

Guía de principiantes para la Propuesta de Investigación

Bob Hilsden

http://www.health.ucalgary.ca/bob/res_frm1.htm

Traducción al español: Arq. José Luís Pariente. UAT. Centro de Excelencia.

PARTE 1



Claves para el éxito al escribir una buena propuesta

Calidad global del estudio

- Buena pregunta de investigación
- Diseño de investigación apropiado
- Métodos rigurosos y prácticos
- Equipo de investigación calificado

Calidad de la propuesta

- Título informativo
- Resumen auto-suficiente y convincente
- Preguntas de investigación claras
- Experiencia y escolaridad pertinente
- Justificación pertinente
- Trabajo previo relevante
- Población y muestra apropiadas
- Control de calidad
- Adecuado tamaño de la muestra
- Sólido plan de análisis
- Asuntos éticos bien orientados
- Presupuesto exacto
- Calendario de trabajo realista

Calidad de la presentación

- Clara, concisa, bien organizada
- Índice y encabezados útiles
- Buenos diagramas esquemáticos y tablas
- Pulcra y libre de errores

Adaptado de Hulley y Cummings, 1988 (ver Bibliografía)

Elementos de la propuesta de investigación

Título

Resumen

Problema de estudio

Relevancia del proyecto

Revisión de la literatura

Objetivos específicos del estudio

Metodología

Diseño del estudio

Sujetos

Criterios de inclusión/exclusión

Muestras

Planes de reclutamiento

Métodos e asignación a los grupos de estudio

Recopilación de los datos

Variables: resultados, predictores, cofundadores

Procedimientos

Intervención

Consideraciones estadísticas

Tamaño de la muestra

Análisis de los datos

Consideraciones éticas

Plan de trabajo

Presupuesto

Revisión de la literatura

Un resumen crítico de la investigación, en un área de interés, se prepara generalmente para ubicar el problema de investigación en un contexto o para identificar huecos y debilidades en estudios previos, de manera que se justifique una nueva investigación.

Claves para el éxito:

★ Cuidadosa y completa

★ Lógica

★ Reciente

★ Investigación original

★ Fuentes primarias

★ Apreciación crítica

★ Establecimiento de casos para nuevos estudios

Justificación del estudio

- ¿Se ha hecho antes el estudio?

- ¿Beneficiará el estudio a los pacientes produciendo mejor entendimiento o influenciando las políticas?

Problema de estudio (propósito del estudio)

Amplia sentencia indicando las metas del proyecto.

Ejemplos:

1. ¿Cuáles son los problemas relacionados con las intervenciones cesáreas no planeadas?
2. ¿Es la colonoscopia aceptable para todos los pacientes canadienses?

Claves para el éxito:

- ★ Claro
- ★ Relevante
- ★ Lógico
- ★ Documentado

Objetivos/Preguntas de investigación / Hipótesis

La identificación del problema de investigación y el desarrollo de una pregunta para contestarse, son los primeros pasos en el proceso de investigación. La pregunta de investigación debe guiar el resto del proceso de diseño.

Objetivos de la investigación

Una declaración clara del propósito específico del estudio, que identifique las variables claves del estudio y sus posibles interrelaciones, así como la naturaleza de la población de interés.

Pregunta de investigación

El propósito específico, expresado en forma de pregunta.

Hipótesis

Una predicción tentativa o explicación de las relaciones entre dos o más variables. Una predicción de la respuesta a la pregunta de investigación.

Ejemplos:

1. El propósito de este estudio es determinar las principales preocupaciones psicológicas, psicosociales y el estilo de vida de las mujeres, dos y ocho semanas después de una operación cesárea no planeada.
2. ¿Afecta la intensidad del dolor la administración de analgésicos cuando lo hacen las enfermeras o cuando son administrados por los propios pacientes, durante el primer día de recuperación postoperatoria?
3. ¿Es menos probable que los pacientes residentes en las áreas rurales de Alberta se sometan a una colonoscopia, antes de los 18 meses de una resección curativa para un cáncer colorectal, que los pacientes residentes en áreas urbanas?

Funciones

- Proporciona a los revisores una clara imagen de lo que usted planea lograr
- Muestra a los revisores que usted tiene una imagen clara de lo que desea lograr
- Sienta las bases para el resto de la propuesta
- Puede ser usada para evaluar la adecuación/aprobación de los métodos de estudio propuestos

Claves para el éxito

- ★ Clara y consistente
- ★ Conceptos y constructos claves bien identificados
- ★ Incluye las variables dependientes e independientes (si se aplica)
- ★ Mensurable
- ★ Las hipótesis claramente predicen una relación entre las variables
- ★ Relevante o novedoso

PARTE 2

Diseños del estudio/investigación

El plan global para obtener una respuesta a la pregunta de investigación o para probar la hipótesis. (Ver Anexo A).

Se seleccionará basado en;

1. Pregunta de investigación/hipótesis.
2. Fortalezas y debilidades de los diseños alternos.
3. Viabilidad, recursos, tiempo disponible, ética.

