percentiles. No tenemos más que recordar las tablas de crecimiento de niños de 0 a 2 años y de 2 a 14 años según sexo, donde se valoran la variable peso y estatura respecto a la edad. Esta medida de posición consiste en dividir la muestra observada en 100 partes iguales, de tal manera que si uno de los casos está en el percentil 45 significa que el 45% de los datos obtenidos está por debajo de este caso y el 55% por encima. También es frecuente en estadística la utilización de los cuartiles, o lo que es lo mismo, la división en cuatro partes de la muestra (primer, segundo, tercer y cuarto cuartil).

Otras veces nos interesará conocer, ante una distribución determinada de una muestra de un fenómeno concreto, no solo las medias de posición, sino también lo dispersa que está la muestra respecto a esas medidas. Ese cálculo lo haremos con las medidas de dispersión.

Una de las más sencillas es el rango o recorrido. En el ejemplo de las medias de glucemia, el rango estaría comprendido entre 59 y 130 en la muestra A y entre 59 y 470 en la muestra B. Como podemos observar, de esta manera se hace patentes los valores extremos de las muestras tomadas. Conceptualmente muy cercana a esta medida encontramos el rango intercuartílico que incluye el 50% de las observaciones, concretamente aquellas comprendidas entre el percentil 25 y el 75.

Otras medidas de dispersión posibles son la desviación media, la variancia y la desviación estándar, siendo esta última una de las de mayor relevancia en los cálculos estadísticos.

La desviación media se calcula realizando la diferencia de cada uno de los valores absolutos respecto a la media. Lógicamente la suma de estas desviaciones es cero, pero obviando el signo, nos puede orientar acerca de la dispersión de la distribución. Para evitar los problemas derivados del signo, utilizaremos la variancia que eleva los valores al cuadrado. Cuando se refiere a una muestra de valores, se representa por s^2 y se calcula dividiendo la suma de las desviaciones al cuadrado entre $(n-1)$, cantidad a la que se denomina grados de libertad. Las unidades en la que se expresa la variancia están elevadas al cuadrado. Para evitar manejar unidades de este tipo, se utiliza la desviación estándar o desviación típica, que es la raíz cuadrada de la variancia. Esta medida es interesante por su utilización en cálculos estadísticos.

Si lo que queremos calcular es la variación entre dos distribuciones, no podemos comparar sus Desviaciones Estándar ya que pueden tener unidades diferentes o se haberse calculado respecto a medias diferentes. Para realizar dicha comparación es necesario acudir al coeficiente de variación de Pearson, que se calcula dividiendo la Desviación Estándar entre la media y se multiplica por 100. En este caso hemos resuelto los dos problemas mencionados anteriormente; se han simplificado las unidades y se ha tenido en cuenta las medias a partir de las cuales se ha calculado cada una de las desviaciones.

Las representaciones gráficas de los datos cuantitativos son variadas. El histograma es una de las más utilizadas. En la figura 2 incluimos un gráfico de este tipo aplicado a los dos ejemplos anteriores.

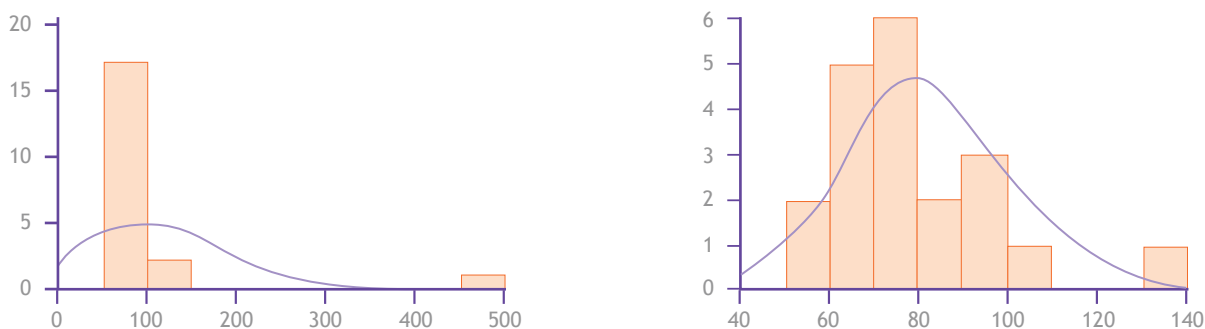


Figura 2. Representación gráfica mediante un histograma

Si contamos con el apoyo de una aplicación informática para la representación gráfica, las posibilidades de optar por un tipo de gráfico y otro serán más o menos amplias. Entre las más comunes están, además del histograma mencionado anteriormente (en dos o tres dimensiones), el polígono de frecuencias (o líneas), áreas, sectores, máximos y mínimos, pirámides de población, diagramas de caja. Este último también es muy utilizado y representa un rectángulo cuyos límites son el percentil 25 y el 75 (los cuartiles primero y tercero). En el interior de la caja se señala la mediana con una línea que la divide. En la figura 3, en la muestra en la que encontramos un valor extremo muy diferente al resto de valores, lo saca fuera del gráfico y lo indica con el número de medición (20). De la caja sobresalen unas líneas hacia abajo y hacia arriba indicando el máximo y mínimo de los valores de la variable.

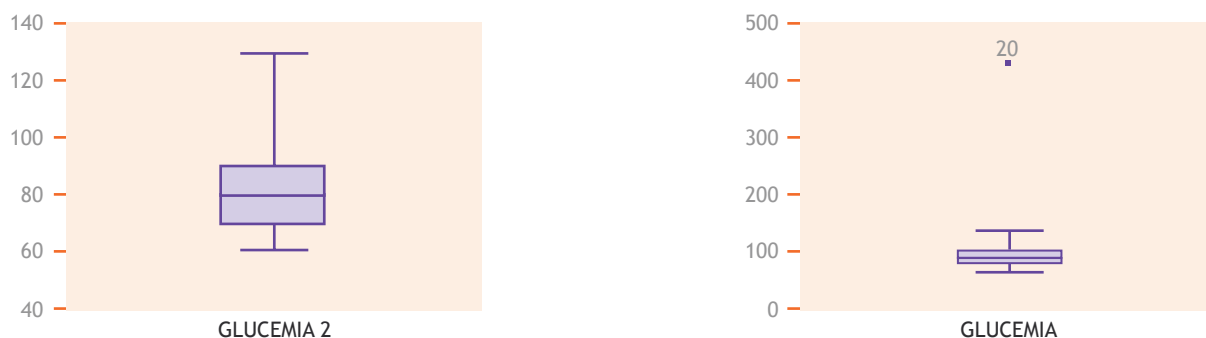


Figura 3. Representación gráfica mediante un gráfico de cajas

ESTADÍSTICA PROBABILÍSTICA

Como hemos expresado con anterioridad, las situaciones presentes en ciencias de la salud son de carácter aleatorio y no determinista. Así, en disciplinas como la física o la química, al repetir un experimento bajo las mismas condiciones, los resultados son iguales; no sucede así en las ciencias de la salud donde las situaciones son aleatorias y, a pesar de repetir un fenómeno bajo circunstancias iguales, no da los mismos resultados. Aunque esto es una dificultad, si encontramos cierta regularidad estadística al repetir el experimento en las mismas condiciones, sí podremos predecir el resultado de un conjunto de experimentos aunque no de situaciones individuales.

En el caso de las variables biológicas continuas, es muy frecuente que la distribución de la probabilidad siga una curva de tipo normal o gaussiana. Su forma, como se puede apreciar en la figura 4, es acampanada y es unimodal (y el valor más repetido coincide con la media y mediana) y simétrica. Esta curva no llega nunca a cortar el eje XX' y se extiende desde $+\infty$ hasta $-\infty$.

En la distribución normal, cuya desviación estándar denominaremos σ y μ a la media, un 68,26% del área está en comprendida entre $\pm\sigma$ (más menos una desviación estándar) y el 95,44% en $\pm 2\sigma$.

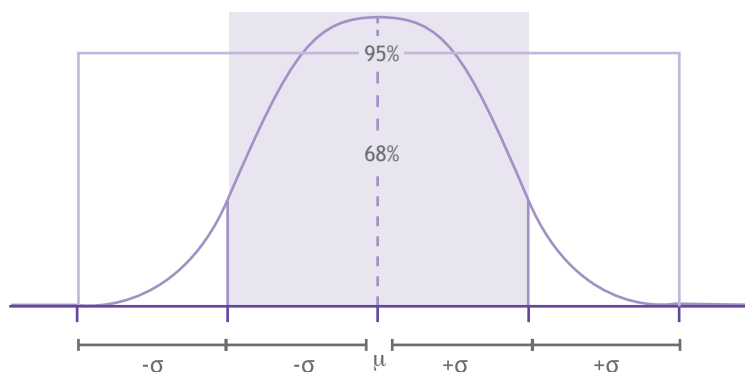


Figura 4. Curva normal o curva de gauss

Para manejar las distribuciones normales, ya que cada una puede tener su media y su DE, se procede a realizar una tipificación de tal manera que la distribución normal tipo tiene de media 0 y de DE 1, representada habitualmente por la letra Z . De esta manera, el valor de Z asociado a un valor concreto de una variable nos va a indicar cuantas Desviaciones Estándar se aleja de la media de la distribución. Esta transformación se realiza a través de la fórmula $z = (x - \mu) / \text{DE}_x$

Si estamos analizando una muestra de 100 personas que tienen una edad media de 50 años y una desviación estándar de 5 años y queremos conocer qué proporción de individuos tienen un valor superior a 60 años, el cálculo será (valor tipificado):

$Z = (60 - 50) / 5 = 2$. Para un valor de $z=2$, el valor es 0.0228 o del 2.28%. Este cálculo se puede realizar a través de diversas tablas en las que, a partir de un valor de z , indican el área incluida desde 0 a z en una curva normal tipificada.

ESTADÍSTICA INFERENCIAL

En la realización de estudios de carácter cuantitativo y, ante la dificultad para analizar la distribución de una variable en la población y calcular así parámetros como media, mediana, etc., se suele recurrir a la toma de muestras, lo más representativas posibles, de dicha población. A las cantidades obtenidas mediante este cálculo se les denomina estadísticos y nos van a permitir estimar el parámetro de la población total. De alguna manera, el dato conseguido en la muestra lo inferimos al conjunto de la comunidad y las conclusiones extraídas para dicha muestra serán válidas para el total de la población.

El tamaño y la representatividad de la muestra es otro de los aspectos relevantes en la estimación de parámetros. El muestreo tiene por objeto estimar el valor de una determinada variable (parámetro) en una población utilizando el menor número posible de observaciones (esto último por motivos de eficiencia). Se estudia solo una de las posibles (y prácticamente infinitas) muestras que pueden obtenerse en la población de referencia. En cada una de ellas, la variable que interesa medir puede presentar valores diferentes simplemente por el azar. Las distintas técnicas de la estadística inferencial se basan en esta variabilidad inherente al muestreo; dicha variabilidad responde a leyes conocidas y puede ser cuantificada.

