

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**  
**FACULTAD DE MEDICINA. UNIVERSIDAD DE VALLADOLID**

**INDICE**

INTRODUCCIÓN. JUSTIFICACIÓN DEL MANUAL. ORGANIZACIÓN DEL MANUAL.  
SECUENCIA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

**GUIA 1: DEFINICIÓN DE LA PREGUNTA A INVESTIGAR.**

Nacimiento de un IDEA.

DESARROLLO DE LA IDEA por escrito en un RESUMEN de I-2 páginas.

Redacción de la PREGUNTA.

ARGUMENTACIÓN de la pregunta.

**GUIA 2: ELABORACIÓN DE UN PLAN DE TRABAJO.**

Análisis de RECURSOS

Definición del OBJETIVO GENERAL

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN.

**GUIA 3: DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.**

Definición y Tipos de VARIABLE.

Recogida y organización de los DATOS.

Expresión gráfica de los Datos.

Medidas que relacionan variables.

Cuestionarios.

**GUIA 4: DEFINICIÓN DE LA HIPÓTESIS Y SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA.**

Definición y tipos de HIPÓTESIS.

Errores Tipo I y Tipo II.

Significación estadística. Valor P.

**GUIA 5: ANÁLISIS DE DATOS. ESTUDIO ESTADÍSTICO.**

Probabilidad y DISTRIBUCIÓN DE PROBABILIDADES.

Concepto de ESTADÍSTICA.

ESCALONES DE UN ESTUDIO ESTADÍSTICO:

1. Patrón de distribución muestral.

2. Medidas de asociación muestrales.

3. Inferencia estadística: Estimación de PARÁMETROS. ESTUDIO DE HIPÓTESIS.

Estadística paramétrica y no paramétrica

Comparación de dos medias muestrales: t-test.

Comparación de tres o más medias muestrales: ANOVA.

Comparación de proporciones: CHI-cuadrado.

Correlación y Regresión.

Análisis de supervivencia.

Significación estadística versus significación clínica.

**GUIA 6: POBLACIÓN Y MUESTRA.**

TÉCNICAS DE MUESTREO.

Cálculo del TAMAÑO DE LA MUESTRA.

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

**GUIA 7: DISEÑO DE UN TRABAJO DE INVESTIGACIÓN.**

Tipos de Estudios.  
Estudios OBSERVACIONALES.  
Estudios EXPERIMENTALES.  
ENSAYOS CLÍNICOS.  
Significación clínica

**GUIA 8: PIRÁMIDE CALIDAD. EVALUACIÓN E INVESTIGACIÓN.**

Modelo conceptual de evaluación.  
Estudios de evaluación de calidad.  
Calidad de un proyecto de investigación.

**GUIA 9: COMUNICACIÓN DE CONCLUSIONES.**

Tipos de COMUNICACIÓN.  
Partes de un ARTÍCULO CIENTÍFICO.  
Análisis de un ARTÍCULO CIENTÍFICO.  
Elaboración de INFORMES.  
Cumplimentación del "CURRÍCULUM VITAE".  
Análisis de la Bibliografía.  
Fuentes de información y BASES DE DATOS.

**GUIA 10: PETICIÓN DE AYUDAS PARA LA INVESTIGACIÓN.**

Tipos de formularios oficiales. Aspectos prácticos.

**UNIDADES DE INVESTIGACIÓN.**

**INTRODUCCIÓN. JUSTIFICACIÓN DEL MANUAL. ORGANIZACIÓN DEL MANUAL.**  
**SECUENCIA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

El **Conocimiento**, puede tener su origen en observaciones **empíricas** sean o no experimentales, o en estudios **científicos**, basados en un método demostrativo de relaciones causales, capaz de definir verdades objetivables y reproducibles.

Considerando a un individuo **profesional** como aquel que pertenece a una comunidad con conocimientos teóricos identificables y diferenciables de otros colectivos y cuya actividad laboral va siempre paralela al compromiso deontológico de aportar nuevos conocimientos o enriquecer de alguna forma el bagaje cultural de su área de conocimiento, se entiende que el profesional ha de ser **científico** en tanto conocedor de verdades teóricas e **investigador** en tanto su compromiso de describir nuevos hechos o ratificar los ya conocidos, para lo que precisa conocer un **método** de trabajo, es decir una forma de actuar con criterio regular, sistemático y ordenado, que adquiere el calificativo de **método científico** cuando se fundamenta en conocimientos científicos, lo que implica para el profesional el manejo de diversas **fuentes de información**, entre las que destaca los **trabajos de investigación** como fuente de información primaria y las **comunicaciones científicas** como vínculo real entre profesionales de un mismo área de conocimiento.

La **divulgación del conocimiento** del método científico entre los profesionales, supone divulgar una filosofía basada en la objetivación de realidades y que cuestiona de una forma sistemática la veracidad de las observaciones, lo que presumiblemente hace que el profesional sea más crítico y riguroso. De igual forma el conocimiento del método científico permite utilizar la comunicación científica como vector de comunicación entre profesionales compartiendo experiencias y conclusiones, asimismo se fomenta la creación de una **masa crítica** definida por un constante diálogo y fluir de ideas entre sus componentes.

La investigación, ya sea básica o aplicada, como fuente de conocimiento adquiere importancia por su utilidad en hacer más precisos los servicios profesionales en términos de eficacia, eficiencia y calidad, es decir de alcanzar el objetivo último que justifica la existencia de los profesionales, que en el caso del colectivo de los profesionales sanitarios sería la salud de la población. La investigación sólo es posible si se dispone de una preparación científica, de los recursos humanos y materiales adecuados para cada proyecto en concreto, así como de un entorno de profesionales críticos e interesados por la investigación. Los recursos materiales se consiguen mediante ayudas para la investigación emitidas por diversas instituciones tanto públicas como privadas, la cumplimentación adecuada de los diferentes formularios de solicitud de ayudas parece obvio, si se pretende conseguirlos.

Este manual ha sido inspirado por la actividad desarrollada por el autor durante el bienio 1992-1994 durante el que ha sido coordinador de la Unidad de Investigación del Hospital Universitario San Juan de Alicante, perteneciente a la Red Estatal de Unidades de Investigación (REUNI). Una de las acciones de la Unidad de Investigación, consiste en la formación de una masa crítica de profesionales que favorezcan la investigación, para ello se han impartido un Programa de Formación, desarrollado en 300 horas lectivas, distribuidas en cinco cursos cuyo objetivo general es la divulgación del método científico como herramienta en el trabajo cotidiano y cuya finalidad es la formación de un Grupo de Trabajo de la Unidad de Investigación, que sirvan de

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

líderes en transmitir y divulgar el entusiasmo por la ciencia, el método científico y la investigación.

Los Cursos impartidos en el Programa de Formación han sido los siguientes:

I Curso sobre método científico, cuya finalidad ha sido divulgar el conocimiento del método científico como herramienta en el trabajo cotidiano, para optimizar los recursos humanos a través de la motivación.

Curso práctico sobre comunicación científica, cuya finalidad ha sido divulgar las técnicas de comunicación, dando a conocer los tipos de comunicación científica tanto orales como escritas, las técnicas de exposición y redacción de un trabajo científico.

Cursos sobre técnicas de trabajo en grupo y dinámica de grupos, cuya finalidad ha sido divulgar un método de trabajo sistemático que permita la optimización de los recursos definiendo responsabilidades, asignando roles y racionalizando el uso del tiempo.

Curso sobre diseño de trabajos científicos, cuya finalidad ha sido divulgar los diseños de trabajos científicos más comunes.

Curso práctico sobre interpretación de la literatura científica, cuya finalidad ha sido capacitar para el entendimiento y crítica de los artículos/trabajos de investigación. Promover la utilización regular de la biblioteca/hemeroteca, la lectura regular de revistas científicas y utilización de los artículos de investigación como fuente de información profesional.

Estos cursos han sido seguidos en parte por el grupo de trabajo, que se sometieron a una evaluación previa y una segunda evaluación al finalizarlos. Los resultados se presentan en forma comparativa entre los conocimientos previos (índice previo) y posteriores (índice posterior) a los cursos. La relación previo/posterior fue la siguiente: (i) documentación: 1.6/4.1 (ii) método: 5.2/8.3 (iii) comunicación: 1.6/4.1 (iv) liderazgo: 4.5/6.2 (iv.a) madurez: 7.2/7.9 (iv.b) motivación: 2.2/5.6 (iv.c) participación: 4.1/5.2. La relación total de los índices previo/posterior fue : 3.1/5.9. Los resultados muestran un mayor valor del índice posterior, que sugiere una mejora del conjunto de los profesionales que componen el grupo y que han seguido el plan de trabajo en cada uno de los niveles desarrollados en el. El conjunto de los valores medios de las relaciones en todas las áreas cognoscitivas casi han duplicado su valor, por lo que presumiblemente el desarrollo de un plan de trabajo de divulgación del método científico entre el personal sanitario de un hospital pueda tener un efecto beneficioso sobre sus actividades profesionales.

(García JL. y cols.: Beneficio derivado de la creación de una unidad de investigación e incorporación del método científico en la práctica del hospital. XXVIII Congreso Internacional de Hospitales. Madrid 19-23 de abril de 1993.

Grupo de Trabajo de la Unidad de Investigación: Creación de un grupo de trabajo de enfermería para la divulgación del método científico como herramienta de trabajo cotidiano. II Congreso de la Red Multinacional de Investigación en Enfermería basada en la Práctica Cotidiana. Organiza el Dpt. de Salud Pública. División de Enfermería. Universidad de Alicante. Alicante 13-15 de octubre de 1993.)

En una segunda fase del Programa de Formación se ha impartido el Curso de Comunicación interprofesional cuya finalidad ha sido capacitar para el diálogo argumentado en la exposición de

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

ideas y transmisión de órdenes en simpatía con el contexto del diálogo y el entorno profesional-laboral-empresarial.

Con el desarrollo de este Programa de Formación, se ha conseguido que el Grupo de Trabajo de la Unidad de Investigación haya actuado como docente en las I Jornadas de investigación en enfermería, II Jornadas de método científico en enfermería y II Curso sobre método científico. De igual forma ha permitido la detección de problemas, siendo uno de los más relevante la dificultad manifestada por algunos profesionales a la hora de cumplimentar los formularios oficiales de peticiones de ayudas para la investigación, por este motivo, **El presente manual tiene como objetivo argumentar de una forma válida el correcto cumplimiento de cada uno de los apartados de las solicitudes de ayudas para la investigación, para ello se ha estructurado siguiendo una secuencia lógica en base al método científico.**

### ORGANIZACIÓN DEL MANUAL. SECUENCIA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

Es relativamente frecuente asistir a una conversación en la que algún interlocutor afirma tener ideas brillantes que podrían dar lugar a importantes trabajos científicos; son ya menos frecuentes los interlocutores que han sido capaces de transformar sus ideas en proyectos concretos, encontrándose una drástica disminución en el número de interlocutores que han sido capaces de desarrollar un proyecto y comunicar sus conclusiones a la comunidad científica internacional. La situación anteriormente expuesta no carece de lógica ya que una idea en sí, sólo adquiere importancia en función de la capacidad que se tenga de poder desarrollarla y obtener conclusiones válidas con ella. Por esto es importante conocer un sistema de trabajo metódico como el que se propone en este manual, que no pretende ser la única vía válida, pero si una alternativa suficientemente fácil y fiable como para que pueda ser utilizada por cualquier profesional que esté interesado en la investigación.

Todo proyecto de investigación nace de una **IDEA** que refleja la inquietud de un profesional por conocer la respuesta a un problema planteado en su área de conocimiento, esta idea ha de transcribirse y concretarse en una **PREGUNTA** a la que se quiere responder, la redacción de la pregunta no siempre es fácil siendo de gran utilidad el desarrollar la idea en un **RESUMEN** de una o dos páginas que permite concretar la idea en una pregunta basada y enmarcada en afirmaciones teóricas existentes en la literatura científica y en su caso en el **OBJETIVO GENERAL** de la **LÍNEA DE INVESTIGACIÓN** del grupo de trabajo al que pertenezca el profesional, a esta acción es lo que se denomina **ARGUMENTACIÓN o SIGNIFICACIÓN DE LA PREGUNTA**. El siguiente paso consiste en elaborar un **PLAN DE TRABAJO** que permita contestar a la pregunta de una forma lógica y eficiente, que será diseñado considerando la realidad del grupo investigador, su preparación, experiencia y recursos, en él se han de señalar las **VARIABLES**, que han de ser representativas del fenómeno de interés que defina a la pregunta, así mismo se definirá mediante un **MANUAL DE OPERACIONES** la forma de medir, recoger, almacenar y manipular los **DATOS**. Se definirá la **HIPÓTESIS** o versión de la pregunta que pretende ser comprobada por el estudio, y se expresará como **OBJETIVOS ESPECÍFICOS** del estudio o acciones concretas a desarrollar, organizados en una secuencia temporal según un **CRONOGRAMA** o **CALENDARIO DE TRABAJO**, la **POBLACIÓN** sobre la que se quiere contestar la pregunta y cuando no sea posible estudiar toda la población, se señalará la **MUESTRA** representativa con la que se va a trabajar. Por último se describirá el **ESTUDIO ESTADÍSTICO** que se realizará. La escritura y redacción definitiva del plan de trabajo es lo que se denomina **PROTOCOLO** en el que se define cada uno de los elementos tangibles del estudio.

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

Una vez realizado el protocolo ha de someterse a un control de calidad y una **REVISIÓN** en busca de los errores que pudiera contener, comprobando su **VALIDEZ INTERNA Y EXTERNA**. Antes de comenzar el estudio es conveniente la consulta a investigadores con mayor experiencia en el tema, quienes señalarán la relevancia y pertinencia del trabajo, así como las **DIFICULTADES POTENCIALES** que se pueden encontrar en su elaboración. Por último una vez desarrollado y terminado el estudio se han de redactar y **COMUNICAR** las conclusiones.

Como norma general es conveniente que la escritura de un proyecto de investigación sea **LÓGICA, COHERENTE y FIABLE**, es decir redactado con bases ciertas y contrastables, expresando con la máxima **CLARIDAD** cada uno de los elementos que lo componen; la secuencia de realización ha de ser fácilmente entendida para el lector, por ello es recomendable que el autor medite y clarifique su idea antes de escribirla y que mantenga una mente analítica en toda la secuencia del proyecto, lo que favorecerá que sus conclusiones puedan ser **REPRODUCIDAS** y de interés para la comunidad científica y social.

**Tabla 1. ORGANIZACIÓN DEL MANUAL. SECUENCIA DE UN PROYECTO.**

paso 1

IDEA - desarrollo
PREGUNTA - argumentación

paso 2

PLAN DE TRABAJO Recursos disponibles: Materiales-Técnicos-Humanos Objetivo General Línea de investigación
--

paso 3	paso 4	paso 5	paso 6
Fenómeno de estudio	HIPÓTESIS	ESTADÍSTICA	POBLACIÓN
VARIABLES principal/secundarias y de confusión	OBJETIVOS ESPECÍFICOS principal/secundarios	descriptiva/analítica	MUESTRA tamaño/muestreo
DATOS	CALENDARIO		

MANUAL DE OPERACIONES Aspectos metodológicos-técnicos-documentales Equipo de investigación- responsabilidades y funciones
---

paso 7

DISEÑO DEL PROTOCOLO
----------------------

paso 8

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

VALIDACIÓN DEL PROTOCOLO - ÍNDICES DE CALIDAD

paso 9

COMUNICACIÓN DE CONCLUSIONES  
Referencias bibliográficas

paso 10

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
Recursos necesarios

UNIDADES DE INVESTIGACIÓN  
Optimización de recursos  
Bases de datos  
Masa crítica

# COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

## DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

### GUIA 1: DEFINICIÓN DE LA PREGUNTA A INVESTIGAR

Nacimiento de una IDEA

DESARROLLO DE LA IDEA por escrito en un RESUMEN de 1-2 páginas

Redacción de la PREGUNTA.

ARGUMENTACIÓN de la pregunta.

Presentar un proyecto de investigación sin haber definido claramente la pregunta que se pretende contestar es un error frecuente entre investigadores no integrados en un grupo con una línea de investigación definida. Supone una **mala práctica** el definir la pregunta a la vez que se redactan los resultados cuyas consecuencias pueden ser no sólo comunicar conclusiones erróneas, sino y lo que es más grave, inducir a error a otros profesionales. Un proyecto de investigación sólo está justificado si es elaborado y redactado de una forma meticulosa en base a una buena pregunta surgida de una idea nacida con frecuencia de la propia experiencia profesional fruto de observaciones cotidianas; por este motivo un investigador ha de sentir curiosidad por su entorno, aplicar el sentido común a sus observaciones y sobretodo estar suficientemente motivado. La **motivación** supone sin duda el motor para la investigación.

Es el sentido común el que hace que el profesional detecte un hecho en su actividad cotidiana, la intuición le dice que pudiera tener interés, la curiosidad le hace pensar sobre su trascendencia y la motivación hace que una observación empírica casual, se estructure y racionalice en una secuencia de observaciones definidas, llegando al empirismo metódico o **método empírico**, que no supone una alternativa al método científico, sino que precisará de éste para demostrar relaciones causales. Las ideas pueden surgir también al asistir a reuniones científicas, mesas redondas, debates, conferencias, etc., la asistencia a este tipo de reuniones tiene como objetivo no sólo comunicar nuestras conclusiones o recabar información de científicos más experimentados, sino también estimular nuestra propia imaginación para definir nuevas ideas que se concreten en preguntas que den lugar a nuevos proyectos de investigación.

Con el fin de estructurar la idea, una vez madurada es aconsejable desarrollarla por escrito en un resumen de no mas de dos páginas, para evitar la especulación y dispersión, lo que permite leer nuestro propio razonamiento así como facilitar la consulta a colegas, quienes podrán enjuiciar el problema con mayor claridad y reflexión que si simplemente se mantiene con ellos una charla informal. Este ejercicio puede ser de gran dificultad para profesionales no experimentados en la redacción y síntesis, por lo que es probable que precisen ayuda.

Del resumen escrito de la idea, surge la redacción de la pregunta a investigar, que una vez redactada ha de someterse a un análisis, en orden a definir las siguientes características:

(a) Realizable, es decir si puede ser contestada con el desarrollo de un plan de trabajo real, analizando los costes en tiempo, recursos humanos y materiales, las posibles limitaciones y problemas que pudieran surgir en el desarrollo del plan, el tipo de profesionales que han de intervenir valorando las posibilidades reales de su participación.

(b) Interesante para los profesionales, la comunidad científica y la sociedad en general.

(c) Novedosa de forma que confirme o refute resultados previos, complete o matice términos o conceptos ya descritos o induzca a nuevos descubrimientos.



**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

(d) Ética, que se pueda contestar observando los principios morales y éticos aprobados por la comunidad internacional de forma que en el caso de tratarse de estudios clínicos no provoquen riesgos innecesarios ni invasión de la intimidad de los sujetos participantes, contando con las debidas autorizaciones previstas por la ley.

(E) Relevante para los conocimientos profesionales y científicos, así como para la orientación de futuras líneas de investigación. El nacimiento de la idea que dará origen a un proyecto, ha de surgir del trabajo cotidiano y debe de pretender la resolución de problemas prácticos, con unos intereses lo mas generales posibles.

A veces la redacción de la pregunta se realiza en términos generales, en este caso ha de desglosarse en otras mas específicas de forma que permitan ser contestadas en un proyecto de investigación concreto.

Se entiende por significación o argumentación de la pregunta, las verdades teóricas en las que se argumenta y la secuencia racional de su planteamiento, indicando la línea de investigación en la que se pretende enmarcar la contestación, señalando la experiencia del grupo de investigación que ha de desarrollar el proyecto. A veces en este apartado se incluye comentarios de estudios científicos relevantes que describan trabajos previos en el área de conocimiento en estudio e incluso que hayan contestado a preguntas muy relacionadas con la propuesta ya que aunque ésta pudiera estar ya contestada en la literatura, el estudio podría estar justificado por la aplicación de una nueva tecnología o un nuevo enfoque del problema.

**GUIA 2- ELABORACIÓN DE UN PLAN DE TRABAJO**

Análisis de RECURSOS

Definición del OBJETIVO GENERAL

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN.

Una vez redactada la pregunta inicial, se ha de definir una estrategia que permita su estudio, para ello cuando sea necesario se desglosará en otras más específicas y se perfilará el diseño más adecuado para contestarlas, señalando la población sobre la que se quiere hacer la inferencia, la muestra sobre la que se realiza el estudio, las variables que se van a medir, etc. Con ello se elaborará un plan de trabajo, basado en la idea de contestar a la pregunta de una forma lógica y eficiente, teniendo en cuenta la "realidad" del grupo investigador, es decir considerando su preparación y medios. El plan de trabajo ha de ser sólido y estructurado y su desarrollo se debe de basar en una metodología pertinente y correcta, llevada a cabo por personal suficientemente entrenado, en sus diversas técnicas y métodos, y motivado por el tema, que constantemente estará supervisado por investigadores más experimentados, que a su vez estarán en contacto con consultores especialistas en las diferentes áreas de conocimiento relacionadas con el proyecto. El plan de trabajo ha de ser elaborado bajo la perspectiva de los **recursos reales** no sólo disponibles sino de los que se está en condiciones de utilizar y optimizar en función del nivel de preparación y disponibilidad del equipo investigador. Se ha de controlar las posibles diferencias entre el **plan de trabajo diseñado** y el **plan de trabajo actual**, atendiendo a la **validez** interna y externa del estudio, así como los **errores** sistemáticos y de randomización.

El plan de trabajo ha de comenzar con el **objetivo general** del estudio y con el como base se realizará la escritura y redacción definitiva del plan de trabajo es lo que se conoce como **protocolo**, que define cada uno de los elementos tangibles del estudio, como son: (a) La población, sobre la que pretende responder la pregunta, (b) la muestra representativa de la población, en la que se han de identificar (c) las variables, y transformarlas en (d) datos que se han de recoger y manipular de forma adecuada, expresándolos en (e) estadísticos (valores procedentes de la muestra), estudiar el tipo de asociación entre la variable prevista y la resultado mediante (f) los tests estadísticos, basados en rechazar o aceptar la hipótesis nula (no asociación entre variables) en favor de la hipótesis alternativa (de una o de dos colas), estudiar si los estadísticos son generalizables a la población, es decir si se corresponden con (g) los parámetros (valores procedentes de la población).

Por lo general los protocolos contienen dos elementos conceptualmente diferentes (a) la parte del protocolo común a todos los individuos del equipo de investigación y que desarrolla la **línea de investigación** del grupo y (b) la parte específica de cada uno de los proyectos de investigación desarrollados por el grupo y que están agrupados bajo una misma línea de investigación.

Un plan de trabajo ha de ser elaborado de una forma lógica y racional en base a argumentaciones reales fruto de una **comunicación fluida y constante** entre todos y cada uno de los elementos representativos que lo van a llevar a cabo. El entendimiento y comprensión resultante de una correcta comunicación es la base para la elaboración de un plan de trabajo que permita pasar de la eficacia a la efectividad y la eficiencia, es decir que permita una adecuada gestión de los recursos disponibles.

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

**Tabla 2. MANUAL DE OPERACIONES:**

Comprobante de su contenido: tildar los apartados que contenga el manual.

	SI	NO
Protocolo del estudio		
Nombre de los responsables y teléfono de contacto.		
Glosario de términos.		
Criterios diagnósticos.		
Plan de adiestramiento del personal encargado de la medición y manipulación de datos.		
Hoja de recogida de datos.		
Descripción de los métodos de medida.		
Validación y calibración de aparatos.		
Valores normales del laboratorio.		
Consentimiento informado.		
Normativa legal pertinente.		

**GUI 3-DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.**

Definición y Tipos de VARIABLES.  
Recogida y organización de los DATOS.  
Expresión gráfica de los Datos.  
Medidas que relacionan variables.  
Cuestionarios.

La pregunta plantea una incertidumbre a la que se pretende contestar, describiendo un fenómeno de interés que supuestamente ocurre en una población. Para ello se han de definir fenómenos que sean susceptibles de ser observados, medidos y expresados en datos (**variables**). Es decir la incertidumbre que expresa la pregunta (por ejemplo una supuesta asociación entre infarto agudo de miocardio y la hipertensión arterial) ha de poder ser transformada en un fenómeno de interés para la población (hipertensión arterial) y éste en variables (tensión arterial) medibles o **datos** (mmHg).

Así pues la variable es una característica de interés en un estudio que posee diferentes valores para diferentes sujetos y objetos y se refiere a cualquier cosa que sea medida o manipulada en el estudio. La secuencia real en la que se obtienen las variables es la siguiente:

1. Sujetos de la muestra
2. éstos originan datos
3. que han de tener la suficiente precisión para ser medidos
4. las mediciones representan y definen a las variables
5. que representan y definen los fenómenos de interés en la población
6. en su caso verificación de una hipótesis.

Es decir, en el desarrollo de un proyecto de investigación desde los datos recogidos en los sujetos se construyen los valores de las variables y se describen los fenómenos de la población. El razonamiento que se sigue al escribir un proyecto va desde la idea-pregunta hasta buscar los datos que mejor permitan contestar la pregunta, este proceso puede llegar a ser tan complicado como el hecho de que se planteen preguntas que no pueden ser contestadas, al menos de una forma directa, siendo éste uno de los motivos que hacen que la planificación de un trabajo sea tan importante, de lo contrario se puede terminar recogiendo datos que no permitan contestar a ninguna pregunta. En esta planificación es de relevante importancia la definición de las variables del estudio.

Las relaciones que se establecen entre las mediciones de los datos y las variables son de **validez interna**, cuando el grado en que una medición representa a una variable. La relación entre la variable y los fenómenos son de **validez externa**, si el grado en que la variable diseñada representa el fenómeno en la población. Se dice que una **variable** es válida, cuando mide las características que realmente se pretenden medir (la hipertensión arterial puede ser definida o diagnosticada midiendo la tensión arterial), para ello ha de ser exacta, que represente lo que pretende medir (los mmHg medidos adecuadamente representan a la tensión arterial), con ello se evitará medir excesiva cantidad de variables (la hipertensión arterial puede ser definida o diagnosticada midiendo la sintomatología clínica del sujeto, las alteraciones en la función renal, del fondo de ojo, niveles sanguíneos de sodio, renina, etc.), si se tienen en cuenta estas características se evitarán errores sistemáticos. Una variable también ha de ser precisa, que

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

presente valores similares en diferentes mediciones (una técnica adecuada y correcta de medir los mmHg de la tensión arterial posee menos variación en mediciones sucesivas que la sintomatología clínica referida por el sujeto como pudieran ser la aparición o no de cefaleas y el grado de severidad de éstas), con esto se evitarán errores de randomización.

Para facilitar la exactitud de las mediciones y evitar tener que medir excesiva cantidad de variables, es aconsejable calibrar adecuadamente los instrumentos de medida y utilizar cuando sea posible técnicas ciegas en las mediciones. Para aumentar la precisión, las mediciones deben de realizarlas observadores acreditados que utilicen un manual de operaciones donde se haga constar el manejo y calibración del material, que cuando sea posible debe de estar automatizado. Ha de considerarse realizar mediciones repetidas, por el mismo o diferente observador, realizando tests estadísticos de consistencia y homogeneidad de los datos como son la desviación estándar, coeficiente de variación, coeficiente de correlación y el Coeficiente Kappa, (tabla 3.1) (ver en la página 53 el test de McNemar) a veces es aconsejable la medición de variables diferentes para medir un mismo fenómeno.

**Tabla 3.1. COEFICIENTE KAPPA DE HOMOGENEIDAD DE DATOS**

<p>*Estudia la homogeneidad de los datos aportados por diferentes observadores</p> <p>*considerar la siguiente suposición: dos diferentes observadores A y B, realizan las mismas 100 observaciones por separado, clasificándolas en positivas y negativas:  el observador A, encuentra 30 positivas, el observador B, 35. Coincidiendo en 20  el observador A, encuentra 70 negativas, el observador B, 65. Coincidiendo en 55</p> <p style="text-align: center;">*pasos en el cálculo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. homogeneidad en positivos: <math>(30 \times 35) / 100 = 10.5</math></li> <li>2. homogeneidad en negativos: <math>(70 \times 65) / 100 = 45.5</math></li> <li>3. proporción de homogeneidad por azar: <math>(10.5 + 45.5) / 100 = 0.56</math></li> <li>4. homogeneidad observada: <math>20\% + 55\% = 75\% = 0.75</math></li> <li>5. homogeneidad por azar: <math>0.75 - 0.56 = 0.19</math> (numerador del coeficiente)</li> <li>6. potencial homogeneidad por azar: <math>100\% - 56\% = 1 - 0.56 = 0.44</math> (denominador del coeficiente)</li> <li>7. Coeficiente kappa: <math>0.19 / 0.44 = 0.43</math>.</li> </ol>
---

Las variables pueden ser clasificadas según varios criterios (tabla 3.2):

**Tabla 3.2. TIPOS DE VARIABLES**

CUANTITATIVAS		CUALITATIVAS	
CONTINUAS	DISCRETAS	ORDINALES	NOMINALES
mmHg	número de hijos	grado de dolor	sexo

  

Según el diseño:			
INDEPENDIENTES	DEPENDIENTES	EXPERIMENTALES	DE CONFUSIÓN
Controlada: Sujetos con Hipertensión arterial	Resultado: Casos con Infarto agudo de miocardio	Responde a la manipulación experimental	Ingesta de sal, ejercicio físico, etc.

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

### **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

**A. Desde el punto de vista del diseño del protocolo** hay que definir a las variables según los siguientes términos: Suponiendo la hipótesis de considerar que la hipertensión arterial es un factor de riesgo para el infarto agudo de miocardio.

**A.1 Variables previstas o independientes**, es la que están bajo el control del estudio y definen a los miembros de un grupo, por ejemplo sujetos hipertensos.

**A.2 Variables resultado o dependientes**, por ejemplo la aparición o no de infarto agudo de miocardio en sujetos hipertensos.

**A.3 Variables experimentales**, que están influenciadas por las manipulaciones realizadas en el estudio y que han sido definidas para ser comparadas. Supóngase que el grupo de sujetos con la variable independiente es dividido en dos subgrupos uno tratado con medicación antihipertensiva y otro sin tratamiento. La variable experimental es el tratamiento antihipertensivo.

**A.4 Variables de confusión**, que van a alterar la interpretación de los resultados; han de ser detectadas, anuladas o eliminadas desde el comienzo del estudio o tenidas en cuenta en el diseño y análisis de datos, por ejemplo es el grado de ingesta de sal por el grupo de la variable independiente.

**B. Desde el punto de vista de la escala de medidas utilizadas**, las variables pueden clasificarse en:

**B.1 Variables Cuantitativas** o numéricas que expresan características medibles en una escala numérica, también se las denomina paramétricas por venir expresadas desde el punto de vista estadístico por parámetros, que son los valores que representan las características que definen a una población y siguen una distribución normal o de campana de gauss, sobre la que se definen un valor central y unos valores de dispersión representantes de la anchura de la curva, por ejemplo el valor medio y la desviación estándar.

A su vez las variables cuantitativas pueden dividirse en:

(a) **Continuas**, sus valores pueden expresarse con cuantos decimales permita el instrumento de medida, por ejemplo los mmHg de tensión arterial o los años de edad, etc.

(b) **Discretas**, emplean una escala de medidas de carácter numérico que a veces precisan de una interpretación, por ejemplo la media de hijos de la familia Española es de 2,1 hijos, aunque no existe ninguna familia con un décimo de hijo. Igual ocurre con los episodios padecidos de dolor torácico o de cefaleas en las últimas doce horas.

Las variables numéricas pueden ser expresadas en forma continua, de intervalos (la tensión arterial entre 90 y 110 mmHg), proporciones, cocientes o ratios (cociente entre el número de observaciones en una muestra con una característica definida y el número total de observaciones), por ejemplo, 3 de cada 5 infartos de miocardio se acompañan de dolor anginoso previo, porcentajes (proporción multiplicada por 100), por ejemplo, una muestra con un 60% de varones, , tasas o rates (proporción multiplicada por una base, que puede ser 1.000, 10.000, etc.), por ejemplo la mortalidad por 10.000 habitantes.

**B.2 Variables Cualitativas** o Categóricas que representan características expresadas en una escala o categoría, es decir sin valores numéricos, también denominada no paramétricas

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

porque desde el punto de vista estadístico no se asume que las observaciones pertenezcan a una distribución normal.