Claves para el éxito:

- ★ Identificar claramente y etiquetar el diseño del estudio, usando terminología estándar
 - Cuantitativa/cualitativa
 - Intervención/descriptiva
 - Transversal/longitudinal
 - Prospectiva/retrospectiva
 - Experimento verdadero/cuasi-experimento
- ★ Especificar los principales elementos del diseño
 - VARIABLES, instrumentos
 - Sujetos, marco muestral, tamaño de la muestra, procedimientos de selección
 - Duración de la prueba / intervención
- ★ Use un diagrama
- ★ Debe ser consistente con los objetivos / hipótesis
- ★ Debe justificar la selección del diseño
 - Selección apropiada para contestar la pregunta
 - Ausencia de sesgo / validez
 - Precisión / potencia
 - Viabilidad
 - Ética

Ejemplos:

1. El propósito de este estudio es determinar las principales preocupaciones psicológicas, psicosociales y el estilo de vida de las mujeres, dos y ocho semanas después de una operación cesárea no planeada.

Métodos

Utilizaremos el diseño descriptivo de un sondeo en el cual, a todas las pacientes en la segunda y octava semana siguiente a una intervención cesárea no planeada, se les enviará un cuestionario por correo diseñado para evaluar las preocupaciones psicológicas, psicosociales y el estilo de vida.

2. ¿Afecta la intensidad del dolor la administración de analgésicos por medio de las enfermeras o la automedicación de los pacientes, durante el primer día de recuperación postoperatoria?

Métodos

Será un sondeo transversal. A los pacientes con diagnóstico de cáncer colorectal que hayan sido sometidos a una recesión, se les enviará un cuestionario por correo, 18 meses después de la cirugía, preguntándoles acerca del test diagnóstico llevado a cabo después de la cirugía.

o

Será un estudio histórico de cohortes. Los pacientes con diagnóstico de cáncer colorectal serán identificados utilizando el Registro Oncológico de Alberta, y divididos en dos grandes grupos, basados en el lugar de residencia. Las colonoscopías subsecuentes se detectarán ligándolas a la base de datos del Alberta Health Insurance Claims, durante los 18 meses siguiente a la cirugía.

3. ¿Afecta la intensidad del dolor la administración de analgésicos por medio de las enfermeras o la automedicación de los pacientes, durante el primer día de recuperación postoperatoria?

Método

Será una prueba clínica aleatoria de dos grupos. Antes de la operación, los pacientes serán numerados aleatoriamente para seleccionar a los que las enfermeras les administrarán analgésicos postoperatorios, o los que se autoadministrarán el analgésico después de la operación

Sujetos

- ¿Cómo se estudiarán?
- ¿Cómo se seleccionarán?
- ¿Cómo se reclutarán?
- ¿Cómo se distribuirán en los grupos de estudio?

1. ¿Cómo se estudiarán?

A. Sujetos
específicamente elegibles

- Población meta: características clínicas y demográficas
- Población accesible: Características temporales y geográficas
- Criterios de inclusión / exclusión

Ejemplos

1. Mujeres a las que se les practicó una operación cesárea no planeada en el Hospital Foothills, entre el 1 de enero y el 30 de marzo de 1997.

Criterios de inclusión:

Edad: mayor de 16 años
Angloparlantes
Residentes en Calgary

Criterios de exclusión:

Rechazo al consentimiento para dar información.

2. Todos los pacientes a los que se les practicó cirugía ortopédica electiva de la rodilla, codo u hombro, en el Peter Lougheed Centre.

Criterios de inclusión:

Edad: mayores de 18 años
Capaces de comprender instrucciones

Criterios de exclusión:

Alergia a los medicamentos del estudio
Dependencia al alcohol o las drogas
Cirugía terminada después de 2000H
Rechazo al consentimiento para dar información.

2. ¿Cómo se seleccionarán?

Muestreo: el proceso de seleccionar una porción de la población que represente el total de la misma.

Tipos de muestro:

1. **Probabilístico:** cada elemento en la población tiene la misma e independiente oportunidad de ser seleccionado
Muestreo aleatorio simple
Muestro aleatorio estratificado
Muestro por cuotas
Muestro sistemático
2. **No probabilístico**
Muestro consecutivo
Muestro de conveniencia
Muestro por juicio

Claves para el éxito:

- ★ Clara descripción de la población del estudio
- ★ Criterios apropiados de inclusión/exclusión
- ★ Justificación de la población del estudio y los métodos de muestreo (sesgo)
- ★ Clara descripción de los métodos muestrales

Ejemplos:

1. Pacientes consecutivos admitidos en el Hospital Peter Lougheed para cirugía ortopédica.
2. La encuesta será enviada por correo a una muestra aleatoria de 100 mujeres que fueron sometidas a intervención cesárea del 1 de enero al 31 de diciembre de 1996. La muestra será estratificada, basada en el hospital donde fueron dadas de alta.
3. Todos los pacientes que fueron sometidos a cirugía curativa, por cáncer colorectal, entre el 1 de abril de 1985 y el 30 de marzo de 1994, en la provincia de Alberta.

3. ¿Cómo serán reclutados?

Describe qué método será utilizado para reclutar los sujetos. Es importante para el documento que el estudio sea factible y que no contenga problemas éticos.

Ejemplos:

1. A los pacientes admitidos para la cirugía ortopédica, el cirujano que los atiende les preguntará acerca de su permiso para ser contactados para el estudio. Aquellos que

estén de acuerdo, serán observados por las enfermeras del estudio, que les explicarán la naturaleza del mismo y evaluarán su elegibilidad para el estudio. Los pacientes dispuestos serán observados por el investigador principal y se obtendrá de ellos su consentimiento.

2. Se colocará un póster en las clínicas prenatales requiriendo personas que estén interesadas en participar en el estudio de investigación, para llenar los datos en una tarjeta con la dirección impresa y el porte pagado y regresarla.