Para continuar la explicación de la estadística inferencial vamos a partir de un ejemplo: Ante el diagnóstico enfermero *Cansancio en el desempeño del rol de cuidador*, queremos estimar la edad media de edad de las personas con este problema en una comunidad autónoma. Tomamos una muestra de 49 individuos donde la edad media es 53 años y la desviación típica es 7 años.

Como hemos comentado anteriormente, esta es una muestra de las muchas posibles. De hecho si siguiéramos tomando muestras al azar (de forma aleatoria) las medias de esas muestras seguirían una distribución normal si la variable sigue una distribución normal en la población de origen o si, teniendo en cuenta la teoría central de límite, el tamaño de las muestras supera los 30 individuos.

Siguiendo el caso planteado podremos tener una cantidad muy elevada de muestras de 49 individuos (cada una con su media \bar{X}). La distribución de las medias muestrales tiene dos características principales:

- Su media es igual a la media de la población (μ) de la que proceden las muestras.
- En el caso de la distribución normal de medias, la DE (Desviación Estándar propia de la distribución una muestra de valores individuales) se corresponde con el concepto de Error Estándar de la Media (EEM). Esta característica, de la misma manera que sucedía con la DE, tiene la propiedad de mantener el 95% de las medias entre dos EEM. El valor de EEM es σ / \sqrt{n} .

Un concepto básico relacionado con la estadística inferencial es el intervalo de confianza. Para realizar una estimación de los parámetros poblacionales a partir de los valores de la variable de interés (la edad en el ejemplo incluido anteriormente) se deberán realizar dos tipos de estimaciones:

- Estimación puntual de los parámetros poblacionales a partir de la media y de la desviación estándar de la muestra. En ejemplo en el que teníamos una muestra de 49 personas con una edad media de 53 años y una DE de 7 años, es esta última la mejor estimación posible de σ , por lo que el EEM es $7/\sqrt{49}=1$ año.
- La segunda estimación es la medida de la precisión mediante el cálculo del intervalo de confianza. Para ello y, teniendo en cuenta que en el intervalo comprendido entre 2 EEM (recordemos que sigue una distribución normal) se encuentran el 95% de las medias de las muestras (y por lo tanto de la media poblacional), podemos afirmar que $\mu = \bar{X} \pm Z_{\alpha} \text{EEM}$ define los límites entre los que se encuentra la media de la población con un intervalo de confianza del 95%. Teniendo en cuenta que el valor de Z no es 2 sino 1.96, el intervalo quedaría de la siguiente manera: $53 \pm 1.96 \cdot 1$ con el límite inferior en 51,04 y el superior en 54,96.

Si hablamos de variables cualitativas (no cuantitativas como era el caso anterior de la edad) el cálculo del IC debería basarse en la distribución binomial. Ahora bien, en el caso en el que el resultado de multiplicar de n (número de individuos de la muestra) por p (proporción observada en la muestra) sea superior a 5, se puede hacer una aproximación a la normal, aunque en lugar de utilizar el término EEM, la denominación será EEP (Error Estándar de la Proporción) y su cálculo se obtiene de la siguiente manera: $\text{EEP} = \sqrt{(p(1-p))/n}$. Retomando el ejemplo anterior de personas diagnosticadas de *Cansancio en el desempeño del rol de cuidador*, encontramos que hay 35 personas (70%) como únicas persona cuidadoras del dependiente, de las 50 presentes en la muestra. En este caso el producto $n \cdot p$ es $50 \cdot 0.70$ y $50 \cdot 0.30$, superior a 5 en cualquiera de las dos situaciones. En este caso la fórmula que nos permite hallar el IC es $p \pm Z_{\alpha} \text{EEP}$ que, aplicado al caso, se obtiene $0,7 \pm 1,96 / (0,7(1-0,7)) / 50$ con un resultado final de un IC=57,29%-82,70%.

Otro de los aspectos relevantes, muy relacionado con el intervalo de confianza, es el **contraste de hipótesis**. En los estudios realizados en ámbito de la salud es muy habitual el establecimiento de **hipótesis** (o predicciones a priori) sobre cuál será el resultado al aplicar una medida terapéutica o preventiva sobre un grupo de sujetos. Posteriormente y, con la intención de contrastar los datos, podremos realizar unas pruebas de significación estadística.

Las pruebas estadísticas están orientadas a verificar la falsedad o veracidad de la hipótesis estadística. Esta hipótesis que vamos a contrastar se denomina hipótesis nula (H_0). De forma simultánea definimos la hipótesis complementaria a la anterior, denominada hipótesis alternativa (H_1 ó H_a). Como tal no está sometida a prueba, pero resultará la más verosímil en caso de rechazar la hipótesis nula.

El contraste de hipótesis, después de plantear H_0 se calculará mediante la prueba estadística más adecuada al tipo de variable y situación para calcular la probabilidad (grado de significación estadística) de que los resultados observados puedan ser debidos al azar, partiendo de que H_0 fuera cierta. Si dicha probabilidad es menor de 0,05, consideramos que la hipótesis nula es muy probablemente falsa ya que se ha encontrado una diferencia estadísticamente significativa.

Tal y como viene descrito en los manuales, son varios los significados que puede tener la expresión “resultado estadísticamente significativo”:

1. Rechazo de la H_0 (o expresado de otra manera, se rechaza la H_0 de que no existe diferencia).
2. Aceptación de H_1 (se acepta la H_1 de que existe diferencia).
3. Existe suficiente evidencia para dudar de la H_0 .
4. El resultado obtenido no es compatible con H_0 .
5. Es improbable que el resultado obtenido sea debido al azar.
6. Las variaciones debidas al muestreo no bastan para explicar el resultado obtenido.

Para ilustrar estos conceptos vamos a recurrir nuevamente a los ejemplos. Partimos de un ensayo de tipo preventivo en el que vamos a aplicar dos medidas diferentes para disminuir el nivel de ansiedad ante una intervención quirúrgica programada. El grupo A va a tener dos sesiones grupales dirigidas por una enfermera y el grupo B tendrá dos sesiones de carácter individual dirigidas también por una enfermera. En ambos casos se pretende ofrecer información sobre la operación, resolver dudas y proponer técnicas de relajación.

Dividimos al azar a los 80 pacientes participantes en el estudio en dos grupos de 40 individuos. Tras la intervención quirúrgica, la cantidad de personas del grupo A que calificaron su nivel de ansiedad como bajo o muy bajo fue de 28 personas (70%), mientras que en el grupo B, el resultado fue de 18 personas (45%). La aplicación de la prueba estadística adecuada nos da valores de p inferiores a 0.05. Esto significa que es improbable obtener estos resultados en el caso de que no haya diferencia. Expresado de otra manera, es muy improbable que la medida preventiva aplicada al grupo A haya sido mejor por azar que la del grupo B, pero no significa que necesariamente sea mejor; solo significa que en este caso particular ambos grupos han obtenido resultados significativamente diferentes.

¿Qué hubiese pasado si los resultados hubiesen sido en el grupo A 22 personas (55%) y el grupo B se hubiese mantenido con el mismo porcentaje? Que la p obtenida sería mucho mayor de 0.05 y podríamos afirmar que, en un porcentaje elevado, un resultado diferente entre ambos grupos se podría deber al azar.

¿QUÉ QUEREMOS DECIR CUANDO HABLAMOS DE ERROR A Y ERROR B?

El error α es también denominado error tipo I y consiste en concluir que hay diferencias en un estudio cuando en realidad no las hay (rechazar H_0 cuando es cierta). Este error es medido por p , de tal manera que cuando decimos que p es igual a 0.05 estamos diciendo que hay una probabilidad del 5% de cometer este error (y que por lo tanto las diferencias hayan sido debidas al azar).

En el caso de que no se encuentren diferencias estadísticamente significativas (y por lo tanto no se rechace H_0) pero en realidad si las hay, se le denomina error B o error tipo II. El valor complementario de este error, o lo que es lo mismo ($1 - B$), se le denomina potencia o poder estadístico. Esta medida es interesante ya que nos indica la capacidad que tiene la prueba para detectar una diferencia cuando ésta existe en realidad. Cuanto mayor es la muestra y mayor es la diferencia entre muestras comparadas, menor es este tipo de error.

¿CUÁLES SON LAS PRUEBAS ESTADÍSTICAS A APLICAR EN CADA CASO?

Son varias las posibilidades desarrolladas en los distintos manuales pero, las más habituales son:

En el caso de las proporciones tenemos dos posibilidades:

Dos grupos:

- Independientes: *Chi cuadrado*, *Z de comparación de proporciones* o *Prueba de Fisher* (frecuencias pequeñas).
- Apareados: *Prueba de McNemar*.

Tres grupos o más:

- Independientes: *Chi cuadrado*.
- Apareados *Q de Cochran*.

En la comparación de medias (y datos ordinales):

Dos grupos:

- Independientes con más de 30 individuos (paramétrico): *t de student*. En caso de ser menor o igual a 30 (no paramétrico), *t de Student* si la distribución es normal y *U de Mann-Whitney* si no es normal.
- Apareados: Más de 30 individuos (paramétrico) *t de Student apareada* y si es menor o igual a 30 (no paramétrico), *t apareada* si la distribución es normal y *Signo Rango de Wilcoxon* si no lo es.

Tres o más grupos:

- Independientes: Si la distribución es normal (paramétrico) *ANOVA* y si no lo es (no paramétrico) *Kruskal-Wallis*.
- Apareados: Si la distribución es normal *ANOVA de medidas repetidas* (paramétrico) y si no lo es (no paramétrico) *Friedman*.

Las *p* obtenidas tras realizar los cálculos anteriormente mencionados son relevantes especialmente desde el punto de vista estadístico, pero hay que ser prudentes en su manejo, interpretación y toma de decisiones finales. Probablemente el hecho de obtener una *p* de 0.055 respecto a una de 0,045 no debería tampoco hacernos rechazar o aceptar determinados tratamientos. No hemos de olvidar que, especialmente en el caso de comparaciones de muestras pequeñas, resultados que en primera instancia no son significativos, al aumentar la muestra sí acaban siéndolo. Estas situaciones nos deben hacer reflexionar acerca de la infalibilidad de los cálculos estadísticos y sobre lo imprescindible que es tener en cuenta otros factores en la toma de decisiones clínicas o preventivas.