A su vez las variables cualitativas pueden subdividirse en:

(a) **Ordinales**, que expresan características categóricas que poseen unos valores subordinados inherentes a determinados criterios predeterminados y que no son cuantificables, por ejemplo como ocurre con los valores de los niveles de dolor expresado desde cero a tres cruces, un tipo especial de escalas ordinales son los "rankings" cuyas observaciones son ordenadas en un rango de mayor a menor o viceversa (el rango es la diferencia entre los valores extremos), como es el grado de angina de pecho ligera, moderada o severa.

(b) **Nominales**, expresan características no numéricas y de forma no ordenada. Dentro de estas se habla de variables **dicotomas**, cuando sólo pueden representar dos únicos valores, por ejemplo como ocurre con el sexo de los sujetos de la muestra.

La **medición** de una variable puede realizarse utilizando **datos primarios** que son los recogidos por el observador de forma directa del sujeto bajo estudio, o bien utilizando datos procedentes de un estudio anterior a los que se denominan **datos secundarios**, que presentan la ventaja de su rapidez y economía pero la desventaja de proceder de un estudio diseñado para contestar a una pregunta diferente a la planteada en el estudio actual y que pudiera no ser el idóneo para la pregunta actual en lo referente a la selección de la muestra, calidad en las mediciones, recogida, clasificación y almacenamiento de datos, etc. En la práctica la utilización de datos secundarios puede ser muy ventajosa y puede llevarse a cabo por dos diferentes vías: (a) Cuando el investigador plantea una pregunta y para contestarla busca una colección de datos que pudieran responderla y (b) Cuando el investigador dispone de una colección de datos y trata de buscar una pregunta que pueda ser respondida con ellos. Ambos casos son realmente frecuentes y permiten realizar una investigación con pocos medios y sobretodo puede representar un método interesante para investigadores noveles. Existe un tipo de estudio denominado **análisis de datos terciarios** en los que se realiza una recopilación y análisis de estudios previos relacionados con una misma pregunta, desde el punto de vista práctico son realmente útiles cuando existen en la literatura resultados contradictorios y conflictivos. Por lo general este tipo de análisis es realizado por investigadores experimentados y muy conocedores del tema del que se trate (ver paso 9).

Los datos deben de recogerse en **hoja de recogida de datos** (tabla 3.3), cuyo diseño dependerá del tipo de variables, por ejemplo puede ser diseñada en cuatro columnas paralelas, en las que se anotarán: en la primera la referencia o datos de filiación del sujeto como la edad, en la segunda se anota la tensión arterial, en la tercera el padecimiento o no de angina de pechos y en la cuarta el padecimiento o no de infarto agudo de miocardio.

**Tabla 3.3. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS**

(Códigos internos del estudio)

SUJETOS	Tensión arterial diastólica (mmHg)	Angor previo	Infarto agudo de miocardio
1	106	no	si
2	98	si	no

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

3	72	si	si
4	101	no	si
..... 50	..... 60	..... no	..... no

Los datos cuantitativos, una vez recogidos se transforman en **tablas de frecuencias** (tabla 3.4), (frecuencia es el número de veces que se repite un determinado valor de una observación) que representa el número de observaciones que se repiten a diferentes valores o clases de valores de una característica o variable. Se construye de la siguiente forma: (a) se identifican los valores máximo y mínimo, la diferencia entre ambos es el rango, (b) determinar el número de intervalos o clases, (c) definir los límites de clase, (d) se cuantifica cada clase mediante el número de observaciones, que pueden ser expresadas en forma de proporciones o de porcentajes (tabla de frecuencias relativas) y en forma de frecuencias acumuladas.

**Tabla 3.4. TABLA DE FRECUENCIAS**

Incidencia de infarto agudo de miocardio (con o sin angor previo)

Tensión arterial (mmHg)	número de observaciones: frecuencia (n=50)	porcentaje (%)	porcentaje acumulado
< 90	5	10 %	10
91-110	10	20 %	30
111-120	15	30 %	60
> 120	20	40 %	100

Las tablas de frecuencias se transforman en **distribuciones de frecuencias**, (tabla3.5), en las que se enfrentan dos columnas paralelas en una se expresa la categoría y en la otra el número de observaciones. Cuando se representa una tabla de frecuencias relativas considerando las proporciones o porcentajes de las observaciones, se obtiene una distribución de probabilidades, (la probabilidad de obtener un determinado resultado, es el número de veces que el resultado ocurre dividido por el número total de observaciones). Esta transformación es un concepto básico en estadística, ya que una distribución de frecuencias puede analizarse como la probabilidad que cualquier sujeto elegido de forma aleatoria (al azar) de una muestra puede pertenecer a una clase definida en la distribución. Cuando se asocia una probabilidad a cada uno de los valores de la variable se denomina distribución binomial (ver paso 5 del manual).

**Tabla 3.5. DISTRIBUCIÓN DE FRECUENCIAS / DE PROBABILIDADES.**

Para el infarto agudo de miocardio

Tensión arterial (mmHg)		porcentaje
< 90	Angor + IAM	0
	Angor + no IAM	2
	no Angor + IAM	1
	no Angor + no IAM	17
91-110	Angor + IAM	1
	Angor + no IAM	3
	no Angor + IAM	2
	no Angor + no IAM	12



**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

111-120	Angor + IAM	5
	Angor + no IAM	10
	no Angor + IAM	5
	no Angor + no IAM	7
> 120	Angor + IAM	10
	Angor + no IAM	15
	no Angor + IAM	5
	no Angor + no IAM	5

Los datos cualitativos se expresan en una **tabla de contingencias** o distribución cruzada de las frecuencias (tabla 3.6), que se construye a partir de las distribuciones de frecuencias.

**Tabla 3.6. TABLA DE CONTINGENCIA**

Para el infarto agudo de miocardio

Tensión arterial (mmHg)	Sin angor previo	Con angor previo
< 90	1	0
91-110	2	1
111-120	5	5
>120	5	10

La **representación gráfica de la distribución de frecuencias de variables cuantitativas** (figura 3.1), es decir de valores de clase, se puede realizar como un (a) histograma que representa en abscisas los puntos medios de los intervalos de clase (de la tensión arterial) y en ordenadas con rectángulos sobre los intervalos de clase se representa la frecuencia (el número, proporción o porcentaje de infartos de miocardio). (b) diagrama de caja (box and whisker plots) en la que el rango de la variable de ordenadas queda representado por una línea vertical, sobre el que aparece una caja cuyos límites inferior y superior son el primer (25%) y tercer (75%) cuartil, partida por una línea horizontal en su interior que corresponde al punto medio de la distribución. (c) polígono de frecuencias o gráfica lineal que considera los puntos medios de los intervalos de clase, de las columnas del histograma y permite comparar dos distribuciones diferentes en la misma gráfica, por ejemplo representar la misma variable en ambos sexos a la vez. (d) gráficas bivariantes (scatterplots), bidimensionales que representan la relación entre dos variables, como ocurre por ejemplo al relacionar la edad con la presión arterial en base a una tabla de contingencias.

La **representación gráfica de la distribución de frecuencias de variables cualitativas** (figura 3.2) se puede realizar como un (a) diagrama de barras construido en base a una tabla de contingencia o un (b) diagrama de sectores.

**Figura 3.1. REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE VARIABLES CUANTITATIVAS.**

Es difícil **comparar dos distribuciones**, para ello se utiliza un método estándar en base a los siguientes mediciones (tabla 3.7) la comparación de (a) medidas de **tendencia central** o

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

promedios (tabla 3.7A), (describe la localización del centro de la distribución) como son la media aritmética (cociente entre el sumatorio de todos los datos observados y el número de observaciones, divide los datos al 50%). Mediana (divide el número de observaciones al 50%). Moda (dato observado con mas frecuencia). Media geométrica (raíz enésima del producto de los datos), que se utiliza con datos medidos con escalas logarítmicas. Centiles (punto de la escala que deja por debajo al porcentaje de los datos que indica): cuartiles, deciles, percentiles puntos que dividen la distribución de datos ordenados en clases en cuartos, décimos o centésimos respectivamente, los percentiles dividen al rango en centésimas (la media aritmética corresponde al percentil 50) y **(b)** medidas de dispersión (tabla 3.7B), (describen la dispersión de los datos) como son el rango (diferencia entre el dato mayor y menor, o bien en otros casos la categoría que se ha observado al menos una vez), Rango o desviación intercuartil es la diferencia entre los cuartiles tercero y primero, o lo que es lo mismo entre los percentiles 25 y 75. Desviación media (sumatorio de la diferencia de cada dato individual con la media dividida por el número datos). Varianza (cuadrado de la desviación media, evita los valores negativos). Desviación estándar o típica (DS) (raíz cuadrada de la varianza, evita las unidades de medida), permite definir las puntuaciones típicas expresadas en unidades de DS respecto a la media. Intervalo de confianza (media +/- 1.96 DS), significa que existe un 95% de probabilidades que la media de la población se encuentre dentro del intervalo definido. Coefficiente de variación, es el porcentaje en que la DS representa a la media del grupo (cociente entre la DS y la media, expresado en porcentaje, estandariza las variaciones). A las mediciones que describen la distribución de una variable en una muestra se les llama estadísticos y se representan con letras latinas, en tanto que las mediciones que describen la distribución de una variable en una población se les denomina parámetros y se representan con letras griegas.

**Tabla 3.7. TIPOS DE MEDICIONES ESTÁNDAR PARA COMPARAR DOS DISTRIBUCIONES**

**Tabla 3.7A. MEDIDAS DE TENDENCIA CENTRAL**

media aritmética	*datos numéricos *distribuciones simétricas
mediana	*distribuciones sesgadas
moda	*distribuciones bimodales
media geométrica	*datos logarítmicos
Centiles	*punto de la escala que deja por debajo al porcentaje de los datos que indica
cuartiles, deciles, percentiles	*se utilizan con la mediana *se utilizan con la media, con el objetivo de comparar observaciones individuales con una norma

**Tabla 3.7B. MEDIDAS DE DISPERSIÓN**

rango	señala los valores extremos
Rango o desviación intercuartil	diferencia entre los cuartiles tercero y primero describe el 50% central de la distribución

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

desviación media	
varianza	
desviación estándar o típica (DS)	se utiliza con la media
Intervalo de confianza	*media +/-1.96 veces la DS
puntuaciones típicas	expresadas en unidades de DS respecto a la media
coeficiente de variación	comparar dos distribuciones numéricas en diferentes escalas

Se ha observado que la **distribución** natural de muchas variables tiende a seguir la forma de campana, en la que la mayoría de los valores se distribuyen de forma simétrica a la media y el resto en dos colas extremas, este tipo de distribución recibe el nombre de distribución normal, laplaciana o gaussiana (ver paso 5) y puede ser expresada en términos de media y desviación estándar (DS), de forma que el 68% de los datos se encuentran entre la media y más/menos una DS y el 95% de los datos entre la media y más/menos dos DS, quedando el 2,5% de los datos en cada cola de la distribución. Existen otros tipos de distribuciones no simétricas o no normales, en las que el **coeficiente de asimetría de Pearson o sesgo** (media-moda/DS) tiene un valor diferente a cero. En una distribución simétrica la media es igual a la mediana, en una distribución sesgada a la derecha la media es mayor a la mediana, en una distribución sesgada a la izquierda la media es menor a la mediana. En las distribuciones no normales la medida de tendencia central es la mediana y las de dispersión los centiles.

Existe un tipo de **variables nominales** que por su importancia en epidemiología merecen una mención especial, como es el caso de la tasa de mortalidad (el numerador es el número de sujetos muertos durante un periodo de tiempo y el denominador el número de sujetos con riesgo de morir, en la práctica se considera el número de sujetos vivos), sirve para comparar el número de sujetos muertos en diferentes poblaciones. Tasa de morbilidad (cociente entre el número de sujetos con una enfermedad y el número de sujetos con riesgo de padecerla), es un índice del estado de salud de la población. La morbilidad se mide con la prevalencia (número de sujetos con una enfermedad en un punto del tiempo dividido por el número de sujetos con riesgo en ese mismo tiempo), como se aprecia técnicamente es una proporción y no una tasa; y la incidencia (número de nuevos casos en un intervalo de tiempo dividido por el número de sujetos con riesgo al comienzo del periodo). Con frecuencia al comparar dos poblaciones existen numerosos factores de confusión por lo que es necesario, antes de comparar las tasas aplicar un método de ajuste y estandarización.

Con frecuencia se relacionan **más de una variable** mediante (tabla 3.8), el Coefficiente de correlación (r) o correlación de Pearson, describe la relación entre dos variables numéricas con distribuciones no sesgadas, puede tener un valor entre -1 y +1, 0 significa que no hay correlación entre las dos variables, -1 representa una correlación lineal negativa y +1 una correlación lineal positiva. Al cuadrado del coeficiente de correlación se la llama Coefficiente de determinación, por ejemplo si se relaciona la tensión arterial y el sodio en sangre y se obtiene un valor  $(r=0.5)^2=0.25$ , significa que el 25% de variabilidad de una de las variables (tensión arterial) puede ser prevista por la otra variable (sodio plasmático). Correlación de rangos de Spearman, describe relaciones entre variables ordinales o bien entre una variable ordinal y una numérica, también se puede utilizar con variables numéricas cuando sus distribuciones son sesgadas, puede tener un valor

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

entre -1 y +1, ambos valores representan una correlación perfecta entre rangos y 0 significa que no hay correlación entre rangos, por ejemplo se utiliza entre las variables tensión arterial y el grado de angina de pecho. Riesgo relativo o Risk ratio, describe la relación entre dos variables nominales, representa la incidencia en sujetos expuestos frente a sujetos no expuestos a un factor de riesgo, por ejemplo la incidencia de muerte en sujetos con o sin hipertensión arterial. Odds ratio, (probabilidad de que un hecho ocurra dividido por la probabilidad de que no ocurra), similar al riesgo relativo pero no precisa de un seguimiento temporal, por ejemplo sirve para comprobar si el electrocardiograma es o no predictor del infarto de miocardio, para ello se diseña un estudio caso-control (tabla 3.8).

**Tabla 3.8. MEDIDAS QUE RELACIONAN VARIABLES**

coeficiente de correlación de Pearson	<ul style="list-style-type: none"> <li>*su valor es independiente de las unidades de medida de las variables.</li> <li>*muy influenciado por otros valores de distribuciones sesgadas; por ello a veces es aconsejable utilizar otras escalas como es la logarítmica.</li> <li>*hay que analizar con cautela sus valores de interpretación (ej. &gt;0.50=correlación moderada, &gt;0.75=correlación buena.</li> <li>*sólo analiza correlaciones lineales, no curvilíneas.</li> <li>*no implica relación causal.</li> </ul>
correlación de rangos de Spearman	<ul style="list-style-type: none"> <li>*implica ordenar las variables en rangos crecientes</li> <li>*interpretación similar al coeficiente de Pearson.</li> </ul>
riesgo relativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>*puede ser calculado únicamente en un estudio de cohortes en el que existe un grupo de sujetos con el factor de riesgo y otro grupo sin el factor, determinado en el tiempo la aparición de la enfermedad.</li> </ul>
odds ratio	<ul style="list-style-type: none"> <li>*se calcula en estudios caso-control</li> <li>*suponer un estudio caso-control; casos (100 sujetos que han padecido infarto, de los que 80 poseen un electrocardiograma ECG positivo) y controles (100 sujetos sin infarto, de los que 40 poseen un ECG positivo). El odds de que un caso posea un ECG positivo es <math>(80/100) / (20/100) = 4</math>, el odds de que un control posea un ECG positivo es <math>(40/100) / (60/100) = 0.6</math>. El Odds ratio es <math>4/0.6=6.6</math>, lo que significa que un sujeto con infarto tiene 6.6 veces más probabilidades de tener un ECG positivo que un sujeto sin infarto.</li> </ul>

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

### **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

La **medición** de las distintas variables puede realizarse de una forma individual o conjunta, sea de una forma u otra no es conveniente coleccionar más datos de los necesarios para intentar contestar la pregunta que se está investigando, siendo aconsejable seguir la regla general de que si se duda sobre la utilidad de un dato lo mejor es prescindir de él.

Las variables que son medidas de una forma conjunta han de estar incluidas en un mismo contexto general, ser suplementarias en su interpretación de forma que sean diferentes matices del mismo fenómeno. La elección de su medición en conjunto ha de responder a criterios de eficacia aumentando la calidad de las observaciones.

Las variables que se miden de forma individual, las mediciones han de cumplir ciertas características como son: Sensibilidad, es decir que detecten diferencias. Especificidad, que representen las variables de interés. Propiedad, que sean las adecuadas para los objetivos del estudio y adecuadas para la generalización de la respuesta a la población. Objetiva, de forma que permita su reproductividad por otros observadores y Válida en el sentido de que las medidas sean predictoras de los resultados y estén acordes con otras medidas de las mismas características de los fenómenos.

Los **cuestionarios** son un método frecuente de medida de variables que se pueden llevar a cabo en forma de (a) **Encuesta** se refiere a un cuestionario de preguntas que es respondido por el propio encuestado, al que se le entrega personalmente o se le envía por correo, tiene la ventaja de ser económico, anónimo y estar muy estandarizado. (b) **interview** se refiere a que el cuestionario es abordado por el encuestador bien personalmente o por teléfono, posee la ventaja de ser claro y rico en información, esta técnica consigue una alta cumplimentación y permite controlar el orden de contestación. Como normas generales cuando se pretende llevar a cabo una recogida de datos mediante la técnica del cuestionario, su realización debe de estar enmarcada en el desarrollo de un proyecto de investigación y estar diseñado para responder una pregunta concreta.

La elaboración de un cuestionario, no ha de ser precipitada, siendo conveniente seguir un orden como el que a modo de ejemplo se presenta a continuación:

**1. Decidir la pertinencia** de recoger los datos mediante una técnica de encuesta. Una vez tomada la decisión elegir la forma de llevarla a cabo: por la técnica de encuesta o de interview, esta última posee grandes ventajas pero puede ser más cara y presentar mayor número de dificultades al llevarla a la práctica. La elección de una u otra técnica, por lo general se basará en consideraciones prácticas, tras realizar consideraciones de tipo coste-efectividad.

**2. Hacer un listado de variables** que se pueden medir, recopilando la información que se precisa recoger y de cómo se van a analizar los datos obtenidos, ello facilitará la labor de elegir los ítems necesarios para responder a la pregunta que se pretende contestar.

**3. Revisar y recoger información** de otros cuestionarios. A veces se pueden aplicar sin ninguna modificación cuestionarios ya existentes en la literatura, lo que permitirá comparar resultados, aunque por lo general el autor se ve forzado a realizar modificaciones para adaptar el cuestionario a la pregunta que se pretende contestar.

**4. Planear un nuevo cuestionario**, se hace en base a recoger información de cuestionarios similares y comenzar realizando un formato que sea sencillo, espacioso y claro;

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

### **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

decidiendo el tipo de pregunta que sea más pertinente, teniendo en cuenta los datos que se van a recoger y la muestra a la que va dirigida; realizando preguntas de tipo abierto, donde el encuestado responde con sus propias palabras o preguntas de tipo cerrado donde las respuestas están predefinidas.

Este último tipo de pregunta tiene grandes ventajas pero también grandes inconvenientes, ya que se ha sugerido que las contestaciones pudieran estar orientadas, se presentan pocas alternativas en las contestaciones y a veces el encuestado no se identifica con ninguna de ellas, por lo que se precisa de una mayor explicación previa a la contestación del cuestionario y se han de incluir opciones como: "otra", "especificar", "ninguna de las anteriores". etc.

Las alternativas de responder "no" - "sí" - "no sé", deben de incluirse en aquellas preguntas en las que se ha de elegir la "mejor opción" o en el caso de que las contestaciones sean "excluyentes" o de "opciones múltiples". A veces es pertinente la inclusión de preguntas de tipo "ramificado" donde según la opción que se elija se va a determinar la pregunta que se ha de contestar a continuación.

**5. Redacción de las preguntas**, las preguntas han de ser claras, exactas, reales y específicas; preguntando una sola cosa en cada pregunta y redactadas sin tecnicismos, que expresen neutralidad, evitando estereotipos que sugieran las respuestas más deseables, no redactando preguntas de tipo "y/o" ya que son poco claras e insatisfactorias.

Las preguntas sobre consumos han de redactarse en términos temporales, considerar que son hábitos cambiantes, diferentes en periodos festivos y vacacionales y tener en cuenta que por lo general el consumo está subestimado por el consumidor.

**6. Diseño del cuestionario**, el cuestionario ha de comenzar describiendo el propósito del estudio y su porqué, a continuación se redactarán las instrucciones sobre como contestarlo indicando claramente como ha de rellenarse, incluso con un ejemplo y por último nunca estará de más añadir alguna frase de ánimo al encuestado como por ejemplo ¡Hágalo lo mejor que pueda!

Las preguntas han de estar organizadas por temas y en un orden que mantenga fluidas las ideas, comenzando por preguntas que predispongan positivamente al cuestionario.

**7. Revisión**, leer detenidamente todo el cuestionario propuesto, contestarlo, investigar cualquier eventualidad o duda de cada pregunta, revisar los términos y redacción de la frase; es muy conveniente consultar la opinión que suscite entre colegas especializados.

**8. Realizar un pretest** en orden de definir la claridad, pertinencia e importancia de la información que suministra la encuesta, para ello se han de elegir varias personas que representen a diferentes grupos culturales e invitarles a que respondan al test procurando contestar a todas las preguntas, medir el tiempo de respuesta, oír las sugerencias y comentarios que deseen realizar acerca del cuestionario o forma de llevarlo a cabo. Esta práctica permite comprobar preguntas con respuestas similares, identificar preguntas redundantes, etc.

**9. Modificar si es posible el cuestionario**, volviéndolo a revisar en su totalidad, orden de la pregunta, etc. Utilizando el sentido común.

**10. Modificar las respuestas que se precisen,** A veces hay que utilizar códigos para poder tabular las variables y realizar el análisis estadístico, estos códigos permiten puntuar las contestaciones y organizarlas en escalas que principalmente son de dos tipos sumativas o acumulativas.

**GUIA 4 DEFINICIÓN DE LA HIPÓTESIS Y SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA.**

Definición y tipos de HIPÓTESIS.  
Errores Tipo I y Tipo II.  
Significación estadística. Valor P.

La escritura y redacción definitiva del plan de trabajo es lo que se conoce como Protocolo, que define cada uno de los elementos tangibles del estudio. La forma de llevarlo a cabo será a través de la definición de objetivos específicos y concretos lo que va a permitir una planificación racional de tiempo y recursos mediante, (a) la realización de un cronograma de actuaciones y (b) la delegación de funciones. Así pues la definición de objetivos permite la organización lógica y real del tiempo, medido en forma de actividades concretas a realizar de forma escalonada por cada uno de los elementos que componen el equipo investigador y que han de prever contratiempos y vías alternativas de actuación.

La pregunta a investigar expresa una incertidumbre que el investigador quiere contestar, la hipótesis representa una interpretación de la pregunta que el investigador debe de corroborar o descartar, los objetivos definen actuaciones que precisan una ejecución. Una **hipótesis** es una idea basada en un conjunto de conocimientos plausibles acerca de un problema o pregunta, por su naturaleza se trata de una conjetura o idea acerca de la posible relación entre dos o más fenómenos observables o variables. Una Hipótesis estadística es una presunción acerca de parámetros de una población y el Test estadístico de la hipótesis es la utilización de datos procedentes de una muestra para asumir o rechazar una presunción acerca de la población.

Las hipótesis han de ser definidas al principio del estudio y constituyen la base de todo proyecto, aunque no es preceptiva en estudios observacionales, es la que define las características del plan de trabajo a desarrollar y el tipo de test estadístico que ha de ser utilizado para su aceptación o rechazo. La definición de la hipótesis debe de ser correcta y meticulosa debido a que constituirán las **conclusiones** del estudio. Una hipótesis ha de ser (a) elaborada en base a una buena pregunta de investigación, ha de ser (b) simple, es decir que defina una sola variable prevista y una sola variable resultado, de forma que pueda ser estudiada por un único test estadístico, (c) específica, sin ambigüedades sobre sujetos ni las variables a medir y (d) definida previamente al estudio, lo que ayuda al enfoque y obtención de resultados sólidos.

Los **objetivos** suponen logros concretos que han de irse alcanzando en el desarrollo del plan de trabajo, deben de estar orientados a contestar la pregunta que se pretende investigar y definidos en base a los conocimientos, habilidades, medios materiales y disponibilidad temporal del grupo investigador, todo ello analizado desde un punto de vista real. La correcta redacción de objetivos permite al investigador principal elegir los colaboradores más idóneos en cuanto a su número y capacidad profesional, igualmente permitirá señalar la pertinencia de colaboraciones con otros centros e instituciones e incluso la planificación de adquirir nuevos conocimientos y destrezas técnicas por parte de los colaboradores.

Las hipótesis definen las variables (representativas de los fenómenos que definen la pregunta) y la asociación entre ellas, el tipo de asociación divide a las hipótesis en tres categorías: Hipótesis nula, cuando no se asocian las variables, por ejemplo la hipertensión arterial no está relacionada con el infarto de miocardio. Hipótesis alternativa de una cola, cuando la asociación entre variables tiene un solo sentido, o bien de incremento o de disminución, por



## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

ejemplo la hipertensión arterial aumenta la incidencia de infarto de miocardio. Hipótesis alternativa de dos colas, en la que la asociación entre variables contempla ambos sentidos de asociación, por ejemplo el ejercicio físico podría aumentar o disminuir la incidencia de hipertensión arterial. La hipótesis de una cola permite trabajar con muestras de menor tamaño que la de dos colas, pero se utilizará sólo en las condiciones en que la asociación sea muy aparente o importante, en el resto se utilizarán de dos colas. El investigador asume al comienzo del trabajo que la hipótesis nula es cierta, es decir que en la población no existe asociación entre la variable prevista y la variable resultado, en base a la información recogida en la muestra que ha estudiado, el investigador utiliza test estadísticos para determinar si existen evidencias suficientes que permitan rechazar la hipótesis nula y por tanto asumir por defecto la hipótesis alternativa.

El tipo de hipótesis definido en un estudio es importante a la hora de realizar el estudio estadístico, ya que los tests estadísticos asumen la hipótesis nula como cierta y sólo cuando hay evidencias de rechazarla se acepta la hipótesis alternativa, a este proceso es lo que se conoce como significación estadística. La hipótesis definida en un trabajo también va a definir el tamaño de la muestra que ha de estudiarse, ya que en estudios descriptivos sin definición de hipótesis previa, el tamaño de la muestra se halla en base a la prevalencia del fenómeno a estudiar; los estudios analíticos, que utilizan la significación estadística para comparar variables, precisan de una hipótesis previa que definan el test que ha de utilizarse y éste a su vez señalará el tamaño muestral más adecuado.

Puede ocurrir que una muestra no sea representativa de la población, por lo que los resultados de la muestra no reflejan la realidad de la población, lo que puede condicionar una inferencia errónea por un error de randomización. La relación entre los resultados obtenidos de la muestra de una variable definida y la realidad de la población puede verse afectada por dos tipos de errores: **Error Tipo I** o falso positivo, ocurre cuando se rechaza la hipótesis nula que es realmente verdadera en la población. **Error Tipo II** o falso negativo, ocurre cuando no se rechaza la hipótesis nula que es realmente falsa en la población. Este tipo de error no puede ser abolido totalmente, pero si reducido aumentando el tamaño de la muestra y diseñando meticulosamente las mediciones que se van a realizar.

La probabilidad de que un estudio sea capaz de detectar una asociación entre una variable prevista y una variable resultado, dependerá de la magnitud de esa asociación en la población, dato que no es conocido en antelación por el autor, no obstante el autor puede elegir el tamaño de la asociación que considera capaz de detectar en la muestra, este tamaño de asociación es lo que se conoce como **Efecto del tamaño**, cuya selección es uno de los aspectos más difíciles de definir en el planteamiento del tamaño de la muestra, con frecuencia se recoge información procedente de otros estudios o de estudios preliminares que permitan definir un razonable efecto del tamaño, en el caso de no disponer de datos accesibles se ha de elegir el menor efecto del tamaño que sea clínicamente significativo, por ejemplo una reducción de un 10% en la incidencia de cáncer.

Una vez terminado el trabajo, el investigador utiliza los test estadísticos para tratar de rechazar la hipótesis nula en favor de la alternativa, asumiendo que el estudio no posee errores de prejuicios. Para evitar caer en los errores Tipo I o Tipo II, el investigador define con antelación al estudio la probabilidad de realizar un error Tipo I o Tipo II. A la probabilidad de cometer un error Tipo I se la denomina **valor alfa** o nivel de significación estadística, por ejemplo, si el investigador diseña un valor alfa de 0.05, quiere decir que considera que la máxima

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

probabilidad de rechazar incorrectamente la hipótesis nula es de un 5%. A la probabilidad de realizar un error Tipo II se la denomina **valor beta** la cantidad resultante de  $[1-\beta]$  es lo que se denomina **potencia** o probabilidad de observar un efecto en la muestra, si este existe en la población y su tamaño es igual o mayor al efecto del tamaño predefinido. Si a beta se le da un valor de 0.10, significa que el investigador decide aceptar un 10% de probabilidad de perder una asociación, a un efecto de tamaño dado, entre las variables definidas en la hipótesis. Este valor representa una potencia del 90% de probabilidad de encontrar una asociación de este tamaño. Los valores ideales para alfa y beta serían de cero, pero en la práctica éstos oscilan entre 0.01 y 0.10 para alfa y entre 0.05 y 0.20 para beta. Se utilizarán los mínimos valores de alfa cuando, según la pregunta a investigar, sea especialmente importante evitar un error Tipo I y un valor mínimo de beta cuando se pretenda evitar un error Tipo II.

Se define como **valor P** a la probabilidad de obtener los resultados del estudio por azar si la hipótesis nula es cierta (La hipótesis nula se rechaza cuando el valor de P es menor que el valor de alfa), por ejemplo un valor  $P = 0.09$  significa que existe un 9% de probabilidad de que la asociación entre las variables en la población sea debida al azar, aunque realmente estén asociadas. La hipótesis nula es rechazada en favor de su alternativa si el valor de P es menor que el valor de alfa, que es el valor predeterminado como **estadísticamente significativo**, en el caso de que el valor de P sea mayor que el de alfa, se dice que **estadísticamente es no significativo**, lo que no significa que no exista una asociación en la población, sino que la asociación observada en la muestra es menor que la que hubiera podido ocurrir solamente por azar. Es interesante caer en la cuenta de que la significación estadística no es un fenómeno "todo o nada".

Cuando se utiliza un test estadístico para estudiar una hipótesis con dos colas, el valor de P incluye la probabilidad de cometer un error Tipo I en cada una de las colas, lo que es el doble que la probabilidad de cometerlo en una sola cola. Por lo tanto un valor de P de 0.05 para una hipótesis de una cola, equivale a un valor de P de 0.10 para una hipótesis de dos colas, esto quiere decir que cuando el investigador esté interesado únicamente en una cola, si utiliza una hipótesis de dos colas tendrá que aumentar el tamaño de la muestra de una forma innecesaria, además de que un valor de  $P = 0.08$  sería no significativo al ser analizado en una hipótesis de una cola con un valor alfa de 0.05, en tanto que sería significativo si es analizado con una hipótesis de dos colas y un valor alfa de 0.10.

Las técnicas de cálculo del tamaño de la muestra se basan en la hipótesis definida en el trabajo e indican el número de sujetos que son necesarios para comprobarla, en el caso de estudiar una muestra de sujetos, cada uno representa lo que se denomina unidad de muestra, que generalmente la compone un único paciente, pero, en algunos estudios la unidad de muestra puede ser un servicio hospitalario, un hospital entero, el conjunto de hospitales de una provincia, etc., con esto, se quiere indicar que la unidad de muestra corresponde a la utilizada para el análisis de los datos.

La hipótesis señala la asociación entre dos variables, la variable prevista y la resultado, existen situaciones en las que esta asociación puede estar alterada por una tercera variable no tenida en cuenta en la hipótesis, llamada variable de confusión, en este caso, los resultados pudieran ser erróneos en base a la prevalencia de la variable de confusión, su relación con la variable prevista y su relación con la variable resultado, como regla general se considera aumentar en un 10-20% el tamaño de la muestra por cada variable de confusión detectada.