4. ¿Cómo se asignarán a los grupos de estudio?

Asignación aleatoria: La asignación de los sujetos, para las condiciones del tratamiento de una manera determinada sólo por el azar.

Meta de la aleatoriedad: Para maximizar que la probabilidad de que los grupos reciban intervenciones diferentes será comparable.

Metas de la técnica aleatoria

Verdadera localización aleatoria
Evitar las mañas o manipulaciones
Distribuir los engaños u ocultamientos

Métodos aleatorios

Sacar del sombrero (tómbola)
Tabla de números aleatorios
Generación por computadora

En el protocolo

- Describir la técnica de aleatoriedad en detalle
- Justificar cualquier técnica especial utilizada
Estratificación
Bloques
Aleatoriedad desproporcionada

Ejemplo:

Los sujetos serán seleccionados para los grupos de estudio, por medio de un muestreo aleatorio simple, utilizando una lista aleatoria generada por el computador y numerada

secuencialmente, sellada, y colocada en sobres opacos. Después que el sujeto haya firmado su consentimiento, se abrirá el siguiente sobre para determinar el tipo de tratamiento que recibirá el sujeto.

Recopilación de los datos

Variabes: Características o cualidades que toman diferentes valores.

Identificar en la investigación:

Variable dependiente, o de resultados (el efecto presumible)

Variable independiente, o predictor (la causa presumible)

Nota: las variables no son inherentemente dependientes o independientes

En los estudios descriptivos y exploratorios no se hace esta distinción

Variables confusas: Una variable confusa es una variable extraña que:

- o 1) Es un factor de riesgo de la variable de resultados
- o 2) Está asociada con la variable predictiva.

Ejemplo:

Variable dependiente: sometimiento a la colonoscopia

Variable independiente: residencia en área urbana o rural

Variable confusa: grado de especialización de los doctores

Mediciones / Instrumentos

Cuestionario: Un método para recopilar información auto-reportada de los respondentes, por medio de la auto-administración de preguntas en un formato de papel y lápiz.

Claves para el éxito:

★ ¿Son las palabras simples, directas y familiares para todos?

★ ¿Es la pregunta lo más clara y específica posible?

★ ¿Es una pregunta doble?

- ★ ¿Tiene la pregunta una negativa doble?
- ★ ¿Exige demasiado la pregunta?
- ★ ¿Las preguntas sugieren las respuestas, o están sesgadas?
- ★ ¿Se aplica la pregunta a todos los respondentes?
- ★ ¿Puede reducirse la extensión del ítem sin que pierda significado?
- ★ ¿Estarán influenciadas las contestaciones por el estilo de las respuestas?
- ★ ¿Está usted suponiendo mucho conocimiento?
- ★ ¿Se le proporciona tiempo suficiente al respondente?
- ★ ¿Tiene la pregunta diferentes posibles significados?
- ★ ¿Son las alternativas de respuestas claras y mutuamente excluyentes (y exhaustivas)?

Escala: Una medición compuesta de un atributo, consistente en diversos ítems que tienen una relación lógica o empírica cada uno con el otro: implica la asignación de un resultado para colocar a los sujetos en un continuum con respecto al atributo.

Ejemplos de escalas:

Calidad de Vida

Satisfacción del Paciente

Satisfacción General

Apoyo Social

Criterios para la
selección de
instrumentos

Objetivo del estudio

Definición de conceptos y modelo de
medición

Confiabilidad: grado de consistencia con el
cual un instrumento mide una variable
(v.g. consistencia interna, reproducibilidad
test-retest, confiabilidad inter-observador)

Validez: grado en el cual un instrumento mide
lo que está intentando medir (v.g. validez
de contenido, validez concurrente y
validez del constructo)

Sensibilidad: Habilidad para detectar cambios

Interpretabilidad: el grado en el cual uno
puede asignar significado cualitativo a los
resultados cuantitativos de un instrumento

Claves para el éxito:

- ★ Siempre aplique cuestionarios piloto (pretest)
- ★ Siempre indique si un cuestionario ha sido aplicado en forma piloto (pretested)

Intervención

En la investigación experimental, el
tratamiento experimental o manipulación

Claves para el éxito

- ★ Descripción cuidadosa de la intervención
- ★ Sea cuidadoso con las intervenciones no intencionadas

PARTE 3

Análisis de los datos

Procedimientos para:

Registro, guarda y reducción de los datos
Valoración de la calidad de los datos
Análisis estadístico

Paso 1. Estadística descriptiva

- Describa la forma, la tendencia central y la variabilidad
- Vea las variables una a la vez: media, mediana, rango, proporción

Propósitos

- Resuma los rasgos distintivos importantes de los datos numéricos
- Elimine los errores en los datos: v.g. 3 géneros, 150 años de edad, etc.
- Caracterice a los sujetos
- Determine la distribución de variables
- Valore asunciones para pruebas estadísticas: v.g. normalidad.

Paso2. Estadísticas analíticas/inferenciales

Busque una relación entre dos o más variables

Propósitos

- Estimar los patrones y fortalezas de las relaciones entre las variables
- Probar hipótesis

Ejemplo:

La distribución de las edades de los pacientes sometidos y no sometidos a una colonoscopia serán examinadas con estadísticas descriptivas (mediana, media, desviación estándar). Si se satisfacen los supuestos de normalidad e igualdad de varianzas, la diferencia en las edad promedio en los dos grupos se probará utilizando una prueba t. Si los supuestos no se cumplen, se utilizará una prueba no paramétrica (de signo-rango de Wilcoxon). Todas las pruebas estadísticas serán de dos colas. Un valor de p menor de 0.05 se considerará estadísticamente significativo.