3.3. VARIABLES

- Icart Isern MT, Fuentelsaz Gallego C, Pulpón Segura AM. Elaboración y presentación de un proyecto de investigación y una tesina. Ed. Universitat de Barcelona, 2001.
- Gerrish K, Lacey A. Investigación en enfermería. Ed. Mc Graw Hill, 2008.
- Diogene E. Guía de Investigación Clínica para Atención Primaria. Ed. Mayo. Madrid, 2005.
- Bisquerra R. Introducción a la estadística aplicada en la investigación educativa. Ed. PPU (Promociones Publicaciones Universitarias). Barcelona, 1987.
- Stanton AG. Bioestadística. Ed. Mc Graw Hill, 2005.
- Muñiz J. Teoría Clásica de los test. Ed. Pirámide. Madrid, 2003.
- Pita Fernández, S. Epidemiología. Conceptos básicos. En: Tratado de Epidemiología Clínica. Madrid; DuPont Pharma, S.A.; Unidad de epidemiología Clínica, Departamento de Medicina y Psiquiatría. Universidad de Alicante: 1995. p. 25-47. Disponible en: www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.asp
- Abraira V. Material docente de la unidad de la unidad de bioestadística clínica. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Comunidad de Madrid. Disponible en: www.hrc.es/investigacion/bioest/M_docente.html

3.4. INSTRUMENTOS DE RECOGIDA DE DATOS: CUESTIONARIOS Y ENCUESTAS

- Abraira V. Material docente de la unidad de la unidad de bioestadística clínica. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Comunidad de Madrid. Disponible en: www.hrc.es/investigacion/bioest/M_docente.html
- Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de Investigación clínica y epidemiológica. Ed. Elsevier (3ª edición). Barcelona, 2009.
- Bisquerra R. Introducción a la estadística aplicada en la investigación educativa. Ed. PPU (Promociones Publicaciones Universitarias). Barcelona, 1987.
- Bravo R. La gestión del conocimiento en Medicina: a la búsqueda de la información perdida. Anales Sis San Navarra 2002; 25(3): 255-272
- Cabrero García, J.; Richard Martínez, M., Investigar en Enfermería, Universidad de Alicante 2001:132-133.
- Comet-Cortés P, Escobar-Aguilar G, González-Gil T et al. Establecimiento de prioridades de investigación en enfermería en España: estudio Delphi. Enferm Clin. 2010; 20:88-96.
- Diccionario Salamanca de la Lengua Española, Universidad de Salamanca, Círculo de Lectores, 1996.
- Diogene E. Guía de Investigación Clínica para Atención Primaria. Ed. Mayo. Madrid, 2005
- Fox DJ. El proceso de investigación en educación. Euns, 1981: 114-125
- García JM, Rodríguez JL, Subirana M. Revisiones sistemáticas de la evidencia científica: algunos apuntes prácticos. Enferm Clin. 2003; 13(3): 159-163.
- Gastaldo, D., Investigación sin teoría [sede web]. Fuden 2003 [acceso el 15 de junio de 2010]. Disponible en: www.fuden.es/firma_detalle_impr.cfm?id_FIRMA=15.
- Gerrish K, Lacey A. Investigación en enfermería. Ed. Mc Graw Hill (5ª edición). Madrid, 2008
- González Guitian C. Requisitos de Uniformidad para Manuscritos enviados a Revistas Biomédicas [sede web]. La Coruña: Fisterra.com; 1990 [actualizada el 12 de junio de 2010; acceso el 12 de junio de 2010]. Disponible en: www.fisterra.com/recursos_web/mbe/escritu_cientifica.asp

- Haynes RB. Of studies, summaries, synopses, and systems: the “4S” evolution of services for finding current best evidence. [editorial]. ACP Journal Club 2001; 134: A11-13, Evidence-Based Medicine 2001; 6: 36-8.[acceso el 3 de Julio de 2010]. Disponible en <http://ebm.bmj.com/content/11/6/162.2.extract>
- Hernández Conesa J., Esteban Albert M. Fundamentos de la Enfermería. Teoría y Método. McGraw-Hill 2000: 51-65.
- Villagrán A, Paul R y Harris D. Algunas claves para escribir correctamente un artículo científico. Rev Chil Pediatr 2009; 80(1): 70-78

3.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y TRATAMIENTO DE LOS DATOS. REPRESENTACIONES GRÁFICAS.

- Jiménez Villa J. Estadística. En: Martín Zurro A, Cano Pérez JF. Atención Primaria. Conceptos, organización y práctica clínica. 6 ed. Madrid: Elsevier; 2008.
- Norman GR, Streiner DL. Bioestadística. Madrid: Harcourt Brace; 1998.
- Argimón JM. El intervalo de confianza: algo más que un valor de significación estadística. Med Clin 2002; 118:382-384.
- Nordness RJ. Epidemiología y bioestadística: secretos. Madrid: Elsevier; 2006.
- Hulley SB, Cummings SM, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Diseño de investigaciones clínicas. 3 ed. Barcelona: Wolters Kluwer Lippincott Williams & Wilkins; 2007.
- Jarrín Vera I, Hernández-Aguado I. Introducción a los métodos estadísticos. Estadística Descriptiva. Probabilidad. En: Hernández-Aguado I, Gil de Miguel A, Delgado Rodríguez M, Bolívar Montrull F. Manual de epidemiología y salud pública: para licenciaturas y diplomaturas en ciencias de la salud. Madrid: Médica-panamericana; 2005.
- Jarrín Vera I, Hernández-Aguado I. Inferencia estadística. Medias y proporciones. Estadística Descriptiva. Probabilidad. En: Hernández-Aguado I, Gil de Miguel A, Delgado Rodríguez M, Bolívar Montrull F. Manual de epidemiología y salud pública: para licenciaturas y diplomaturas en ciencias de la salud. Madrid: Médica-panamericana; 2005.

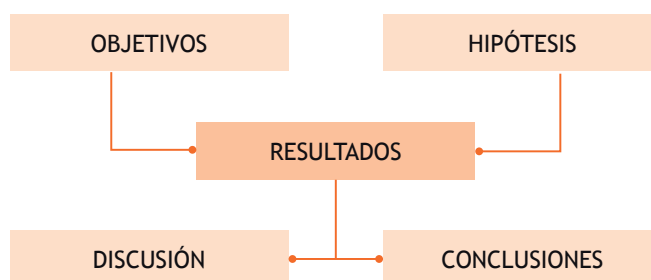
4 Resultados. Discusión y conclusiones. Difusión.

DRA. M^a DOLORES GONZÁLEZ DE HARO.
PROFESORA TITULAR DE UNIVERSIDAD. DEPARTAMENTO
DE ENFERMERÍA. UNIVERSIDAD DE HUELVA.

“El estilo de nuestro trabajo será genuinamente didáctico: sobrio, sencillo, sin afectación y sin acusar otras preocupaciones que el orden y la claridad”

(Santiago Ramón y Cajal (1852-1934): discurso de ingreso en la Real Academia de las Ciencias Exactas, Físicas y Naturales en 1897)

Los apartados correspondientes a los resultados, discusión y conclusiones de una investigación deben estar bien cohesionados y estar basados en los objetivos y/o hipótesis que se han formulado.



LOS RESULTADOS

Los resultados constituyen uno de los apartados fundamentales del informe de investigación. Representan el resumen de la auténtica contribución del estudio. Responde a las preguntas ¿qué se encontró en el estudio realizado y cuáles son los hallazgos principales? En este sentido, hay que presentar dichos hallazgos en función de los objetivos y/o las hipótesis que se formularon, de una forma ordenada, siguiendo la misma secuencia que en el apartado de material y métodos.

¿Qué contenidos de la investigación se reflejarán en el apartado de resultados?

- Se presentarán todos los hallazgos relevantes y pertinentes a los objetivos y/o hipótesis del estudio con un orden lógico.
- Su contenido ha de ser exhaustivo, capaz de justificar y sustentar suficientemente las conclusiones.
- Se presentarán los datos recopilados y analizados, especificando las pruebas estadísticas utilizadas, su valor, grados de libertad y nivel de significación.

¿CÓMO SE ESTRUCTURAN Y REDACTAN LOS RESULTADOS?

La estructuración y la redacción de los resultados estarán caracterizadas por el orden y la claridad. Si se trata de una investigación con estrategia metodológica cuantitativa, se presentarán los hechos observados sin introducir las opiniones sobre los mismos. En aquellos estudios realizados bajo el paradigma cualitativo, los resultados tendrán carácter interpretativo, lo que no excluye el orden y la claridad.

En líneas generales se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- Preferentemente, se presentará en forma de *texto* ya que es la manera principal y más eficiente teniendo en cuenta todas las variables seleccionadas. El estilo estará caracterizado por la brevedad, la claridad, la precisión y el orden, evitando la redundancia, expresándose en tiempo pasado y citando todas las tablas y gráficos así como sus correspondientes referencias bibliográficas.
- Las *tablas y gráficos* se utilizarán como auxiliares del texto y deben reunir las siguientes condiciones:
 - a. Carácter autoexplicativo, es decir, no se requiere explicación adicional para facilitar la comprensión de su contenido.
 - b. Sencillez y fácil comprensión.
 - c. Título breve y claro.
 - d. Indicar fuente de origen de la información
 - e. Las unidades de medida se situarán en el encabezamiento de las columnas.
 - f. Deben permitir agregar información, no duplicarla ni ser redundantes.

LA DISCUSIÓN

El apartado de discusión responde a la pregunta ¿cuál es el significado de los hallazgos de la investigación? Es una etapa especulativa y, por consiguiente, después de haber mostrado los hallazgos en el apartado de resultados, hay que *desagregar* esta información mediante un análisis y reconstruirla como una entidad conceptual independiente a través de la elaboración de una síntesis y evaluación que permita formular conclusiones (Burgos Rodríguez y col, 1994, pp. 329-330). En la discusión se ponen de manifiesto la validez interna (diferencias observadas debidas a la intervención de la variable independiente) y la validez externa o grado de generalización de los resultados de la investigación.

¿QUÉ SE PRETENDE CONSEGUIR EN EL CAPÍTULO DEDICADO A LA DISCUSIÓN?

- Interpretar los resultados de la investigación.
- Mostrar claramente la validez interna y externa del estudio.
- Destacar las consecuencias teóricas y prácticas de los resultados.
- Proponer líneas o aspectos del tema estudiado en las que habría que profundizar y seguir investigando.
- Poner de manifiesto las similitudes y diferencias entre los resultados obtenidos y los de otras investigaciones afines.

¿CÓMO SE ELABORA LA DISCUSIÓN?

- El estilo será *argumentativo*, exponiendo de manera breve y clara el debate correspondiente y la controversia que pondrá de manifiesto la validez de los resultados, la innovación y su utilidad. Se redactará diferenciando lo que parece cierto, probable o tentativo, con un tono seguro pero sin triunfalismos.
- Se analizarán las evidencias más relevantes sin reproducir nuevamente los hallazgos expuestos en el apartado de resultados.
- Se realizará una ponderación de las evidencias y los argumentos proponiendo una explicación fundamentada.
- Se establecerá una relación entre los resultados con las teorías subyacentes y con los hallazgos de estudios afines. Este aspecto puede considerarse como la segunda revisión bibliográfica ya que la primera se realizó en la introducción y en la elaboración del marco teórico de la investigación (Burgos Rodríguez, 1994, p. 331).
- Se valorará el alcance de la investigación en función de las limitaciones de la misma.

LAS CONCLUSIONES

Representa la respuesta a la pregunta inicial formulada en la investigación y se apoya íntegramente en los resultados por lo que no es pertinente realizar juicios de valor que no estén apoyados en los hallazgos.

Puede constituir un apartado independiente o un apartado final en el capítulo de la discusión.

¿CÓMO SE REDACTARÁN LAS CONCLUSIONES?