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

Cuando en el estudio se consideran **más de una hipótesis relacionadas entre sí**, la probabilidad de admitir una de ellas únicamente por azar aumenta, para ello se utiliza la denominada aproximación matemática de Bonferroni que consiste en corregir el valor de alfa con el valor resultante del cociente entre el nivel de significación elegido (por ejemplo 0.05) y el número de hipótesis que quieren ser estudiadas, la principal consecuencia de este ajuste es un aumento significativo del tamaño de la muestra. En el caso de considerar **más de una hipótesis no relacionadas entre sí**, no sólo no es necesario aplicar el ajuste de Bonferroni, sino que se aumenta la eficiencia del estudio, permitiendo contestar más de una pregunta con el mismo esfuerzo.

**Tabla 4.1. Relaciones entre las decisiones correctas y los errores que se pueden cometer en el test de una hipótesis (Ho es la hipótesis nula. H1 es la hipótesis alternativa).**

		<b>SITUACIÓN VERDADERA:</b>	
		<b>Existen diferencias (Se acepta H1)</b>	<b>No existen diferencias (No se rechaza Ho)</b>
<b>CONCLUSIÓN DEL TEST:</b>	<b>Existen diferencias (se rechaza Ho)</b>	*correcto (Potencia o 1-BETA)	Error TIPO I o Error ALFA
	<b>No detecta diferencias (No se rechaza Ho)</b>	Error TIPO II o Error BETA	*correcto

**GUIA 5. ANÁLISIS DE DATOS. ESTUDIO ESTADÍSTICO.**

Probabilidad y DISTRIBUCIÓN DE PROBABILIDADES.

Concepto de ESTADÍSTICA.

ESCALONES DE UN ESTUDIO ESTADÍSTICO:

1. Patrón de distribución muestral.
2. Medidas de asociaciones muestrales.
3. Inferencia estadística: Estimación de PARÁMETROS. ESTUDIO DE HIPÓTESIS.

Estadística paramétrica y no paramétrica

Comparación de dos medias muestrales: t-test.

Comparación de tres o más medias muestrales: ANOVA.

Comparación de proporciones: CHI-cuadrado.

Correlación y Regresión.

Análisis de supervivencia.

Significación estadística versus significación clínica.

Una de las razones de la investigación es generalizar o inferir los resultados desde la muestra (subconjunto representativo de una población) estudiada a una población (conjunto con características comunes, pueden ser sujetos, autopsias, certificados de nacimientos, etc.), esta generalización se hace en base a **probabilidades** ya que no se está seguro de que sea válida para la totalidad de la población.

Un **experimento** es un proceso planeado para obtener unos resultados o colección de datos, a cada repetición del experimento se la denomina **ensayo**, la probabilidad "P" de obtener un determinado resultado "P(A)" se obtiene dividiendo el número de veces que se obtiene el resultado por el número total de ensayos. En la tabla 5.1, se muestran las reglas de suma, multiplicación y división de probabilidades, suponiendo los resultados A, B y C que son independientes o mutuamente excluyentes y el resultado D que es dependiente o no excluyente (así la probabilidad de obtener el resultado A o el B o el C, sería igual a la suma de las probabilidades de cada resultado por separado). De la regla de multiplicación de probabilidades cuando los resultados son dependientes se deduce el Teorema de Bayes de importancia para el cálculo de probabilidades, como puede ser el caso de conocer ante un dolor en el pecho, que probabilidad hay que la causa sea un infarto de miocardio, una neumonía o una esofagitis.

**Tabla 5.1. REGLAS PARA EL CÁLCULO DE PROBABILIDADES**

Se suponen los resultados excluyentes A, B y C; y el resultado no excluyente D.

(La probabilidad de obtener el resultado A o el B o el C, sería igual a la suma de las probabilidades de cada resultado por separado).

$P(A \text{ o } B \text{ o } C) =$	$P(A) + P(B) + P(C)$
$P(A \text{ o } D) =$	$P(A) + P(D) - P(A \text{ y } D)$
$P(A \text{ y } B \text{ y } C) =$	$P(A) \times P(B) \times P(C)$
$P(A \text{ y } D) =$	$P(A/D) \times P(D)$ o $P(B) \times P(D/B)$

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

Teorema de Bayes:	en la fórmula (a):
(a) $P(B/D) = P(D/B) \times P(B) / P(D)$	$P(B)$ es la probabilidad previa, ya que se conoce su valor previo al cálculo.
o	$P(B/D)$ es la probabilidad posterior que precisa de cálculo.
(b) $P(D/B) = P(B/D) \times P(D) / P(B)$	

Las variables son las características de interés en un estudio, se denomina variable porque su valor varía de un sujeto a otro, esta variación se debe a la variabilidad biológica, errores de randomización o errores sistemáticos. Se denomina **variable randomizada** a la obtenida de sujetos seleccionados con una técnica de randomizada. Una variable randomizada puede ser expuesta en una distribución de frecuencias denominada **distribución de probabilidades**, de gran interés estadístico e importantes aplicaciones (tabla 5.2). A continuación se van a analizar dos tipos de distribuciones discretas: binomial y de Poisson y una distribución continua: normal o Gaussiana.

**Tabla 5.2. APLICACIONES DE LA DISTRIBUCIÓN**

Supongamos una muestra de 30 sujetos sanos en la que la presión arterial media es de 120 mmHg con una desviación estándar de 10 mmHg, se asume una distribución normal y se relaciona el área bajo la curva con probabilidades y que el intervalo comprendido entre la media +/- 2 desviaciones estándar contiene aproximadamente el 95% de las observaciones.

<u>distribución normal estandarizada</u> , o distribución z:	Permite contestar preguntas tales como:
$z = \text{valor} - \text{media} / \text{desviación estándar}$	¿Qué porcentaje de la población está por debajo o por encima de un valor definido de presión arterial?
	¿Qué valor de presión arterial divide al área bajo la curva en un 90% y un 10%?

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

<p><u>Aplicando el teorema de límite central:</u></p> <p><math>z = \frac{\text{media} - \text{media de la población}}{\text{error estándar}}</math></p> <p>error estándar = cociente entre desviación estándar y raíz cuadrada del número de datos.</p>	<p>(a) Si se repiten muestras de 20 sujetos procedentes de la población, ¿qué proporción de las muestras tienen una media de 125 mmHg o mayor?</p> <p><math>z = \frac{125-120}{10/\sqrt{25}}</math>  <math>z = 5/2 = 2.5</math>  tablas z (2.5 = 0.006) = 0.6%  El 0.6 % de las muestras con n=20 tendrán una media de 125 mmHg o mayor.</p> <p>(b) determinar el valor que divide al 10% superior de la distribución?</p> <p>valor de tablas z, para el 10%: 0.10 = 1.28</p> <p><math>1.28 = \frac{\text{media}-120}{10/\sqrt{25}}</math>  media = (1.28)(2) + 120 = 122.56 mmHg</p> <p>(c) tamaño muestral necesario para que el 85% no supere los 125 mmHg</p> <p>valor de tablas z, para el 5% superior: 1.00</p> <p><math>1.00 = \frac{125-120}{10/\sqrt{n}}</math>  <math>1.00 = (5)(\sqrt{n}) / 10</math>  raíz cuadrada de n = (1.00)(10) / 5 = 5  n = cuadrado de 5 = 25 sujetos</p> <p>¿qué proporción de individuos tienen una presión arterial entre 90 y 100 mmHg?</p> <p><math>z = \frac{90 - 120}{10} = -3</math>  <math>z = \frac{100 - 120}{10} = -2</math></p>
---	--

La **distribución binomial**, proporciona la probabilidad de que un resultado específico ocurra en un número determinado de ensayos independientes. Supongamos una variable dicotoma como es el caso de la muerte o no por infarto de miocardio, la probabilidad de muerte postinfarto es P(A) y la probabilidad de no muerte es P(B) y existe una probabilidad en el primer año postinfarto, segundo, tercero, etc. Este tipo de distribución permite contestar preguntas como ¿qué probabilidad hay de morir en el primer año postinfarto?. Existen tablas estadísticas de probabilidades para una distribución binomial.

La **distribución de Poisson**, permite conocer la probabilidad de obtener un resultado poco frecuente cuando se realiza un gran número de ensayos, es decir permite estudiar resultados raros. Por ejemplo conocer el número de camas que ha de tener una unidad de cuidados intensivos, el número de ambulancias que se necesitan, etc.

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

La **distribución normal o de Gauss**, (figura 5) es una distribución que permite determinar la probabilidad de variables medidas con valores continuos, simétrica respecto a la media, definida por los valores media y desviación estándar. Al ser una distribución de probabilidades el área bajo la curva es 1, ésta se halla con una fórmula cuya función únicamente depende del valor medio y la desviación estándar (DS) para una variable definida; el área comprendida en el intervalo entre la media +/- 1 DS es de 0.667, el área entre la media +/- 2DS es de 0.954, el área entre la media +/- 3DS es de 0.997.

### Figura 5. DISTRIBUCIÓN NORMAL

**Estadística** es la ciencia matemática que trata sobre recogida, organización, manipulación, análisis e interpretación de datos procedentes de observaciones bien empíricas o científicas y que el observador utiliza para describir hechos o para establecer relaciones causales. El estudio de la estadística puede ser enfocado desde una doble perspectiva: (a) la del estadístico, como conocedor de las bases y fundamentos matemáticos de la estadística como ciencia y como método de trabajo y (b) la del usuario, interesado en conocer y entender la lógica de la estadística, el cuando y el cómo utilizarla como herramienta de trabajo que le permite estimar lo que puede o podría ocurrir y lo que ocurrió, determinar probabilidades, realizar inferencias y facilitar la tomas de decisiones. Considerando que siempre hay una probabilidad de error y que cualquier manipulación de datos ha de realizarse sin olvidar la pregunta a la que quiere contestar y para la que fue diseñado el estudio que los ha originado.

La **estadística descriptiva**, tiene como propósito caracterizar a los sujetos de estudio (resume y describe observaciones), para ello se realiza una distribución de probabilidades en la que se examina la distribución de la frecuencia de los valores para cada variable recogida, sirve de base para revelar los valores descriptivos básicos de la muestra, para variables categóricas revela la proporción de cada respuesta, para variables continuas revela su distribución; determina la consistencia interna de los datos, pone de manifiesto los valores perdidos de cada variable al compararlos con los esperados, por ejemplo al recoger el número de cigarrillos/día para un no fumador. Cuando la distribución es normal, se define por la media y la desviación estándar, cuando la distribución es sesgada, se describe por la mediana y los cuartiles.

Una vez descrita la distribución de la muestra el siguiente paso consiste en conocer si es compatible con la de la población, para ello se utiliza la **estadística analítica**, que tiene como propósito estimar el grado de asociación entre variables. Un estudio estadístico se lleva a cabo en tres escalones (tabla 5.3):

1. Inspección del patrón de distribución de la muestra, para ello define el grado de asociación de los valores de la variable en la muestra.
2. Valoración de la magnitud de las medidas de asociación en la muestra.
3. Estimación que la probabilidad que la asociación observada en la muestra también exista en la población. Inferencia estadística que lleva a cabo dos acciones: A. Estimación de parámetros (pretende definir el porcentaje en que los resultados observados en la muestra pueden ser generalizados a otros sujetos) y B. Estudio de una hipótesis (examina la asociación entre las variables previstas y las variables resultado definidas en la hipótesis del estudio, estimando la probabilidad de que la asociación observada sea debida al azar o a una asociación causal).

**Tabla 5.3. ESCALONES DE UN ESTUDIO ESTADÍSTICO**

1. DESCRIPCIÓN de patrón de distribución de la muestra y grado de asociación de los valores de la variable en la muestra.
2. ANÁLISIS y valoración de la magnitud de las medidas de asociación en la muestra.
3. Estimación que la probabilidad que la asociación observada en la muestra también exista en la población. INFERENCIA ESTADÍSTICA, que lleva a cabo dos acciones: Estimación de parámetros y Estudio de una hipótesis (examina la asociación entre las variables previstas y las variables resultado definidas en la hipótesis del estudio, estimando la probabilidad de que la asociación observada sea debida al azar o a una asociación causal).

Supongamos un estudio en el que la variable prevista es el grado de ejercicio físico realizado por los sujetos y la variable resultado el desarrollo o no de hipertensión arterial, ambas son variables dicotomas.

	Si hipertensión	No hipertensión	
No ejercicio	50	30	80
Si ejercicio	30	40	70
	80	70	150

Escalón 1: Se observa una mayor proporción de hipertensos en el grupo de sujetos que no realiza ejercicio físico:  $50/80 = 63\%$ , que en sujetos que si realizan ejercicio:  $30/70 = 42\%$

Escalón 2: El paso siguiente es encontrar un método estadístico que exprese la magnitud de esta asociación: La prevalencia relativa es  $63/42 = 1,5$  (significa que los sujetos que no realizan ejercicio físico, en la muestra estudiada, tienen un 50% mayor de probabilidades de ser hipertensos).

Escalón 3. El paso siguiente es hacer una inferencia buscando si la asociación observada en la muestra existe en la población de la que procede.  $H_0 =$  prevalencia relativa en la población es 1,0. El investigador señala un grado de significación estadística para rechazar la  $H_0$ . Se señala un valor para alfa de 0.05. Se utiliza un test estadístico que señale la probabilidad de que la asociación encontrada en la muestra sea debida al azar.

En este caso es el CHI-cuadrado, aplicándolo se ha obtenido un valor  $P = 0.02$ , este valor es menor que alfa, luego el investigador puede rechazar la hipótesis nula y aceptar como válida que la probabilidad de hipertensión es un 50% mayor en sujetos que no realizan ejercicio físico.

Otra forma de señalar la significación estadística es mediante los intervalos de confianza (anteriormente se señaló el método de corroborar una hipótesis). En este caso el intervalo de confianza del 95% de la prevalencia relativa observada es entre 1,1 y 2,0. Es decir el 95% de la muestra posee una prevalencia relativa entre 1,1 y 2,0.

**Escalón 1: Distribuciones muestrales.** La distribución de los valores procedentes de mediciones individuales es diferente de la distribución de los valores medios de las medias muestrales, esta última es denominada distribución de medias muestrales, que presenta importantes ventajas al permitir generalizar la distribución procedente de una sola muestra y así contestar preguntas en base a datos muestrales. La distribución de medias muestrales presenta



## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

cuatro hechos de interés: (a) permite definir estadísticos de interés: media, desviación estándar y proporciones, (b) define una selección randomizada de la muestra, (c) define el tamaño muestral, (d) define la población de la que procede la muestra randomizada. Es una distribución muy útil porque permite hacer una aproximación sobre la probabilidad de que ocurra una observación específica, por ejemplo supongamos que se quiere conocer si un tratamiento antihipertensivo-A es o no mejor que un placebo, permite conocer cual es la probabilidad de observar una diferencia entre las medias de presión arterial de ambos grupos (tratamiento versus placebo) tan grande como la observada en el estudio, o dicho de otro modo, si realmente no hay diferencia con que frecuencia podría ocurrir el resultado simplemente por azar.

Para evitar tener que generalizar la distribución muestral de medias cada vez que pretendemos contestar una pregunta, se ha diseñado el teorema denominado Teorema del límite central, que para una población con un valor medio y una desviación estándar definidos, la distribución de medias muestrales basadas en muestras randomizadas repetidas y del mismo tamaño, posee las siguientes propiedades. (1) La media de la distribución de medias muestrales es igual a la media de la población. (2) El error estándar de la media, representa la desviación estándar de la distribución de medias muestrales; la desviación estándar representa la variabilidad esperada para cada dato individual, en tanto que el error estándar de la media representa la variabilidad esperada para cada media en la distribución muestral de medias. (3) Se considera que una distribución es grande cuando tiene más de 100 elementos, pero si la distribución de la población es normal, se considera que la distribución de la muestra también lo es y que se comporta como una distribución grande cuando el tamaño de la muestra es 30 elementos o mayor.

La aplicación del teorema del límite central permite que en la práctica para generar una distribución de medias muestrales, no sea necesario seleccionar repetidas muestras de tamaño  $n$ , sino que sea suficiente con una sola muestra con un tamaño  $n=30$  o mayor; en la que la media muestral es calculada como estimativa de la media de la población y se asume una distribución normal de la media. La distribución normal puede ser transformada en una distribución normal estandarizada, o distribución-z, expresada en puntuaciones típicas ( $z$ ) que mide las desviaciones desde la media (considerada 0) en unidades de desviaciones estándar (considerada 1), cuyos valores están representados en tablas que representan el área bajo la curva entre  $-z$  y  $+z$ . Esta distribución tiene una gran importancia práctica, en el ejemplo de la tabla 5.2, permite conocer el área bajo la curva (o porcentaje de la población) que está por debajo o por encima de un valor definido de presión arterial, o entre dos valores o al contrario que valor de presión arterial divide al área bajo la curva en un 90% y un 10%. Aplicando el teorema de límite central al cálculo de  $z$  permite contestar preguntas como: (a) Si se repiten muestras de 20 sujetos procedentes de la población, ¿qué proporción de las muestras tienen una media de 125 mmHg o mayor? (b) Se decide que ante el uso de un nuevo tratamiento es causa de alarma cuando la presión arterial supere el límite del 10% superior de la población, por lo que se ha de determinar el valor que divide al 10% superior de la distribución. (c) Se decide que el 85% de la muestra no alcance los 125 mmHg de presión arterial ¿qué tamaño muestral se precisa? (d) ¿qué proporción de individuos tienen una presión arterial entre 90 y 100 mmHg?, etc.

Se conoce como grados de libertad ( $gl$ ), a la diferencia entre el número de datos y el número de intervalos de la distribución, por ejemplo supongamos que un sujeto ha de tomarse la tensión arterial, en el supuesto (a) se considera que la suma de los sujetos ha de ser 100 ( $n=100$ ), los  $gl$  son  $n-1 = 99$ . En el supuesto (b) se considera que han de cumplir que  $n=100$ , el valor medio

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

120 mmHg y la desviación estándar de 10; en este caso los  $gl=n-3 = 97$ . En el caso de tablas de doble entrada los  $gl$  se hallan multiplicando el número de categorías de cada fila menos 1 por el número de categorías de cada columna menos 1.

La distribución muestral de medias se asume que es normal cuando se asume que se conoce la desviación estándar de la población y sigue la distribución-z. Cuando la desviación estándar es estimada, la distribución muestral de medias sigue una distribución-t. Para conocer si dos muestras proceden aleatoriamente de la misma población se realiza la prueba-f o razón entre las varianzas de las muestras, esta prueba se interpreta como una razón crítica con  $n-1$   $gl$ .

La distribución-CHI cuadrado, se define como la suma de los cuadrados de las variables independientes (por lo que no puede ser negativa), normalmente distribuida con media cero (los grados de libertad) y varianza uno (dos veces los grados de libertad) la distribución depende de los grados de libertad, para cada número de grados de libertad hay una distribución diferente. Debido a que una distribución con un solo  $gl$  se relaciona directamente con la distribución normal, las tablas-z están condensadas en una sola línea de las tablas-CHI cuadrado, en las que en la parte superior aparecen las probabilidades, en la columna de la izquierda los grados de libertad y los valores-CHI cuadrado en el cuerpo de la tabla. La distribución-t, se utiliza para el estudio de distribuciones de menos de 30 elementos o mayores leptocúrticas, es una distribución simétrica más aplanada que la distribución-z en el centro y por encima de ella en las colas, a medida que crecen los  $gl$  la distribución se aproxima a la normal, tiene como principal característica que para muestras de poblaciones normales la media y la desviación estándar no sufren una variación conjunta. La distribución normal posee una gran importancia estadística, ya que forma la base de la inferencia estadística aun en distribuciones sin distribución normal que en la realidad son la mayoría incluso en el caso expuesto de la presión arterial sistólica ya que hay un mayor número de sujetos con más de 120 mmHg que por debajo, por este motivo se utiliza el valor medio  $\pm 2$  desviaciones estándar que deja fuera de sus límites el 5% de la población. Los valores T tipifican los valores z (que tienen un valor de  $\pm 2.5$ ), haciéndolos positivos y distribuyéndolos con una media de 50 y una DS de 20. La transformación  $T=20z+50$ , tiene un valor entre 0 y 100, evitando el uso de decimales.

### Escalón 2. Medidas de asociación en la muestra.

Para estudiar el grado de asociación, el método estadístico va a depender del tipo de variables. Las mediciones estándar que permiten el estudio o la comparación de dos distribuciones se presentan y comentan en el paso 3 del manual.

Escalón 3. La estadística analítica o inferencial lleva a cabo dos acciones: **A.** Estimación de parámetros y **B.** Estudio de una hipótesis.

El método de llevar a cabo la estadística analítica dependerá del tipo de variable que va a ser examinada, diferenciándose una **estadística paramétrica**, basada en una forma conocida de distribución, habitualmente la distribución Gaussiana para la población a partir de la que se han obtenido los valores experimentales y una **estadística no paramétrica** o de distribución libre que no asume una distribución concreta de los valores observados, siendo especialmente útil cuando se trata de analizar un número pequeño de observaciones (que por lógica es poco probable que se distribuyan normalmente).

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

En estadística paramétrica, aplicable cuando las variables son cuantitativas, habitualmente se comienza realizando un diagrama de dispersión que informa acerca del tipo de dispersión que pudiera existir entre las dos variables, lineal (test de correlación o de regresión) o no lineal. En estadística no paramétrica, aplicable cuando las variables son cualitativas, habitualmente se comienza haciendo una tabla 2x2, sobre la que se puede hallar la proporción de cada variable y su asociación en forma de prevalencia relativa (cociente entre proporciones), la verificación de la hipótesis mediante un test estadístico (CHI-cuadrado) señala si esta asociación no es debida al azar y el intervalo de confianza del 95% señala los valores de prevalencia relativa que tendrá el 95% de la población. Mas adelante se expondrán con mas detalle los tests de ambos tipo de estadísticas.

En la generalización de los resultados han de tenerse en cuenta al menos dos circunstancias: (a) Estar razonablemente seguros de que la muestra es representativa de la población sobre la que se desea hacer la inferencia y (b) Considerar los errores experimentales asociados con los procedimientos de medida, que pueden ser clasificados en Errores sistemáticos, difíciles de controlar por la estadística y Errores de randomización, que puede ser determinado por el **Error Estándar de la Media, ESM** (cociente entre la desviación estándar y la raíz cuadrada del número de datos), se aprecia una relación no lineal con el número de datos (tamaño muestral), con lo que para disminuir el ESM hay que cuadruplicar el tamaño de la muestra. Su significado es al igual que la desviación estándar representa la variación en una distribución de elementos muestrales, el error estándar de la media, representa la variación en una distribución de medias muestrales.

**3.A. Definición de conclusiones basadas en los parámetros hallados a partir de los estadísticos muestrales:** Los estimadores no deben de tener errores sistemáticos, esto lo cumplen la media y la mediana, la desviación estándar, para no cometer este tipo de error y ser un estimador adecuado de la desviación estándar de la población debe de utilizar en el denominador n-1 en vez de n. De la misma forma los estimadores deben de tener una variabilidad mínima (mínima varianza), es mínima cuando se utiliza la media en distribuciones normales y la mediana en distribuciones sesgadas, ya que el error estándar de la mediana en una distribución normal es un 25% mayor que el error estándar de la media en esta misma distribución.

Los intervalos de confianza, son puntuaciones directas entre las cuales se afirma con un nivel de confianza dado que el estadístico no se separa del parámetro. Indican los límites superior e inferior asociados a una probabilidad, a los límites del intervalo de confianza se le llama límites de confianza, El 95% del área bajo la curva normal está entre los valores de  $z = +1.96$  y  $-1.96$ . El cálculo general para hallar los límites de confianza para el 95%, se realiza de la siguiente forma: (media de la muestra)  $\pm$  (1.96 x error estándar de la media), su significado es que con un 95% de confianza en sus límites se encuentra la media de la población o dicho de otra forma existe un 95% de probabilidad de que los límites contenga la verdadera media. Los límites de confianza para el 99%, según las tablas z se calculan: (media de la muestra)  $\pm$  (2.575 x error estándar de la media). se denomina nivel de confianza, a la probabilidad de acierto o error de que un estadístico se aparte de un parámetro y error muestral a la diferencia entre un estadístico y un parámetro.

**B. Estudio de una hipótesis:** la verificación de una hipótesis permita generalizar desde una muestra a una población. Se presume como verdadera la hipótesis nula y se determina la probabilidad de certeza de la hipótesis alternativa, si la probabilidad es de 1 sobre 20 (0.05) o 1

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

sobre 100 (0.01), se concluye que la presunción no está justificada y se concluye que la hipótesis alternativa es cierta.

#### **Escalones para el estudio de una hipótesis:**

(1) Re definir la pregunta a investigar en términos de una hipótesis. La hipótesis nula asume que no hay diferencia entre la media de la población y el valor asumido en la hipótesis (la media de la muestra es igual a la media de la población). La hipótesis alternativa asume que si hay diferencia. En este caso se puede considerar (a) que la media de la muestra es diferente a la media de la población, lo que se denomina hipótesis de dos colas o no direccional, y (b) cuando se da prioridad a un tamaño de la media muestral, definiendo que la media de la muestra es mayor o bien menor que la media de la población, lo que se denomina hipótesis de una cola.

(2) Definir el tests estadístico mas apropiado. El test empleado para estudiar una hipótesis se denomina test estadístico, cada test tiene una distribución de probabilidades diferente. Asumiendo una distribución normal de la media porque el número de datos es suficiente y conocida la desviación estándar de la población, de acuerdo con el teorema de límite central, se usa la distribución-z como test estadístico. En el caso de no conocer la desviación estándar de la población, se utilizará la distribución t.

(3) Seleccionar el nivel de confianza para el test estadístico o nivel de significación, cuando es definido previamente a la realización del test se denomina valor-alfa, que define la probabilidad de rechazar incorrectamente la hipótesis nula cuando es realmente correcta, el valor es de 0.05, 0.01 o 0.001. Un segundo concepto es el valor-P, relacionado con el estudio de la hipótesis, es la probabilidad de obtener un resultado tan o mas extremo del que se ha observado si la hipótesis nula es cierta. También se le denomina como la probabilidad de que el resultado obtenido es debido al azar. Su valor es calculado después de hacer el test, si el valor de P es menor que el alfa, la hipótesis nula es rechazada. A la probabilidad de aceptar incorrectamente la hipótesis nula cuando realmente es falsa se le denomina valor-beta.

(4) Determinar el valor de significación del test estadístico, Cada test tiene una distribución, el área de rechazo de significación del test viene definida por el valor de alfa y si se trata de una hipótesis de una o dos colas, refiriéndose a las colas de la distribución del test. Se define la llamada razón crítica, calculada por el cociente entre (la diferencia esperada entre el parámetro y el estadístico) y (la desviación estándar); en la hipótesis nula equivale al cociente entre el estadístico y la desviación estándar. Si el valor de la razón crítica es mayor o igual de 1.96, se rechaza la hipótesis nula.

(5) Realizar los cálculos. Generalmente se realizan con programas estadístico de ordenador, se ha de ser muy cuidadoso y meticuloso en el manejo de datos. Por ejemplo la distribución-z está muy influida por la diferencia observada entre medias, la desviación estándar de la distribución y el tamaño muestral. Cualquier variación en uno de estos valores repercutirá en el calculo de la significación estadística.

(6) Definir las conclusiones mas adecuadas para el test realizado. La definición y redacción de conclusiones con frecuencia es uno de los apartados que en la práctica tienen una mayor dificultad. Cuando se afirma que existe significación estadística, lo que se quiere decir es que se ha encontrado una probabilidad suficientemente pequeña para que las diferencias observadas

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

sean debidas únicamente al azar, con lo que se concluye que la variable independiente tiene un efecto. Es decir el nivel de significación estadística es la probabilidad de obtener falsas conclusiones en el estudio y por si misma no tiene ningún significado.

En el proceso del estudio de hipótesis pueden cometerse dos tipos de errores: Error Tipo I, consiste en rechazar la hipótesis nula cuando es cierta, la probabilidad de cometer este tipo de error viene expresada por el valor de alfa. Error Tipo II, consiste en no rechazar la hipótesis nula cuando es falsa, la probabilidad de cometer un error tipo II viene expresada por el valor de beta. La forma de disminuir los errores Tipo I y Tipo II, es aumentar el tamaño muestral, cuando esto no es posible se ha de ser muy cauteloso a la hora de enjuiciar los valores alfa y beta.

Se denomina Poder o Potencia estadístico/a, a la probabilidad de rechazar la hipótesis nula cuando es falsa o de aceptar la hipótesis alternativa cuando es verdadera, es la probabilidad del estudio estadístico a una definido tamaño de la muestra de detectar diferencias cuando realmente existen, se calcula restando el valor beta de la unidad (1-beta). El denominado análisis del poder estadístico, consiste en determinar el tamaño de la muestra necesario para detectar diferencias en las magnitudes especificadas, es un análisis muy importante que ha de realizarse al comienzo del estudio: El poder estadístico se expresa generalmente en los términos siguientes: "El estudio se ha diseñado para obtener un poder del 90% en detectar una diferencia de x entre las medias de los sujetos controles y experimentales (poder =0.10)" o "El tamaño de la muestra se ha determinado para obtener un poder del 80% en detectar diferencias de x o mayores (poder=0.20)"

En el caso de tests diagnósticos, Al error Tipo I de concluir diferencias significativas cuando no existen en la realidad, se le denomina falso-positivo, en el que el test indica una enfermedad cuando no existe. El error Tipo II de concluir de forma incorrecta una no significación, es análogo a un falso-negativo que indica la no presencia de enfermedad cuando si está presente. El Poder estadístico es la probabilidad de detectar diferencia significativa cuando existe, es similar al concepto de Sensibilidad de un test diagnóstico, o detectar la enfermedad cuando existe.

Cada vez se es mas frecuente encontrar en la literatura científica junto a los valores-P, los límites o intervalos de confianza, ello se debe a que dan la misma información que los tests estadístico, expresan mejor la variabilidad de los resultados y son mas útiles cuando se pretende calcular el valor de los parámetros mas que estudiar una hipótesis, es decir se puede estar mas interesado en conocer el valor medio de la presión arterial en sujetos que han padecido un infarto de miocardio que en probar la hipótesis que la presión arterial es mas baja en pacientes que han padecido un infarto que en la población general. Por ejemplo, una hipótesis nula señala que no hay diferencia entre el valor medio de presión arterial en una muestra, que es de 182 mmHg y el valor medio de la población de 120 mmHg, esta hipótesis es rechazada con valor-P de 0.0004 (el valor-P señala el grado de diferencia de los valores comparados). Una forma alternativa del valor-P, son los intervalos de confianza, cuyos límites con un nivel del 95% son los valores entre 140 y 100 mmHg, los intervalos se interpretan como que si el valor de la media muestral queda fuera de sus límites, la hipótesis nula es rechazada.

Los tests estadísticos sirven para saber si la asociación entre dos características es significativa, a continuación se van a presentar algunos de los mas importantes bajo una

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

perspectiva conceptual de su entendimiento y los ejemplos presentados pretenden este fin y no servir como guía de cálculo, ya que este no es la finalidad de manual.

### COMPARACIÓN DE DOS MEDIAS MUESTRALES: T-TEST:

El t-test, es utilizado para comparar dos medias que proceden de diferentes muestras (t-test no apareado) o procedentes de los mismos sujetos (t-test apareado). Se utiliza para contestar el siguiente tipo de preguntas: (a) si la media observada en un conjunto de datos es igual a un valor estándar o "norma", (b) si la media de un conjunto de datos ha variado después de una manipulación o intervención experimental (t-test apareado), (c) si las medias de dos conjuntos de datos independientes son iguales (t-test no apareado).

El estudio de comparación de dos medias se basa en tres factores. (1) la diferencia entre los valores medios o entre la media y el valor estándar, (2) variabilidad de las observaciones y (3) el tamaño de la muestra. El error Estándar de la Media (ESM) es el cociente entre la desviación estándar (DS) y la raíz cuadrada del número de datos (conjunta los dos últimos factores). El t-test es el cociente entre la diferencia entre medias y el ESM.