Tamaño de la muestra

Propósito: Hacer un estimado grueso de cuántos sujetos se requiere que contesten la pregunta de investigación. Durante el diseño del estudio, el cálculo del tamaño de la muestra indicará dónde es factible el estudio. Durante la fase de revisión, se reasegurará que no sólo el estudio es factible, sino que los recursos no se desperdiciarán y se reclutarán más sujetos de los necesarios.

Dos métodos básicos para la estimación del tamaño de la muestra

1. Basado en la hipótesis
 2. Basado en el intervalo de confianza
- El tamaño de la muestra basado en la hipótesis indica el número de sujetos necesario para una prueba razonable de la hipótesis del estudio. Debe probarse que las hipótesis son erróneas; nunca probarse que son correctas. Esto es porque el investigador no puede probar todos los pacientes potenciales en el mundo que reúnan las condiciones de interés. El investigador trata de probar la hipótesis de investigación a través de una muestra de la población más grande. De los datos recopilados, se harán inferencias acerca de la población mayor. Por ejemplo, el 80% de los pacientes que se autoadministran analgésicos reportan buen control del dolor, mientras que sólo 40% de los pacientes que reciben el medicamento por medio de las enfermeras reportan buen control del dolor. Uno puede concluir que existe una diferencia entre los dos métodos, y que la autoadministración de analgésicos es superior. Sin embargo, existe siempre una posibilidad de que puesto que hemos usado sólo una muestra de todos los pacientes posibles, puede, de hecho, no haber diferencias entre los dos métodos, y que los resultados hayan ocurrido sólo por casualidad. Para probar esta formalidad se debe hacer una prueba estadística. En este caso, el valor de p es 0.03. Este valor de p significa que la probabilidad de obtener estos resultados o resultados aún más extremos, si es verdad que no existe diferencia entre los dos métodos, es del 3%. Por consiguiente, o la

autoadministración de analgésicos es mejor que la administración de analgésicos por medio de las enfermeras, o ha ocurrido algo inusual.

Si es cierto que no hay diferencias entre los dos resultados, pero los resultados de nuestro estudio sugieren que sí existe diferencia, se da un error denominado Tipo 1. Por lo general, los estudios aceptan un riesgo del 5% (nivel α) de cometer un error Tipo 1. El valor de P es la probabilidad de que hayamos cometido un error Tipo 1.

Un error Tipo 2 ocurre cuando concluimos que no hay evidencia de una diferencia significativa entre los dos grupos, cuando es cierto que la hay. La mayoría de los investigadores aceptan el riesgo máximo de un 10% o 20% (nivel β) de cometer un error Tipo 2.

El riesgo de que un investigador esté dispuesto a cometer un error Tipo 1 o Tipo 2 es importante para determinar el tamaño de la muestra. Contra menos esté uno dispuesto a cometer un error, se requerirá mayor cantidad de sujetos.

Ejemplos:

Si el objetivo principal es probar si un grupo tiene menos dolor que otro.

50 sujetos por grupo proveerán 80% de potencia para detectar una diferencia significativa del 20% en el resultado promedio del dolor.

Si el objetivo principal es estimar una proporción.

Se requerirán 150 sujetos para estimar la proporción del paciente sometido a una colonoscopia durante 18 meses de cirugía, con una precisión de $\pm 5\%$

Tipos de errores

		Resultado verdadero en la población	
		Asociación entre el predictor y el resultado: existe una diferencia	No existe una asociación entre el predictor y el resultado: no existe una diferencia
Resultado en la muestra del estudio	Rechazar la hipótesis nula: existe una diferencia	Correcto	Error Tipo 1
	Fallo en rechazar la hipótesis nula: no existe diferencia	Error Tipo 2	Correcto

Los otros dos factores importantes para estimar el tamaño de la muestra es la diferencia en los resultados (efecto del tamaño) que el investigador desea que sea capaz de detectar, y la cantidad de variación que se observa entre los sujetos. A menor efecto de tamaño o mayor variación, se requerirán más sujetos.

Por ejemplo, si uno desea detectar cuando menos una diferencia de 20 mg/dl en los niveles de colesterol, entre dos grupos de tratamiento, se necesitarán más pacientes que si se desea detectar una diferencia mínima de 40 mg/dl.

Componentes en el cálculo del tamaño de la muestra

- Error Tipo 1 (α): rechazo equivocado de la hipótesis nula
Riesgo usual: 0.05
- Error Tipo 2 (β): aceptación equivocada de la hipótesis nula
Riesgo usual: 0.1 a 0.2
- Potencia del estudio: $= 1 - \beta$
- Efecto del tamaño: magnitud de la asociación en la población seleccionada
- Variabilidad: variabilidad de la variable de resultados entre los sujetos (desviación estándar)
- Prueba de una o dos colas
- Tipo de prueba estadística: prueba de medias, prueba de proporciones, etc.

Ejemplo:

Hipótesis de estudio: Habrá una diferencia en la media del uso de analgésicos de al menos 20% entre los grupos de automedicación y los administrados por las enfermeras.