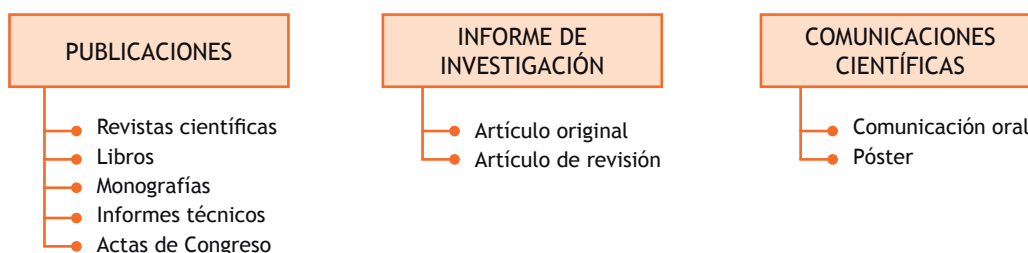
- Se basarán en los objetivos del estudio.
- Se expresarán en tono afirmativo, claro, directo y conciso, sin redundancias ni repeticiones.
- Es importante construir una redacción creativa que ponga de manifiesto la objetividad de los hechos de la investigación y que despierte el interés por los mismos.

LA DIFUSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La ciencia en general y, específicamente en el ámbito de Enfermería, tiene como meta mejorar la Salud de las personas individual y colectivamente a través de la investigación pura y aplicada. La identificación de temas o problemas de investigación, la elección de la estrategia metodológica y la manera en que se elaborará el informe final conforman los pilares básicos del proceso de investigación.

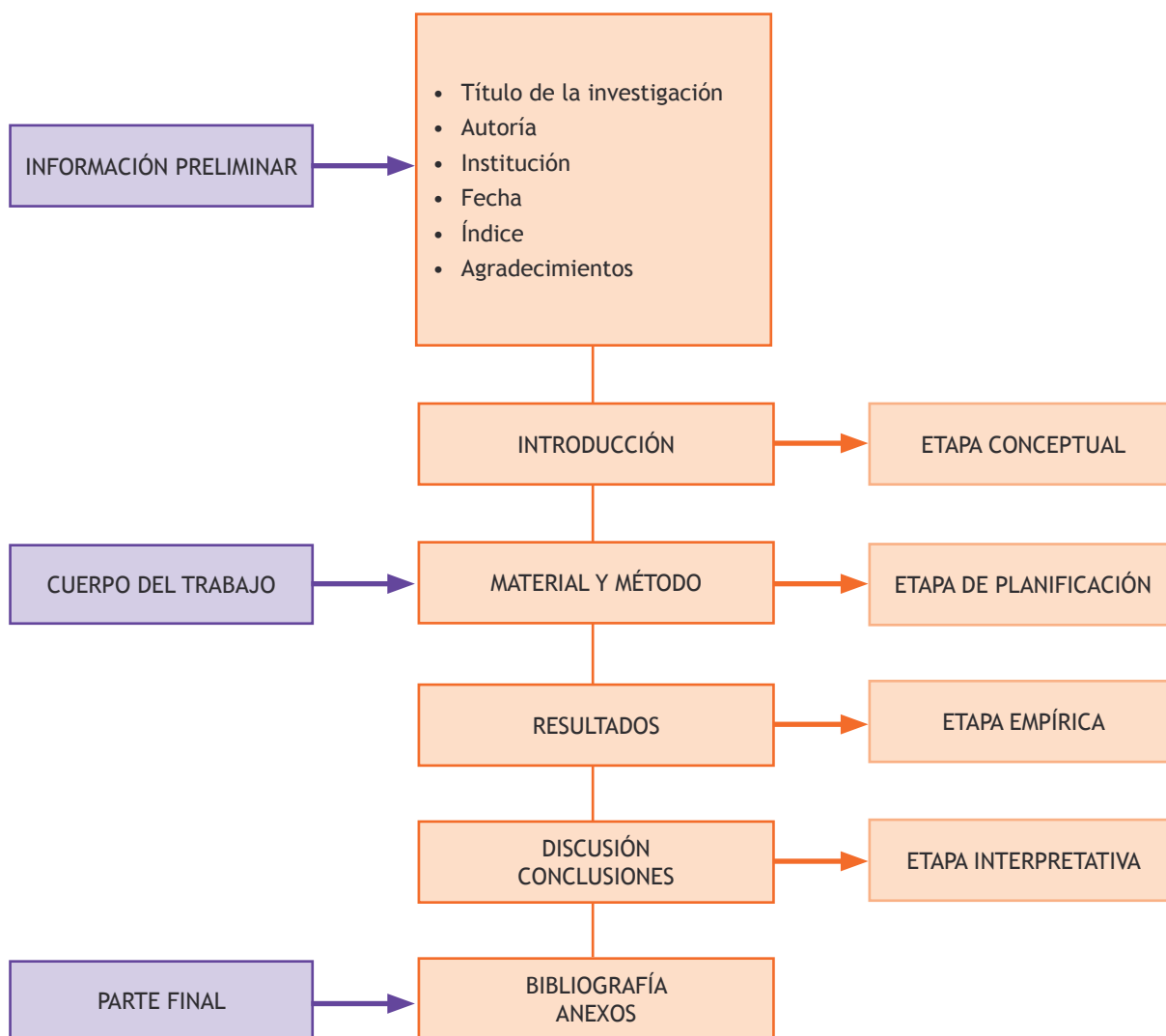
La comunicación científica en su forma oral y escrita constituye una de las etapas fundamentales de este proceso. ¿Por qué es tan importante esta etapa? En primer lugar porque la producción del conocimiento científico perdería su esencia fundamental: el servicio a la humanidad. En segundo lugar, porque la contribución específica a la comunidad científica requiere necesariamente de una comunicación escrita clara y veraz, capaz de presentar inequívocamente las evidencias o las dudas respecto a determinados temas relacionados con la praxis enfermera. Y, por último, señalar que la investigación implica un compromiso social que nos lleva a buscar la manera de hacer llegar al conjunto de la sociedad los resultados de nuestras investigaciones. Por consiguiente, presentar y difundir los resultados, hallazgos, conclusiones así como el planteamiento de nuevas investigaciones, representa para el investigador y la investigadora uno de los retos más importantes al que, necesariamente, hay que dar una respuesta satisfactoria tanto en el ámbito de la comunidad científica y profesional como en el conjunto de la sociedad.

Existen diversas formas de difundir la información procedente de la investigación:



El *Informe de Investigación* constituye el documento final donde se expone exhaustivamente todo lo concerniente al estudio realizado: el objeto de estudio (qué se ha investigado), la estrategia metodológica utilizada (cómo se ha realizado la investigación) y los hallazgos de la misma.

La estructura del informe se resume en el siguiente esquema:



LAS PUBLICACIONES constituyen la fuente de información principal y de mayor proporción en la literatura científica.

Las revistas científicas son publicaciones periódicas que se clasifican en función de áreas de conocimiento o disciplinas, especialidades, profesiones. Su estructura varía en función de sus objetivos de difusión. Así pueden incluir secciones dedicadas a los artículos originales, artículos de revisión, artículos de opinión, experiencias...

El *artículo original* es la forma predominante de publicación en la mayoría de las revistas dedicadas a las ciencias de la salud. Su contenido hace referencia a información de carácter *primario* o primera divulgación de los resultados de una investigación. Aunque existe un referente común en cuanto a la estructura de este tipo de comunicación científica (*paradigma cuantitativo*: introducción, material y método, resultados, discusión-conclusiones. *Paradigma cualitativo*: introducción, objetivos-hipótesis, metodología, análisis-discusión), la elaboración de la misma ha de ajustarse a las normas de publicación específica de la revista en la que se pretende publicar. En la comunidad científica es la publicación que tiene mayor relevancia y consideración científica.

El *artículo de revisión* tiene como objetivo facilitar información sobre los avances experimentados en un tema concreto o un área específica. Su elaboración implica una revisión directa, exhaustiva y rigurosa de todas las fuentes de información sobre la cuestión con un profundo análisis de carácter explicativo, una síntesis bien construida así como una crítica fundamentada.

Los libros de autoría única o múltiple constituyen un buen referente sintetizado en un solo volumen que, según su rigurosidad, contiene información relevante sobre uno o más temas; sin embargo, se ve sometido a una desactualización relativamente rápida. Sus formas más usuales son los manuales, compendios, libros de referencia, de texto, guías...

Las monografías son publicaciones más breves que los libros, se centran en un tema concreto y son exhaustivas. Frecuentemente, las monografías se integran en series con producción periódica.

Los informes técnicos son publicaciones breves, circunscritas a temas específicos. Son un buen referente de puesta al día en aspectos concretos.

Las actas de congreso son publicaciones que contienen ponencias, conferencias y comunicaciones en el ámbito de un congreso. Tienen escasa consideración en el ámbito de las publicaciones científicas.

LA COMUNICACIÓN CIENTÍFICA constituye la forma principal de difusión en congresos, jornadas y otras reuniones científicas. Su contenido hace referencia a información de carácter primario procedente de una investigación. *La comunicación oral* es una de las formas mejor valoradas por la comunidad científica, ya que supone una exposición oral sintetizada del proceso de la investigación y los resultados con la posibilidad de poder preguntar, sugerir o cuestionar la misma por parte de las personas presentes en la exposición. En este sentido y al objeto de garantizar el carácter científico e innovador, los comités científicos de los congresos o jornadas deben seleccionar cuidadosamente las comunicaciones no sólo en función del objeto de estudio y su relación con la temática central del evento, sino de la rigurosidad con la que se ha procedido y el grado de interés científico.

La comunicación en formato *póster* consiste en presentar también información primaria procedente de una investigación, pero presentada de forma sintética e ilustrada en un póster. Su elaboración ha de ser extremadamente precisa y clara, ya que, verbalmente, no hay oportunidad de aclarar o ampliar la información (excepto en las franjas horarias dedicadas a la defensa del póster).

BIBLIOGRAFÍA

- Burgos Rodríguez R. Metodología de la investigación y escritura científica. Escuela andaluza de Salud Pública. Granada; 1994.
- Day R. Cómo escribir y publicar trabajos científicos. 1990.
- Ramón y Cajal s. Reglas y consejos sobre investigación científica. Madrid. Colección Austral; 2000.
- Sierra Bravo R. Tesis doctorales y trabajos de investigación científica. Madrid. Ed. Paraninfo; 1999.

5 Calidad de la Investigación: validez de los estudios

DRA. M^a DOLORES GONZÁLEZ DE HARO.
PROFESORA TITULAR DE UNIVERSIDAD. DEPARTAMENTO
DE ENFERMERÍA. UNIVERSIDAD DE HUELVA.

La calidad de una investigación viene determinada por la *validez* de la misma. Etimológicamente la palabra validez, según el diccionario de la Real Academia hace relación con el término *válido* que significa “recibido, creído, apreciado o estimado”. Por consiguiente, la validez en investigación está vinculada a una cualidad positiva que sirve como indicador científico de la fiabilidad de los resultados, es decir, la capacidad del estudio para presentar fidedignamente la realidad a la que hace referencia.

El concepto de validez tiene diferentes dimensiones o aspectos de la calidad de una investigación. Se van a tomar en consideración los tres tipos de validez que contienen las condiciones más relevantes que ha de cumplir una investigación: *validez interna*, *validez externa* y *validez de constructo*.