La distribución-t o distribución de Student, es una distribución de probabilidades similar a la normal (z), (pero con una DS desconocida) y el número de datos es menor de 30 (con  $n > 30$ , la sigue una distribución-z), su DS depende de los grados de libertad (n-1). Los intervalos de confianza ya han sido analizados para una distribución-z, para una distribución-t, la fórmula general de calcular los intervalos del 95% es el valor medio +/- el producto del valor de las tablas-t por el ESM, las tablas-t representan el porcentaje del área bajo la curva de la distribución-t para unos grados de libertad y una proporción definida, por ejemplo el valor-t para 8 grados de libertad y una proporción de 0.05 (95%) es de 2.306. Los tests gráficos para la diferencia entre medias representan los valores medios +/- los intervalos de confianza del 95%, permiten de una forma gráfica ver si dos medias son o no diferentes, sobretodo cuando el tamaño muestral es de 10 o mayor. Las gráficas que representan los valores medios +/- ESM, que corresponde al intervalo de confianza del 68%, por lo que es difícil ver las diferencias a ojo.

Ejemplo de comparación la media observada en un conjunto de datos es igual a un valor estándar o "norma": Supongamos un tipo de pregunta de diferencia entre un valor medio observado (el valor medio de 9 observaciones es de 41.27, con una DS de 16.23) y un estándar (ejemplo 110, con una DS desconocida. Si la DS fuese conocida se utilizaría el z-test): la hipótesis nula se define que el valor verdadero de la media es 110, y la hipótesis alternativa que el valor verdadero no es 110.

Los valores son numéricos que siguen una distribución normal pero se desconoce la DS estándar por lo que la distribución correcta es la distribución-t con n-1 grados de libertad.

Se asume un valor alfa de 0.05.

Se determina el valor crítico de t (tablas-t), para n-1 grados de libertad, (por ejemplo 8), un valor alfa de 0.05 y una hipótesis de dos colas. El valor-t es de 2.306, al ser de dos colas, se rechaza la hipótesis nula cuando el valor del t-test es mayor o menor de 2.306.

Se calcula el t-test, numerador: diferencia entre media observada y valor estándar (41.27 - 110 = -66.73), denominador (ESM): 16.23/raíz cuadrada de 9 = 5.41. Luego el valor del t-test es el cociente entre -66.73/5.41 = -12.70.

Se rechaza la hipótesis nula porque el valor del t-test es menor de -2.306. Por lo que hay diferencia significativa entre la media y el valor estándar con un valor P menor de 0.05.

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

Ejemplo de comparación de la media de un conjunto de datos ha variado después de una manipulación o intervención experimental (t-test pareado). Supongamos que se quiere comparar la presión arterial antes y después de un tratamiento.

Los intervalos de confianza se calculan con el valor medio de las diferencias +/- el producto del valor-t por el error estándar de las diferencias.

El cálculo es igual al ejemplo señalado únicamente varía el cálculo del valor del t-test, que se realiza con el cociente entre la media de las diferencias y la desviación estándar de las diferencias.

Ejemplo de comparación de medias de dos conjuntos de datos independientes son iguales (t-test no apareado). Supongamos que se quiere comparar la presión arterial de mujeres y de varones.

La aplicación de un t-test precisa que ambas muestras tengan una distribución normal y que tengan las mismas varianzas (F-test), en el caso de que las muestras tengan el mismo tamaño no es preciso comparar las varianzas.

El F-test, se realiza con el valor del cociente entre la mayor y menor varianza de las muestras; este valor se divide por el valor crítico de la distribución-F; si el valor resultante es mayor a 1, las varianzas son diferentes. Hay que señalar que la estadística-F posee dos grados de libertad, uno para cada muestra y en ambos casos es de n-1 y que la hipótesis nula sostiene que las varianzas son iguales.

El cálculo es igual al ejemplo señalado únicamente varía el cálculo del valor del t-test, que se realiza con los grados de libertad calculados con la suma del tamaño de cada muestra menos 2.

El tipo de distribución de los datos puede ser analizada de forma empírica utilizando una gráfica de probabilidad normal de Lilliefors, disponible en diversos programas de ordenador (SPSS; SYSTAT; etc.). Cuando los datos que siguen una distribución no normal deben de ser analizados con tests estadísticos no paramétricos. En este tipo de estadística no es posible comparar un valor medio observado con un estándar. El test de Wilcoxon o test de rangos signados, es el más utilizado para comparar dos muestras dependientes o apareadas, este test obliga a transformar los valores en rangos, en realidad es un test de igualdad de medianas más que de medias. El t-test se calcula con el cociente entre la media de los rangos y el error estándar de los rangos (DS de los rangos/raíz cuadrada de n-1)

Mann-Whitney U, test de suma de rangos de Wilcoxon En el caso de no poderse aplicar un t-test no apareado, se utilizará un test de Mann-Whitney U, test de suma de rangos de Wilcoxon o test de Mann-Whitney -Wilcoxon que compara dos muestras independientes de igual o diferente tamaño.

### **COMPARACIÓN DE TRES O MAS MEDIAS MUESTRALES: ANOVA:**

Supongamos que se pretende comparar el uso de tabaco entre seis grupos diferentes, (1) médicos y estudiantes de medicina, (2) farmacéuticos y estudiantes de farmacia, (3) médicos y farmacéuticos, (4) médicos y estudiantes de farmacia, (5) farmacéuticos y estudiantes de medicina y (6) estudiantes de farmacia y estudiantes de medicina. Si cada comparación es realizada con un valor alfa de 0.05, hay un 5% de probabilidad de que cada comparación sea falsa por azar, es decir en las seis comparaciones hay un 30% (5% $\times$ 6) de encontrar una comparación incorrectamente significativa. Para evitar este error se recurre al procedimiento de comparación múltiple, análisis de varianza o ANOVA. Este método divide toda la variación en sólo dos partes:

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

(a) la variación entre cada sujeto y la media del grupo y (b) la variación entre cada media del grupo y la media general del estudio, por lo que es un test de igualdad de medias aunque sean las varianzas las que son analizadas en su cálculo (F-test), si la hipótesis nula es rechazada se concluye que no todas las medias son iguales, pero no dice cuales por lo que es preciso realizar un procedimiento de comparación posterior.

La utilización del ANOVA, precisa tres presunciones: (a) asume una distribución normal de las variables dependientes en cada grupo, el F-test no es muy sensible a esta presunción y permite una distribución no completamente normal, aunque cuando esta es muy sesgada se ha de utilizar el test no paramétrico de Kruskal-Wallis. (b) la varianza de la población es la misma en cada grupo, el F-test es muy sensible a la homogeneidad de varianzas, aunque es compensado por una igualdad en los tamaños de las muestras y (c) las observaciones proceden de muestras randomizadas y son independientes, es decir si hay observaciones repetidas de los mismos sujetos hay que hacer una corrección. Existe una cuarta presunción que consiste en que para que el modelo sea exacto cada observación ha de ser una suma del total, aunque esto no siempre se cumple al utilizar datos en forma de proporciones, porcentajes o cocientes.

La homogeneidad de varianzas se puede conseguir transformando los valores observados en una escala diferente como puede ser en logaritmos, raíces cuadradas, rangos, o la transformación en el logaritmo natural del cociente entre la proporción y de 1 menos la proporción. Una distribución binomial puede ser transformada en medidas de ángulos como los grados o los radianes. Una distribución de Poisson (la media y la varianza son iguales) puede ser transformada en una distribución casi normal con la raíz cuadrada.

#### Ejemplo de cálculo del ANOVA:

La hipótesis nula es que no hay diferencias entre las medias.

Se calcula la variabilidad entre grupos o suma de cuadrados entre grupos = suma de (las diferencias entre la media de cada grupo y el valor medio general) al cuadrado y multiplicado por el número de grupos.

Se calcula la variabilidad intra-grupos o suma de cuadrados intra-grupos = suma de (valores individuales menos la media del grupo) al cuadrado.

Dividiendo cada término por los grados de libertad se obtienen las medias cuadráticas.

El valor-F es el cociente entre las medias cuadráticas entre grupo e intra-grupos.

Se analizan las tablas de análisis de varianza.

Si el valor-F es significativo se emplean los tests de comparación post-hoc.

ANOVA de dos vías o factorial, se utiliza cuando se definen dos factores o dos variables independientes, por ejemplo comparar la presión arterial en sujetos normales versus hipertensos y sujetos jóvenes versus ancianos, resultan 4 combinaciones (joven normal, joven hipertenso, anciano normal y anciano hipertenso). Existen diversos tipos de diseños que pueden ser analizados con ANOVA, como son el diseño factorial randomizado, randomizado por bloques, cuadrado latino, de repetición de mediciones, etc.

Procedimientos de comparación múltiple. Se supone que se pretende comparar dos diferentes dosis de un nuevo fármaco con sujetos tratados con placebo, la comparación se realiza entre la dosis-1 y el placebo, la dosis-2 y el placebo y los sujetos tratados con el placebo. Cuando se realiza una comparación planeada a priori, se utiliza el procedimiento de t-Bonferroni o procedimiento de comparación múltiple de Dunn, que incrementa el valor crítico de F para que sea



## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

significativo y de esta forma evitar un error tipo I. Cuando se realiza una comparación a posteriori o "post-hoc", se realiza después que un ANOVA ha dado significativo el F-test, con uno de los siguientes procedimientos: En el caso de comparar pares de medias (como valores entre dosis de fármacos) la primera elección es el (a) procedimiento HSD de Tukey, y como segunda elección el (b) procedimiento de Newman-Keuls que no permite el calculo de intervalos de confianza. Cuando se pretenden comparar medias con valores controles (como el valor medio de todas las dosis versus el placebo), se utiliza (c) el procedimiento de Dunnet. Cuando no se pretenden comparar pares de valore medios se utiliza (c) el procedimiento de Scheffe que permite todo tipo de comparación, pero utiliza un valor crítico muy alto.

### COMPARACIÓN DE PROPORCIONES: CHI-CUADRADO.

Cuando la característica de interés es nominal y la pregunta a investigar pretende comprar proporciones se pueden presentar cuatro situaciones: (1) Cuando la pregunta a investigar pretende generalizar la proporción observada en una muestra de sujetos. Se puede realizar una aproximación a la distribución binomial basada en la distribución-z (aproximación-z) que puede utilizarse para el cálculo de los intervalos de confianza o comparar la proporción observada con un valor estándar. (2) Cuando se pretende comparar proporciones de dos grupos independientes, pueden utilizarse tres métodos alternativos. los intervalos de confianza, la aproximación-z y el test CHI-cuadrado. (3) Cuando se pretende comparar las proporciones de tres o mas grupos independientes (la hipótesis nula sería que todas las proporciones son iguales frente a la alternativa de que todas no son iguales), se debe de utilizar el test CHI-cuadrado. (4) Cuando se pretende comparar las proporciones de dos grupos dependientes o correlacionados o pareados, se utiliza el test de McNemar como una modificación del CHI-cuadrado.

La distribución binomial, se utiliza cuando se consideran n ensayos independientes cada uno de ellos con las mismas probabilidades de suceder, por ejemplo cada paciente que recibe un tratamiento es un ensayo con las mismas probabilidades de respuesta terapéutica. La distribución binomial se aproxima a la normal o gaussiana según aumenta el tamaño muestral (n) y el valor medio de las proporciones (mp) de aproxima a 0.5. Cuando ambos productos:  $n(mp)$  y  $n(1-mp)$  son mayores de 5, puede aplicarse la aproximación-z de la distribución binomial a la normal, en este caso la distribución tiene un valor medio de m y un error estándar de la raíz cuadrada del cociente  $m(1-m)/n$ . Como el valor medio de la población (m) no se conoce se toma la proporción observada (po) como un estimativo y permite el cálculo de los intervalos de confianza del 95% = proporción observada  $\pm 1.96 \times$  error estándar de la proporción. Es decir =  $po \pm 1.96 \times$  raíz cuadrada de  $po(1-po)/n$ , donde 1.96 procede de las tablas-z para el 95% central de la distribución.

Ejemplo. Supongamos que tras un tratamiento el 65% de 66 sujetos mejoran y se pretende conocer si este resultado es diferente a una regla cínica que sostiene que el 50% de este tipo de sujetos mejoran sin tratamiento. La hipótesis nula es que la proporción de la población es 0.5 o menor y la hipótesis alternativa es que es mayor de 0.5 (una cola).

$n(mp)$  y  $n(1-mp) = (66)(0.5) = 33$ , luego es mayor de 5, por lo que se puede utilizar la aproximación-z.

Se define un valor alfa de 0.01.

Par una hipótesis de una cola el valor-z que separa la población entre el 99% y el 1% es 2.326, por lo que la hipótesis nula puede ser rechazada si el valor-z es mayor de 2.326.

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

El valor-z =  $p_0 - m / \text{raíz cuadrada de } m(1-m)/n = 0.65 - 0.50 / \text{raíz cuadrada de } 0.50(0.50)/66 = 2.44$ .

El resultado, al ser  $2.44 > 2.326$ , es que los sujetos mejoran más con el tratamiento con una  $P < 0.01$ .

El test CHI-cuadrado es el método común para comparar porcentajes debido a que permite, además de otras aplicaciones, comparar dos o más proporciones independientes cuando la pregunta supone tanto una diferencia como una asociación (la aproximación-z se basa únicamente cuando se presuponen diferencias)

La distribución de los datos para hacer un test de CHI-cuadrado se realiza en una tabla de contingencia. Los grados de libertad de la distribución CHI-cuadrado se calcula multiplicando el número de columnas menos 1 por el número de filas menos 1, la distribución no tiene valores negativos y el valor medio así como el error estándar equivalen a los grados de libertad.

Ejemplo. Supongamos una tabla de contingencia 2x2, en la que las filas presentan la ocurrencia o no (si/no) de muerte por infarto y las columnas el tratamiento con el nuevo fármaco A o con el fármaco control.

Frecuencias observadas			
MUERTE POR INFARTO	TRATAMIENTO A	TRATAMIENTO CONTROL	total
si	2	9	11
no	124	127	251
total	126	136	262

Frecuencias esperadas		
MUERTE POR INFARTO	TRATAMIENTO A	TRATAMIENTO CONTROL
si	5.29	5.71
no	120.71	130.29

Las frecuencias esperadas se calculan multiplicando el total de la columna por el total de la fila y dividiendo el producto por el gran total. En el ejemplo: (a) casilla 1-1: Infarto y tratamiento A:  $(11)(126)/262 = 5.29$ . (b) casilla 1-2: Infarto y tratamiento control:  $(11)(136)/262 = 5.71$ . (c) casilla 2-1: no infarto y tratamiento A:  $(251)(126)/262 = 120.71$  y (d) casilla 2-2: no infarto y tratamiento control:  $(251)(136)/262 = 130.29$ .

La hipótesis nula define que los tratamientos y los resultados (columnas y filas) son independientes. La hipótesis alternativa define que los tratamientos y los resultados no son independientes, es decir están asociados o relacionados.

Los datos son nominales, luego se puede utilizar el test CHI-cuadrado.

Se define un valor de alfa de 0.05.

Los grados de libertad son de 2 columnas y 2 filas, luego:  $(2-1)(2-1) = 1$ . El valor crítico de las tablas de probabilidades de CHI-cuadrado que separa el 95% superior de la distribución del

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

5% inferior es 3.841. El test CHI-cuadrado es de una cola, si su valor es mayor de 3.841, se rechaza la hipótesis nula.

Cálculo de CHI-cuadrado: sumatorio de los cocientes entre el cuadrado de la diferencia entre valor observado y esperado y el valor esperado.

$$\text{CHI-cuadrado} = (2-5.29)^2/5.29 + (9-5.71)^2/5.71 + (124-120.71)^2/120.71 + (127-130.29)^2/130.29 = 2.05 + 1.90 + 0.09 + 0.08 = 4.12.$$

El valor de CHI-cuadrado: 4.12 es mayor que 3.841, por lo que se rechaza la hipótesis nula y se acepta que hay relación entre el tipo de tratamiento y la muerte por infarto.

En el caso de que las frecuencias esperadas (no las observadas) sean menores de 2 o que la mitad de las frecuencias esperadas en el estudio sean menores de 5, se ha de aplicar el test exacto de Fisher, cuya hipótesis nula considera que las frecuencias observadas o las mas extremas pueden ocurrir por azar.

Existe un método abreviado para el cálculo de CHI-cuadrado en tablas 2x2:

	Tratamiento	Control	Total
positivo	a	b	a+b
negativo	c	d	c+d
total	a+c	b+d	a+b+c+d=n

El calculo de CHI-cuadrado por el método abreviado es como sigue =  $n(ad-bc)^2 / (a+c)(b+d)(a+b)(c+d)$ .

Los tests de riesgo relativo y Odds ratios son una forma válida y apropiada de analizar los datos cuando la hipótesis consiste en estimar la relación entre dos variables nominales dispuestas en tablas 2x2, convirtiéndose ambos en una forma alternativa al CHI-cuadrado.

La corrección continua de CHI-cuadrado o corrección de Yates, consiste en el numerados del cálculo del CHI-cuadrado, sustraer antes de elevar al cuadrado, 0.5 de las diferencias entre las frecuencias observadas y esperadas (en la fórmula abreviada se sustrae 0.5 de (ad-bc) antes de elevarla al cuadrado), lo que hace que el valor de CHI-cuadrado sea menor con lo que rechazar la hipótesis nula es mas difícil, es decir menor riesgo de cometer un error tipo I (rechazar la hipótesis nula cuando es cierta), con un incremento en la probabilidad de cometer un error tipo II (no rechazar la hipótesis nula cuando es falsa)

El test de McNemar, se utiliza para comparar proporciones de grupos apareados, es decir comparar las mediciones realizadas por dos técnicas o aparatajes diferentes o comparar la opinión de dos expertos. El test de McNemar sigue la distribución CHI-cuadrado con un grado de libertad y su cálculo se basa únicamente en las frecuencias en desacuerdo. Un ejemplo de cálculo es como sigue, se considera la siguiente tabla:

	Técnica A. Positivos	Técnica A. Negativos
Técnica B. Positivos	19 (a)	8 (b)
Técnica B. Negativos	1 (c)	27 (d)

la hipótesis nula define que las proporciones pareadas son iguales frente a la alternativa de no serlas.

Se define un valor alfa de 0.05

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

El valor crítico de la distribución CHI-cuadrado para un grado de libertad que divide la distribución entre el 95% y el 5% es 3.841.

El cálculo del test de McNemar considera únicamente los datos en desacuerdo:  $= ((b-c)-1)^2/b+c = ((8-1)-1)^2/8+1 = 4$ .

El valor del test (4) es mayor que el valor crítico señalado (3.841), por lo que se rechaza la hipótesis nula y se concluye que hay diferencias entre las técnicas.

El ejemplo señalado se refiere a la comparación de dos tests diagnósticos. Esta comparación cuando uno de los tests es un "estándar de oro", se analizan en términos de sensibilidad y especificidad, pero cuando ninguno de los test es considerado así se utiliza para su comparación el test kappa o el test de McNemar.

Existe otra importante aplicación del test CHI-cuadrado como es la prueba de bondad de ajuste que permite conocer si un grupo de observaciones siguen una distribución binomial o de Poisson o normal, para ellos se divide la distribución en diversos intervalos y seguidamente en base al tamaño de la muestra, se determina el número de observaciones que pertenecen a cada intervalo. Estos valores se utilizan como frecuencias esperadas. El número de observaciones que caen en cada intervalo se utiliza como frecuencias observadas. Los grados de libertad se calculan con el número de intervalos menos uno y se aplica la fórmula del test CHI-cuadrado.

### CORRELACIÓN Y REGRESIÓN.

Cuando se pretende establecer o describir una relación o asociación entre dos variables o mediciones se utiliza el coeficiente de correlación de Pearson que es una medición de la relación lineal entre dos variable numéricas. Cuando se pretende predecir una variable (dependiente o respuesta) con otra (independiente o explicativa) se utiliza el método de regresión lineal que define una ecuación que permite la predicción del valor de una variable conociendo el valor de la variable independiente. Los conceptos de correlación y regresión están muy relacionados y permiten sus cálculos cruzados. Es importante conocer que el coeficiente de correlación y la ecuación de regresión describen únicamente relaciones lineales, por lo que hay que analizar la gráfica de los datos previamente a su cálculo.

Los tests de significación mas utilizados para medir relaciones entre variables son: el test de Pearson, test no paramétrico de Spearman, riesgo relativo, Odds ratio y CHI-cuadrado.

Los valores óptimos del coeficiente de correlación (r) es de +/-1. Al cuadrado de r se le denomina coeficiente de determinación que se representa en diagramas de Venn y .señala el grado de relación entre ambas variables Por ejemplo supongamos que las variables A y B tienen un coeficiente de correlación de  $r=0.25$ ; el coeficiente de determinación es de  $r^2=50\%$ , lo que se interpreta como que el 50% de la variación en los valores de la variable A pueden ser estimados por el conocimiento de la variable B (o vice versa).

La distribución del coeficiente de correlación es muy sesgada por lo que es muy difícil calcular el coeficiente de la población. Para estudiar la hipótesis nula que el coeficiente de correlación de la población es igual a cero frente a la alternativa de que es diferente a cero, se puede utilizar el t-test ya que se considera que sigue la distribución-t con n-2 grados de libertad. Cuando los valores hipotéticos de la verdadera correlación son diferentes de cero (por ejemplo la hipótesis nula de que la correlación de la población es 0.80 o menor frente al valor alternativo de ser mayor de 0.80), en este caso se ha de hacer una transformación-z de Fisher, esta

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

transformación permite además del estudio de las hipótesis, el cálculo de los intervalos de confianza para las correlaciones.

El coeficiente de correlación de Pearson no se debe de utilizar cuando ninguna de las dos variables están normalmente distribuidas. En estos casos las variables deben de ser transformadas buscando una distribución o mas cercana a la normal o bien convertir la distribución en rangos y calcular la correlación de rangos o coeficiente Rho de Spearman, que se utiliza cuando se pretende medir la correlación entre dos variables ordinales, también se puede utilizar con variables numéricas cuando una de ellas no está normalmente distribuida.

El riesgo relativo y el Odds ratio, miden la relación entre dos variables nominales y con frecuencia se utilizan para estudios factores de riesgo y pueden ser calculados a partir de tablas 2x2, considerando el ejemplo de la tabla 3.8, el cálculo es como sigue:

	ECG positivo	ECG negativo	
Casos con infarto	170 (a)	30 (b)	200
Controles sanos	90 (c)	110 (d)	200

$$\text{Odds ratio} = ad/bc = 179 \times 110 / 90 \times 30 = 5.6$$

El riesgo relativo también puede ser expresado en forma de intervalos de confianza que definen los límites en los que con un 95% o un 99% de probabilidades se encuentre el verdadero valor de la población.

En el caso de querer comparar variable en uno de los siguientes supuestos: (a) una variable es nominal y la otra numérica clasificada en categorías, (b) una variable es ordinal y la otra nominal, (c) ambas son ordinales pero expresadas en pocas categorías. Se debe de realizar una tabla de contingencia y emplear el test de CHI-cuadrado.

La regresión lineal o análisis de regresión, se denomina regresión simple cuando una sola variable independiente se utiliza para predecir la variable dependiente, se denomina regresión múltiple cuando intervienen mas de una variable independiente.

La ecuación de la recta de regresión es como sigue:  $Y=a+bX$ , donde a es la ordenada en el origen o lo que es lo mismo donde el eje de las X (abcisas) corta al eje de las Y (ordenadas) y b es la pendiente de la recta, que tiene un valor positivo cuando incrementa el valor de las Y cuando lo hacen las X y un valor negativo cuando disminuye el valor de las Y cuando aumentan las X. Se denomina coeficiente de regresión a la pendiente de la población, que una vez calculado permite hacer predicciones, por ejemplo un coeficiente de regresión de 0.89 significa que por cada unidad que incremente el valor de X, el valor de Y se incrementa en 0.89 unidades. Una vez calculada la fórmula hay una diferencia entre los valores de las Y calculados y los valores reales, a esta diferencia es un criterio que permite valorar la calidad de la ecuación calculada mediante el método de los últimos cuadrados. Se puede emplear un t-test para ver si la relación entre X e Y es significativa.

En la ecuación de regresión se asume que es una línea recta, que los valores de Y son independientes unos de otros (por lo tanto evitar el error de realizar múltiples observaciones sobre los mismos sujetos), que Y posee una distribución normal para cada valor de X, cuyo valor medio es el valor calculado o previsto por la ecuación, así mismo se asume que hay homogeneidad

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

en las desviaciones estándar, es decir una misma variación de las Y a lo largo del eje de las X (es un término similar a la igualdad de varianzas en el t-test). El error estándar de la regresión se calcula por la raíz cuadrada del cociente entre el sumatorio de las diferencias entre los valores reales y calculados de Y dividido por n-2.

Existe una estrecha relación entre las fórmulas de coeficiente de correlación (r) y coeficiente de regresión (b). la pendiente se calcula multiplicando el valor r por el cociente de la desviación estándar de Y y la desviación estándar de X, y al revés, el coeficiente de correlación r se calcula multiplicando el valor de la pendiente por el cociente de la desviación estándar de X por la desviación estándar de Y, (r y b siempre tienen el mismo signo).

En un análisis de regresión hay dos formas de determinar como es la relación entre X e Y, mediante un test estadístico o mediante intervalos de confianza. Los errores estándar y los intervalos de confianza son menores en el valor medio del eje de las X y se hacen mayores según el valor de X se separa del punto medio. La representación gráfica de los intervalos de confianza se denomina bandas de confianza de la línea de regresión, tienen una morfología curva convergente en el punto medio de X y divergente en los extremos, debido a que considera los errores de X y de Y. Una gráfica con bandas de confianza paralelas o está mal hecha o lo que representa son los errores estándar de Y.

En la comparación de dos líneas de regresión pueden presentarse cuatro supuestos: (a) líneas con pendientes iguales pero diferentes puntos de intersección con Y. (b) líneas con diferentes pendientes e igual intersección con Y. (c) diferentes pendientes y diferentes intersecciones. (d) iguales pendientes e intersecciones. De estos supuestos pueden formularse tres tipos de preguntas estadísticas. (1) ¿Son iguales las pendientes?. (2) ¿Son iguales las intersecciones con Y?. (3) ¿Son iguales las pendientes y las intersecciones?. La primera y segunda pregunta pueden ser contestadas utilizando la distribución-t, la tercera pregunta se contesta con un análisis de regresión múltiple.

Un fenómeno que ocurre con relativa frecuencia en estudios clínicos es el denominado "regresión contra la media", supongamos que los criterios de inclusión de un estudio contemplan que la presión arterial diastólica sea igual o mayor de 90 mmHg, si se mide la presión arterial a un grupo de sujetos:

<u>sujetos</u>	<u>presión arterial</u>	<u>repetición</u>
1	78	80
2	80	87
3	80	84
4	85	88
5	86	90
6	80	86
7	79	89
8	90	88
9	97	96
10	99	94
11	94	90
12	95	94

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

En este grupo de sujetos en la primera medición de la presión arterial cumplirían el criterio de inclusión del sujeto número 8 al 12 y se excluiría el resto. El fenómeno de regresión contra la media consiste en que al realizar una segunda medición los valores menores tienden a aumentar y los mayores a disminuir, de forma que los incrementos y disminuciones tienden a compensarse. Este fenómeno puede influir en la valoración de un tratamiento o un procedimiento.

### ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA.

Este tipo de diseño determinan si con nuevo tratamiento, procedimiento o una nueva técnica se obtienen mejores resultados en variables medidas a lo largo del tiempo como pueden ser la morbilidad o la mortalidad, un ejemplo es la supervivencia del corazón tras un trasplante cardiaco, en este caso los resultados han de analizarse antes de que todos los sujetos hallan muerto de lo contrario se tardaría mucho tiempo en obtener resultados. A los datos procedentes de sujetos todavía vivos y debido a que no se conoce cuanto tiempo vivirán se les llama observaciones censuradas. Otra característica de este tipo de estudios es que los sujetos no son tratados o entran en el estudio al mismo tiempo con lo que cuando se analizan los resultados todavía hay sujetos en el estudio. A los datos procedentes del estudio en el que todavía hay sujetos incluidos se les llama datos progresivamente censurados.

En medicina son frecuentes los datos para elaborar las tablas de supervivencia proceden de ensayos clínicos o de estudios de cohortes, en los que se el mismo grupo de sujetos es estudiado a lo largo de un periodo de tiempo. se van a comentar dos métodos de determinar las curvas de supervivencia: Las curvas de vida y las curvas de Kaplan-Meier. Así mismo se exponen dos métodos para comparar las curvas de supervivencia, el test de Wilcoxon y el test logrank.

Un concepto frecuentemente utilizado es el de observaciones personas-año, que en un momento determinado del estudio se suman el valor de los meses vividos por cada sujeto incluido en el estudio, (por ejemplo 283 meses sobrevividos por todos los sujetos del estudio), este valor se transforma en anual dividiendo por 12 ( $283/12$ ) que significa 23.6 personas-año. el número de rechazos hasta el momento del cálculo es de 8, ( $8/23.6 = 0.339$ ), significa que ha habido 33.9 rechazos por persona-año observada. El concepto presentado comparar resultados pero posee algunos inconvenientes como que presupone que el riesgo, en este caso de rechazo es constante durante todo el periodo estudiado, un segundo inconveniente es que no considera al número de sujetos en el estudio.

Un segundo concepto de amplia utilización sobretodo en oncología, es la tasa de mortalidad, que determina cuantos pacientes sobreviven al cabo de 3 y 5 años. Se obtiene dividiendo el número de sujetos fallecidos (o número de rechazos en su caso) por el número total de sujetos incluidos en el estudio. Este cálculo se puede realizar al menos de dos formas, la primera considerando todas los fallecidos y todos los sujetos incluidos en el estudio hasta el momento del cálculo, y una segunda forma considerando el número de fallecidos y de sujetos que al menos lleven 3 (ó 5 ó 1, etc.) años incluidos en el estudio, es obvio que los resultados varían según se utilice uno u otro procedimiento. Existe un estimador entre ambos cálculos que es el método del producto límite de Kaplan-Meier.

Análisis de las tablas de vida o método de Cutler-Ederer, el cálculo se realiza construyendo una tabla en al que se representa en (a) la primera columna el tiempo desde que el sujeto entro en el estudio, expresado en intervalos de meses. (b) La segunda columna representa

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

para cada intervalo, el número de sujetos vivos al comienzo de cada intervalo. (c) La tercera columna representa para cada intervalo el número de sujetos que han sufrido un rechazo y en (d) la cuarta columna se representa para cada intervalo el número de sujetos fallecidos o excluidos del estudio en cada intervalo. Con esta tabla se realizan para cada intervalo los siguientes cálculos: (A) la probabilidad de muerte o rechazo en cada intervalo - el cálculo está referido a los valores de las columnas señaladas anteriormente:  $c / (b - (d/2))$  - (B) la probabilidad de no rechazo - se calcula sustrayendo de la unidad el valor de A  $(1-A)$  - (C) la probabilidad de no rechazo acumulada. Los resultados con frecuencia se expresan en curvas de supervivencia para el trasplante cardiaco, en las que se representan los intervalos de confianza, que se calculan multiplicando  $1.96 \times$  el error estándar (ES), calculado mediante la fórmula de Greenwood -  $ES = C = \text{valor de } C \text{ por la raíz cuadrada del sumatorio del cociente entre } A \text{ y el valor de } b - c - (1/2)d$  - . Este método hace dos presunciones, la primera es que los individuos pertenecen a cada intervalo de forma randomizada y la segunda es que las probabilidades de sobrevivir en cada periodo son independientes.

Método del producto límite de Kaplan-Meier, Este método no divide al tiempo en intervalos, por ello está indicado en estudios con bajo número de pacientes y únicamente considera a los individuos que rechazan el órgano o fallecen. El cálculo se realiza construyendo una tabla en la que se representa en (a) la primera columna el mes que se considera, en (b) la segunda columna el número de sujetos incluidos, en (c) la tercera columna el número de sujetos que han sufrido rechazo para cada mes, en (d) la cuarta columna la probabilidad de rechazo (referido al valor de cada columna representada, se calcula:  $d=c/b$ ), en (e) la columna quinta se presenta la probabilidad de sobrevivir en cada mes ( $e=1-d$ ), en (f) la columna sexta se representa la supervivencia acumulada, en (g) la columna séptima se representa el error estándar de la frecuencia acumulada -  $ES = f = \text{valor de } f \text{ por la raíz cuadrada del sumatorio del cociente entre } c \text{ y el valor de } b(b-c)$  - . Los intervalos de confianza se calculan multiplicando  $1.96 \times ES$ .