Hipótesis nula: No habrá diferencias

Efecto de tamaño: 20 % . La media estimada para el grupo administrado por las enfermeras será de 100 mg.

Variabilidad: Desviación estándar = 40 mg.

$\alpha = 0.05$. $\beta = 0.10$

Prueba de dos colas

Resultado del paquete estadístico Stata:

. sampsi 100 80, power (.8) sd1 (40) alpha (0.05)

Tamaño estimado de la muestra para comparación de medias de dos grupos

Prueba H_0 : $m_1 = m_2$ donde m_1 es la media en una población 1 y m_2 es la media en una población 2

Supuestos:

Alpha = 0.0500 (dos colas)

Potencia = 0.8000

$m_1 = 100$

$m_2 = 80$

$sd_1 = 40$

$sd_2 = 40$

$n_1 / n_2 = 1.00$

Tamaños requeridos de la muestra:

$n_1 = 63$

$n_2 = 63$

Por consiguiente, es necesario un tamaño de muestra de 63 sujetos en cada grupo.

Claves para el éxito

★ Justificar el tamaño de la muestra

★ Proveer los datos necesarios para el cálculo y precisar cómo de obtuvieron los estimados.

- Potencia deseada
- Nivel alfa
- Prueba de una o dos colas
- Efecto de tamaño estimado
- Variabilidad

Ejemplo:

El tamaño estimado de la muestra se basó en la hipótesis primaria: los pacientes que se autoadministran narcóticos post-operatorios tendrán una media de la dosis total usada menor que los pacientes que reciben los analgésicos de manos de las enfermeras. De una revisión de las dosis administradas por enfermeras, estimamos que la media de la dosis de narcóticos en este grupo será de 100 mg., con una desviación estándar de 40 mg. Para lograr un 90% de potencia en detectar una diferencia del 20% en la media de la dosis de narcóticos, con un alfa de 0.05, usando una prueba de dos colas, estimamos que se requerirán 63 sujetos en cada grupo.

PARTE 4

Consideraciones éticas

- Principios éticos
- Respeto por las personas (autonomía)
- No maledicencia (no dañar)
- Beneficencia (hacer el bien)
- Justicia (exclusión)

Consideraciones éticas

- Validez científica - ¿Es la investigación científicamente legítima y válida?

- Reclutamiento - ¿Cómo y por quién serán reclutados los sujetos?
- Participación - ¿qué tipo de participación involucra el estudio?
- Riesgos y beneficios - ¿Cuáles son los riesgos potenciales reales y los beneficios para los participantes del estudio?
- Consentimiento informado - ¿Se les informó adecuadamente a los participantes para que dieran su consentimiento?

Presupuesto

Obtener los recursos es la razón primaria para elaborar una solicitud de apoyo financiero

Claves para el éxito

- ★ Leer las instrucciones (v.g. encabezados, asuntos no incluidos, a quién llamar en caso de dudas, etc.)
- ★ Desglose de los costos
- ★ Personal (salarios y beneficios)
- ★ Consultores (honorarios)
- ★ Equipos
- ★ Materiales (completos, incluir costo por artículo)
- ★ Viáticos
- ★ Costo de cuidados de pacientes
- ★ Otros costos

Los costos indirectos no deben incrementar los costos.

Justifique el presupuesto

- Investigue acerca del rango de las agencias que otorgan financiamiento y las diferencias en las secciones de sus formas de solicitud.
- Cantidad total de detalles requeridos
- Componentes y estructura del contenido de la propuesta.
- Información personal.
- Indicaciones de ayuda para el presupuesto
- Revise solicitudes exitosas
- ★ Comience lo antes posible, ponga atención a las instrucciones y los criterios.
- ★ Desarrolle con cuidado el equipo de investigación.
- ★ Justifique las decisiones.
- ★ Que otros revisen su propuesta.

Trampas comunes

Trampa #1: La Presentación

Ejemplo:

En este estudio innovador elucidaremos, categorizaremos, e ilustraremos la miríada de características que tipifican los consumidores de los servicios de emergencia para el cuidado de la salud. Investigadores previos han hecho un pésimo trabajo en vista del hecho que sus métodos eran malo. Nosotros también teníamos una noción para estudiar este problema. Los hallazgos de nuestro estudio del piloto eran muy buenos. Después de una revisión completa de la literatura, nosotros firme y honestamente creemos que un estudio en profundidad que genera un gran cuerpo de información útil, en el análisis conclusivo, permite una mejor administración de los recursos del área de emergencia, en vista del hecho que los recursos para el cuidado de la salud se han reducido.

Claves para una Escritura Eficaz

- Simplicidad
- Claridad
- Parsimonia

Reglas importantes

- Evita la jerga.
- Evita las palabras de moda
- Evita las abreviaturas
- Evita las expresiones familiares
- Trata de no parecer "intelectual"
- Evita frases redundantes
- Evita expresiones sobreutilizadas

Por ejemplo:

Pobre	Mejor
en vista del hecho de que	porque
utilice	use
elucide, categorice, e ilustre	describa
un estudio en profundidad	un estudio
audible al oído	audible

Trampa #2: La Pregunta Nebulosa

El propósito de este estudio es determinar las principales preocupaciones de las mujeres después de una operación cesárea.

- Confuso: ¿Inmediatamente después de la operación?, ¿un año después de la operación?
- Conceptos no identificados: ¿qué tipo de preocupaciones?