Dependiendo del paradigma metodológico de investigación (paradigma cuantitativo/paradigma cualitativo) los criterios y condiciones de la validez varían, debido fundamentalmente a la metodología que conlleva diferentes técnicas para la observación y medición de las variables, manteniéndose constante la fundamentación y los tipos de validez.

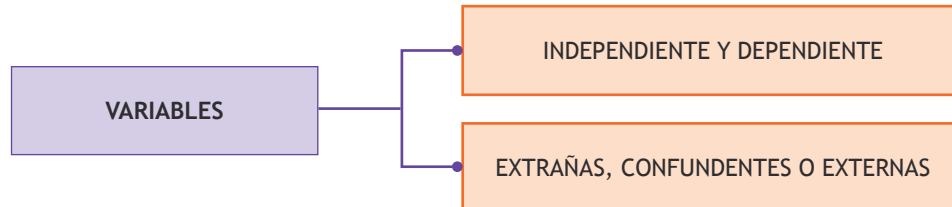
La **VALIDEZ INTERNA** se refiere a que los resultados obtenidos en una investigación se deben exclusivamente a la intervención de la variable independiente. Es la condición indispensable, la mínima imprescindible, sin la cual es imposible interpretar el modelo (Campbell y Stanley, 1995, p 16). El cumplimiento de esta condición requiere la ausencia de sesgos. Desde el enfoque cualitativo debe garantizarse que lo que se observa o mide es realmente lo que se pretende y éste constituye uno de los puntos fuertes, ya que este enfoque posee un alto grado de validez interna que viene determinada por las técnicas de recogida de información y análisis de datos que utiliza (Goetz, 1988, p 244).

La **VALIDEZ EXTERNA** implica el grado de generalización de los resultados de la investigación a otros grupos o situaciones reales diferentes de los del estudio realizado pero similares. Por consiguiente depende de la representatividad de la población estudiada. Así como la validez interna es el *sine qua non*, la validez externa nunca va a ser plena. En el enfoque cualitativo, la validez externa trata de alcanzarse mediante la técnica de *triangulación de sujetos, de métodos y de observadores/as*.

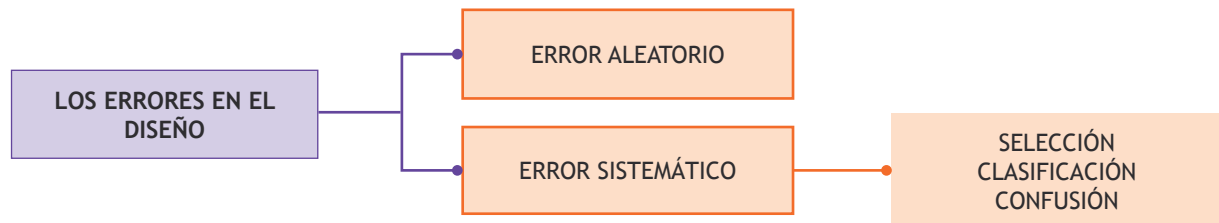
La **VALIDEZ DE CONSTRUCTO** tratará de demostrar que aquello que mide el instrumento es una variable *consistente*, incardinable en una teoría determinada, es decir, las variables que se están midiendo en un determinado estudio ¿tienen realmente el significado que le damos? Este tipo de validez puede irse confirmando y ampliando en la medida en que diferentes hipótesis científicas vayan ofreciendo resultados en la línea de la teoría que

sustenta (López-Barajas, 1991, pp. 365-367). Desde la perspectiva cualitativa la validez de constructo sería la medida en que los términos, generalizaciones o significados abstractos son compartidos en diferentes tiempos y escenarios por distintas poblaciones (Goetz, 1988, p 234).

¿QUÉ CONCEPTOS FUNDAMENTALES ESTÁN RELACIONADOS CON LA VALIDEZ?



Las *variables extrañas* son aquellas que potencialmente pueden producir un efecto constante en el resultado de la variable dependiente o efecto. Estas variables ponen en peligro la validez interna de una investigación. Por consiguiente, es imprescindible su control mediante su eliminación, su incorporación como variable independiente, manteniéndola constante, la aleatorización y emparejamiento en el análisis.



El denominado *error aleatorio* afecta a la precisión de las estimaciones en muestras probabilísticas, por lo cual es necesario el control estadístico: cálculo del tamaño muestral, contraste de hipótesis así como el cálculo de intervalos de confianza.

El *error sistemático* se da cuando se produce un desplazamiento “artificial” de las diferencias observadas respecto a las verdaderas. Los tres tipos de errores sistemáticos más importantes son:

- Los errores de selección de sujetos.
- Los errores de clasificación en la medición de las variables independiente y dependiente.
- Los errores de confusión o distorsión de las estimaciones por distribución desigual en grupos de comparación.

LA VALIDEZ DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN DE LAS VARIABLES

Un instrumento de medición es válido si mide lo que dice medir en grado suficiente, ya que ningún instrumento es absolutamente válido.

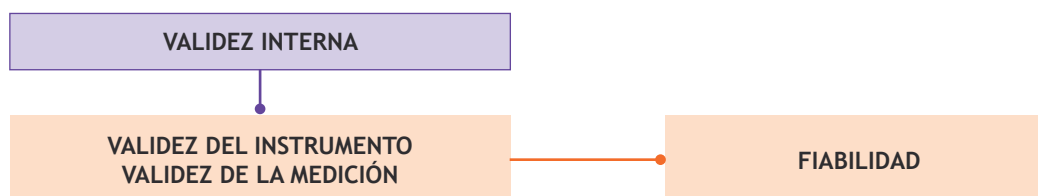
LA VALIDEZ EN LA MEDICIÓN DE LAS VARIABLES

Los resultados de la medición están determinados no sólo por los instrumentos de medida, sino también por las propias personas y las condiciones ambientales relacionadas con la investigación, de manera que es más correcto hablar de fiabilidad de las medidas que de los instrumentos.

Se puede identificar la fiabilidad en la medición en tres sentidos:

- **Fiabilidad como estabilidad:** se considera la constancia de las puntuaciones obtenidas en sentido temporal.

- **Fiabilidad como equivalencia:** los resultados de la medición son suficientes y representativos de la población.
- **Fiabilidad como consistencia interna:** un rasgo o característica está representado en los instrumentos de medición por una serie de elementos, generalmente amplios que miden una porción de la característica o rasgo, de tal forma que debe darse también una coherencia o consistencia suficiente en las respuestas de las distintas personas que componen la muestra. El valor numérico recibe el nombre de coeficiente de consistencia interna.



PARADIGMA CUANTITATIVO	PARADIGMA CUALITATIVO
EFFECTO REACTIVO O DE INTERACCIÓN DE LAS PRUEBAS: el pretest puede aumentar/disminuir la sensibilidad o calidad de reacción de las personas participantes a la variable experimental.	EFFECTOS DE ESCENARIO: efectos provocados por la persona que investiga.
INTERACCIÓN ENTRE LA SELECCIÓN DE SUJETOS Y LA VARIABLES EXPERIMENTAL: representatividad de la muestra.	EFFECTOS DE LA HISTORIA: la comparación intergrupar de constructos puede ser invalidada a causa de las experiencias históricas únicas de grupos y culturas.
EFFECTOS REACTIVOS DE LOS DISPOSITIVOS EXPERIMENTALES: novedad/artificialidad de un experimento y la conciencia de participación en el mismo (efecto Hawthorne).	EFFECTOS DE CONSTRUCTO: creación de constructos idiosincráticos o tan ajustados a un grupo específico que resultan inútiles para el análisis grupal.
INTERFERENCIA DE TRATAMIENTOS MÚLTIPLES EN DISEÑOS DE UN SOLO GRUPO.	

FACTORES QUE ATENTAN CONTRA LA VALIDEZ INTERNA

PARADIGMA CUANTITATIVO	PARADIGMA CUALITATIVO
HISTORIA: acontecimientos ocurridos entre la primera y segunda medición.	HISTORIA: cambios en la escena social que no pueden controlarse ya que las observaciones se realizan en el medio natural.
MADURACIÓN: procesos internos de las personas participantes.	MADURACIÓN: cambios en el desarrollo progresivo de las personas.
ADMINISTRACIÓN DE TEST: efecto reactivo por el test previo en resultados posteriores.	INFLUENCIA DEL OBSERVADOR/A: observación participante y credibilidad que ofrecen los datos.
INSTRUMENTACIÓN: cambios en los instrumentos de medida.	
REGRESIÓN ESTADÍSTICA: regresión hacia la media en grupos seleccionados sobre la base de sus puntajes extremos.	SELECCIÓN Y REGRESIÓN: deformación de los datos y conclusiones provocada por la selección de participantes informantes.
SELECCIÓN DIFERENCIAL de participantes para los grupos de comparación.	
MORTALIDAD EXPERIMENTAL o pérdida de personas participantes en los grupos de control.	MORTALIDAD: cambios producidos en los grupos por disminución o aumento del número de sus componentes.
INTERACCIÓN ENTRE SELECCIÓN Y MADURACIÓN.	CONCLUSIONES ESPUREAS: relaciones entre los fenómenos que pueden no existir.

FACTORES QUE ATENTAN CONTRA LA VALIDEZ EXTERNA

Todas estas amenazas a la validez interna y externa requieren un estricto control de los posibles sesgos, principalmente en la fase de planificación y diseño de la investigación. De no ser así, la validez está seriamente comprometida y, por consiguiente, sus resultados no son consistentes ni compatibles con la realidad.

BIBLIOGRAFÍA

- CAMPBELL, D. STANLEY, J. (1995) Diseños experimentales y cuasiexperimentales en la investigación social. Buenos Aires. Amorrortu editores.
- GOETZ, J.P. Y LeCOMPTE M.D. (1988) Etnografía y diseño cualitativo en investigación educativa. Edit. Morata. Madrid.
- LÓPEZ-BARAJAS ZAYAS, E. Y COL. (1991) Pedagogía experimental I. Universidad Nacional de Educación a Distancia. Madrid.
- SIERRA BRAVO, R. (1999) Tesis doctorales y trabajos de investigación científica. Paraninfo. Madrid.

6 Aspectos éticos de la investigación

SHEILA SÁNCHEZ GÓMEZ
EFEKEZE

Para la construcción de éste módulo, nos han servido de guía tres documentos que actualmente a nivel Internacional se consideran el Marco Ético para las investigaciones (biomédicas) con Seres Humanos. Estos documentos son:

- **Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.** Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra 2002.
- **Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos.** Preparado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), 1991.
- **Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos** Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial. Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 52ª Asamblea General. Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

6.2. Principios generales de ética

Toda investigación en la que participen seres humanos debe realizarse de acuerdo con cuatro principios éticos básicos, a saber, *el respeto por las personas, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia*. Se da por sentado habitualmente que estos principios guían la preparación concienzuda de propuestas para los estudio científicos.