El cálculo de la media de supervivencia se realiza realizando la función de riesgo (tasa de fallo condicional o fuerza de mortalidad) que representa la probabilidad de que una persona muera (o rechace un órgano) en un intervalo de tiempo. El cálculo se realiza: (A) por el cociente entre el número de muertes (o rechazos) y el valor resultante de sumar el sumatorio de los tiempos de rechazo y el sumatorio de los tiempos censurados, procedentes de observaciones censuradas. (B) La media del tiempo de supervivencia se calcula con el cociente  $B=1/A$ . Los intervalos de confianza se calculan multiplicando  $1.96 \times ES$ , el error estándar se calcula con la raíz cuadrada del cociente entre  $B^2/\text{número de rechazos}$ .

La curva de supervivencia sigue una distribución exponencial, que es una distribución continua con logaritmos naturales ( $\ln$ ) que dependen de una tasa constante (que determina la morfología de la curva) sobre el tiempo. La comparación de dos curvas de supervivencia se utiliza el test de suma de rangos de Wilcoxon, que compara el tiempo de supervivencia de dos grupos independientes, los resultados se organizan en rangos y se aplica un t-test para los rangos de supervivencia.

El test generalizado de Wilcoxon, (test de Gehan o test de Breslow o test generalizado de comparación de Kruskal-wallis), puede ser utilizado para observaciones censuradas. Supongamos que se compara el trasplante cardiaco entre los años 1985 y 1993, el cálculo se realiza mediante la fórmula de Gehan que es el cociente entre el valor V y el error estándar de V:



## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

(A) cálculo del numerador de la fórmula: (a) comparar cada par de observaciones codificando con +1 cuando el valor de referencia es mayor que en el estudiado, y -1 cuando es menor. (b) calcular la suma de cada columna y (c) la suma total de todas las columnas. Este valor, valor V, es el numerador de la fórmula de Gehan.

(B) el valor del denominador de la fórmula se calcula con una tabla en la que en (a) la primera columna se señala el año de estudio, en (b) la segunda columna el tiempo de retención del órgano transplantado, en (c) la tercera columna se señalan los rechazos, en la (d) cuarta columna el número de sujetos con menor tiempo de retención del órgano, en (e) la columna quinta el número de sujetos con mayor tiempo de retención, en (f) la columna sexta la diferencia entre los dos rangos (d-e), en (g) la columna séptima se elevan al cuadrado los valores de  $(f^2)$ , así como el valor sumatorio de todos los años de la columna séptima.

Se calcula el error estándar de V con el cociente entre la raíz cuadrada del valor resultante de multiplicar el tamaño de ambas muestras ( $n_1 \times n_2$ ) por el sumatorio de  $f^2$ , y la raíz cuadrada del producto  $(n_1 + n_2) \cdot (n_1 + n_2 - 1)$ .

Se calcula el cociente V/ES de V, el valor hallado sigue una distribución normal con lo que se busca en las tablas-z el área bajo la curva que corresponde al valor hallado con la fórmula, será el valor-P, que señalará si se puede rechazar la hipótesis nula del estudio.

El test Logrank (estadística logrank de Mantel o de Cox-Mantel o de Peto y Peto), es otro método de comparar dos distribuciones de supervivencia. El test compara el número de rechazos observados en cada grupo por el número de rechazos esperados en el conjunto de los dos grupos. la significación estadística se realiza por un test de CHI-cuadrado (aunque algunas variantes utiliza la distribución-z).

**Significación Estadística versus Significación Clínica.** Suponiendo que se compara la media de una muestra con la media conocida de una población, el caso en el que la hipótesis nula asume que la media de una muestra es igual a la media de la población de la que procede, para conocer si la hipótesis nula es cierta, se calcula el cociente entre la diferencia entre medias y el error estándar de la media de la muestra, este cociente se conoce como **test-z**, que una vez calculado, el paso siguiente es determinar la probabilidad de que las diferencias observadas sean debidas únicamente al azar, si esta probabilidad es suficientemente pequeña, generalmente se considera la relación 1:20, se rechaza la hipótesis nula en favor de la alternativa (este concepto es el que expresa el valor  $P < 0.05$ ). De forma que para evitar un error Tipo I o probabilidad de rechazar incorrectamente la hipótesis nula, se fija un valor alfa de 0.05, para evitar un error Tipo II o probabilidad de aceptar incorrectamente la hipótesis nula, se fija un valor beta de 0.10, que define a la potencia del test (1-beta), que es directamente proporcional al tamaño de la muestra, ya que un mayor tamaño conlleva un menor error estándar; es decir un mayor tamaño de la muestra y un mayor valor del test-z resulta en una mayor potencia en detectar diferencias entre las medias. Otro punto a considerar es si la hipótesis es de una o de dos colas, ya que un valor alfa de 0.05 en una cola, se ha de dividir entre dos si se considera una hipótesis de dos colas (0.025 para cada cola), la consecuencia de este hecho es que la diferencias entre las medias ha de ser mayor si se desea descartar la hipótesis nula; por ejemplo para el test-z, una diferencia entre medias de 1,64 desviaciones estándar es significativa para un valor alfa de 0.05 (una cola), pero en el caso de una hipótesis de dos colas y valor alfa de 0.025, la diferencia entre medias, ha de ser de 1,96 desviaciones estándar, para que sea significativa y poder rechazar la hipótesis nula con una probabilidad de error por azar de 1:20.

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

Se entiende por significación estadística ( o estadísticamente significativo ), cuando existe una probabilidad suficientemente pequeña de que las diferencias observadas pudieran ser explicadas únicamente por azar y permite concluir que la variable independiente posee algún efecto. Existen tres variables en la determinación del valor de z: (a) la diferencia observada entre las medias, (b) la desviación estándar de la distribución y (c) el tamaño de la muestra. Cualquier cambio o influencia en cualquiera de las tres variables puede cambiar el grado de significación estadística calculado.

El grado de significación estadística, a veces tiene poco que ver con la importancia clínica de los resultados, por ejemplo si se compara el coeficiente intelectual entre dos muestras, el efecto del tamaño de la muestra es muy importante a la hora de valorar la significación estadística, supongamos que se pretende una significación con  $P < 0.05$ , en el caso de que las muestras estén compuestas por 4 individuos, se precisa una diferencia entre medias de 10 puntos; pero en el caso de que las muestras estén compuestas por 10.000 individuos, para obtener un mismo grado de significación solo se precisa una diferencia entre medias de 0.2 puntos, es obvio que entre dos personas una diferencia en el coeficiente intelectual de 10 puntos es algo importante y evidente, pero una diferencia de 0,2 puntos probablemente pase inadvertida. Lo cual quiere decir que un nivel de significación estadística de 0.05, 0.001 o cualquier otro valor, simplemente indica la probabilidad que el estudio realizado y analizado tiene de llegar a conclusiones falsas. Por ellas mismas estas cifras no indican absolutamente nada acerca de la magnitud en las diferencias existentes entre los grupos.

**GUIA 6- POBLACIÓN Y MUESTRA.**

**TÉCNICAS DE MUESTREO.**

**Cálculo del TAMAÑO DE LA MUESTRA.**

Es un error común referirse a "la población de sujetos de este estudio", confundiendo los términos de población y muestra. Se entiende por población al conjunto de sujetos (o items) con características comunes, siendo la muestra un subconjunto representativo de una población, seleccionada definiendo dos aspectos básicos, su tamaño o poder y su representatividad. Las razones fundamentales de utilizar una muestra en vez de la población se basan en la mayor accesibilidad, la obtención de resultados rápidos, mas barato, mas exactos y menos heterogéneos, por lo que el estudio será mas eficiente, pero en contra se pueden cometer errores de muestreo.

En el diseño de un trabajo es conveniente tener en cuenta los conceptos de **población teórica** (mayor número de sujetos con características específicas sobre los que se quieren generalizar las conclusiones del estudio, definida en base a criterios clínicos y demográficos), **población accesible** (proporción de la población teórica accesible al estudio, definida en base a criterios geográficos y temporales), **muestra teórica** (subconjunto de la población accesible, definida en base a técnicas de muestreo), **muestra real** (proporción de la muestra teórica que participa en el estudio, definida en base a la efectividad de las técnicas de reclutamiento).

Con el objetivo de garantizar una correcta generalización de los resultados, se ha de ser muy cuidadoso en la técnica utilizada para la selección de los elementos muestrales, básicamente se pueden distinguir dos tipos de técnicas:

La técnica de **muestreo probabilístico**, se refiere a la utilización de un proceso de randomización que garantiza que cada elemento de la población tiene la misma probabilidad de ser seleccionado para la muestra. Existen varios **tipos de randomización** (a) Simple, consiste en enumerar a cada una de las unidades que componen la población y definir la muestra mediante la elección aleatoria, es recomendable realizarla utilizando una tabla de números aleatorios. Esta técnica permite reducir el número de sujetos de la muestra. (b) Sistemática, se refiere a un proceso periódico. Se procede dividiendo el número de elementos de la población por el tamaño muestral calculado (supongamos que la población es de 1000 elementos y se precisa una muestra de 200, el cálculo es  $1000/200=5$ , se elige 1 de cada 5 elementos, un segundo paso consiste en randomizar un elemento entre el 1 y el 5, supongamos el 3), los elementos elegidos son el 3, 8, 13, 18, 23, 28, 33, 38 etc. Esta técnica no es válida cuando se sospechen actividades periódicas cíclicas. (c) Estratificada, dividir la población en subgrupos (edad, sexo, grupos naturales, etc.) y aplicar una randomización simple a cada uno de ellos por separado, garantiza la representación de todos los grupos. Es una técnica adecuada cuando la población está muy dispersa y es difícil de enumerar. (d) Randomización en dos etapas, por ejemplo enumerar todos los bloques de viviendas de una ciudad, hacer una randomización simple de ellos, y en los elegidos, enumerar a cada uno de los inquilinos, realizando a continuación una segunda randomización simple. Es un método menos eficiente que la randomización simple pero a veces es el mas apropiado para un estudio.

En determinados proyectos de investigación clínica, es muy práctico no utilizar técnicas probabilísticas, aunque ha de considerarse que todos los tests de significación estadística, asumen que la muestra ha sido recogida por randomización, de forma que los resultados de

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

estudios donde no se ha empleado esta técnica no serán concluyentes. Las **técnicas de muestreo no probabilísticas** son en las que no conocemos la probabilidad de que un sujeto sea seleccionado para la muestra, las mas frecuentes son: (a) Muestreo consecutivo, consiste en seleccionar a todos los sujetos que cumplan los criterios, sobre un intervalo de tiempo o número de pacientes (b) Muestreo por conveniencia, consiste en seleccionar a todos los sujetos disponibles de la población accesible (c) Muestreo por juicio, consiste en elegir de la población accesible a los sujetos que se consideren los mas apropiados para el estudio. Estas técnicas permiten seleccionar una muestra de forma sencilla y barata en situaciones en las que ningún tipo de muestra sería representativo de la población.

La randomización simple puede realizarse en estudios observacionales como caso-control, de cohortes, transversales, etc. En estudios experimentales como son los ensayos clínicos, los sujetos son seleccionados por estrictos criterios y con posterioridad hay que asignarles tratamientos alternativos (A o B), utilizando la técnica de asignación aleatoria, con frecuencia se realiza por bloques de pacientes para asegurar el mismo número para cada tratamiento, por ejemplo en cada bloque de 12 pacientes se randomiza 6 para cada tratamiento.

La generalización de los resultados solo puede realizarse cuando la muestra es representativa de la población. Se conoce como **error de randomización** a la divergencia entre la distribución de una importante característica observada en una muestra y el fenómeno real de la población, cuando esta diferencia es debida solo al azar este tipo de error no puede ser eliminado en su totalidad, pero pueden utilizarse métodos estadísticos como aumentar el tamaño muestral, para minimizarlo.

Se define el **error sistemático** o de prejuicio al proceso que tiende a producir resultados que se separan de una forma sistemática de los valores reales en la población, este tipo de errores son sobretodo importantes en estudios clínicos y pueden cometerse en la selección de la muestra y se realizan comparaciones entre grupos de sujetos que difieren en características; en las mediciones, y los métodos de medida son constantemente diferentes en los grupos estudiados; también pueden cometerse errores de confusión, cuando dos factores del proceso están asociados por un tercer factor, llamado factor de confusión, no definido con lo que la asociación entre los dos grupos aparece como real pero sin serlo. Estos errores deben de ser evitados, para ello se utilizarán las técnicas mas adecuadas en la selección de los sujetos, preferiblemente de randomización. Los errores en las mediciones de las observaciones pueden tener tres puntos de origen: el observador que es el que recoge, maneja y almacena datos, los instrumentos de medida y los sujetos que son observados, para evitar este tipo de errores existen diversas estrategias que pueden utilizarse: Entrenamiento y acreditación de los observadores, estandarización de los métodos de medida, elaboración de manuales de operaciones, calibración y mantenimiento adecuado de los instrumentos de medida, automatización de las mediciones, repetición de medidas, realización solo las medidas que se precisen, utilización de técnicas ciegas en las mediciones. Los errores debidos a la presencia de factores de confusión, son muy difíciles de evitar, si no se reconocen cuales son estos factores, la forma mas eficaz de evitarlos es mediante un adecuado diseño del trabajo.

### CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA:

El Tamaño de la muestra es la estimación del número de sujetos requeridos para detectar una asociación (a un predeterminado efecto del tamaño o diferencia entre las medias de los dos

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

### **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

grupos) con un predeterminado porcentaje (alfa) de cometer un error tipo I. Cuando el tamaño de la muestra no es el adecuado y es pequeño, se puede cometer un error tipo II, es decir se falla en detectar diferencias significativas.

**1. El cálculo del tamaño muestral para un estudio que compara valores medios entre sujetos que proceden de una misma muestra se realiza siguiendo los siguientes escalones:**

**1.1. Se definen los siguientes términos:**

(a) El nivel de significación estadística deseado o valor-alfa, relacionado con la hipótesis nula: Supongamos que se define un 0.05 de probabilidad de cometer un error tipo I (de concluir que hay diferencias cuando no las hay).

(b) La frecuencia en la que aparece en el estudio la diferencia predefinida o poder estadístico (1-beta), relacionado con la hipótesis alternativa: Se define un 0.90 de probabilidad de detectar diferencias reales.

(c) La diferencia entre medias que pueden ser detectada: Se define un valor medio en sujetos normales de 110 y un valor medio en sujetos tratados de 80. La diferencia que se pretende detectar es de 110-80=30.

(d) La desviación estándar de la población: Se considera que es de 20.

**1.2. Se calcula (tablas-z) el valor-z para la hipótesis nula de dos colas, relacionado con alfa +/- 1.96 (valor que divide el 95% central de la distribución del 5% de las colas).**

**1.3. Se calcula (tablas-z) el valor-z para la hipótesis alternativa de una cola, relacionado con beta -1.28 (valor que divide el 90% superior de la distribución del 10% inferior).**

**1.4. Se calcula el tamaño muestral: (a) valor del numerador:  $(1.96 + 1.28) \times (20) = 64.8$ . (b) el denominador:  $110-80 = 30$ . (c) el cociente al cuadrado:  $(64.8/30)^2 = 4.67 =$  Se precisan 5 sujetos**

**2. El cálculo del tamaño muestral para un estudio que compara dos medias de sujetos que proceden de muestras diferentes, considera que la desviación estándar es la misma en las dos poblaciones y que el tamaño muestral es el mismo en ambas muestras:**

**2.1. Se definen los siguientes términos:**

(a) El nivel de significación estadística deseado o valor-alfa, relacionado con la hipótesis nula: Supongamos que se define un 0.05 de probabilidad de cometer un error tipo I.

(b) La frecuencia en la que aparece en el estudio la diferencia predefinida o poder estadístico (1-beta), relacionado con la hipótesis alternativa: Se define un 0.80 de probabilidad de detectar diferencias reales.

(c) La diferencia entre medias que pueden ser detectada: Se define la diferencia que se pretende detectar de 10.

(d) La desviación estándar de la población: Se considera que es de 15.

**2.2. Se calcula (tablas-z) el valor-z para la hipótesis nula de dos colas, relacionado con alfa +/- 1.96.**

**2.3. Se calcula (tablas-z) el valor-z para la hipótesis alternativa de una cola, relacionado con beta -0.84 (valor que divide el 80% superior de la distribución del 20% inferior).**

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

### **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

**2.4.** Se calcula el tamaño muestral: (a) valor del numerador:  $(1.96 + 0.84) \times (15) = 42$ . (b) el denominador: 10. (c) el doble del cociente al cuadrado:  $(42/10)^2 \times 2 = (17.64) \times 2 = 36$ . Se precisan 36 sujetos en cada grupo si se pretende tener un 80% de probabilidad (80% de poder) de detectar diferencias de 10 o mayores.

**3.** El cálculo del tamaño muestral para un estudio que compara una proporción entre sujetos procedentes de una misma muestra se realiza siguiendo los siguientes escalones:

**3.1.** Se definen los siguientes términos:

(a) El nivel de significación estadística deseado o valor-alfa, relacionado con la hipótesis nula: Supongamos que se define un 0.02 de probabilidad de cometer un error tipo I (de concluir que hay diferencias cuando no las hay).

(b) La frecuencia en la que aparece en el estudio la diferencia predefinida o poder estadístico (1-beta), relacionado con la hipótesis alternativa: Se define un 0.90 de probabilidad de detectar diferencias reales.

(c) La diferencia entre las proporciones que pueden ser detectada: Se define una proporción previa del 40% y una proporción esperada del 50%. La diferencia que se pretende detectar es de 0.40-0.50.

(d) La desviación estándar de la población: En proporciones se considera que es determinada por la hipótesis nula: 0.40.

**3.2.** Se calcula (tablas-z) el valor-z para la hipótesis nula de dos colas, relacionado con alfa +/- 2.326 (valor que divide el 98% central de la distribución del 2% de las colas).

**3.3.** Se calcula (tablas-z) el valor-z para la hipótesis alternativa de una cola, relacionado con beta -1.28 (valor que divide el 90% superior de la distribución del 10% inferior).

**3.4.** Se calcula el tamaño muestral: (a) valor del numerador:  $(2.326) \times \text{raíz cuadrada de } (0.40 \times (1 - 0.40)) = (0.40 \times 0.60) \text{ menos } (-1.28) \times \text{raíz cuadrada de } (0.50 \times (1 - 0.50)) = (0.50 \times 0.50) = 1.78$ . (b) el denominador:  $0.40 - 0.50 = -0.10$ . (c) el cociente al cuadrado:  $(1.78 / -0.10)^2 = (-17.79)^2 = 317$ . Se precisan 317 sujetos.

**4.** El cálculo del tamaño muestral para un estudio que compara dos proporciones procedentes de sujetos de diferentes muestras, considera que el tamaño muestral será el mismo en ambos grupos y n es el tamaño para cada grupo:

**4.1.** Se definen los siguientes términos:

(a) El nivel de significación estadística deseado o valor-alfa, relacionado con la hipótesis nula: Supongamos que se define un 0.05 de probabilidad de cometer un error tipo I.

(b) La frecuencia en la que aparece en el estudio la diferencia predefinida o poder estadístico (1-beta), relacionado con la hipótesis alternativa: Se define un 0.90 de probabilidad de detectar diferencias reales.

(c) La diferencia entre las proporciones que pueden ser detectada: Se define una proporción previa del 5% y una proporción esperada del 10%. La diferencia que se pretende detectar es de 0.05-0.10.

(d) La desviación estándar de la población: En proporciones se considera que es determinada por la hipótesis nula: 0.05.

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

**4.2.** Se calcula (tablas-z) el valor-z para la hipótesis nula de dos colas, relacionado con alfa +/- 1.96.

**4.3.** Se calcula (tablas-z) el valor-z para la hipótesis alternativa de una cola, relacionado con beta -1.28.

**4.4.** Se calcula el tamaño muestral: (a) valor del numerador:  $(1.96) \times \text{raíz cuadrada de } (2 \times 0.10 \times (1 - 0.10)) = (2 \times 0.10 \times 0.90)$  menos  $(-1.28) \times \text{raíz cuadrada de } (0.05 \times (1 - 0.05)) = (0.05 \times 0.95) + (0.10 \times (1 - 0.10)) = (0.10 \times 0.90) = 1.306$ . (b) el denominador:  $0.05 - 0.10 = -0.05$ . (c) el cociente al cuadrado:  $(26.12 / -0.05)^2 = (26.12)^2 = \underline{682.46}$ .

Se precisan 683 sujetos para cada grupo, esta tamaño es muy grande por lo que probablemente sea conveniente replantearse el tamaño con menor poder estadístico y una diferencias entre proporcione mayores.

**5. Cálculo del tamaño muestral para estudios descriptivos expresados en intervalos de confianza cuando la variable es cuantitativa.** (en estos estudios los conceptos de potencia estadística, hipótesis nula e hipótesis alternativa no son aplicables).

**5.1.** Se definen los siguientes términos:

- (a) El nivel de confianza deseado es del 95%.
- (b) La anchura del intervalo de confianza, 120 (+/- 60).
- (c) La desviación estándar de la variable de interés, 600.

**5.2.** Se calcula (tablas-z) el valor-z para el nivel de confianza elegido, para el 95% es de +/- 1.96.

**5.3.** Se calcula el numerados de la fórmula multiplicando el número 4 por el cuadrado del valor-z y por el cuadrado del valor de la desviación estándar:  $4 \times (1.96)^2 \times 600^2 = 5533200$

**5.4.** Se calcula el denominador de la fórmula, el cuadrado del valor del intervalo definido  $(120)^2 = 14400$ .

**5.5.** Se calcula el tamaño muestral dividiendo 5533200 por 14400 = 384. Se precisan 384 sujetos.

**6. Cálculo del tamaño muestral para estudios descriptivos expresados en intervalos de confianza cuando la variable es dicotoma.**

**6.1.** Se definen los siguientes términos:

- (a) El nivel de confianza deseado es del 95%.
- (b) La anchura del intervalo de confianza, 0.10 (+/- 0.05).
- (c) La proporción esperada es de  $P = 0.20$ .

**6.2.** Se calcula (tablas-z) el valor-z para el nivel de confianza elegido, para el 95% es de +/- 1.96.

**6.3.** Se calcula el numerados de la fórmula multiplicando el número 4 por el cuadrado del valor-z y por el valor resultante de multiplicar le proporción esperada por  $(1-P)$ :  $4 \times (1.96)^2 \times 0.2(1-0.2) = 2.46$

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

**6.4.** Se calcula el denominador de la fórmula, el cuadrado del valor del intervalo definido  $(0.10)^2=0.01$ .

**6.5.** Se calcula el tamaño muestral dividiendo 2.46 por 0.01 = 246. Se precisan 246 sujetos.

**7.** El cálculo del tamaño muestral para un estudio en el que las variables previstas y las variables resultado son ambas continuas, utiliza el coeficiente de correlación:

**7.1.** Se definen los siguientes términos:

- (a) Se considera una hipótesis de una cola.
- (b) El nivel de significación estadística o valor-alfa, de un 0.05 de probabilidad de cometer un error tipo I.
- (c) Valor beta de 0.10.
- (d) El mínimo valor que se acepta de r es de 0.20

**7.2.** Se calcula (tablas-z) el valor-z para la hipótesis de una cola, relacionado con alfa +/- 1.96.

**7.3.** Se calcula (tablas-z) el valor-z para la hipótesis alternativa de una cola, relacionado con beta 1.28.

**7.4** Se calcula el valor A que es el cociente entre (1+mínimo valor aceptable de r) y (1-mínimo valor aceptable de r).  $(1+0.20) / (1-0.20)$ . A= 1.5

**7.5** Se calcula el valor de B multiplicando 0.5 por el logaritmo de A.  $0.5 \times \ln(A) = 0.5 \times 0.405 =$  0.20

**7.6** Se calcula el valor C sumando los valores-z hallados.  $1.96+1.28 =$  3.24

**7.7** Se calcula el tamaño muestral sumando 3 al cociente ente C y B =  $3.24/0.20 = 16.2$  y se eleva al cuadrado =  $262 +3 = 265$ . Se precisan 265 sujetos.

**8.** Existen diferentes métodos para calcular el tamaño muestral, uno de ellos consiste en hallar el cuadrado del cociente entre la desviación estándar y la diferencia esperada entre medias. Supongamos un valor-alfa de 0.05 y un valor-beta de 0.10 (es decir, da un 90% de probabilidad de detectar la diferencia esperada entre medias), en este caso el tamaño muestral se halla multiplicando el resultado calculado por 20, es decir el tamaño de cada grupo es 20 veces mayor que el valor hallado (cuadrado del cociente). Para un valor-alfa de 0.05 y un valor-beta de 0.20, se multiplica el resultado por 15.

Para estudios en el que intervienen múltiples variables independientes, el cálculo de la muestra puede aproximarse multiplicando el número de variables por 10.

**9.** El cálculo del tamaño de la muestra también puede realizarse consultando tablas específicas para el cálculo del tamaño muestral cuando se utilizan el t-test, z-test o el coeficiente de correlación como tests estadísticos y que precisan de la siguiente información previa:



**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

- 9.1. Señalar si la hipótesis nula y la hipótesis alternativa son de una o de dos colas.
- 9.2. Seleccionar el test estadístico que se va a utilizar para el análisis de los datos y que depende del tipo de variables del estudio.
- 9.3. Elegir apropiadamente:
- (a) El efecto del tamaño o diferencias entre medias (t-test).
  - (b) La variabilidad o dispersión de los datos. Desviación estándar (t-test).
  - (c) El efecto estandarizado del tamaño o Razón crítica: efecto de tamaño/desviación estándar (t-test).
- Proporción de resultados en los grupos(z-test). Mínimo valor aceptado de "r" (coeficiente de correlación).
- 9.4. Determinar los valores de alfa y de beta.
- 9.5. Utilizar las Tablas o fórmulas apropiadas.

10. El cálculo del tamaño muestral extraída de una población finita se puede realizar con la tabla que se presenta a continuación (para un nivel de confianza del 95%), en la que la primera columna representa el tamaño de la población finita (por ejemplo el número de estudiantes matriculados en una facultad, el número de profesionales de un hospital o el número de ingresos anuales de ese hospital), el las columnas sucesivas se presenta el tamaño muestral que corresponde a cada población definida para cada margen de error indicado (entre 1% y 10%). Por ejemplo en un hospital con 2000 trabajadores se han de realizar 333 encuestas de satisfacción para un margen de error del 5%.

**TAMAÑO DE LA MUESTRA**

TAMAÑO DE LA POBLACIÓN	+/- 1%	+/- 2%	+/- 3%	+/- 4%	+/- 5%	+/- 10%
N						

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

500					222	83
1000				385	286	91
1500			638	441	316	94
2000			714	476	333	95
2500		1250	760	500	345	96
3000		1364	811	517	353	97
3500		1458	843	530	359	97
4000		1538	870	541	364	98
4500		1607	891	519	367	98
5000		1667	909	556	370	98
6000		1765	938	568	375	98
7000		1842	949	574	378	99
8000		1905	976	580	381	99
9000		1957	989	584	383	99
10.000	5000	2000	1000	588	385	99
15.000	6000	2143	1034	600	390	99
20.000	6667	2222	1053	606	392	100
25.000	7143	2273	1064	610	394	100
50.000	8333	2381	1087	617	397	100
100.000	9091	2439	1099	621	398	100
>>	10000	2500	1111	625	400	100

**GUIA 7- DISEÑO DE UN TRABAJO DE INVESTIGACIÓN.**

Tipos de Estudios.

Estudios OBSERVACIONALES.

Estudios EXPERIMENTALES.

ENSAYOS CLÍNICOS.

Significación clínica.

En la actividad clínica, es decir en el cuidado sanitario de la población, se ha de afrontar el planteamiento y contestación a diversas preguntas orientadas en campos relacionados con la enfermedad, incapacidad, disconformidad, insatisfacción y mortalidad. A continuación se enumeran algunas de las preguntas que pueden plantearse y que precisan de una contestación:

¿Está una persona enferma o sana?, ¿Que anomalías son las que se asocian a una determinada enfermedad?

¿Como se diagnostica la enfermedad?, ¿Cual es la exactitud de los tests diagnóstico o las diferentes estrategias utilizadas para el diagnóstico de una enfermedad?

¿Con que frecuencia se presenta la enfermedad?

¿Cuales son los factores de riesgo que se asocian con un incremento en la probabilidad de padecer una enfermedad?

¿Cual es el pronóstico?, ¿Cuales son las consecuencias de padecer una enfermedad?

¿Cual es el tratamiento?, ¿En que medida un tratamiento puede cambiar el curso de una enfermedad?

¿Existen medidas preventivas eficaces? o ¿Un diagnóstico precoz mejora el curso de la enfermedad?

¿Cuales son las causas de la enfermedad?, ¿Cuales son sus mecanismos patogénicos?

Es muy difícil dar una respuesta individual a cada una de las preguntas anteriormente planteadas, la contestación se expresa en forma de **probabilidades**, como estimador de la experiencia sobre un grupo de sujetos con similares características al caso que plantea la pregunta. Este proceso de realización de observaciones y definición de conclusiones se enfrenta con el importante reto de ¿como conocer que las conclusiones son válidas?, para ello es preciso que las observaciones se realicen en el marco de un **diseño de un trabajo de investigación** en base a una **metodología que permita realizar e interpretar las observaciones en forma de conclusiones clínicas válidas**, es decir las conclusiones han de ser un reflejo de la realidad. La validez puede definirse en términos de **validez interna** o grado en el que los resultados del estudio son correctos para los sujetos estudiados y **validez externa** o grado en que las conclusiones del estudio son generalizables.

Un trabajo científico puede estar influido por diversas situaciones cuya influencia tiende a separar los valores obtenidos de un estudio de los resultados reales. Estas situaciones pueden

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

clasificarse en dos grupos, los llamados **errores sistemáticos**, o tendencia de separación sistemática de los valores reales y que pueden ocurrir en (a) la selección de la muestra, por ejemplo cuando se pretenden comparar dos grupos que difieren en aspectos determinantes de los resultados diferentes a los definidos en el estudio. (b) cuando las mediciones de las variables no son homogéneas para todos los grupos y (c) cuando no están controladas todas las variables de confusión que pueden influir en la interpretación de los resultados. Los **errores de randomización** o errores por azar, se definen por la diferencia entre las observaciones realizadas en una muestra con los valores reales en la población. Este tipo de error está presente en todas las observaciones clínicas y es no es posible que sea totalmente eliminado, aunque el método estadístico permite estimar la probabilidad de las variaciones por randomización en los resultados clínicos.

Existe una interrelación entre validez, errores sistemáticos y errores de randomización ya que se presentan de forma simultánea, por lo que todo diseño y planificación de un trabajo de investigación ha de tenerse en cuenta este tipo de errores, la forma de detectarlos y la forma de minimizarlos.

El diseño de un trabajo de investigación es una labor difícil por ser conceptual, esta dificultad se ve potenciada por la gran proliferación de términos que describen los diversos tipos de estudio, además con frecuencia, los protocolos de investigación no definen un diseño básico sino que utilizan combinaciones que resultan en multitud de diseños "híbridos". Es conveniente tener presente que los datos procedentes de un trabajo tienen la posibilidad de ser reanalizados con posterioridad, pero es imposible rediseñar un estudio después de que los datos han sido recolectados.

Los **trabajos de investigación** pueden ser clasificados atendiendo a diferentes criterios, (A) según el investigador realice una intervención sobre el grupo a estudiar (**estudios experimentales**) o se limite a recoger y analizar sus características (**estudios observacionales**). (B) Según el desarrollo temporal de las observaciones, que pueden realizarse una sola vez en cada individuo (**estudios transversales**) o se pueden llevar a cabo a lo largo de un periodo predeterminado con una fecha de inicio y final del estudio (**estudios longitudinales**), en este caso, las observaciones se pueden realizar avanzando en el tiempo (**estudios prospectivos**) o recopilando hechos ya ocurridos (**estudios retrospectivos**). (C) Según señalen la incidencia de ciertos resultados a lo largo de una observación (**estudios descriptivos**) o que señalen asociaciones entre factores de riesgo y sus resultados (**estudios analíticos**).

Los **estudios observacionales** describen "Lo que ocurre" y permiten contestar a un importante número de preguntas encaminadas a conocer la prevalencia e incidencia de las enfermedades, los factores de riesgo, la validación de signos, síntomas y pruebas diagnósticas, de medidas preventivas y terapéuticas, la evolución y pronóstico. Igualmente permiten conocer los criterios que definen la salud. Los **estudios experimentales**, establecen relaciones causales entre variables predefinidas en una hipótesis, sobre la base de veracidad de la hipótesis nula que presupone que no existe ninguna relación entre variables, teniendo que descartarse esta para aceptar la hipótesis alternativa de relaciones causales. Son estudios encaminados al conocimiento de la patogénia y mecanismos desencadenantes de la enfermedad, así como a demostrar la eficacia terapéutica de los tratamientos (ensayo clínico).