Los pacientes residentes en diferentes partes de Alberta sufrirán colonoscopia de distinta manera que aquellos que residan en otras partes.

- Confuso: ¿qué se entiende por sufrirán, y qué por distinta manera?
- Variables no identificadas: ¿partes diferentes de Alberta?, ¿de distinta manera?

Existe alguna diferencia en cómo se sienten los pacientes de edad avanzada cuando los analgésicos son administrados por las enfermeras o cuando son autoadministrados, durante una recuperación postoperatoria?

- Constructo no definido: sentir
- No medible: cómo se sienten

Sea lo más específico posible:

Existe alguna diferencia en cómo se sienten los pacientes de edad avanzada cuando los analgésicos son administrados por las enfermeras o cuando son autoadministrados, medida con la escala de dolor McGill, 24 horas después de haberse efectuado una cirugía con laparoscopia?

Trampa #3: El Protocolo Incoherente

El propósito de este estudio es determinar si hay diferencias en el control del dolor administrando analgésicos posteriores a una cirugía, con enfermeras contra pacientes .

Pregunta de investigación: ¿Afecta la administración de analgésico por las enfermeras o por los propios la intensidad del dolor durante la recuperación postoperatoria en adultos de mayor edad?

Hipótesis: Los pacientes que se autoadministren narcóticos estarán más satisfechos que los pacientes que reciban los narcóticos administrados por las enfermeras.

Tamaño de la muestra: Se requerirán 30 sujetos en cada grupo para alcanzar una potencia del 80% para detectar una diferencia del 20% en la dosis total de morfina en las primeras 24 horas de cirugía.

- ¿Cuál es el objetivo principal? ¿Qué saben los investigadores?

Trampa #4: Descripción incorrecta de plan del estudio

Un diseño aleatorio quasi-experimental.

Trampa #5: El Diseño Incorrecto (o el objetivo equivocado)

El objetivo primario es determinar si la ingestión de café causa cáncer pancreático.

Se realizará un estudio de control del caso.

Mejor:

El objetivo primario de este estudio es determinar si el consumo del café y el cáncer pancreático están asociados.

Trampa #6: Aleatoriedad/Muestra aleatoria

Seleccionaremos 50 pacientes al azar para el tratamiento o el grupo de control. Durante las 4 semanas del estudio, se anticipa que aproximadamente 60 pacientes serán elegibles. Por consiguiente, se seleccionará una muestra aleatoria de cincuenta.

- ¿Cómo se llevará a cabo la asignación al azar?
- ¿Porqué y cómo se obtiene una muestra al azar?

Trampa #7: El Instrumento Desconocido

El objetivo primario es determinar el grado de satisfacción que tienen los pacientes con cirugía ambulatoria. A los pacientes se les mandará por correo una encuesta que pregunta por el grado de satisfacción durante su estancia en el hospital.

- ¿Dónde provino la encuesta?
- ¿Cómo se desarrolló?
- ¿De qué consta?
- ¿Ha sido probada?
- ¿Mide de manera confiable y válida de la satisfacción del paciente?

Mejor:

El objetivo primario es determinar el grado de satisfacción que tienen los pacientes con cirugía ambulatoria. Usaremos la Escala de Satisfacción de los Pacientes. Este instrumento se desarrolló para determinar la satisfacción de los pacientes con cirugía ambulatoria. Es un cuestionario autoadministrado de 15-items. En pruebas repetidas, con espaciamento de dos semanas, tuvo una confiabilidad test-retest de 0.76.

Trampa #8: El Análisis Estadístico

*Se analizarán los datos utilizando medias, desviaciones normales, prueba t, prueba chi-cuadrado, coeficientes de correlación y análisis de varianza.
o en otras palabras*

Se aporrearán los datos con un manajo de pruebas estadísticas, con la esperanza de que alguna de ellas produzca resultados.

- Conciba un plan de análisis, no una lista de supermercado estadística.
- Haga los análisis descriptivos primero.
- Haga las pruebas analíticas después.

Mejor:

Se cuantificará la media de las dosis totales de morfina durante 24 horas, así como la desviación estándar para cada grupo del estudio. Se probará la diferencia en la media de las dosis de morfina entre los dos grupos, utilizando una prueba t.

NOTA: Para ver más trampas en análisis estadísticos en otro sitio web: [<http://maddog.fammed.wisc.edu/trampas/>]

Trampa #9: El Misterio del Consultor Estadístico

Se llevará a cabo un análisis estadístico con la ayuda de un estadígrafo.

- Nombre el estadígrafo
- Consultante (¿honorarios?) o Co-Investigador
- Anexe una carta de compromiso
- Describa el papel del estadígrafo

Mejor:

El Dr. R. Fisher, de la Sección de Ciencias de la Salud de la Comunidad, actuará como un consultor estadístico. Ha calculado el tamaño estimado de la muestra y ayudará en el análisis de los datos.

o

Para conducir el análisis estadístico, se contratará al Dr. R. Fisher, de la Sección de Ciencias de la Salud de la Comunidad.

o

El Dr. R. Fisher, de la Sección de Ciencias de la Salud de la Comunidad, será co-investigador en este estudio. Ha participado en el diseño del estudio y ha escrito las secciones del protocolo referentes al tamaño de la muestra y el análisis de los datos. Será responsable de la creación de la base de datos del estudio, verificará la validación de los datos, y llevará a cabo el análisis de los mismos.