El *respeto por las personas* incorpora, al menos, otros dos principios éticos fundamentales, a saber:

- a. *La autonomía*, que exige que a las personas que estén en condiciones de deliberar acerca de sus metas personales se les respete su capacidad de autodeterminación, de decisión.
- b. *La protección de las personas cuya autonomía esta menoscabada o disminuida, es decir, que se proteja, contra daños o abusos, a las personas dependientes o vulnerables.*

La **búsqueda del bien** es la obligación ética de lograr los máximos beneficios posibles y de reducir al mínimo la posibilidad de daños e injusticias. Este principio da origen a normas que exigen que los riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios previstos, que la investigación esté bien concebida, y que los investigadores sean competentes para llevar cabo la investigación y para garantizar el bienestar de los que participan en ella.

La **no maleficencia** ("No hagas daño") ocupa un lugar preponderante en la tradición de la ética y protege contra daños evitables a los participantes en la investigación.

La **justicia** exige que los casos considerados similares se traten de manera similar y que los casos considerados diferentes, se traten de tal forma que se reconozca la diferencia. Los estudios deben planificarse para obtener conocimientos que beneficien al grupo de personas del cual sean representativos los participantes.

Además de los principios éticos básicos señalados con anterioridad, es deber del profesional proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

El proyecto y el método de todo procedimiento experimental, debe formularse claramente en un protocolo o proyecto de investigación. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un **comité de evaluación ética** especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiación, patrocinadores, afiliaciones institucionales y otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas y debe indicar que se han observado los principios éticos.

Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

En toda investigación, cada individuo debe recibir información adecuadas acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiación, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas de la investigación. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, se debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.

Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal de acuerdo con la ley vigente. Además del consentimiento del representante legal, si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador está obligado a obtenerlo.

La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación.

Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, se está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiación, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INDIVIDUAL

Cuando van a participar individuos como sujetos en un estudio, se debe procurar obtener su consentimiento informado. Se considera que un consentimiento es informado cuando lo otorga una persona que entiende el propósito y la naturaleza del estudio, lo que debe hacer y qué riesgos debe afrontar al participar en el estudio y qué beneficios se desea lograr como resultado del estudio.

Un investigador que propone no solicitar el consentimiento informado tiene la obligación de explicar al comité de evaluación ética de qué manera se ajustará el estudio a los principios éticos sin contar con dicho consentimiento. Se frustraría el objetivo de algunos estudios si, por ejemplo, los posibles participantes, al ser informados, modificaran el comportamiento que se intenta estudiar o podría causarles una preocupación innecesaria al saber que son participantes en un estudio. El investigador dará garantías de que se mantendrán estrictas medidas para proteger la confidencialidad y que el estudio tiene como objetivo proteger o promover la salud.

Generalmente, a las personas o sus representantes públicos se les debe comunicar que sus datos podrían usarse en estudios y se les debe informar sobre las medidas que se tomarán para proteger la confidencialidad. No se requiere el consentimiento para la utilización de información de conocimiento público, si bien los países y las comunidades difieren en cuanto a la definición de qué tipo de información sobre los ciudadanos se considera pública.

ANUENCIA DE LA COMUNIDAD

Cuando no sea posible solicitar el consentimiento informado de cada persona involucrada en el estudio, puede procurarse la conformidad de un representante de la comunidad o grupo. La aprobación dada por un representante de la comunidad debe ser congruente con los principios éticos generales. Cuando los investigadores trabajan con las comunidades, deberán tener en cuenta los derechos y la protección de la comunidad de la misma forma que lo harían en el caso de los derechos y la protección de las personas individuales. No obstante, debe respetarse la negativa de las personas a participar en un estudio.

DIVULGACIÓN SELECTIVA DE LA INFORMACIÓN

La **divulgación selectiva** puede ser favorable y éticamente permisible, siempre que no induzca a las personas a hacer lo que de otra forma no consentirían en hacer. Un comité de evaluación ética puede permitir que sólo se divulgue información seleccionada cuando ello sea justificable.

INFLUENCIA INDEBIDA

Los posibles participantes pueden no sentirse libres de rehusar solicitudes de quienes tengan poder o influencia sobre ellos. Por lo tanto, debe revelárseles la identidad del investigador u otra persona encargada de invitar a las personas a participar. Los investigadores deberán explicar al comité de evaluación ética la forma en que planean neutralizar esa aparente influencia.

INDUCCIÓN A PARTICIPAR

No se debe presionar a las personas o comunidades a participar en un estudio. Los beneficios de un estudio, por ejemplo, mayores o nuevos conocimientos, son incentivos apropiados.

Los riesgos que entraña la participación deben ser aceptables para los participantes. Es aceptable que se reembolsen los gastos en que hayan incurrido, por ejemplo, en viajes. Del mismo modo, las promesas de indemnización y atención médica por perjuicios, lesiones o pérdida de ingresos no deben considerarse como inducción a participar.

PROCURAR EL MÁXIMO BENEFICIO

COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO

Parte de los beneficios que se pueden razonablemente esperar de su participación en estudios es que se les informará de las conclusiones o resultados concernientes a su salud. En los casos en que los resultados se traduzcan en medidas de salud pública en beneficio de la comunidad, éstos se deben comunicar a las autoridades sanitarias. Los protocolos de investigación deben incluir disposiciones para comunicar esa información a las comunidades y a las personas.

IMPOSIBILIDAD DE COMUNICAR LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO

Se debe hacer saber a los participantes de estudios que es posible que no se les pueda informar acerca de las conclusiones.

PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO

Los investigadores, como profesionales de la salud, tienen la obligación ética de abogar por la divulgación de información que sea de interés público.

Los patrocinadores pueden ejercer presión sobre los investigadores para que presenten sus conclusiones en forma que promuevan intereses especiales, como, por ejemplo, demostrar que un producto es o no dañino para la salud. Los patrocinadores no deben presentar interpretaciones o teorías e hipótesis como si fueran verdades probadas.

REDUCIR EL DAÑO AL MÍNIMO

CAUSAR DAÑO Y HACER ALGO IMPROPIO

Los investigadores deben reconocer el riesgo de causar daño, en el sentido de dar origen a una situación de desventaja, y el riesgo de hacer el mal, en el sentido de transgredir los valores.

La evaluación ética siempre debe determinar el riesgo de que haya participantes o grupos que sufran estigmatización, prejuicio, pérdida de prestigio o autoestima o perjuicios económicos como resultado de tomar parte en un estudio. Los investigadores deberán informar a los comités de evaluación ética y a los posibles participantes sobre los riesgos que se perciben y las propuestas para evitarlos o mitigarlos. Los investigadores deben estar en condiciones de demostrar que los beneficios exceden en importancia a los riesgos.

PUBLICIDAD PERJUDICIAL

Incompatibilidad entre no causar daño y decir la verdad y divulgar abiertamente los resultados científicos. El daño puede mitigarse interpretando los datos en una forma que permita proteger los intereses de quienes están en una situación de riesgo y que sea, al mismo, tiempo consecuente con la integridad científica. Los investigadores deben, cuando sea posible, prever y evitar toda mala interpretación que pudiese originar un daño.

RESPETO POR LAS COSTUMBRES SOCIALES

Perturbar las costumbres sociales se considera por lo general perjudicial. Aunque los valores culturales y las costumbres sociales deben respetarse, puede ser un objetivo específico de un estudio epidemiológico estimular el cambio de ciertas costumbres o conductas convencionales para así culminar en conductas saludables, por ejemplo, con respecto a una dieta o a una ocupación riesgosa.

Si bien los miembros de las comunidades tienen el derecho a que no vengan otras personas a imponerles un "beneficio" no solicitado, los estudios cuyos resultados se prevén provechosos para la salud se consideran generalmente éticamente aceptables y no perjudiciales.

SENSIBILIDAD A LAS DIFERENTES CULTURAS

Los investigadores a menudo hacen investigación en grupos culturales distintos del suyo, dentro o fuera de sus propios países, y emprenden estudios iniciados desde fuera de la cultura, comunidad o país en que se realizará el estudio. Los investigadores deben respetar las normas éticas de sus propios países y las expectativas culturales de las sociedades en las que se llevan a cabo sus estudios, salvo que ello suponga la violación de una regla moral trascendente.

CONFIDENCIALIDAD

Los investigadores deben adoptar medidas para proteger la confidencialidad de los datos, por ejemplo, omitiendo información que pudiese traducirse en la identificación de personas determinadas o limitando el acceso a los datos. Cuando no pueda mantenerse la confidencialidad del grupo o ésta se viole, los investigadores deben tomar medidas para mantener o restituir el buen nombre y prestigio de un grupo.

Cuando se mantienen los datos de identificación personal en los archivos usados para un estudio, los investigadores deben explicar a los comités de evaluación por qué ello es necesario y cómo se protegerá la confidencialidad.

DETERMINACIÓN DE LA INCOMPATIBILIDAD DE INTERESES

Los investigadores no deben tener una incompatibilidad no revelada de intereses con sus colaboradores, patrocinadores o participantes en el estudio. Los investigadores deben revelar al comité de evaluación ética toda posible incompatibilidad de intereses.

Los investigadores y los comités de evaluación ética deberán estar atentos al riesgo de que surjan conflictos. Los comités, por regla general, no aprobarán propuestas en las que sea inherente la incompatibilidad de intereses.

OBJETIVIDAD CIENTÍFICA Y DEFENSA DE INTERESES

La honradez y la imparcialidad son fundamentales para formular y llevar a cabo estudios, así como para presentar e interpretar los resultados. No se deben retener, desvirtuar o manipular los datos. Los investigadores pueden descubrir riesgos para la salud que es preciso corregir y abogar por formas de protección y reestablecimiento de la salud. En este caso, su defensa debe basarse en datos objetivos y científicos.

INFORMACIÓN QUE DEBERAN PROPORCIONAR LOS INVESTIGADORES

El investigador debe presentar un protocolo detallado que comprenda lo siguiente:

- Una declaración explícita de los objetivos, que considere el estado actual de los conocimientos y una justificación del porqué el proyecto de investigación se llevará a cabo con personas;
- Una descripción precisa de todos los procedimientos e intervenciones propuestas y la duración proyectada del estudio;
- Un plan estadístico en que se indique el número de personas que participarán;
- Los criterios para no continuar con el estudio y los criterios que determinan la admisión o no de cada uno de los participantes, así como el procedimiento detallado para obtener el consentimiento informado.

Además, el protocolo debe:

- Contener información para establecer la seguridad de cada procedimiento e intervención propuesta;
- Especificar los posibles beneficios y los posibles riesgos de los procedimientos;
- Indicar las medidas y documentos que se proponen utilizar para obtener el consentimiento informado, o, cuando dicho consentimiento no se pueda solicitar, indicar qué otras medidas se usarán para obtener la conformidad y cómo se propone proteger los derechos y asegurar el bienestar de los participantes;
- Demostrar que el investigador tiene la debida capacidad y experiencia o, cuando sea necesario, que trabaja con un supervisor competente y que tiene acceso a recursos adecuados para realizar la investigación en forma eficiente y sin riesgos;
- Describir las medidas propuestas para proteger la confidencialidad durante el procesamiento y publicación de los resultados del estudio;
- Remitirse a toda otra consideración ética que pueda estar en juego y señalar que se respetarán las disposiciones de la Declaración de Helsinki.