#### **Tabla 7.** Clasificación de los diseños de un trabajo científico

**I. ESTUDIOS OBSERVACIONALES**

I.A. DESCRIPTIVOS o CASO-SERIE.

I.B. CASO-CONTROL (retrospectivos).

- a. Causas de una enfermedad.
- b. Identificación de factores de riesgo.

I.C. ESTUDIOS TRANSVERSALES.

- a. Descripción de la enfermedad.
- b. Diagnóstico.
- c. Mecanismos y procesos relacionados con la enfermedad.
- d. Prevalencia de una enfermedad.

I.D. ESTUDIOS DE COHORTES (prospectivos).

- a. Causas de una enfermedad.
- b. Historia natural y pronóstico.
- c. Identificación de factores de riesgo.
- d. Incidencia de una enfermedad.

I.E. ESTUDIOS DE COHORTES HISTÓRICOS.

**II. ESTUDIOS EXPERIMENTALES.**

II.A. ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS.

- a. Controles paralelos o concurrentes.
  - Randomizados
  - No randomizados.
- b. Controles secuenciales.
  - Autocontrolados.
  - Cruce de grupos
- c. Controles externos, incluyendo los históricos.

II.B. ENSAYOS CLÍNICOS NO CONTROLADOS.

Los estudios observacionales que se van a presentar son : Caso serie. Caso control. Estudio transversal. Test diagnóstico. Cohortes prospectivo. Cohortes retrospectivo. Cohorte junto a un caso control. De doble cohorte con control externo.

**CASO SERIE:**

**Definición:** Consiste en un informe descriptivo de la observación de algunas características consideradas de interés en un grupo de sujetos.

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

Estructura: Recoge información de un grupo de sujetos sin precisar técnicas de muestreo ni grupo control, siguiendo el siguiente orden: (1) Definición de las variables, (2) Medición de las variables en la muestra accesible, (3) Determinación de las proporciones de las variables.

Ventajas: es un estudio de bajo costo y fácil realización donde el investigador trabaja con la muestra mas accesible. El interés de este tipo de estudio es que sirven de base para formular preguntas que den lugar a nuevos diseños.

Inconvenientes: Son estudios poco representativos y cuyas observaciones no son concluyentes, precisando de estudios posteriores.

### CASO CONTROL:

Definición: Estudio observacional, longitudinal retrospectivo, analítico. Comienza con la elección de un grupo de sujetos con una determinada enfermedad (casos) y un grupo de sujetos sin la enfermedad (controles). Se investiga de forma retrospectiva y se trata de identificar causas o factores de riesgo.

Estructura: (1) Selección de una muestra de la población con la enfermedad (casos). (2) Selección de una muestra de la población sin la enfermedad (controles). (3) Medición de las variables previstas, trata de identificar características o factores presentes en el grupo caso pero no en el grupo control. (4) Determinar la relación **factor de riesgo** con enfermedad.

Ventajas: Precisa de relativamente pocos sujetos, por lo que es un diseño indicado en el estudio de factores de riesgo en enfermedades raras. permite estudiar el **Odds ratio** que compara las probabilidades de una variable resultado en un grupo caso y otro control.

Inconvenientes: Aporta una información limitada, no informa sobre incidencia ni prevalencia de la enfermedad. Solo puede estudiar una variable resultado, definida por la enfermedad (grupo de casos). Este tipo de estudios es muy susceptible a errores:

(A) errores de muestreo: El grupo de los casos es elegido entre pacientes ya diagnosticados y disponibles para el estudio (Pueden no ser representativos de los sujetos con la enfermedad ), se recomienda elegir los grupos caso y control utilizando los mismos criterios de forma "emparejada" es decir, que cada sujeto de los grupos caso y control tengan características similares en edad, sexo, constantes vitales etc., de esta forma, pueden evitarse gran número de variables de confusión. También es conveniente que ambos grupos sean elegidos sobre una muestra basada en la misma población y utilizando dos grupos controles.

(B) errores de medición, se recomienda manejar datos recogidos con anterioridad al diagnostico de la enfermedad utilizando técnicas de un estudio ciego.

Comentario: A veces puede ser complicado el diferenciar en un articulo de investigación si se trata de un caso serie o de un caso control la diferencia radica en que en el primer tipo de estudio el autor solo trata de describir un fenómeno y en el segundo trata de explicarlo, analizando hechos previos responden a la pregunta ¿Qué pasó?.

El conocimiento de los factores de riesgo de una enfermedad pueden llegar a conocerse utilizando dos tipos de diseños, los estudios caso-control y los estudios de cohortes, como se expondrá mas adelante en el texto. La diferencia principal entre ambos estudios es que el primero es retrospectivo y el segundo prospectivo pero en ambos es aplicable el siguiente esquema:

	<b>CASOS</b>	<b>NO CASOS</b>
<b>EXPUESTOS</b>	A	B
<b>NO EXPUESTOS</b>	C	D

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

**Cálculo del Riesgo relativo en estudios de Cohortes:**  $[A/(A+B)] / [C/(C+D)]$  que es el cociente entre la incidencia de la enfermedad en sujetos expuestos al posible factor de riesgo y la incidencia de la enfermedad en sujetos no expuestos.

En el diseño caso-control debido a que los grupos no son naturales sino que han sido definidos por el investigador, no pueden conocerse la incidencia de la enfermedad por lo que no puede hallarse el riesgo relativo, pero si permite conocer la frecuencia relativa de sujetos expuestos entre los grupos caso y control.

**Cálculo del Odds ratio en estudios caso-control:**  $(A) \times (D) / (B) \times (C)$  que compara la frecuencia de exposición entre los casos (A+C) y los controles (B+D).

#### **ESTUDIO TRANSVERSAL:**

**Definición:** Estudio observacional que analiza las características de un grupo de sujetos, realizando una única medición: Pueden incluirse como estudio preliminar en un estudio de cohortes o no experimental.

**Estructura:** (1) selección de una muestra representativa de la población definida. (2) Medición por una única vez de las variables etiquetadas como previstas o resultados por la hipótesis del estudio. (3) Determinar los valores de prevalencia y prevalencia relativa de la variable.

**Ventajas:** Es un estudio rápido, barato y fácil de seguir que describe variables, su distribución y su posible asociación. Es el único diseño que estudia **prevalencia**, concepto que se define como la proporción de una población definida que padece una variable (enfermedad, factor de riesgo, etc.) en un determinado momento en el tiempo (se calcula por el cociente entre el número de sujetos con la variable y el número de sujetos examinados). Se entiende por **prevalencia relativa** a la proporción de la prevalencia de una variable en sujetos clasificados por el nivel de una variable prevista, es un concepto similar al de riesgo relativo, siempre que este no implique temporalidad.

**Inconvenientes:** es difícil establecer relación causal y es poco práctico en caso de enfermedades raras salvo si se realiza sobre la población de enfermos y no sobre la población general.

**Comentario:** A la realización de una serie de estudios transversales sobre una misma población en diferentes puntos en el tiempo, buscando hacer inferencia sobre patrones de cambio temporal se le denomina **series de supervivencia**. Se diferencia del estudio de cohortes porque no sigue una muestra de sujetos a lo largo del tiempo.

#### **ESTUDIO TRANSVERSAL. ESTUDIO DE UN TEST:**

**Definición:** Un estudio transversal es un método excelente para el examen de nuevos procedimientos diagnósticos, aunque hay que hacer algunas matizaciones en su estructura.

**Estructura:**(1) determinar la necesidad de un nuevo test. (2) Selección de una muestra representativa elegida de acuerdo a la población sobre la que se va a autorizar el nuevo test. Considerando la prevalencia de la enfermedad, de forma que los valores predictivos positivo o negativo de un test hay que presentarlos atendiendo a diferentes valores de probabilidad primaria de la enfermedad, construir el tamaño de la muestra en función de intervalos de confianza predeterminados para la sensibilidad y especificidad del test. (3) elegir el punto de corte del test y medirlo con técnica de estudio ciego, utilizando un diseño randomizado o bien la

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

práctica clínica habitual. (4) definir un buen estándar que sea siempre positivo para la enfermedad a estudiar y negativo en caso de no enfermedad.

**Tests diagnósticos.**

	ENFERMEDAD PRESENTE	ENFERMEDAD AUSENTE	
TEST POSITIVO	<b>a</b> verdadero positivo	<b>b</b> falso positivo	VALOR PREDICTIVO DE UN TEST POSITIVO = $a/a+b$
TEST NEGATIVO	<b>c</b> falso negativo	<b>d</b> verdadero negativo	VALOR PREDICTIVO DE UN TEST NEGATIVO = $d/c+d$
	SENSIBILIDAD (%) = $a/a+c$	ESPECIFICIDAD (%) = $d/b+d$	

Radio de probabilidades positivo =	$[a/a+c] / [b/b+d]$	= sensibilidad/1-especificidad.
Radio de probabilidades negativo =	$[c/a+c] / [d/b+d]$	
Probabilidad =	$a+c / a+b+c+d$	

El examen de nuevos procedimientos diagnósticos como es el de valorar nuevos **test** tanto **diagnósticos** (predicen la prevalencia de una enfermedad) como **pronósticos** (predicen resultados de una enfermedad): Ante un cuadro clínico definido sugestivo de una enfermedad, el médico dispone de estudios demográficos que le señalan la probabilidad de que ese sujeto padezca la enfermedad, pero precisa de procedimientos concretos que le corroboren el diagnóstico, la aplicación de uno u otro procedimiento diagnóstico, en adelante nos referiremos a test, dependerá de la prevalencia de la enfermedad que pretenda diagnosticar, enfermedades con una gran prevalencia precisan de tests muy sensibles, **sensibilidad-S-** es la proporción de enfermos con test positivos, en tanto que enfermedades con baja prevalencia precisan de test muy específicos, **especificidad -E-** proporción de no enfermos con tests negativos. Además de estas características del test es importante conocer el concepto de **valor predictivo de un test** o probabilidad de padecer la enfermedad a un resultado dado del test, también se le llama **probabilidad posterior**. El **valor predictivo de un test positivo (VPTP)** es decir la probabilidad de padecer la enfermedad con un test positivo, por contra se denomina **valor predictivo de un test negativo** a la probabilidad de no padecer la enfermedad con un test negativo. El valor predictivo de un test depende de la sensibilidad y especificidad del test, así como de la prevalencia de la enfermedad en la población que va a ser estudiada. **Prevalencia** es la proporción de sujetos en una población definida en un determinado punto del tiempo que cumplen las condiciones en cuestión, también se la llama **probabilidad previa**.

El **VPTP** puede calcularse aplicando el **Teorema de Bayes**, en el que el valor predictivo de un test positivo es igual al cociente entre:

$$S \times PP / [S \times PP] + [\% \text{ falsos positivos} \times (1-PP)].$$

Otra forma de enunciar el teorema es por el cociente entre:



## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

$(E) \times (1-PP) / [E \times (1-PP)] + [\% \text{ falsos positivos} \times PP]$ .

Donde **S** representa la sensibilidad del test, **E** la especificidad y **PP** es la probabilidad previa al estudio de padecer la enfermedad (este dato procede de estudios demográficos previos); en tanto que **VPTP** representa la probabilidad posterior al estudio de padecer la enfermedad.

Se han utilizado los términos de **test positivo** y **test negativo**, la diferencia entre ambos es lo que se llama punto de corte que se halla a partir de la denominada curva de operador y define el valor límite para considerar un test como positivo o negativo y se sitúa en el punto de inflexión entre sensibilidad y especificidad, intentando los máximos valores en ambas.

Existe otra forma de analizar los resultados de un test, sobretodo cuando sus resultados son categorías y no valores continuos, para ello se define **probabilidad** como la proporción de sujetos en los que está presente una determinada característica, como es el caso de un test positivo. **Odds**, es el cociente entre dos probabilidades, contiene la misma información que la probabilidad pero expresada de forma diferente y pueden ser interconectadas:

Odds = probabilidad de un item / 1-probabilidad de un item.

o

Probabilidad de un item = Odds / 1+Odds.

El **radio de probabilidades** expresa la probabilidad de que un enfermo y un no enfermo tengan el mismo resultado del test, se halla mediante el cociente entre la probabilidad de que un enfermo tenga un determinado resultado del test por la probabilidad de que un no enfermo con el mismo resultado. En este caso la **probabilidad primaria u odds primario** es el cociente entre la proporción de sujetos con la enfermedad. El **odds posterior** de una enfermedad se calcula multiplicando el valor del radio de probabilidades por el odds primario y señala la probabilidad de padecer una enfermedad después de conocer los resultados de un test. El **radio de probabilidades** posee la ventaja de definir varios puntos y permite manejar conjuntamente varios radios de probabilidades obtenidos con diferentes tests en busca de un mismo diagnóstico.

Estos conceptos están interconectados entre si de la siguiente forma:

Odds posterior = (Odds primario) x (Radio de probabilidades).

Donde el Odds primario corresponde a la probabilidad previa que es la prevalencia. El radio de probabilidades es el cociente entre sensibilidad y especificidad y el Odds posterior corresponde al VPTP o probabilidad posterior.

### ESTUDIO DE COHORTES PROSPECTIVO:

**Definición:** Estudio observacional longitudinal prospectivo, analítico. Una cohorte es un grupo de sujetos con alguna característica en común y que conjuntamente son seguidos a través del tiempo. Estudia la evolución natural de una enfermedad.

**Estructura:** (1) Definir y elegir una muestra de la población que se desee estudiar, la muestra ha de tener alguna característica en común que sea sospechosa de ser precursora de factores de riesgo o enfermedades. (2) Medición de las variables previstas. (3) Seguimiento de los sujetos de una muestra con mediciones periódicas, extremando la calidad de las mediciones usando métodos estándares y técnicas doble ciego, para establecer una secuencia temporal de las

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

### **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

variables previstas y resultados. (4) Terminado el periodo de estudio se procede a la medición de las variables resultado, el periodo de estudio es un valor que hay que definir detenidamente, sobretodo si se estudian enfermedades con un periodo silente prolongado, poniendo especial atención a técnicas que eviten perder sujetos de la muestra.

**Ventajas:** Es el mejor diseño para definir la **incidencia** de una enfermedad (Incidencia es el cociente entre el número de nuevos enfermos en un periodo de tiempo y en número de sujetos con riesgo de padecer la enfermedad). Permite examinar las causas potenciales de enfermedades llegando a identificar posibles **factores de riesgo** (factores predisponentes o precipitantes de la enfermedad). Conociendo la incidencia y prevalencia de la enfermedad se puede hallar la duración teórica del proceso definido por el cociente entre prevalencia e incidencia. Permite estudiar el **riesgo relativo**, es decir la incidencia de una enfermedad en sujetos con o sin factores de riesgo, este tipo de estudio puede llevar a que el diseño sea de doble o triple cohorte, de modo que sirvan de grupos controles. El estudio prospectivo permite diseñar las mediciones con antelación y eliminar errores en las mediciones, que pudieran estar presentes en el caso de estudios retrospectivos. Son especialmente útiles para el estudio de antecedentes de las enfermedades muy graves y fatales donde las variables retrospectivas pudieran ser difíciles de valorar, evitando errores de supervivencia, es decir que se pierdan los casos de fallecimientos.

**Inconvenientes:** Pueden estudiarse casos poco frecuentes si solo se pretenden estudiar factores de riesgo. Los resultados pueden ser mal valorados por la presencia de variables de confusión, que son aquellas que se asocian con las variables previstas y los resultados y pueden influir en la relación causal entre ellas. Este inconveniente puede obligar a cambiar el diseño a estudios tipo ensayo clínico randomizado, ya que los estudios de cohortes pueden establecer relacione de causalidad entre las variables, por lo que habría que medir todas las potenciales variables de confusión.

#### **ESTUDIO DE COHORTES RETROSPECTIVO:**

**Definición:** El diseño del estudio es esencialmente igual al prospectivo, pero ahorra tiempo y dinero aunque solo es posible si se dispone de datos adecuados referidos a las cohortes.

**Estructura:** (1) Identificar la cohorte que ha de ser relacionada en el pasado. (2) coleccionar los datos medidos en el pasado: variables previstas.(3) Seguimiento de la cohorte. (4) Medir las variables resultado en el presente y relacionarlas con las variables previstas.

**Ventajas:** Sobre los estudios Caso-Control es que todos los sujetos que desarrollaron resultados (casos) y los que no (controles) proceden de la misma población, evitando de esta forma errores sistemáticos (prejuicios).

**Inconvenientes:** El investigador no controla la calidad de las mediciones realizadas en el pasado y puede que estas fueran recogidas de forma imprecisa, incompleta o no haber sido reseñadas o las recogidas no sean pertinentes para contestar la pregunta actual, ya que no fueran recogidas con los propósitos de la investigación que se lleva a cabo y fueron recogidas con otros propósitos.

#### **ESTUDIO DE COHORTES JUNTO A UN CASO CONTROL:**

**Definición:** Es un diseño excelente para el estudio de variables previstas que son caras de analizar y que pueden ser medidas al finalizar el estudio. Precisa de un banco donde almacenar las muestras recogidas basalmente y que al finalizar el estudio se hacen las mediciones de los muestras procedentes de los sujetos que han desarrollado las variables resultado.

**Estructura:** (1) Identificar las cohortes representativas de la población a estudiar. (2) definir las variables previstas y resultado. (3) Identificar todos los individuos de las cohortes que han desarrollado las variables resultado (casos). (4) Seleccionar los individuos pertenecientes

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

a las cohortes que sirven de controles. (5) Recolectar datos acerca de todos los individuos de las cohortes. (6) Medición de variables previstas en los sujetos casos y controles y comparar entre ambos.

**Ventajas:** Permite en el caso de que la variable prevista sea una determinación bioquímica en el suero congelado al principio del estudio, realizar las determinaciones únicamente de los sujetos seleccionados y no de toda la cohorte con el consiguiente ahorro en tiempo y dinero. Mantiene todas las ventajas de los estudios de cohortes, los controles proceden de la misma cohorte, donde todos los individuos poseen la misma probabilidad de pertenecer al grupo control.

**Inconvenientes:** La posibilidad de realizar este tipo de estudios no es frecuente, se ha debido de prever conservar muestras de sueros y que estas sean adecuadas para responder la pregunta actual. Posee todas las desventajas del diseño de cohortes como son la presencia de la variable de confusión, presencia de enfermedades silentes, la realidad de conocer sus resultados cambia sus hábitos (ej. cambio del hábito alimenticio al conocer que padece cáncer).

### **ESTUDIO DE COHORTES CON CONTROL EXTERNO:**

**Definición:** Permite comparar resultados entre cohortes cuyos sujetos poseen diferentes niveles de exposición o factores de riesgo definidos. Se utiliza en medicina ocupacional o ambiental.

**Estructura:** (1) Identificar la cohorte representativa de la población a estudiar. (2) Medición de las variables previstas y de confusión, identificando diferentes cohortes con diferentes niveles de exposición a las variables previstas. (3) seguimiento de las cohortes. (4) Medida de los resultados y comparación entre las cohortes.

**Ventajas:** Es el único diseño que permite el estudio de exposición de sujetos a sustancias extrañas o raras, es útil para identificar posibles factores de riesgo laborales o ambientales. En ciertos estudios se pueden utilizar datos del censo o registros generales como controles externos.

**Inconvenientes:** Aumenta el riesgo de variables de confusión, los grupos tomados como controles pueden variar mucho de las cohortes.

**Comentario:** No debe confundirse este tipo de estudio con los caso control, ya que en el caso de doble cohorte se eligen los sujetos en base a su nivel de exposición, a los factores de riesgo definidos en las variables previstas, a diferencia de los estudios caso control donde los casos tienen resultados de interés y los controles no.

Los estudios se denominan **Experimentales** cuando el investigador manipula una variable prevista (intervención o variable experimental) y observa los efectos sobre los resultados. Posen la ventaja sobre los estudios observacionales de su gran potencia para indicar inferencias causales y que es el mejor diseño para controlar variables de confusión.

### **ESTUDIO RANDOMIZADO CIEGO:**

**Definición:** Es un estudio de Cohorte Prospectivo que estudia la inferencia causal basada en comprobar los resultados observados en sujetos clasificados según la intervención experimental recibida (en forma de variable prevista). Puede basarse en un diseño inter-grupos, comparando los resultados observados en dos o más grupos de sujetos que reciben diferentes intervenciones o bien un diseño intra-grupo que compara los resultados en el mismo grupo antes y después de la intervención aplicada.

**Estructura:** (1) Selección de la muestra, procedente de la población de interés para la pregunta. (2) Medir las variables basales. (3) Elección de las Cohortes por randomización. (4) Aplicación de la intervención, si es posible con un grupo de placebo ciego. (5) Seguimiento de las Cohortes. (6) Medición de las variables resultado, si es posible con técnicas doble-ciego.

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

Ventajas: El diseño experimental, puede ser el único capaz de contestar a determinadas preguntas, es el mejor diseño para controlar las variables de confusión. Permite obtener resultados concluyentes cuando el diseño es adecuado y se ha cuidado la técnica de randomización, tamaño de la muestra y se ha aplicado una técnica ciega.

Inconvenientes: Puede ser un estudio muy costoso en tiempo y dinero si la pregunta no está bien planteada o no es pertinente para este tipo de estudio, por lo que su planteamiento ha de estar basado en estudios observacionales previos y diseñados para responder a problemas clínicos y de salud pública, además su realización ha de tener en cuenta la seguridad e integridad de los sujetos que han de intervenir. El diseño ha de ser muy cuidado para evitar resultados no concluyentes.

#### Comentarios:

1. La Selección de la Muestra ha de realizarse de forma que sea representativa de la población sobre la que se quiere hacer la inferencia estadística y contener el adecuado número de sujetos. se han de definir los pertinentes criterios de inclusión según el grado de interés para el estudio, a veces es conveniente incluir únicamente sujetos de alto riesgo, de la misma forma se definirán los criterios de exclusión para sujetos con contraindicaciones, que presenten variables de confusión que se deseen eliminar o que vayan a ser difíciles de seguir.

2. Medición de las Variables Basales, se realiza antes de la randomización y se comienza identificando las características de la población y compatibilidad de las cohortes (sus diferencias no deben de exceder lo esperado por el azar). Estas variables basales corresponden a la medición de las variables resultados, previa a la inferencia experimental, que se volverán a medir con posterioridad a la actuación experimental. Las variables resultados deben de ser las suficientes para permitir un ajuste estadístico, aunque un número excesivo aumenta la complejidad del estudio.

3. Randomización de los sujetos en dos o mas cohortes que van a recibir diferentes intervenciones. se ha de ser muy meticuloso en las técnicas de randomización, ya que supone la piedra angular del estudio. es posible que todas las cohortes tengan el mismo número de sujetos, salvo que se hagan gran número de comparaciones, caso en que es conveniente considerar un mayor número de sujetos en el grupo control (por ejemplo 1:2). Por lo general se randomizan dos o mas grupos, (a) el Experimental que recibe un nuevo tratamiento, (b) el Estándar que recibe un tratamiento ya conocido y (c) el Control que recibe un placebo.

4. Realización de la Intervención Experimental, una vez definidas las cohortes Experimentales y controles, se procede a aplicar las variables previstas del estudio en forma de Interacción experimental, llevada a cabo con una Técnica Ciega, en al que el sujeto no conoce el tipo de intervención a que es sometido (Simple Ciego), o cuando ni el sujeto ni el investigador la conocen (Doble Ciego) o cuando ni el sujeto, investigador ni manipulador de los resultados la conocen (Triple Ciego). Es conveniente realizar controles de la técnica para averiguar si el sujeto reconoce de alguna forma las intervenciones.

5. Seguimiento de las Cohortes, ha de procurarse el máximo grado de participación en el estudio (Compliance) y comprobarla con diferentes técnicas como control del número de comprimidos, metabolitos en orina, etc.

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

6. Medida de los Resultados, Las variables resultados han de representar a fenómenos de interés relacionados con la contestación de la pregunta que se está investigando, se pueden definir varias variables resultados para medir un mismo efecto y también diseñar algunas que midan efectos adversos de la propia intervención experimental. se debe de ser muy meticuloso en las mediciones que han de estar estandarizadas, siendo preferible expresarlas como variables continuas, los tipos de datos observados van a determinar el análisis estadístico.

### **ESTUDIO RANDOMIZADO CIEGO RUN-IN:**

Es una variante del estudio randomizado ciego que permite mejorar el índice de participación y cumplimiento del tratamiento en el estudio (Compliance).

Estructura: (1) Selección de la muestra. (2) Medición de la Variables. Realización de un Test en toda la Muestra, éste puede llevarse a cabo: (a) tratando a todos los sujetos con el placebo, con ello se reconoce a los sujetos que cumplen el tratamiento, o bien (b) Tratando a todos los sujetos con la intervención experimental, en este caso se puede valorar que sujetos cumplen el tratamiento, en cuales es efectivo y en cuales provoca efectos secundarios. (3) Randomización y elección de las cohortes entre los sujetos (a) o bien que han seguido el tratamiento placebo, con ello se eliminan a los sujetos que no van a colaborar o bien (b) que responden a la terapéutica sin efectos secundarios. (4) Aplicación de la intervención sobre la cohorte control (placebo) y experimental (Tratamiento), siguiendo una técnica ciega. (5) Seguimiento de las cohortes.(6) Medición de los Resultados mediante una Técnica Ciega.

### **ESTUDIO RANDOMIZADO CIEGO FACTORIAL:**

Este diseño permite realizar dos experimentos distintos a la vez, con el consiguiente ahorro.

Estructura: (1) Seleccionar la muestra. (2) Medir las Variables. (3) Randomización y Elección de las cohortes. (4) Asignar dos intervenciones activas y sus controles, aplicando una técnica ciega. Un ejemplo puede ser: Cohorte 1 (Tratamiento A + Tratamiento B). Cohorte 2 (Tratamiento A + Placebo B). Cohorte 3 (Placebo A + Tratamiento B). Cohorte 4 (Placebo A + Placebo B). (5) Aplicar las Intervenciones. (6) Seguimiento de las Cohortes. (7) Medición de Resultados mediante Técnica Ciega.

**Estudio randomizado ciego emparejado, apareado o en series temporales:** Este diseño permite balancear a nivel basal las variables de confusión, que pudieran existir en el estudio, ya que los grupos se eligen de forma apareada, los grupos control y experimental lo componen los mismos individuos. Presentan la desventaja de poseer una variable de confusión temporal y un efecto residual. Una variante son los Ensayos cruzados en los que los dos grupos de sujetos, uno control y otro experimental, una vez desarrollado el estudio y tras un periodo de "lavado", se intercambian, es decir los sujetos que fueron controles pasan a ser experimentales y viceversa. Posee la desventaja de una mayor duración temporal y añadir complejidad a la interpretación de los resultados. es una buena alternativa cuando los individuos son difíciles de reclutar. El estudio randomizado ciego por grupos es un diseño muy eficiente en el caso de trabajar con grupos naturales.

## **EL ENSAYO CLÍNICO Y LOS COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC).**

Una vez diagnosticada la enfermedad, una vez que se ha clasificado a un sujeto como enfermo y se ha filiado su patología, la siguiente pregunta que hay que contestar es

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

¿Existe algún tipo de tratamiento que mejore el curso de la enfermedad?

El conocimiento de las medidas terapéuticas mas efectivas puede surgir desde diversas fuentes:

(A) En los casos en los que se conoce los mecanismos fisiopatológicos y patogénicos de la enfermedad, los estudios de experimentación preclínicos pueden sugerir nuevas medidas terapéuticas como es el caso de nuevos fármacos antihistamínicos, Betabloqueantes, antibióticos, etc.

(B) En otras ocasiones el conocimiento de una nueva medida terapéutica se realiza por azar, como es el caso de la utilización casual de amantadina como antigripal en sujetos de Parkinson, en los que se evidencian una mejora clínica.

(C) Los estudios epidemiológicos pueden servir también como fuente de conocimiento, como es el caso de asociar zonas con baja incidencia en cáncer de colon y zonas con una alimentación con alto contenido en fibra.

La validación de la eficacia de los tratamientos en muchas ocasiones es avalada por la propia evidencia clínica, como es el caso de la terapéutica del hipotiroidismo con hormona tiroidea, el tratamiento quirúrgico de la apendicitis o el tratamiento de la neumonía con antibióticos. En otras circunstancias, la eficacia de los tratamientos es menos evidente lo que obliga a realizar estudios de hipótesis terapéuticas mediante estudios de investigación clínica.

Los ensayos clínicos son un tipo de estudios de cohorte en los que las condiciones del estudio: Selección de los grupos de tratamiento, manejo y seguimiento de los sujetos, etc. son especificados por el investigador con el propósito de hacer comparaciones no sesgadas. Por este motivo los sujetos que participan en los Ensayos Clínicos están altamente seleccionados, lo que dificulta la generalización de los resultados.

Los Ensayos Clínicos son estudios mas controlados y dirigidos que el resto de estudios de cohortes.

Estructura de los ensayos clínicos:

1. Selección y Reclutamiento de la muestra: Técnica de muestreo. Tamaño muestral. Criterios de inclusión y exclusión.
2. Elección de las cohortes: sujetos con pronóstico comparable.
3. Asignación de las cohortes: Control. Experimental. Placebo, etc. Intervención.
4. Medida de resultados: Respuesta terapéutica en cada una de las cohortes.

Los Ensayos Clínicos se realizan en términos de:

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

**Eficacia:** Respuesta terapéutica en condiciones ideales. Se establece en sujetos muy controlados que cooperan completamente con el estudio.

**Efectividad:** Respuesta terapéutica en condiciones reales. Se establece en sujetos con capacidad de elegir el tratamiento y lo realizan bajo condiciones ordinarias.

La diferencia entre Eficacia y Eficiencia, puede ser la falta de **cumplimentación terapéutica**, que es sobretodo importante en tratamientos extrahospitalarios.

La ley General de Sanidad 14/1986, del 25 de abril, dispone en su artículo 95, apartado 2, que para la circulación y uso de medicamentos y productos sanitarios que se le asimilen, se requerirá autorización previa y en especial se exigirá la realización de Ensayos Clínicos Controlados. Por su parte, la ley del medicamento 25/1990, de 20 de diciembre, dedica el Título III a regular la realización de Ensayos Clínicos de medicamentos, determina las funciones y responsabilidades concretas de los agentes implicados en la realización de los Ensayos Clínicos, así como los requisitos para su autorización. De acuerdo con la directiva 91/507/CEE, de 19 de julio, todos los Ensayos Clínicos en todas las fases, se realizarán según las Normas de la Buena Práctica Clínica.

El Real Decreto 561/1993, Obliga a que todos los Ensayos Clínicos sean realizados según las Normas de la Buena Práctica Clínica, según las cuales los ensayos son diseñados, realizados y comunicados de modo que se asegure que los datos son fiables y confidenciales y que se protegen los derechos y la integridad de los sujetos. Señalan las responsabilidades de los diferentes implicados en cada una de las fases de planificación y ejecución de un ensayo y requiere la existencia de unos procedimientos preestablecidos por escrito que se apliquen de forma sistemática (Procedimientos Operativos Estándar o Normalizados de Trabajo). En definitiva, recoge aspectos mínimos de obligado cumplimiento para los Ensayos Clínicos con medicamentos con el objetivo de mejorar la calidad de la investigación clínica y permitir el mutuo reconocimiento entre las administraciones sanitarias de los diferentes estados.

Los Ensayos Clínicos, para poder llevarse a efecto, deben de estar Aprobados por un Comité Ético de Investigación Clínica que ponderará los aspectos metodológicos, Éticos y Legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y benéficos. **Entendiendo por ensayo clínico**, toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su aplicación a seres humanos, orientada a poner de manifiesto sus efectos farmacocinéticos o farmacodinámicos, Establecer la eficacia de su indicación en la profilaxis, diagnóstico o tratamiento clínico, conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer sus márgenes de seguridad. Los Ensayos Clínicos se llevan a cabo en cuatro fases experimentales: **Fase I:** Se realizan sobre sujetos sanos o en su caso pacientes (antitumorales), revelan datos de la farmacocinética, farmacodinámica, efectos y seguridad del producto. **Fase II:** Sobre enfermos, establece relaciones dosis-respuesta y revelan datos sobre las variables para medir la eficacia. **Fase III:** Evalúa la eficacia y seguridad del tratamiento, intentando reproducir el uso habitual y considerando las alternativas terapéuticas disponibles. **Fase IV:** Después de su comercialización, estudia aspectos no valorados o condiciones distintas de uso.