Trampa #10: Ítems Perdidos

- Firmas
- Ítems del presupuesto
- Secciones: tamaño de la muestra

Glosario

Sesgo

Un error sistemático en el estimado de la asociación entre una exposición y un resultado.

Supuestos de las pruebas estadísticas. Algunas de las pruebas estadísticas, como la prueba t , sólo son válidas si se mantienen ciertos supuestos acerca de los datos. Para la prueba t , los supuestos son que los datos para los dos grupos son de una población con una distribución normal, y la varianza de las dos poblaciones son la misma. Inherentes a estos dos supuestos, es que la muestra del estudio representa una muestra aleatoria de la población. Estos mismos supuestos son válidos para pruebas como el análisis de varianza y la regresión lineal múltiple. Cuando estos supuestos no pueden ser creídos de manera segura, entonces deben usarse métodos alternos, de distribución libre. Se denominan pruebas no paramétricas. Ejemplos de estas pruebas son la de signo-rango de Wilcoxon y la prueba de suma de rangos.

Falacia ecológica: Conclusiones inapropiadas con respecto a las relaciones entre el nivel individual basado en datos ecológicos.

Causalidad

Criterios para la causación:

1. Evidencia de experimentos en seres humanos
2. Consistencia de estudio a estudio
3. Relaciones temporales correctas
4. Gradiente de la respuesta de la dosis
5. Sentido epidemiológico
6. Sentido biológico
7. Asociación específica
8. Asociación análoga a la asociación casual previamente probada

Véase también:

Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University. "How to read clinical journals: IV. To determine etiology or causation". CMAJ 1981, 124: 985-990.

Hennekens CH & Buring JE., 1987. *Statistical Association and Cause-Effect Relationships. in Epidemiology and Medicine*. Boston: Little, Brown and Company.

ANEXO A

Diseños de investigación

El diseño de la investigación es la estrategia global de los investigadores para contestar la respuesta de investigación. La selección del diseño debe ser la primera decisión que el investigador hará acerca de cómo se llevará a cabo el estudio. Los varios tipos de diseño tiene diferentes fortalezas y debilidades, y algunos son mejores que otros para contestar algunos tipos de respuestas. La confiabilidad y los costos serán también importantes determinantes del tipo de diseño seleccionado.

Los diseños pueden ser clasificados de diversas maneras.

Una clasificación sencilla de los diseños comúnmente usada en epidemiología es:

9. Estudios descriptivos
10. Estudios observacionales, analíticos
11. Estudios de intervención

Estudios descriptivos

Los estudios descriptivos se utilizan para describir características generales de la distribución de una enfermedad, particularmente en relación a las personas, lugares y tiempo. Los estudios descriptivos pueden ser clasificados de una manera más amplia en: estudios correlacionales (ecológicos), series de casos y sondeos transversales (surveys).

Estudios Correlacionales (Ecológicos). Los estudios de correlación utilizan datos de poblaciones enteras para comparar frecuencia de enfermedades ente diferentes grupos. Por ejemplo, la media del ingreso per cápita puede ser comparada con la muerte debida a padecimientos coronarios en diversos países.

Los estudios correlacionales tienen un número de limitaciones. Puesto que hay muchas características poblacionales que pueden haberse escogido para su examen, a menudo nos dicen más acerca de las creencias del investigador (v.g. que el ingreso y los padecimientos del corazón están relacionados de alguna manera) que lo que ocurre con la enfermedad en el estudio. Tampoco proveen información acerca de los individuos en una población. No sabemos si esos individuos en una población que tiene altos ingresos eran en realidad los que fallecieron de ataques coronarios, sólo que, en promedio, aquellos países con los niveles de ingresos promedio más altos también tienen las tasas más altas de ataques coronarios (falacia ecológica).

En adición, puede haber otras diferencias entre las poblaciones que están asociadas con la exposición bajo estudio, que pueden jugar un papel más importante en la enfermedad. Por ejemplo, si aquellos con un alto ingreso gustan más de consumir dietas altas en grasas y/o fumar más, tendrán más causas para incrementar la mortalidad por ataques coronarios. En este caso, el ingreso será meramente un indicador de la dieta y el hábito de fumar.

Por lo tanto, aunque los estudios correlacionales son útiles para generar hipótesis, tienen muchas limitaciones y pueden, a veces, ser muy engañosos.

Series de casos. Los reportes de casos y las series de casos son descripciones de individuos o grupos que sufren una condición similar. Se utilizan usualmente para describir una condición nueva o inusual y son, a menudo, las primeras indicaciones reportadas de un problema. Por

ejemplo, el SIDA, la enfermedad de Crohn y muchas otras condiciones fueron originalmente reportados como casos de estudio.

Las series de casos están limitadas a la descripción cuidadosa de un problema y a la sugerencia de hipótesis potenciales para ser probadas en estudios futuros.

Sondeos transversales. En los estudios transversales, la presencia o ausencia, tanto de la exposición como del padecimiento se determinan en el mismo período de tiempo. Por ejemplo, un sondeo transversal puede determinar si los sujetos eran fumadores (exposición) y si había evidencia de enfisema (padecimiento). Debido a que tanto la exposición como el padecimiento se determinan en el mismo lapso de tiempo, es imposible determinar, en muchos casos, qué fue lo que sucedió primero. No obstante, los estudios transversales pueden sugerir asociaciones entre una exposición y un padecimiento, pero no pueden probar la causalidad.