INTRODUCCIÓN DE LA PERSPECTIVA DE GÉNERO EN LA INVESTIGACIÓN EN CUIDADOS

A lo largo de la historia, se ha transmitido un conocimiento androcéntrico donde la consideración del género, como variable de estudio, no ha estado presente en los estudios sobre salud hasta estos últimos años. De esta forma, encontramos investigaciones donde los datos de salud todavía no se desagregan sistemáticamente por sexo o no se tiene en cuenta los diferentes resultados en función del género o simplemente se extrapolan los resultados obtenidos en hombres, a las mujeres.

Los problemas de salud que afectan de manera particular o predominante a las mujeres, han recibido menos atención y fondos que la investigación de los problemas de salud que predominan principalmente entre los hombres. La falta de investigación es obvia en las esferas del ciclo menstrual y las enfermedades crónicas no mortales que afectan desproporcionadamente a las mujeres, como el reumatismo, el síndrome de fatiga crónica y la fibromialgia (Doyal, 1995; Goldman y Hatch, 2000). La única excepción a esta tendencia general está en el ámbito de la investigación anticonceptiva, que históricamente descuidó los métodos para los hombres.

Un problema aún más grave con respecto a los ensayos médicos y sobre medicamentos, es la exclusión de los sujetos femeninos. La razón de esa omisión es que el ciclo menstrual introduce una variable potencial de confusión (1).

Otro ejemplo se encuentra en la investigación sobre las diferencias entre los géneros en la epidemiología cardiovascular, donde se revelan las graves consecuencias de aplicar las técnicas de diagnóstico y los tratamientos “basados en hombres”, en pacientes mujeres (Gijsbers van Wijk et al., 1996) (1).

Además, no sólo hemos sido infrautilizadas como objetos (investigados) y sujetos de investigación (mujeres que investigan), sino que en las fases de análisis y resultados de las investigaciones, también se han detectado sesgos de género.

¿Cómo incorporar la perspectiva de género en la investigación?

Sin embargo, es conocido que la experiencia de enfermar, la vivencia de cuidar al otro y a uno mismo, son realidades diferentes que han evolucionado a lo largo de la historia dependiendo de la cultura, el modelo familiar, las creencias, los roles sociales,... Por todo ello, resulta necesario que en la Investigación en Cuidados tengamos en cuenta estos elementos socioculturales y del contexto en el que se da la investigación.

Incluir el género en la investigación en salud tiene diferentes niveles de complejidad que van desde lo más sencillo, como lo es desagregar los resultados por sexo, hasta analizar los datos haciéndonos preguntas simples como: “el problema de estudio, ¿se distribuye igual entre hombres y mujeres?, ¿les afecta de la misma forma?, ¿responden de modo distinto?”. Podemos llegar incluso a construir un marco teórico cuyo objetivo de investigación sea encontrar diferencias relativas al género, es decir, socioculturales. (2)

RECOMENDACIONES GENERALES PARA INTEGRAR LA PERSPECTIVA DE GÉNERO:

Aparte de cuestionar la *metodología* del estudio, que puede tener un sesgo de género, el investigador también debe ser cuidadoso acerca de cómo se definen y miden las *variables*.

Se recomienda una *interpretación* cautelosa de las estadísticas y las variables estándar utilizadas en la investigación en salud.

Se necesita problematizar y reflexionar desde el *diseño* de la investigación; preguntarse de qué manera las experiencias y vivencias en torno a la salud tienen un significado, una interpretación e implicaciones diferentes para las mujeres y para los hombres y de qué manera las diferencias de género explican a su vez las diferencias en las manifestaciones y resultados de salud. Por ejemplo, resultaría de interés para la Enfermería, conocer de qué forma se manifiesta el “cansancio del rol del cuidador” dependiendo de si el cuidador es hombre (aunque todavía son los menos, algunos hombres también desarrollan este rol) frente a las mujeres.

Probablemente, el estudio de determinados fenómenos exija elegir *metodologías* (cuantitativas y cualitativas) y *perspectivas más globalizadoras y críticas* dentro de un marco de estudio *multidisciplinar*.

Los investigadores tienen que establecer mecanismos que aseguren el *mantenimiento de los principios éticos y la confidencialidad* durante todo el estudio y a todos los sujetos incluidos en éste, sin excepción. Esto debe hacerse, no solo en el momento de interpretar y entender los resultados de la investigación, sino desde la fase inicial del diseño del estudio.

Para finalizar, resaltar que actualmente los estudios que incluyen la perspectiva de género están permitiendo conocer mejor los procesos de salud-enfermedad-atención de las mujeres, de los hombres y de las familias/comunidades. Han abierto el camino a la combinación de metodologías (cualitativas y cuantitativas) y a la transdisciplinariedad, con lo que han enriquecido el conocimiento en salud y nos han propuesto alternativas en la elaboración de políticas de salud tendentes a reducir las inequidades (3).

BIBLIOGRAFÍA

1. Sen G, Asha G, Östlin P. Incorporar la perspectiva de género en la equidad en salud. Organización panamericana de la salud. Harvard Center for Population and Development Studies; 2005. Capítulo de libro.
2. Pedrosa Islas L. Perspectiva de género en la investigación en salud. 1er. Congreso Nacional “Temas selectos sobre salud: investigación y acción con perspectiva de género”. México; 2008.
3. Victoria A, Ferrer Pérez, Bosch Fiol E. Introduciendo la perspectiva de género en la investigación psicológica sobre violencia de género. Anales de psicología 2005; 21(1): 1-10.

Ayudas públicas y fondos privados para la investigación

BLANCA URQUIDI SANDOVAL

DIRECTORA ADJUNTA DE IFIMAV EN EL ÁREA DE GESTIÓN I+D+i

LUZCA GARCÍA PIQUERAS

DIRECTORA ADJUNTA DE IFIMAV EN EL ÁREA DE TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO

INTRODUCCIÓN

La financiación para la realización de proyectos de I+D+i en Ciencias de Salud o Investigación Biomédica puede tener distinto origen, es decir, puede provenir de fondos públicos (mayoritariamente subvenciones convocadas por varios Ministerios, Consejerías, la Comisión Europea) o de aportaciones privadas voluntarias reguladas mediante Convenios y/o Acuerdos de Colaboración, de tipo finalista o de asignación directa.

En función de esta clasificación, la forma en la que debe ejecutarse el gasto del dinero disponible en el proyecto de investigación así como el diseño del presupuesto a incluir en la memoria de solicitud del proyecto, varían y también, por tanto, las reglas de justificación del gasto efectuado ante el Organismo financiador.

Por la complejidad y también por la importancia de la obtención de fondos públicos competitivos para investigación, dedicaremos este capítulo a la descripción de los aspectos más importantes a considerar en la solicitud, en la ejecución del gasto y justificación de este tipo de fondos.

Sobre los fondos de origen privado diremos, con objeto de aportar algo más de información sobre los mismos, que principalmente se gestionan en forma de donaciones (articuladas en su mayoría según lo contemplado en la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo), acuerdos de colaboración y/o convenios para establecer las pautas de gestión relativos a la obtención de premios y/o ayudas convocados de forma pública y competitiva por diferentes Asociaciones, Empresas, Fundaciones Privadas, etc...; y contratos de servicios de investigación.

Los contenidos que se exponen a continuación tendrán aplicación exclusiva para la gestión de los fondos de origen público destinados a la financiación de proyectos de investigación en el ámbito de las Ciencias de Salud.

CONCEPTOS GENERALES EN LA GESTIÓN DE FONDOS PÚBLICOS DE I+D+i

Tal y como se ha señalado en la introducción, con marcadas excepciones para actuaciones muy diferenciadas en cooperación con organismos privados y dentro del campo del desarrollo tecnológico, la financiación con fondos públicos para la investigación biomédica se convoca por los Organismos Competentes en forma de **Subvención**. Por ello en todo momento se deberán respetar los principios regulados en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, en la que se entiende por subvención “toda disposición dineraria realizada por las Administraciones Públicas y/o Organismos vinculados o dependientes de las Administraciones públicas, a favor de personas públicas o privadas y que cumpla los siguientes requisitos:

- a. Que la entrega se realice sin contraprestación directa de los beneficiarios;
- b. Que la entrega esté sujeta al cumplimiento de un determinado objetivo, la ejecución de un proyecto, la realización de una actividad, la adopción de un comportamiento singular, ya realizados o por desarrollar, o la concurrencia de una situación, debiendo el beneficiario cumplir las obligaciones materiales y formales que se hubieran establecido;
- c. Que el proyecto, la acción, conducta o situación financiada tenga por objeto el fomento de una actividad de utilidad pública o interés social o de promoción de una finalidad pública”.

Las obligaciones materiales y formales que se hubieran establecido que condicionan, tal y como hemos leído en la definición, la entrega de la disposición dineraria, quedan recogidas en la Orden de Bases.

La Orden de Bases tiene por objeto establecer las bases reguladoras de las ayudas de los programas diferentes que derivan de líneas de financiación, estableciendo el ámbito de aplicación, los objetivos, las diferentes líneas, programas y modalidades de ayuda, los beneficiarios, los conceptos susceptibles de ayuda, órganos competentes en el procedimiento de gestión de ayudas, cómo se emite la resolución y notificación, cómo se procede al pago, el régimen de compatibilidad de la ayuda, cómo se realiza la justificación, actuaciones de comprobación, incumplimientos, régimen sancionador, etc.

La Orden de Bases por tanto dará lugar a una o más de una **Convocatorias**, donde se regulan aspectos más específicos como son las líneas de investigación prioritarias de ese programa (tópicos), principios que se deben respetar y que son obligatorios, la forma y plazo de presentación de las solicitudes, procedimiento de evaluación, plazos, contenidos y procedimiento de resolución de la ayuda, etc...

Por tanto es buena práctica llevar un orden cronológico en la lectura de las disposiciones de regulación de la solicitud de ayuda para la investigación, iniciando primero la lectura y estudio de la Orden de Bases y a continuación, leyendo la convocatoria relativa al instrumento de ayuda que se pretende solicitar.

Un aspecto esencial al que se debe prestar especial atención son los **conceptos subvencionables o conceptos susceptibles de ayuda**. Entendemos por conceptos subvencionables aquellos gastos que:

- a. de manera inequívoca responden a la naturaleza de la actividad objeto de ayuda ;
- b. son necesarios para la realización de la misma;
- c. se efectúan dentro del periodo de ejecución de la ayuda;
- d. se especifican de forma clara en la convocatoria.

Es muy importante ser conscientes de que todos aquellos gastos contemplados en el presupuesto que no respondan al cumplimiento de los aspectos enumerados anteriormente, no serán considerados parte de la subvención y por tanto no será resuelta aportación dineraria alguna para su ejecución.

En los proyectos de investigación biomédica y en una primera clasificación se suelen dividir estos gastos en GASTOS DE CONTRATACIÓN DE PERSONAL y GASTOS DE EJECUCIÓN DE PROYECTO. También se contemplan COSTES INDIRECTOS DE EJECUCIÓN DE PROYECTO.