El ensayo clínico por tanto es un concepto legal en cuyo **diseño** se hará referencia al tipo de ensayo según:

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

(a) La fase que se esté estudiando: Fase I, II, III o IV..

(b) El número de centros participantes: Se denomina multicéntrico cuando se realiza en mas de un centro.

(c) La metodología: Se denomina ensayo controlado cuando incluye al menos dos grupos de sujetos cuya asignación se realiza al azar. Ensayo de grupos cruzados, en los que los sujetos de los grupos experimental y control se intercambian de forma sucesiva. Ensayo de grupos paralelos, en los que los sujetos de los grupos experimental y control reciben el tratamiento al mismo tiempo. Estudio secuencial, en el que el número de sujetos no está prefijado de antemano sino que se van reclutando según los resultados. Estudio no controlado, en el que no se realiza una comparación entre grupos.

(d) Según el grado de enmascaramiento: Se denomina estudio abierto o no ciego, en los que tanto los sujetos como el investigador conoce los grupos de tratamiento. Estudio simple ciego, en el que los sujetos desconocen los grupos de tratamiento. Estudio doble ciego, en los que ni los sujetos ni el investigador conocen los grupos de tratamiento. Estudio triple ciego, la evaluación de la respuesta se realiza por una tercera persona que también desconoce los grupos de tratamiento.

Se denomina **ensayo clínico piloto**, a aquel que se realiza como paso previo a otros estudios mas amplios con el fin de conocer datos que permitan el diseño mas adecuado , establecer su viabilidad, así como determinar el tamaño de la muestra para estudios posteriores.

Los ensayos clínicos han de estar protocolizados, es decir expresados en un documento escrito en el que se especifique la razón de ser del estudio, los objetivos, el diseño, la metodología y el análisis previsto de los resultados. El **protocolo** debe de contener al menos los siguientes apartados básicos:

Resumen
Índice
Información General.
Justificación y Objetivos.
Tipo de Ensayo clínico y Diseño del mismo.
Selección de los sujetos.
Descripción del Tratamiento.
Desarrollo del Ensayo y Evaluación de los Resultados.
Acontecimientos Adversos.
Aspectos Éticos.
Consideraciones Prácticas
Análisis Estadístico.
Cuaderno de Recogida de Datos.
Manual del investigador.
Procedimientos Normalizados de Trabajo.
Memoria Analítica de la Muestra utilizada.

**EL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA** es el encargado de aprobar el protocolo del ensayo clínico y adecuarlo a los objetivos propuestos. Cuantificar la capacidad del



## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

investigador y de que éste dispone de las instalaciones clínicas adecuadas. Comprobar que se realiza una monitorización correcta y un adecuado registro de muestras. Comprobar si las responsabilidades que pudieran aparecer en el desarrollo del ensayo están claramente definidas, así como las compensaciones económicas que en su caso debieran hacerse. Calidad de información que reciben los sujetos participantes antes de firmar el consentimiento. el Comité ético debe de ser informado de cualquier acontecimiento que ocurra durante el transcurso del ensayo clínico y realizar un control interno del estudio, es decir, verificar si se cumple el procedimiento operativo estándar y se archiva la documentación del ensayo, de la misma forma realizará un control externo, es decir si se sigue el protocolo, se registran adecuadamente los datos y estos son acordes con la documentación clínica original. Antes de comenzar el estudio el investigador debe de proporcionar al promotor la siguiente documentación:

- Compromiso del investigador firmado.
- Aceptación del CEIC.
- Conformidad del Director del Hospital.
- Lista de miembros del CEIC.
- Certificado del Control de Calidad del laboratorio de Análisis Clínicos.
- Lista de valores normales del laboratorio.

El CEIC del Hospital Universitario de San Juan fue el primero en elaborar un manual de operaciones en base al RD 561/1993, de 16 de Abril sobre requisitos para la realización de Ensayos Clínicos, en el que se desarrollan los siguientes apartados:

#### A. Normativa de régimen interior:

Conceptos, Funciones y Composición del comité

#### B. Procedimientos Operativos Estándar:

- nº1: Archivo del Comité
- nº2: Obligaciones del Investigador Clínico.
- nº3: Archivo del Investigador Clínico.
- nº4: Evaluación de Protocolos.
- nº5: Evaluación de Principios Éticos.
- nº6: Informe del CEIC.
- nº7: Muestras para la Investigación Clínica.
- nº8: Seguimiento del Ensayo clínico.

#### C. Declaración de Helsinki.

#### D. Normas de la Buena Práctica Clínica.

A nivel de la Comunidad Valenciana se ha desarrollado una orden de la Consellería de Sanidad y Consumo por la que se desarrolla en el ámbito de la Comunidad Valenciana el RD 561/1993, que contiene los siguientes artículos:

- |     |  |
|-----|--|
| 1º. | Finalidad de la Normativa.                         |
| 2º. | Requisitos de Acreditación de los CEIC             |
| 3º. | Procedimiento de Acreditación de los CEIC          |
| 4º. | Funcionamiento de los CEIC.                        |
| 5º. | Programa de Ensayos Clínicos.                      |
| 6º. | Inspección de la Consellería de Sanidad y Consumo. |
| 7º. | Aspectos económicos de los Ensayos Clínicos.       |

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

#### 8°. Funciones de la Dirección del Centro.

Centrando el análisis sobre el supuesto de introducir una nueva sustancia en el arsenal terapéutico de una enfermedad definida, la secuencia de estudio y comercialización de un nuevo medicamento se puede esquematizar en cuatro bloques: (1) Origen y Química de la sustancia. Engloba todos los estudios encaminados al aislamiento, semi-síntesis o síntesis de la sustancia, estudios de farmacotécnica, definición de su fórmula química y características como solubilidad, estabilidad, etc. (2) Ensayo biológico. Son estudios de reactividad de diferentes modelos biológicos ante la nueva sustancia y la comparación con otras ya conocidas utilizadas como controles. (3) Ensayo sobre modelos animales. Evalúa la toxicidad aguda, subcrónica y crónica. (4) Ensayo clínico. Se lleva a cabo en las fases anteriormente señaladas. (5) Registro y Comercialización de la nueva sustancia. (6) Seguimiento postcomercialización con estudios de Farmacovigilancia y planteamiento de nuevos ensayos clínicos y elaboración del informe farmacológico de la Sustancia.

El Ensayo Clínico, en definitiva lo que hace es aportar información al Informe farmacológico de la nueva sustancia o medicamento, cuyo conocimiento y estudio, debe ser prioritario para todo profesional clínico, éste hecho es con frecuencia olvidado, a veces, motivado por la complejidad que puede suponer el entendimiento del propio informe y cuyo análisis conceptual, lo desglosa en los siguientes apartados:

- 1- Nombre del laboratorio, lugar y fecha.
- 2- Denominación del producto, nombre genérico y presentación comercial. Composición cuantitativa y cualitativa de ingredientes activos y excipientes.
- 3- Origen y Química.
- 4- Características Farmacocinéticas.
- 5- Características Farmacodinámicas.
- 6- Acciones. Indicaciones. Contraindicaciones.
- 7- Toxicidad, Efectos Adversos y Efectos Secundarios.
- 8- Interacciones. Incompatibilidades.
- 9- Datos Clínicos. Precauciones especiales
- 10- Forma Farmacéutica, periodo de validez, conservación, vías de administración y dosis.
- 11- Bibliografía mas relevante.

LA SECUENCIA DE UN ENSAYO CLÍNICO comienza con la presentación de una nueva sustancia por parte de un laboratorio farmacéutico, interesado en su estudio, convirtiéndose en el Promotor, quien ha de solicitar la autorización del ensayo clínico, una vez realizada el informe farmacológico pertinente de la nueva sustancia. El promotor es el encargado de designar al investigador principal y realizar el protocolo del estudio que ha de contemplar un Procedimiento Operativo Estándar u organización del estudio, que desarrolla de forma específica las normas de la buena práctica clínica y un formulario de registro de casos. El protocolo se debe de realizar en base al siguiente esquema: Introducción: antecedentes, hipótesis y justificación ética. Objetivos. Diseño Experimental. Pacientes: tamaño de la muestra, criterios de inclusión y exclusión. Medicación: fórmula farmacéutica, dosificación, duración del tratamiento. Criterios de valoración terapéutica, del laboratorio. Valoración estadística: calculo del tamaño de la muestra, significación estadística. Miscelánea: desviación del protocolo, cumplimentación, discontinuación del tratamiento o del estudio. Referencias. Anexos: esquema del estudio, criterios diagnósticos, criterios de respuesta terapéutica, valores normales de laboratorio, declaración de Helsinki que

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

### **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

protege los derechos de los pacientes y modelo de formulario de declaración informada del sujeto que debe de contemplar los siguientes apartados: descripción del estudio, riesgos, beneficios, tratamientos alternativos, confidencialidad, compensaciones médicas y económicas, consultas, abandono del estudio, participación voluntaria.

Igualmente, el promotor ha de designar colaboradores que supervisen el control de calidad y mantener un archivo correcto, que contenga toda la documentación del ensayo. El CEIC, es el encargado de la valoración metodológica del ensayo, prever desviaciones y prevenir problemas. El promotor ha de informar a las autoridades tanto del desarrollo del ensayo como de sus conclusiones finales, aparición de reacciones adversas graves o inesperadas. El promotor posee la facultad de interrumpir el ensayo cuando las circunstancias así lo aconsejen.

El promotor nombra a un Monitor del ensayo, quien ha de poseer una sólida formación interdisciplinaria que sirva de nexo de unión entre el promotor y el investigador clínico, actúa según el procedimiento operativo estándar del promotor, ayuda a éste a elaborar la documentación del ensayo y a elegir al que será el investigador principal, se asegura de que el investigador ha recibido toda la información necesaria del promotor y de que éste dispone de todas las condiciones adecuadas, comprueba que se realiza de forma correcta la manipulación y conservación de las muestras y documentación del ensayo, igualmente el monitor ayudará al investigador a elaborar todos los informes que esta deba de enviar al promotor que facilite el seguimiento del estudio.

El investigador principal del ensayo será elegido entre profesionales de reconocido prestigio en el área del ensayo, ha de disponer de suficientes medios materiales y humanos para llevar a cabo el estudio. Debido a las exigencias de un adecuado tamaño en la muestra de los pacientes, con frecuencia los estudios son multicéntricos, interviniendo múltiples investigadores colaboradores. Los investigadores han de estar informados y capacitados, deben de seguir estrictamente el protocolo, han de solicitar la aprobación del CEIC y dirección del Hospital, así como el consentimiento informado de los sujetos que ha de participar en el estudio, han de conservar y archivar documentos, muestras y datos, informar al promotor y colaborar con inspecciones y auditorías. Todo investigador ha de firmar la declaración del investigador comprometiéndose a comunicar los resultados y de contar con instalaciones adecuadas, realizar una correcta monitorización, registro de muestras y archivo para las inspecciones y auditorías que reciba.

El archivo de un ensayo clínico debe de contener un manual de investigación biomédica. Informe farmacológico del producto. Protocolo firmado por el promotor, monitor e investigador, donde constará los objetivos del ensayo, número de pacientes y su asignación aleatoria, formulario de registro de casos, manipulación estadística de los datos y los criterios de finalización del ensayo. Informe del CEIC y Permiso de las autoridades sanitarias. Formulario del consentimiento informado de los sujetos. Compromiso del investigador según O.M. de 12 de agosto de 1972 (formulario FDA-1572), acerca de los compromisos legales del investigador, firmado y su curriculum vitae. Cronograma de reuniones y correspondencia con el promotor y monitor. Control de calidad del laboratorio, su acreditación y valores normales. Notificaciones de reacciones adversas e informes emitidos y en su caso el informe final.

## **DECLARACIÓN DE HELSINKI**

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

Recomendaciones para orientar a los investigadores en los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos.

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio de 1.964, revisada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre de 1.975, la 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre de 1.983, y la 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre de 1.989

### Introducción

El médico tiene por misión la protección de la salud del hombre, función que desempeña en la plenitud de sus conocimientos y de su conciencia.

En su Declaración de Ginebra, la Asociación Médica Mundial obliga al médico a considerar como su preocupación fundamental la salud del hombre; por otra parte, el Código Internacional de Deontología médica declara que "el médico ha de actuar sólo en interés del paciente cuando adopte cualquier medida que pueda debilitar su condición física o mental."

La finalidad de la investigación biomédica con sujetos humanos debe ser el perfeccionamiento de los métodos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y el conocimiento de la etiología y la patogenia de la enfermedad.

En la práctica médica actual, la mayoría de los métodos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos entrañan riesgos. Lo mismo cabe decir de la investigación biomédica.

El progreso de la medicina requiere investigaciones que, en último término, deben basarse en la experimentación en el hombre.

En el terreno de la investigación biomédica, conviene establecer una distinción fundamental entre la investigación médica efectuada en un paciente con fines esencialmente diagnósticos o terapéuticos, y aquella cuya finalidad es puramente científica y no posee ningún valor diagnóstico y terapéutico directo para el sujeto.

La ejecución de investigaciones susceptibles de afectar al medio ambiente requiere especial precaución: por otra parte, se respetará siempre el bienestar de los animales empleados en la investigación.

En atención a que, para el progreso de la ciencia y para el bienestar de la humanidad doliente, se ha hecho indispensable aplicar al hombre los resultados de las experiencias de laboratorio, la Asociación Médica Mundial ha formulado recomendaciones que siguen con objeto de que sirvan de norma a todos los médicos que realicen trabajos de investigación médica con sujetos humanos. Estas recomendaciones serán objeto de una revisión regular en el futuro.

Importa poner de relieve que las normas que figuran en este cuerpo doctrinal no se proponen otra finalidad que servir de guía a los médicos de todo el mundo y que nada les exime de su responsabilidad penal, civil y ética con respecto a las leyes de sus propios países.

# **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

## **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

### **I. Principios Fundamentales**

1. Los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos deberán ajustarse a los principios científicos generalmente reconocidos y basarse en pruebas de laboratorio y ensayos en animales practicados como es debido, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica.

2. El plan y la marcha de todo método de experimentación en sujetos humanos deberán formularse claramente en un protocolo experimental que se transmitirá, para que lo examine, comente y enjuicie, a un comité constituido al efecto e independiente por tanto del investigador y del patrocinador, siempre que este comité independiente esté en conformidad con las leyes y las regulaciones del país en donde se está desarrollando el experimento.

3. Todo trabajo de investigación biomédica con sujetos humanos ha de estar sólo a cargo de personas que posean la debida preparación científica y bajo vigilancia de un profesional de la medicina con la necesaria competencia clínica. La responsabilidad por el ser humano objeto de un experimento debe recaer siempre en una persona capacitada médicamente y jamás en el propio sujeto de la experimentación, ni siquiera aunque éste haya dado su consentimiento.

4. Sólo será lícito llevar a cabo trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos, si el objetivo propuesto justifica el inherente riesgo a que se expone el paciente.

5. Antes de emprender un trabajo de investigación biomédica con sujetos humanos, habrá que sopesar con el mayor esmero los riesgos previsibles y las ventajas que cabe esperar para el individuo objeto de la experiencia o para otras personas cualesquiera. En todo caso, el interés del sujeto debe prevalecer por encima de los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. Debe respetarse siempre el derecho de cada individuo participante en la investigación a salvaguardar su integridad personal. Habrá de adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad del sujeto y para reducir al mínimo las repercusiones del estudio sobre la integridad física y mental del sujeto y sobre su personalidad.

7. Los médicos deberán abstenerse de participar en proyectos de investigación que requieran la participación de sujetos humanos a menos que tengan el convencimiento de que los riesgos inherentes se consideran previsibles. En todo caso deberán interrumpir la investigación si se comprueba que los riesgos superan a las posibles ventajas.

8. En la publicación de los resultados de sus investigaciones el médico deberá respetar siempre la exactitud de los resultados. Los informes sobre experimentos cuya práctica no se haya ajustado a los principios expuestos en la presente Declaración no deberán aceptarse para su publicación.

9. En todo trabajo de investigación sobre seres humanos se informará debidamente al posible sujeto de los objetivos, los métodos, las ventajas previstas y los posibles riesgos inherentes al estudio, así como las incomodidades que este puede acarrear. Habrá de informar al sujeto de que, si lo desea, puede abstenerse de participar en el estudio y que es libre de retirar su consentimiento de participación en cualquier momento. El médico deberá obtener, a ser posible por escrito, el consentimiento del sujeto, libremente otorgado.

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

10. En la obtención del consentimiento consciente para el proyecto de investigación el médico habrá de obrar con particular precaución si el sujeto se encuentra en una relación de dependencia respecto de él o puede consentir por coacción. En ese caso, deberá obtener el consentimiento del paciente, ya informado, un médico que no participe en la investigación y que sea independiente por completo de esa relación oficial.

11. En caso de incapacidad legal del paciente, se solicitará la autorización de su tutor o representante legal, de conformidad con la legislación nacional. En caso de incapacidad física o mental que hiciera imposible obtener el consentimiento, o cuando el sujeto sea menor, el permiso del pariente responsable suplirá al del enfermo, de conformidad con la legislación nacional. Siempre que el menor sea capaz de dar su consentimiento, habrá de obtenerse éste, además de la autorización de su tutor legal.

12. En el protocolo de la investigación figurará siempre una declaración sobre las consideraciones éticas inherentes al caso y se indicará que se han tenido en cuenta los principios enunciados en la presente declaración.

### **II. Investigación Medica Asociada a la Asistencia Profesional (Investigación clínica)**

1. En el curso del tratamiento de un enfermo, el médico debe estar en libertad de recurrir a una nueva medida diagnóstica o terapéutica si, a su juicio, esta ofrece fundadas esperanzas de salvar la vida, de restablecer la salud o de aliviar el dolor del paciente.

2. Habrán de sopesarse los potenciales beneficios, los riesgos y las molestias que pueda reportar todo nuevo método en comparación con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos actualmente en uso.

3. En cualquier estudio médico deberá aplicarse a todos los pacientes -incluidos los del grupo de control, si los hubiera - el método diagnóstico y terapéutico de mayor eficacia comprobada.

4. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás deberá afectar la relación médico-enfermo.

5. Si el médico estimara indispensable no obtener el consentimiento del sujeto informado, deberá exponer las razones concretas de ello en el protocolo experimental que examinará el comité independiente. (I,2).

6. La facultad de combinar la investigación médica y la asistencia al enfermo, con el fin de adquirir nuevos conocimientos médicos, debe reservarse exclusivamente a aquellos en que la investigación médica se justifique por su posible valor terapéutico o diagnóstico para el paciente.

### **III. Investigación Biomédica no Terapéutica con Sujetos Humanos (Investigación Biomédica no Clínica)**

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

### **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

1. En las investigaciones médicas llevadas a cabo en un ser humano con fines puramente científicos, la misión del médico consiste en proteger la vida y la salud de la persona sometida a la experimentación biomédica.

2. Los sujetos deberán ser voluntarios, lo mismo si se trata de personas sanas que de pacientes cuya enfermedad no guarde relación con la experimentación proyectada.

3. Cuando el investigador o el equipo de investigación consideren que puede ser peligroso proseguir la investigación, deberán interrumpirla.

4. En las investigaciones en seres humanos, el interés de la ciencia y de la sociedad jamás deberá prevalecer sobre las consideraciones relacionadas con el bienestar del sujeto.

**LA BUENA PRÁCTICA CLÍNICA es el conjunto de recomendaciones y normas que debe cumplir un ensayo clínico para que los resultados del mismo sean aceptados por las autoridades sanitarias como demostración substancial de la seguridad y de eficacia del medicamento estudiado.**

**El objetivo principal** de las Normas de la Buena Práctica Clínica es obligar a que todo ensayo clínico se realice de acuerdo con las exigencias científicas, éticas y legales que se hallan de considerar. Para ello, se precisa de la aprobación del protocolo por parte de un Comité Ético de Investigación Clínica, que ponderará la Idoneidad del Protocolo, la Idoneidad del Equipo Investigador, el Consentimiento Informado, los Seguros, Indemnizaciones y Compensaciones económicas, así como el Seguimiento del Ensayo.

**Las Normas de la Buena Práctica Clínica, exigen** un planteamiento científicamente correcto del Ensayo Clínico, garantizando la calidad de los datos obtenidos, de forma que permitan ser aceptados como demostración de la eficacia del medicamento, y el máximo respeto a los derechos de los sujetos en los que se llevará a cabo el estudio. Por esta razón ha de prestarse especial atención a la Hoja de Información previa al Consentimiento Informado requerido a los sujetos que se incluirán en el Ensayo Clínico. En ella se redactará de forma inteligible para personas no sanitarias todo tipo de información que pudiera ser de interés, resaltando los objetivos y riesgos del estudio, alternativas terapéuticas existentes y sobretodo su libertad en incluirse o retirarse del ensayo. El Seguimiento que ha de hacerse del Ensayo, sirve, por una parte, para asegurar una adecuada valoración de la seguridad que ofrece el nuevo fármaco y, por otra, para lograr que los pacientes participantes en el ensayo no se hallen sometidos a riesgos mayores que los inicialmente previstos.

La única vía para comprobar que un ensayo clínico se ha realizado correctamente consiste en efectuar visitas de inspección, por parte de la Dirección General de Farmacia o Instituciones competentes, bien al promotor del ensayo, bien al propio investigador, en ellas se verificará que estos dispongan de un archivo adecuado, en el que se encuentre toda la documentación originada en el ensayo clínico y de Procedimientos Operativos Estándar enfocados al cumplimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica.

La *Garantía de Calidad Clínica del Ensayo*, está, generalmente, a cargo de un grupo de auditoría, que, en la mayor parte de los casos, depende del laboratorio promotor del Ensayo. El

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

objetivo de la auditoría consiste en comprobar el correcto cumplimiento de las Normas de la Buena Práctica Clínica y que la incidencia de los posibles errores se halla dentro de límites clínica y estadísticamente aceptables. El grupo de auditoría desarrolla sus funciones tanto a nivel interno como externo, efectuando, entrevistas personales con los investigadores clínicos.

La auditoría interna tiene dos finalidades: comprobar la validez científica del proyecto de investigación clínica y verificar que el mismo se desarrolla de acuerdo con los Procedimientos Operativos Estándar establecidos por el promotor del Ensayo. En este sentido, la auditoría controla la idoneidad del protocolo, el método de recogida, manejo y análisis de los datos, la valoración estadística de resultados, redacción de las conclusiones y comunicaciones científicas, así como la exactitud de los informes del Ensayo Clínico destinado a las autoridades sanitarias. La finalidad de la auditoría externa consiste en comprobar la autenticidad y exactitud de los datos proporcionados por el investigador y comprobar que se cumplen las normas, tanto éticas como administrativas.

El fraude en la Investigación Científica, obliga a mantener una actitud crítica y rigurosa al evaluar y analizar tanto los protocolos como las publicaciones resultado de los Ensayos Clínicos. Las exigencias básicas de Buena Práctica Clínica, obliga a tener en cuenta los siguientes apartados:

1. Aprobación por Comité Ético de Investigación Clínica
2. Necesidad de realizar el Ensayo
3. Información básica sobre los productos a estudiar
4. Protocolo de estructura y contenido adecuados
5. Diseño y número de sujetos adecuados
6. Cuaderno de Recogida de Datos
7. Seguros e Indemnizaciones a los sujetos
8. Compensaciones económicas a los investigadores
9. Hoja de Información y Consentimiento de los sujetos
10. Investigador y monitor adecuados
11. Instalaciones clínicas adecuadas
12. Monitorización correcta
13. Registro de muestras
14. Documentación del curso del ensayo
15. Comprobación de los datos clínicos
16. Procedimientos Operativos Estándar

La Hoja de información para el posible participante en un ensayo clínico. Es el documento escrito, específico para cada ensayo clínico, que se entregará al posible participante antes de que éste otorgue su consentimiento para ser incluido en el mismo.

Contendrá información referente a los siguientes aspectos del ensayo clínico:

- 1º . Objetivo.
- 2º . Metodología empleada.
- 3º . Tratamiento que puede serle administrado, haciendo referencia al placebo, si procede.



## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

- 4° . Beneficios y riesgos derivados del estudio (número de visitas, pruebas complementarias a que se someterá...)
- 5° . Posibles acontecimientos adversos.
- 6° . Tratamientos alternativos disponibles.
- 7° . Carácter voluntario de su participación, así como posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación médico-enfermo ni se produzca perjuicio en su tratamiento.
- 8° . Personas que tendrán acceso a los datos del voluntario y forma en que se mantendrá la confidencialidad.
- 9° . Modo de compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo, tal como consta en la Ley del Medicamento.
- 10° . Investigador responsable del ensayo y de informar al sujeto y contestar a sus dudas y preguntas, y modo de contactar con él en caso de Urgencia.

### Modelo de consentimiento por escrito.

Título del ensayo:

Yo, (nombre y apellidos).

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: (nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1° Cuando quiera.

2° Sin tener que dar explicaciones.

3° Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha y Firma del participante

En los casos de **sujetos menores de edad e incapaces**, En cumplimiento de lo establecido en el artículo 12, apartado 5 del Real Decreto 561/1993 de 16 de Abril (B.O.E. 13.05.93), por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos: El consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal (anexo 6 apartado 4), tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga 12 o más años, deberá prestar además su consentimiento (anexo 6, apartado 2) para participar en el ensayo, después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. El consentimiento del representante legal y del menor, en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal previamente a la realización del ensayo."

### SIGNIFICACIÓN CLÍNICA DE LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN.

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

Consideremos el siguiente "**modelo de decisión/actuación clínica de un equipo sanitario**", el médico junto al resto del equipo sanitario tiene las misiones de:

- (A) Definir y divulgar medidas y normas sanitarias con el fin de preservar la salud de la población.
- (B) Realizar una Historia Clínica correcta y unas Exploraciones Complementarias acertadas, de forma que le sirvan de base para la toma de decisiones dentro de un árbol diagnóstico de elección múltiple, estas acciones llevarán a la recatalogación, si procede, de un sujeto "sano" (con parámetros definidos dentro de los límites establecidos como normales) en un sujeto "enfermo" (con parámetros fuera de la norma).
- (C) Informar sobre la enfermedad, su pronóstico, posibles complicaciones, historia natural, cuidados que han de realizarse, etc.
- (D) Prescribir, facilitar o administrar los Cuidados y Tratamientos paliativos o curativos indicados para la enfermedad diagnosticada.
- (E) Hacer el Seguimiento del enfermo y facilitarle u ofertarle las Medidas Preventivas adecuadas.
- (F) Facilitar y potenciar la Formación Continuada de todos y cada uno de los miembros del equipo sanitario.
- (G) Conocer y procurar la satisfacción de las expectativas tanto de los miembros del equipo como de los usuarios.
- (H) Definir como objetivo primario el cumplimiento de protocolos, normas de actuación y demás documentos escritos que se consideren deban de cumplimentarse o llevarse a la práctica.
- (I) Ser cuidadosos con las mediciones y manejo de los registros clínicos, procurando que sean una fuente de datos fiable para contestar preguntas suscitadas en la práctica cotidiana (investigación).

El modelo de decisión/actuación clínica del equipo sanitario que se presenta se realiza bajo las premisas: (a) de considerar el supuesto, cierto o no, que la actividad clínica lleva inherente la toma de decisiones y que las decisiones clínicas se fundamentan en un árbol de probabilidades cierto/falso. (b) Considerar que el concepto "normal" es un concepto estadístico que se refiere a los valores que con mayor frecuencia se presentan en la población y que vienen definidos por unos valores centrales y unos valores de dispersión (como son los percentiles), por lo que el límite entre "normal" y "no normal" no es una raya nítida sino una nube de dispersión de datos y (c) Considerar que si bien cada paciente es diferente, también es cierto que han de ser clasificados en un número finito de patologías y tratados con un número finito de remedios paliativos o terapéuticos, lo que obliga a que cada sujeto sea clasificado en un grupo diagnóstico y terapéutico predefinido.

Cualquier decisión clínica en cualquiera de los campos diagnóstico, pronóstico, terapéutico, etc., se realiza en base a un análisis beneficio / coste (material) o beneficio / riesgo (efectos secundarios, calidad de vida, etc.), este análisis tradicionalmente se realiza según el denominado

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

"juicio clínico", pero en la actualidad existen diversos métodos para cuantificarlo como son entre otros los análisis de decisiones, análisis coste-efectividad o los análisis coste-beneficio. Estos métodos definen los factores que determinan la decisión y asignan una probabilidad a cada una de ellas, permitiendo definir las decisiones más eficaces, efectivas y eficientes para cada problema específico, enfocados a casos clínicos concretos o a problemas de salud pública, aunque poseen el inconveniente que precisan una mayor dedicación temporal que el juicio clínico.

Las probabilidades de éxito/fracaso de cada decisión clínica pueden ser cuantificadas y esta cuantificación debe de ser conocida por el clínico, este conocimiento ha de basarse en trabajos de investigación ciertos, entendiéndose como tales a aquellos trabajos metodológicamente correctos y que son capaces de definir lo que se pretendía definir con su planteamiento y sus conclusiones son coherentes con los objetivos propuestos. Uno de los aspectos de la investigación clínica no es más que la valoración sistemática de los resultados de las decisiones clínicas, lo que lleva a crear un cuerpo de conocimiento o doctrina profesional que sirve como argumento de certeza de las decisiones clínicas tomadas en cada caso clínico concreto.

Llevar a la práctica este modelo de decisión / actuación expuesto, precisa del desarrollo de dos conceptos básicos: Los Análisis de decisión y los Protocolos.

Los análisis de decisiones (ver paso nº 8, página 105) se realizan atendiendo a los siguientes escalones: (a) creando un "árbol de decisiones", (b) asignando probabilidades a cada rama y nódulo de decisión, (c) asignando la utilidad de cada resultado, (d) calculando la utilidad esperada de cada decisión, (e) seleccionando la opción con mayor utilidad esperada y (f) realizando un análisis de sensibilidades que señala el nódulo de decisión más significativo.

Los árboles diagnósticos son árboles de decisiones que señalan rutas alternativas que pueden seguirse ante un caso clínico.

Los árboles diagnósticos se basan en índices o mediciones concretas que definen la probabilidad de padecer una enfermedad, se trata de árboles de probabilidades, la probabilidad viene definida por números procedentes de estudios adecuados para obtener las conclusiones que se persiguen. Si un estudio no es correcto se llegan a definir conclusiones incorrectas y el árbol de probabilidades que se construye no es válido. El clínico diagnostica con una probabilidad definida de error/acierto.

Los protocolos tienen mucho que ver con la experiencia y el estudio de los análisis de decisiones de forma que estandarizan actuaciones, se trata de recomendaciones concretas a seguir en un supuesto definido, los protocolos deben de poseer diversas características como son la pertinencia, argumentación, claridad, sencillez, viabilidad, etc., entre las que se destaca la validez, es decir que sirva para lo que supuestamente debe de servir y que ha sido el motivo de su elaboración. Un protocolo antes de ser llevado a la práctica ha de ser validado, tanto si el protocolo ha sido diseñado en el propio centro como si es importado, en cuyo caso precizaría de su validación en nuestro medio, sirva a modo de ejemplo las siguientes consideraciones referidas a la validación de un tests diagnóstico:

¿Se describe el procedimiento en su totalidad?. ¿Contiene errores de prejuicio?.  
¿Se define un estándar de oro, que señala la verdadera presencia o ausencia de la enfermedad?.

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

¿Se describe el estudio estadístico?. ¿Sensibilidad, Especificidad, Proporciones de probabilidades, etc.?. ¿Se define el punto de corte entre normalidad / anormalidad?.  
¿Se describe le espectro de separación entre sujetos sanos / enfermos?.  
¿Se describe el valor predictivo del test a varias prevalencias de la enfermedad, principalmente en el nivel en el que el tests es utilizado de forma ordinaria?.

En los protocolos importados han de analizarse las premisas, consideraciones y suposiciones que consideren, por ejemplo en un protocolo de actuaciones que se pretende importar, se presupone que las aguas están fluoradas o que se lleva a cabo un determinado calendario vacunal, etc., antes de la puesta en marcha del protocolo importado, es necesario corrororar que las premisas que considera son ciertas en el medio donde se va a implantar.