Bibliografía

Métodos en investigación general

Portney LG and Watkins MP. *Foundations of Clinical Research: Applications to Practice*. Appleton & Lange, Norwalk, 1993. (Directed at physical and occupational therapists).

Polit DF and Hungler BP. *Nursing Research: Principles and Methods*. 5th Edition. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 1995

DePoy E and Gitlin L. *Introduction to Research: Multiple Strategies for Health and Human Services*. Mosby, St. Louis, 1993.

Booth WC, Colomb GG, and Williams JM. *The Craft of Research*. The University of Chicago Press, Chicago, 1995.

Babbie E. *The practice of social research*. Belmont, CA: Wadsworth Publishing Company, Inc., 1989.

Hulley BS, Cummings SR. *Designing clinical research. An epidemiological approach*. Baltimore, MD: Williams & Wilkins, 1988.

Okolo EN (Ed.) *Health research design and methodology*. CRC Press; Boca Raton, Florida, 1990.

Physiatric research: A hands-on approach. *Am J Phys Med Rehabil* 1991;70(suppl):S1-S171.

Pruebas Clínicas

Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. *Fundamentals of Clinical Trials*. 3rd Edition. Mosby, St. Louis, 1996.

Spilker B. (ed). *Guide to Clinical Trials*. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1996.

Meinert C. *Clinical Trials*. New York: Oxford University Press, 1986.

Investigación Cualitativa

Creswell JW. *Research Design: Qualitative and Quantitative Approaches*. Sage Publications, Thousand Oaks, 1994.

Denzin NK and Lincoln YS. *Handbook of Qualitative Research*. [Sage Publications](#), Thousand Oaks, 1994.

Mays, N. and Pope, C. "Rigour and qualitative research". *BMJ* 311:109-112, 1995.

Kitzinger, J. "Introducing focus groups". *BMJ* 311:299-302, 1996.

Mays, N. and Pope, C. "Observational methods in health care settings". *BMJ* 311:182-184, 1995.

Pope, C. and Mays, N. "Reaching the parts other methods cannot reach: an introduction to qualitative methods in health and health services research". *BMJ* 311:42-45, 1995.

Britten, N. "Qualitative interviews in medical research". *BMJ* 311:251-253, 1995.

Guías para la escritura de la propuesta

Lock LF, Spirduso WW, Silverman SJ. *Proposals that work*. Newbury Park, CA: Sage Publications, 1993.

Gitlin LN, Lyons KJ. *Successful grant writing. Strategies for health and human service professionals*. New York: Springer Publishing Co., 1996.

Estadística

Altman DG. *Practical statistics for medical research*, London:Chapman & Hall, 1991 (Well-written book written for non-statisticians).

Guyatt, G., Jaeschke, R., Heddle, N., Cook, D., Shannon, H., and Walter, S. *Basic statistics for clinicians: 1. Hypothesis testing*. [Review]. *Can.Med.Assoc.J.* 152:27-32, 1995.

Guyatt, G., Jaeschke, R., Heddle, N., Cook, D., Shannon, H., and Walter, S. *Basic statistics for clinicians: 2. Interpreting study results: confidence intervals*. *Can.Med.Assoc.J.* 152:169-173, 1995.

Jaeschke, R., Guyatt, G., Shannon, H., Walter, S., Cook, D., and Heddle, N. *Basic statistics for clinicians: 3. Assessing the effects of treatment: measures of association* [published erratum appears in *Can Med Assoc J* 1995 Mar 15;152(6):813]. *Can.Med.Assoc.J.* 152:351-357, 1995.

Guyatt, G., Walter, S., Shannon, H., Cook, D., Jaeschke, R., and Heddle, N. *Basic statistics for clinicians: 4. Correlation and regression*. *Can.Med.Assoc.J.* 152:497-504, 1995.

Instrumentos y Mediciones

Bowling A. *Measuring health. A review of quality of life measurements scales*. Milton Keynes, Philadelphia, PA: Open University Press 1991.

Converse JM, Presser S. *Survey questions: Handcrafting the standardized questionnaire. Pretesting: Strategies, Purposes and Phases*. Newbury Park, Ca: Sage Publications, 1986.

McDowell I, Newell C. *Measuring Health*, 2nd Edition. New York, Oxford University Press, 1996 (Review of health measurement methods and instruments)

DeVellis RF. *Scale Development: Theory and Applications*. Thousand Oaks, Ca: Sage Publications, 1991.

Fowler FJ. *Improving survey questions: Design and Evaluation*. Thousand Oaks, Ca: Sage Publications, 1995.

Lorig K, Stewart A, Ritter P, Gonzalez V, Laurent D, Lynch J. *Outcome measures for health education and other health care interventions*. Thousand Oaks, Ca: Sage Publications, 1996.

Stromborg MF. *Instruments for clinical nursing research*. Norwalk CT: Appleton & Lange, 1988.

Streiner DL and Norman GR. *Health Measurement Scales* (2nd ed). Oxford: Oxford Medical Publications, 1995.

Woodward CA, Chambers LW, Smith K. *Guide to improved data collection in health and health care surveys*. Parkdale, On: Canadian Public Health Association, 1982.

Woodward CA, Chambers LW. *Guide to questionnaire construction and question writing*.
Parkdale, On: Canadian Public Health Association, 1982.

Miscelaneo

Zeiger M. *Essentials of Writing Biomedical Research Papers*. New York: McGraw-Hill Inc,
1991.