PARTIDAS PRESUPUESTARIAS A CONSIDERAR EN EL PRESUPUESTO DE UN PROYECTO DE I+D+I

Las partidas presupuestarias que se deben considerar en el presupuesto a incluir en la memoria de solicitud de un proyecto de investigación, y por tanto las partidas presupuestarias que se ejecutarán en el proyecto de I+D+I una vez resuelto son:

- a. Partida de Bienes y Servicios.
- b. Partida de Contratación de Personal.
- c. Partida de Gastos para Viajes y Dietas.
- d. Partida de Costes Indirectos.

A continuación, pasamos a detallar cada una de estas partidas, sus contenidos y conceptos incluidos.

1. PARTIDA DE BIENES Y SERVICIOS

En este tipo de gasto se incluye material inventariable, fungible y contratación de servicios. Se debe atender a las siguientes definiciones a la hora de considerar cada gasto:

- **Material inventariable:** se considera material inventariable aquel que no es susceptible de un rápido deterioro por su uso. Una vez terminado el plazo de ejecución del proyecto y en base al periodo establecido en la orden de bases de la convocatoria se incorpora al inventario de la entidad solicitante.

Según los casos, será cedido al Hospital, Instituto o Universidad donde se localicen los investigadores que estén desarrollando las actividades de investigación consideradas en el proyecto.

- Material fungible: es el material que se consume durante la ejecución del proyecto.
- Contratación de servicios: contratación de servicios de realización de análisis, estudios, encuestas, data manager, gastos de traducción, gastos de publicación, etc.
- Otros gastos: gastos de registro, transporte o envío, pago de aranceles, etc.

2. CONTRATACIÓN DE PERSONAL

La contratación de personal para un proyecto de investigación financiada por subvenciones públicas, debe de acogerse a lo regulado en la propia Orden de Bases de la subvención.

En la Orden de Bases de la subvención se regulará el salario bruto mínimo a percibir por la persona a contratar o, en su caso, el coste total del contrato de la persona (salario bruto más costes de seguridad social).

En el proceso de contratación de personal a cargo de Proyectos de Investigación, el Investigador Principal tendrá la responsabilidad de definir los requisitos del personal que vaya a formar parte del proyecto de investigación, detallar los méritos más acordes a los objetivos del proyecto y la categoría según el tipo de ayuda concedida.

La contratación de personal a un proyecto de investigación desde una entidad beneficiaria de la subvención de titularidad pública siempre será un proceso de concurrencia pública competitiva.

3. PARTIDA DE GASTOS PARA VIAJES Y DIETAS

Los gastos de viajes incluyen el pago de los costes de desplazamiento, alojamiento y manutención originados por la necesidad de realización de viajes directamente relacionados con las actividades a desarrollar en el proyecto; también incluirá el pago de las cuotas de inscripción a congresos, seminarios, etc...

4. PARTIDA DE COSTES INDIRECTOS

Costes no relacionados de forma directa con la ejecución de las actividades contempladas en proyecto, pero necesarios para la realización del mismo (gasto de luz, agua, teléfono, uso de las instalaciones, etc...). Su forma de cálculo varía en función del organismo financiador; se suele simplificar aplicando un porcentaje sobre la suma del importe (Subtotal) de las anteriores partidas presupuestarias.

REQUISITOS Y RECOMENDACIONES A CONSIDERAR EN EL ESTABLECIMIENTO DE LOS GASTOS DE CADA UNA DE LAS PARTIDAS PRESUPUESTARIAS DE UN PROYECTO DE I+D+I

- a. De forma expresa, el Instituto de Salud Carlos III como organismo financiador de todos los instrumentos de ayuda en forma de subvención incluidos en la Acción Estratégica en Salud del actual Plan Nacional de I+D+I, no considera subvencionable los gastos de formación (cursos, masters, doctorado, etc...) y tampoco los gastos de material de oficina.
- b. Cuando el importe del EQUIPAMIENTO o CONTRATO DE SERVICIOS supere la cuantía de 12.000€ y en base al artículo 31 de la Ley de Subvenciones, el investigador está obligado a solicitar como mínimo tres ofertas de diferentes proveedores, salvo que no exista en el mercado suficiente número de entidades, debiendo de justificar dicho extremo en este último caso.
- c. Es totalmente incompatible con las bases de las convocatorias que regulan la subvención de proyectos de investigación biomédica, la contratación de servicios de colaboración a personal declarado como miembro del equipo de proyecto.
- d. Recordar que, en los gastos de personal, se debe contemplar el coste total del contrato de la persona (salario bruto más costes de seguridad social); se debe tener seguridad sobre los costes totales que contempla la convocatoria para cada categoría profesional del contrato.

CONSIDERACIONES EN LA EJECUCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE LOS GASTOS DE UN PROYECTO DE I+D+I

De forma general, las consideraciones en la ejecución y, por tanto, en la posterior justificación de los gastos incluidos en un proyecto de I+D+I, deben contemplar, sin excepción, los requisitos de la Orden de Bases, la Convocatoria y la Resolución Favorable emitida por el Organismo Financiador de la misma.

De igual forma (y así también aparecerá reflejado en estos documentos), se deberán respetar la obligaciones derivadas una serie de disposiciones legales en cuyo ámbito de aplicación nos introducimos al desarrollar un proyecto de investigación en ciencias de salud. Algunas de estas disposiciones tienen ámbito general y otras regulan aspectos concretos del ámbito de conocimiento médico. Entre estas disposiciones encontramos:

- Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.
- Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público.
- Ley 14/1986 de Fomento y Coordinación general de la Investigación Científica y Técnica.
- Estatuto de los Trabajadores.
- Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.
- Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades el personal al servicio de las Administraciones Públicas.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Las exigencias reguladas en estas disposiciones, que tienen aplicación sobre las consideraciones en las normas de ejecución del presupuesto de un proyecto de I+D+I y su posterior justificación, se resumen en los puntos que figuran a continuación:

- a. Todos los gastos deben coincidir con las necesidades descritas en la Memoria de Solicitud del Proyecto, cumplir las “Instrucciones para la Justificación de Proyectos de Investigación del FIS” (disponibles para consulta en la página web del Instituto de Salud Carlos III) y ajustarse a las cuantías aprobadas por partida de gasto en la Resolución del Proyecto.
- b. No se pueden modificar las partidas presupuestarias ni sus conceptos sin la previa solicitud, firmada por el Investigador y el representante legal de la entidad beneficiaria de la subvención, a la agencia de financiación externa, y la correspondiente autorización emitida desde la citada agencia.
- c. Los proveedores del tipo de equipamiento a adquirir (inventariable), deberán emitir factura por el suministro del equipo a nombre de la entidad beneficiaria de la subvención.
- d. En los casos en los que la entidad beneficiaria actúe como poder adjudicador, se deben respetar siempre los requerimientos de la Ley de Contratos del Sector Público (Ley 30 /2007, de Contratos del Sector Público), por tanto y en base a los tramos de gasto establecidos en la Ley, solicitará al investigador su participación en la tramitación de los procedimientos administrativos correspondientes de compra pública; por ello, el investigador principal del proyecto deberá comunicar a la unidad correspondiente de gestión del gasto de la ayuda, la necesidad de iniciar la adquisición de un inventariable cuyo valor ofertado sea igual o superior a 18.000 €.
- e. De igual forma y en cumplimiento del Art. 31 de la Ley de Subvenciones, siempre que se vaya a adquirir un bien inventariable cuyo valor ofertado (IVA no incluido) sea igual o superior a 12.000 €, se deberán solicitar tres ofertas y seleccionar para la compra aquella económicamente más favorable. En caso de no ser así, se deberá justificar, mediante informe detallado, la necesidad de elegir cualquier otra de las dos ofertas. En caso de proveedor único de ese equipamiento, no será necesario la solicitud de las tres ofertas, pero de igual forma la exclusividad del proveedor deberá estar recogida en un informe justificado redactado y firmado por el Investigador Principal del proyecto.
- f. Los proveedores de fungible a adquirir, deberán emitir factura por el suministro del equipo a nombre de la entidad beneficiaria de la subvención.
- g. Los colaboradores externos que presten servicios de investigación (partida de contratación de servicios) al investigador principal del proyecto, deberán emitir factura con aplicación de IVA; en el caso de personas físicas se les aplicará la correspondiente retención del IRPF. Para el pago de la contratación

de servicios a colaboradores externos se presentará factura a nombre de la entidad beneficiaria de la subvención; el concepto de la factura debe indicar cuál es el servicio contratado y con quién se ha realizado la citada contratación (Referencia al Investigador principal del proyecto y al código del proyecto).

- h. Es totalmente incompatible con las bases de las convocatorias que regulan la subvención de proyectos de investigación biomédica, la contratación de servicios de colaboración a personal declarado como miembro del equipo de proyecto. Por tanto, no se admitirán facturas emitidas a nombre de la entidad beneficiaria de la subvención por investigadores que figuran en la Memoria de Solicitud de proyecto como parte del equipo de investigación.
- i. Los gastos de viajes deben ser efectuados por miembros del equipo de investigación. Es necesario presentar la justificación del desplazamiento (motivo del desplazamiento), los costes de alojamiento y manutención, que necesariamente deberán haberse producido en las fechas de ejecución de la actividad que da lugar al viaje (congreso, reunión, encuentro, etc...).
- j. Para el pago de los gastos facturables de viajes a la entidad beneficiaria de la subvención (vuelos, alojamientos en hotel y cuotas de inscripción en congresos), se procede de igual forma a la descrita para la adquisición de inventariable y fungible.
- k. Para el resto de gastos (otros tipos gastos de desplazamiento que veremos a continuación, comidas, etc...) se admiten las siguientes normas de justificación:
 - 1. **La justificación de los viajes** se realizará mediante original de los tiques correspondientes al medio de transporte utilizado (bus, metro, y tren). En el caso de taxi se exigirá recibo oficial de taxi.
 - 2. Para la justificación de los vuelos se requerirá siempre las tarjetas de embarque. Los vuelos se habrán gestionado a través de una agencia de viajes y siempre se adjuntará la factura emitida por la compañía a nombre de la entidad beneficiaria de la subvención.
 - 3. **Alojamiento:** El alojamiento se justifica con factura del hotel a nombre de la entidad beneficiaria de la subvención.
 - 4. **La manutención** se justificará adjuntando el tique correspondiente al gasto efectuado y/o factura de restaurante a nombre de la Fundación Marqués de Valdecilla (admisible también tique de gasto en caso de imposibilidad de obtención de factura).
 - 5. **La justificación de los gastos de peaje y aparcamiento** se realizará mediante la presentación del tique correspondiente al gasto efectuado.

Para considerar un tique válido según legislación vigente, este tique deberá cumplir los requisitos del RD 1496/2003 sobre facturación que se explicarán a continuación:

Según el RD 1496/2003, tendrán la consideración de tique aquellos que contengan los siguientes datos:

- Número y serie.
- Número de identificación fiscal, así como nombre y apellidos, razón o denominación social.
- Tipo impositivo aplicado o la expresión "IVA incluido".
- Contraprestación total.



www.faecap.com