Los protocolos de decisiones / actuaciones tienen grandes ventajas prácticas, disminuyendo considerablemente los errores y permitiendo la asignación de tareas, sirva el ejemplo clásico de la protocolización de las tomas de decisiones / actuaciones en un caso de parada cardiaca, el protocolo permite tener preparado y disponible un carro de parada, permite la simulación de situaciones de urgencia que sirve de entrenamiento al equipo sanitario de atención al enfermo, permite que cada elemento del equipo sepa que hacer, como y cuando actuar, todo ello redundará en beneficio del enfermo que será atendido con mayor prontitud y seguridad.

**GUIA 8- PIRÁMIDE CALIDAD. EVALUACIÓN E INVESTIGACIÓN.**

Modelo conceptual de evaluación.  
Estudios de evaluación de calidad.  
Calidad de un proyecto de investigación.

La **investigación en calidad** se realiza con estudios tales como: Probar la efectividad de una nueva práctica asistencial. Conocer si la utilización de diferentes procedimientos es correcta o si los resultados asistenciales son los mejores que se pueden obtener, son estudios de evaluación de calidad. Buscar el plan de asistencia mas efectivo posible en función de los recursos disponibles, son estudios de eficiencia. Buscar el menor gasto para lograr un determinado efecto positivo sobre la salud o Valorar la justa utilización de recursos, son estudios coste/eficacia. La utilización en los estudios de estándares que definen una situación ideal y permiten conocer el porcentaje de sujetos que cumplen un criterio predefinido, son estudios de calidad (por ejemplo se supone que a un nivel asistencial óptimo se infectan un 10% de los postoperatorios, por lo que el uso de antibióticos no debería de superar este porcentaje de utilización). etc.

Los estudios de investigación en calidad, considerando el concepto de calidad total, tienen una configuración compleja debido a que incluyen variables procedentes de la política sanitaria, de los procedimientos, de la infraestructura y equipos, de todos los elementos que intervienen el proceso como son los profesionales, sujetos del estudio, personal de apoyo, etc. y de las interacciones entre ellos. Por este motivo para que un estudio de investigación en calidad tenga validez para la toma de decisiones, los resultados del estudio no pueden ir referidos a un proceso aislado sino que han de referirse al proceso interconectado con su entorno y de esta forma permitir la elección entre diferentes alternativas.

Los estudios de investigación en calidad, considerando el concepto de mejora continua de la calidad total, precisa de un sistema flexible de interconexión entre diferentes proyectos en las diversas dimensiones de calidad y provoca que los resultados de un estudio sirvan de argumento para el siguiente. Por este motivo una línea de investigación básica en temas de calidad ha de ser la identificación de variables cuantificables que sirvan de conexión entre las mediciones que se realizan en el estudio y las decisiones para la mejora de calidad.

**Modelo conceptual de evaluación:**

En el presente capítulo se presenta un **modelo conceptual** basado en el objetivo de construir un juicio válido para el conjunto de los términos de calidad, evaluación e investigación. Para ello se desarrolla una pirámide de razonamiento de doble cuerpo, argumentada en las premisas de considerar **calidad** como un valor total por indiviso del asunto que se considera (ítem) en función de alcanzar los objetivos propuestos con el menor coste, así el primer análisis de calidad viene dado por la propia definición: si un ítem alcanza los objetivos previstos se dice que tiene calidad (otro problema es el análisis de los objetivos), el grado de calidad va siempre unido a un coste material, dependiendo de los recursos disponibles se definirán los niveles de calidad. **Evaluar** es valorar un valor previamente definido. **Investigar** es buscar la respuesta a una pregunta previamente planteada. Un elemento común y constante de los tres términos es la definición previa de objetivos, valores o preguntas, es decir la planificación o realización de un proyecto que se toma como base en la construcción de la **pirámide de calidad**, de lo contrario los términos calidad, evaluación e investigación se utilizarán en un contexto de mala práctica.

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

La pirámide de calidad se argumenta en las siguientes acciones:

1. Evaluación de la calidad de un ítem.
2. Calidad de la evaluación de un ítem.
3. Investigación de la calidad de un ítem.
4. Calidad de la investigación de un ítem.
5. Evaluación de la investigación de un ítem.
6. Calidad de la evaluación de la investigación de un ítem.
7. Investigación de la evaluación de un ítem.
8. Calidad de la investigación de la evaluación de un ítem.

Se construye con el proyecto como base y se prolonga en dos cuerpos que siguen la misma dirección pero orientados en sentidos opuestos:

Las acciones impares forman el cuerpo impar definido por: "evaluación de...", "investigación de ..."  
 Las acciones pares forman el cuerpo par definido por: "calidad de ..."

**PIRÁMIDE DE CALIDAD:**

<u>cuerpo impar de la pirámide:</u> Evaluación de..... Investigación de.....	<b>PROYECTO</b>	<u>cuerpo par de la pirámide:</u> <b>CALIDAD</b> de.....
--	-----------------	---

Contesta preguntas como: ¿Se está midiendo de forma correcta la calidad de los ítem? ¿Son adecuados los indicadores de calidad que se están utilizando? ¿Están bien medidos? ¿Están bien analizados?	Contesta preguntas como: ¿Es correcto el ítem.? ¿Se están utilizando ítem de calidad? ¿Se está evaluando correctamente? ¿Se está investigando correctamente? Este tipo de preguntas permite la toma de decisiones.
--	---

<b>Agencias de EVALUACIÓN</b>	<b>TOMA DE DECISIONES</b>
-------------------------------	---------------------------

1. evaluar los resultados de la toma de decisiones

2. decidir nuevos proyectos para mejorar la evaluación

**3. INVESTIGACIÓN**

<b>nuevo PROYECTO</b> nueva pirámide de doble cuerpo
---

Para entender la evaluación hay que entender el proyecto en que se fundamenta y el tipo de decisiones a las que servirá de argumento. por tanto hay que conocer la cadena de calidad que se está evaluando y su contexto.

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

Conceptualmente a la secuencia proyecto, evaluación y toma de decisiones la llamaremos **cadena de calidad**, que debe de ser valorada dentro de un contexto propio, en el que se considera que el sistema sanitario (que producen servicios sanitarios, de salud) define los objetivos institucionales en forma de líneas institucionales que contemplan acciones conjuntas en asistencia-docencia-investigación y que dan lugar a las líneas de proyectos (programas institucionales), desarrollados en pirámides de calidad. Las líneas institucionales son adaptadas a la realidad de cada centro, definiendo las líneas de gestión de centro definidas en términos de ítem concretos.

**ESQUEMA CONTEXTUAL DE LA CADENA DE CALIDAD**

ESTADO: Política de Estado Política de gobierno -- Política Internacional		
<b>SISTEMA SANITARIO</b>		
Consellería : Organigrama: Directores	Organigrama Asistencial:	Organigrama: Directores
Política Sanitaria (objetivos políticos)	coordinadores	centros de referencia <b>recursos</b>
Líneas Institucionales (objetivos de servicio, gestión y administración)	coordinadores	
Líneas de Proyectos (programas o estrategias de acciones críticas o proyectos estrella)	coordinadores	
<b>Pirámide de calidad (planes de acción)</b>	coordinadores	
Líneas de gestión líneas de centro	coordinadores coordinadores	centros - <b>recursos</b>
<b>SALUD DE LA POBLACIÓN</b>		

El sistema debe de poseer los **recursos** necesarios para la evaluación, financiación y seguimiento de los proyectos, evitando la duplicidad y fomentando la coordinación y optimización de recursos, institucionalizando las coordinaciones a través de los centros de referencia y realizando evaluaciones sistemáticas a través de las agencias de evaluación, auditorias y niveles de opinión-satisfacción.

La evaluación debe de realizarse a varios **niveles**: (a) evaluación del sistema: definición de líneas, nombramiento de coordinadores, etc. (b) evaluación de coordinadores o centros de referencia. (c) evaluación de los centros. (d) evaluación de ítem. La evaluación puede ser realizada por agentes internos o externos a la institución. Los resultados de cada uno de los niveles están altamente vinculados, con lo que el análisis debe de realizarse al conjunto por indiviso. La

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

evaluación final de un sistema sanitario es el incremento de los niveles de salud y satisfacción en la población con costes adecuados.

### **Estudios de evaluación de calidad.**

En los **estudios de evaluación**, la calidad ha de entenderse como una articulación dinámica y armónica de una secuencia de atributos, es decir conceptualmente ha de entenderse como una **cadena de calidad**, en la que cada uno de los elementos que intervienen ha de mostrar un mínimo grado de satisfacción con sus expectativas (en el aspecto profesional, económico, de atención, de servicios, de utilidad, etc.).

**Los métodos de evaluación** de calidad asistencial consisten en (a) la medición de resultados, con el objetivo de (b) identificar variaciones en los procedimientos y (c) posibilitar acciones correctoras con el fin de disminuir las variaciones detectadas.

(a) Los resultados en el ámbito asistencial pueden expresarse en términos de mortalidad, morbilidad, parámetros fisiológicos (presión arterial), físicos (actividad diaria), mentales (afectividad), sociales (relaciones laborales), de calidad de vida (sueño, dolor), de beneficio, de satisfacción e indicadores asistenciales (errores terapéuticos, infecciones nosocomiales, tasa de readmisiones no programadas). La asistencia sanitaria tiene como objetivo restaurar o preservar cada uno de los términos señalados considerando el grado de satisfacción y el costo.

(b) El proceso asistencial consiste en transformar inputs (necesidades asistenciales) en outputs (diagnostico, tratamiento, información) asociados con resultados procedentes de cualquier elemento que interviene en el proceso. Es muy importante definir que procedimiento es el relacionado con la asistencia que originó los resultados que han sido medidos.

(c) Las acciones se fundamentan en el análisis de cada uno de los componentes de un proceso asistencial específico, identificar y analizar las áreas mas problemáticas del proceso y reconstruir el proceso de nuevo, proponiendo cambios específicos que tendrán que ser pilotados y evaluados.

### **Componentes de la cadena de calidad:**

1. El **proyecto**. La cadena de calidad comienza con un proyecto (planificación), en el que se define el objetivo final o producto, argumentación y justificación, beneficiarios, el proceso (infraestructura, recursos humanos y materiales disponibles, entorno, articulación u organización de los recursos), nombramiento del equipo de trabajo, metodología de trabajo, calendario o de trabajo cronograma y delimitación de funciones.

La **calidad asistencial** tiene como objetivo incrementar los niveles de salud de la población, en su concepto se consideran varias dimensiones: (a) **Calidad científico-técnica** o de capacitación profesional. (b) **Efectividad** o grado en el que se alcanzan los objetivos. (c) **Eficacia** o grado en el que se alcanzan los objetivos en condiciones ideales (un proceso de probada eficacia, puede ser poco efectivo en nuestro medio). (d) **Eficiencia** que relaciona los resultados con los costes. (e) **Accesibilidad equitativa** a los servicios. (f) **Satisfacción** de las expectativas.



## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

Los proyecto de investigación en calidad deben de ser realizados por personal investigador con una sólida formación en metodología científica, los puntos mas relevantes a desarrollar son:

**a. Definición del problema:** Detección, identificación, demostración y priorización del problema, que será definido en términos de una de las dimensiones de calidad señaladas.

La identificación de problemas se realiza a partir de (a) los sistemas de registro de datos y utilización de indicadores utilizados en el control de calidad, (b) los canales de información, (c) análisis de incidentes notificados por profesionales y usuarios, (d) encuestas de satisfacción y opinión a usuarios y profesionales, (e) muestreo de documentación e historias clínicas y (f) opiniones nominales de profesionales y usuarios. La priorización de problemas se hace en base a considerar el número de sujetos, grado de riesgo para los que afecte el problema, el coste y recursos disponibles.

Los problemas una vez definidos han de ser clasificados en dos grupos: (1) problemas sobre los que el equipo de estudio o el comité de mejora continua de la calidad tiene capacidad de resolverlos y (2) problemas cuya resolución precisa de agentes externos. A su vez los primeros se pueden subdividir en (1a) problemas de fácil solución, (1b) problemas que precisan ser analizados y estudiados por la cadena de calidad: proyecto-evaluación-toma de decisiones por el equipo investigador.

**b. Análisis del entorno o características de los sujetos en los que surge el problema.**

**c. Análisis de recursos reales.**

**d. Elaboración de un plan de trabajo, definición de **objetivos** y un manual de operaciones**

**e. Definición de variables y elementos muestrales. Selección de la muestra, medición, manejo y análisis de **datos****

**f. Diseño y duración del estudio.**

**g. Nominación de un equipo de investigación, delimitación de competencias y funciones, realización de un calendario de trabajo. El equipo ha de tener disponibilidad temporal para el estudio y estar integrado en un programa de formación continuada.**

**h. Criterios de calidad y tipo de evaluación.**

**i. Actuaciones concretas a desarrollar y su evaluación.**

El **control de calidad de los proyectos**, se realiza a distintos niveles: (a) Control de los datos: Recoger solo los datos necesarios (no malgastar el tiempo en medir y manipular datos poco importantes), y utilizar datos precisos y exactos. Evitar la pérdida de datos (la técnica de recuperarlo es la interpolación). Seleccionar un ordenador adecuado y un correcto software de análisis y base de datos. Diseñar adecuadamente el manejo de datos dentro del manual de operaciones, señalando definiciones de términos operativos en un formato auto explicativo, fácil de seguir, coherente, sencillo, ordenado, con buena impresión de caracteres, y convenientemente

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

validado. (b) Control de los procedimientos: Elaboración de un manual de operaciones. Adiestramiento del equipo de investigación, sobretodo del personal encargado de recoger, medir y manipular los datos. Nombramiento de coordinadores y supervisores del equipo de investigación. Mantener reuniones frecuentes con los participantes en el proyecto. Realizar controles periódicos. Elaborar tablas de resultados preliminares parciales. Realizar un control de los procedimientos especiales como es el caso de las técnicas ciegas, manejo de etiquetas identificativas y códigos. Es conveniente almacenar duplicados ciegos de muestras identificadas con un código para controles posteriores.

2 La evaluación ha de realizarse considerando la cadena de calidad en su totalidad, ha de ser analítica y crítica. La **evaluación de programas de garantía de calidad se realiza** en base a comparar los aspectos mas relevantes de un problema (criterios) que pueden ser definidos con anterioridad a la recogida de datos (criterios explícitos) o a la vez que se recogen los datos (criterios implícitos), con el consiguiente grado de subjetividad que conlleva. Los criterios pueden ser comparados con niveles óptimos de calidad o estándares preestablecidos. La evaluación tienen como objetivo informar a los prestadores y como finalidad facilitar la toma de decisiones. El desarrollo de un programa de calidad puede tener un carácter interno o externo a la institución. Las dimensiones de la evaluación son: (a) evaluación de las estructuras, recursos humanos y materiales, organización del trabajo, espacio físico, etc. (b) evaluación de los procedimientos o métodos y actividades encaminadas a la detección y posterior solución de problemas, actividades diagnósticas y terapéuticas. (c) evaluación de los resultados o productos sobre los niveles de salud o satisfacción.

En la **calidad asistencial** se consideran los puntos de vista: (a) social, (b) de la institución que presta un servicio y (c) del usuario que lo recibe (que para algunos servicios es el propio profesional de la institución). Estos puntos de vista y debido a la complejidad del término "asistencial" deben de estar coordinados a través del conocimiento real y menos intuitivo de las expectativas del usuario, de lo contrario se puede llegar a ofrecer y prestar un servicio muy diferente al esperado por lo que el usuario quedará insatisfecho. Por lo tanto se han de conocer las expectativas o deseos de los usuarios mediante estudios específicos y adaptar las prestaciones o servicios mediante la toma de decisiones adecuadas.

La evaluación se realiza utilizando la información procedente de:

A. Auditorias internas y externas al centro o institución y que se pueden realizar de forma retrospectiva, concurrente o prospectiva.

B. Comisiones clínicas que asesoran a la dirección sobre calidad asistencial.

C. Opinión y grado de satisfacción de prestadores y usuarios, definida por el binomio expectativa - percepción de servicio.

D. Basados en los criterios de calidad, las mediciones se estandarizan en forma de indicadores de calidad, cuya misión es organizar los datos procedentes de las mediciones y ofrecer una información cuantificable de actuaciones concretas, ayudando a emitir juicios de valor y la toma de decisiones. Los indicadores han de ser válidos (que midan lo que se pretende medir, capaz de identificar los casos que precisan mejorar la calidad), sencillo, sensible (identifica todos los casos) y específico (identifica solo los casos que precisan mejorar), estar bien definidos y

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

fundamentados en todos sus términos, explicando el razonamiento para su interpretación, limitaciones, forma de generalizarlos y compararlos.

Los indicadores se clasifican en (1) indicadores de sucesos o "centinelas" que miden un resultado grave, indeseable y a menudo evitable. (2) Indicadores de procesos o actividades asistenciales e (3) Indicadores de resultados que miden lo que ocurre después de una asistencia, contemplan resultados asistenciales deseables o positivo y resultados indeseables o negativos definidos por servicios, patologías, procedimientos o funciones (uso de medicamentos, control de infecciones nosocomiales, etc.).

El cálculo de los indicadores se realiza en base a la información procedente de (a) la actividad y rendimiento asistencial y (b) la actividad económico-administrativa, procedentes de consultas externas, servicios centrales, hospitalización, quirófanos y urgencias. Los indicadores permiten la medición y monitorización de las actividades asistenciales.

Como ejemplo se señalan los siguientes indicadores asistenciales:

### **C1. Sistemas de información asistencial:**

CMBD (Conjunto Mínimo Básico de Datos) que recoge información sobre la identificación del paciente, datos administrativos y datos clínicos.

### **C2. Sistemas de clasificación de pacientes:**

GRD (Grupos Relacionados con el Diagnóstico), basados en las CDM (Categorías Diagnósticas Mayores). Con 23 CDM se forman 467 GRD que recogen la edad, sexo, diagnóstico principal, otros diagnósticos, procedimientos y las circunstancias respecto al alta.

PMC (Patient Management Categories).

PSI (Patient Severity Index).

**3 LA TOMA DE DECISIONES** debe de realizarse enmarcada en un proceso de control de calidad utilizando los análisis de decisiones y los estudios piloto:

La toma de decisiones consisten en comparar dos opciones para resolver un problema o para conseguir objetivos. Se considera que ambas opciones tienen riesgos y beneficios que hay que balancear. La toma de decisiones se realiza tras un **análisis de decisiones** que se fundamenta en los siguientes componentes: (a) definición del problema, (b) actuaciones o acciones alternativas y (c) posibles resultados para cada alternativa. El análisis se representa por un árbol de decisiones compuesto por nódulos o punto de toma de decisiones en el que hay que elegir entre ramas alternativas que pueden llevar hacia otro nódulo de decisión o hacia un nódulo resultado final, cada rama posee una probabilidad de rama (el conocimiento fiable y preciso de las probabilidades de cada rama es difícil, para ello se utilizan datos bibliográficos o estimadores procedentes de situaciones similares) y cada nódulo un valor o utilidad del resultado. Se puede calcular la utilidad esperada de cada nódulo de decisión sumando los valores de cada rama que surge de él, calculados multiplicando la probabilidad de cada rama con la utilidad de cada resultado (este valor procede de estudios descriptivos, de la observación de la realidad). La utilidad esperada, se construye analizando el árbol hacia atrás y da idea de la consistencia de

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

cada decisión. Al proceso de evaluar cada decisión en función de las probabilidades y utilidad de los resultados se denomina **análisis de sensibilidades**.

Ejemplo de análisis de sensibilidades, se considera un árbol de decisiones sobre una paciente de 45 años con un aneurisma y se plantean las alternativas de mantenerla en observación o de realizar una cirugía preventiva.

(1) La utilidad esperada de no cirugía es de (\*\*)

(1a) la probabilidad de ruptura es del 0.29, con una utilidad esperada del (\*)

(1a-1) la probabilidad de muerte es del 0.55, con una utilidad esperada del 60.2.

(1a-2) de incapacidad del 0.15, con una utilidad esperada de 90.1

(1a-3) de recuperación del 0.30, con una utilidad esperada del 100.

(1b) de no ruptura del 0.71, con una utilidad esperada de 100.

(2) La utilidad esperada de cirugía preventiva es del (\*\*\*)

(2a) la probabilidad de muerte es del 0.02, con una utilidad esperada del 0.

(2b) de incapacidad del 0.06, con una utilidad esperada de 75 y

(2c) de recuperación del 0.92, con una utilidad esperada del 100.

(\*) Cálculo de la utilidad esperada de ruptura sin cirugía:

$$(0.55 \times 60.2) + (0.15 \times 90.1) + (0.30 \times 100) = 76.6$$

(\*\*) Cálculo de la utilidad esperada de no hacer cirugía:

$$(0.29 \times 76.6) + (0.71 \times 100) = 93.3$$

(\*\*\*) Cálculo de la utilidad esperada de hacer cirugía preventiva:

$$(0.02 \times 0) + (0.06 \times 75) + (0.92 \times 100) = 96.5$$

La **utilidad esperada** significa que la cirugía reduce la pérdida de utilidad (transcendencia) de un aneurisma accidental del 6.7 (100-93.3) a 3.5 (100-96.5). considerando una esperanza de vida del sujeto del ejemplo de 35 años, esto significa que con tratamiento conservador la esperanza de vida se reduce en 2.3 años ( $6.7\% \times 35$  años) y con cirugía preventiva se reduce en 1.2 años ( $3.5\% \times 35$  años).

Se supone que se quiere saber que probabilidad de ruptura sería necesaria para que la utilidad esperada sea la misma sin (93.3) y con cirugía paliativa (96.5):

$$76.6 \times A + 100(1-A) = 96.5, A=0.15$$

Por lo que cuando la probabilidad de ruptura (A) sin cirugía sea de 0.15 en vez de 0.29, las utilidades esperadas serán las mismas sin y con cirugía (96.5)

Analizando el riesgo de vida, considerando una esperanza de vida de 35 años:  $1 - (1-R)^{35} = 0.15$ ,  $R=0.00463$ , con lo que  $R < 0.5\%$ , lo que supone menos de 0.17 años ( $0.5\% \times 35$  años).

El árbol o análisis de decisiones utiliza las probabilidades como fundamento de las decisiones, el análisis de sensibilidades determina que suposiciones son importantes y como los cambios en las probabilidades utilizadas en el análisis de decisión pueden cambiar las decisiones. Este método se utiliza para el análisis de decisiones clínicas, protocolos, decisiones económicas, etc. (ver paso 7, página 96)

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

La realización de un **estudio piloto**, permite tomar decisiones en base a que sirven de entrenamiento al equipo de trabajo (o de investigación), sirven de ensayo general para el análisis y control del (a) funcionamiento del equipo, (b) disponibilidad y reclutamiento de los elementos muestrales y características de la población de la que proceden, (c) dificultades en la medición de variables, sistemas de recogida, medida, manejo y análisis de los datos. Una vez que el estudio ha comenzado, es inevitable que fluyan nuevas ideas para mejorar el protocolo que originan en el investigador la tentación de cambiar el plan de estudio, no obstante la revisión del protocolo una vez que se ha comenzado la recogida de datos se considerará con gran cautela y únicamente se realizará cuando esté claro que no afectará a la integridad del estudio ni a sus conclusiones.

Las decisiones están encaminadas a planificar, controlar y mejorar la calidad, basadas en los arboles de decisión, estudios coste/ eficacia, coste/ efectividad, coste/ beneficio y coste/ utilidad, debiendo de considerarse el grado de satisfacción tanto de usuarios como de trabajadores. La toma de decisiones han de servir para realizar una gestión global de calidad, desarrollando programas de mejora continua de la calidad cuyo objetivo es incrementar los índices de calidad y productividad reduciendo el coste total del servicio o producto actuando sobre (a) las fuentes de información con un riguroso control informático y estadístico de los datos, (b) los procesos y valores y (c) la implicación de todos los elementos que intervienen en el proceso de atención y cuidado. Estos programas se pueden desarrollar a nivel interno en cada centro, a nivel de área o de la comunidad y han de proponerse la optimización de recursos, coordinación de unidades y evaluación continuada.

Se ha de evitar tomar decisiones de tipo de calidad periférica o contextual, en el afán desproporcionado de ahorrar costes, ya que en el sistema sanitario con frecuencia la calidad conlleva un costo y el análisis ha de ser de costo/beneficio.

Desde el punto de vista de **mejora continua de la calidad o calidad total** las principales decisiones se toman a nivel de organización y de procesos. Estas decisiones definidas en forma de medidas correctoras han de ser ampliamente divulgadas en un calendario de actuaciones integrado con un programa de formación continuada que facilite el conocimiento y sensibilización de profesionales (sanitarios y no sanitarios) y usuarios.

Las decisiones de medidas concretas, para que sean operativas han de enmarcarse en estructuras con organización, conocimiento, capacidad de información y comunicación, recursos materiales adecuados y un equipo humano motivado con aptitudes y actitudes de ambiciones profesionales y personales coordinados por un líder, es decir estructuras con capacidad real de actuación que dispongan de recursos materiales y humanos con disponibilidad temporal, de lo contrario todas las decisiones acerca de comisiones de calidad, planes de formación, programas de salud, programas de unidades de investigación, programas de formación continuada o de cualquier otra índole, quedarán sin desarrollar y servirán de semilla de frustración profesional.

**La calidad de un proyecto de investigación**, únicamente puede ser evaluada si hay una definición previa de los objetivos que se pretenden cumplir. El término calidad se refiere a la consecución o no de los objetivos previamente definidos o a la comparación con un estándar. La evaluación del proyecto además de en su totalidad, también puede ser realizada de una forma analítica, considerando (a) la **validez externa** del estudio, definida por la coherencia entre el fenómeno definido en la pregunta propuesta y las variables señaladas para su estudio (el fenómeno de hipertensión definido en una pregunta es coherente con la variable tensión arterial),

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

para ello la variable ha de ser **válida**. (b) la **validez interna**, definida por la coherencia entre la variable señalada y el dato que se propone para su medición (la variable tensión arterial es cuantificada por mmHg medidos por un esfigmomanómetro), para ello la variable ha de ser exacta. (c) la **homogeneidad de los datos** recogidos, que para ello han de ser **precisos**.

La validez externa se refiere a la generalización de las conclusiones y la validez interna se refiere a la habilidad del estudio de evidenciar relaciones causales ciertas; ambos tipos se relacionan con los llamados **errores sistemáticos** del estudio que se refieren a un correcto diseño, una correcta medición, manejo y análisis de datos, calibración de aparatos, adiestramiento de operadores, selección de la muestra, cruce de elementos muestrales, pérdidas en el seguimiento, variables de confusión intergrupos, etc. La homogeneidad de datos se relacionan con los llamados **errores de randomización** o de azar, que precisan de un adecuado tamaño muestral.

**GUIA 9- COMUNICACIÓN DE CONCLUSIONES.**

Tipos de COMUNICACIÓN.  
Partes de un ARTÍCULO CIENTÍFICO.  
Análisis de un artículo científico.  
Errores en un artículo científico.  
Elaboración de INFORMES.  
Cumplimentación del "CURRICULUM VITAE".  
Análisis de la Bibliografía.  
Fuentes de información y BASES DE DATOS.

La comunicación entre científicos es lo que permite el contraste de los resultados y su verificación, si se tiene en cuenta que la redacción y comunicación adecuada de las conclusiones de un trabajo de investigación, supone la integración de todo el esfuerzo empleado para llevarlo a cabo y la "evaluación" científica de los autores, se comprende que su preparación ha de ser meticulosa, comenzando siempre por pensar y planificar lo que podría denominarse como proceso de comunicación, en el que han de diferenciarse: el contenido del propio mensaje que se pretende transmitir, la técnica de exposición y el método que ha de emplearse, los tres conceptos han de ser interdependientes si se pretende el éxito de la comunicación.

El mensaje ha de ser clarificado antes de su transmisión, supone definir la materia que compone el propio mensaje, junto a ella, decidir el objetivo principal y el contenido básico o resumen de la comunicación, con todo ello se decidirá el tono que ha de emplearse en la comunicación. En cuanto a la técnica de transmisión, un mensaje ha de ser claro, definiendo éste término en función del receptor al que va dirigido, su enmarque humano y físico, planificando la forma de exposición según el nivel social, cultural o profesional del interlocutor y si el ambiente donde se va a llevar a cabo la comunicación va a permitir una concentración sobre el tema sin interrupciones o si se dispone de medios audiovisuales de ayuda. Se ha de pretender controlar siempre que sea posible si la comunicación ha sido entendida, no olvidando que tan importante es hacerse entender como entender al interlocutor; en la preparación se ha de ser muy exigente con el rigor científico, precisión de términos y conceptos empleados, distribución del tiempo (orales) o del espacio escrito. Hay que evitar el fracaso en la comunicación debido a mensajes mal expresados, diferentes significados o interpretaciones de palabras, jerga no habitual, el oyente oye lo que quiere oír, información conflictiva, distracciones e interrupciones, falta de tiempo.

Los métodos de comunicación se pueden clasificar en (A) Orales, que poseen la ventaja de ser rápidos, de argumentación directa y refutable, permiten un importante impacto personal, aunque presentan la desventaja de poder ser mal interpretados, por ello es prioritario en éste tipo de comunicación una esmerada preparación del contenido y de la técnica de exposición. (B) Escritos que permiten una mayor reflexión por parte del autor y del lector, lo que obliga si cabe, a una mayor depuración del contenido y de la técnica utilizada.

El colofón de un trabajo científico es su publicación, los trabajos originales de investigación deben de ser publicados en base a criterios de reproductividad de los resultados, siendo los colegas de la comunidad científica, los encargados de corroborar, refutar o autenticar la veracidad de las conclusiones del trabajo, de forma que estas pasen a formar parte de los conocimientos teóricos que componen las diferentes áreas científicas del saber. Los trabajos de investigación desarrollados en las diferentes áreas de las ciencias de la salud, debido

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

a su relevante importancia social, su culminación no es la publicación de los resultados, sino que su fin último ha de ser la mejora de la salud.

El proceso de preparación de un manuscrito para su publicación es laborioso y precisa de una gran experiencia para su realización, tanto mas cuanto mas ambicioso se halla sido al elegir la revista científica en la que se pretende publicar, siendo por lo general la exigencia de los editores proporcional al índice de impacto de la revista, que corresponde a la medida de la frecuencia media con que los artículos de una revista ha sido citado en un determinado año; la forma en que el Journal Citation Reports (Institute for Scientific Information, Inc philadelphia, pennsylvania, USA) calcula el índice de impacto (mide la frecuencia media con que un artículo ha sido citado en un año en particular) para una determinada revista es dividiendo el número de todas las citas que se han realizado de una determinada revista durante los dos años previos por el número de artículos publicados por la misma revista en el mismo periodo de tiempo, se dice que el documento (A) es citado cuando es mencionado o descrito en otro documento (B) como fuente de información; referencia se refiere mas a la lista bibliográfica que aparece al final o en los pié de página de los documentos. El conocimiento de como se ha de escribir un articulo científico, es una piedra angular en el proceso de formación de nuevos investigadores, ya que ello le capacitará no solo para escribir los resultados originales de su investigación sino también para entender y analizar los trabajos de otros autores; en la práctica este proceso se ve tremendamente dificultado para investigadores de habla no inglesa, debido a la alta proliferación de revistas en éste idioma, al que se habrá de conocer con la destreza suficiente que permita no solo la expresión del trabajo de investigación de forma que pueda ser reproducido sino en proceso intelectual en el que se han justificado las conclusiones en un contexto lógico, claro y preciso.

Un **artículo científico** se compone de las siguientes partes:

1. Título.
2. Lista de autores.
3. Palabras claves.
4. Título abreviado.
5. Resumen.
6. Introducción.
7. Material y métodos.
8. Resultados.
9. Discusión.
10. Agradecimientos.
11. Bibliografía.
12. Pié de figuras.
13. Tablas y figuras.

**1. El título** supone la presentación del artículo al posible lector y con frecuencia es lo que va a impulsar o rechazar su lectura, por este motivo el autor ha de poner especial atención en su composición, atendiendo especialmente al "qué" se quiere decir y al "como" expresarlo.



## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

Por lo general en trabajos originales de investigación el título refleja o bien la conclusión más importante del estudio o la definición del estudio al que encabeza. Su redacción ha de ser precisa, de tamaño adecuado, evitando palabras innecesarias como son: "estudio sobre..." o "investigación sobre..." u "observación sobre...", atendiendo especialmente a la sintaxis, ya que al ser redactado con una alta frecuencia en inglés, se altera el orden de las palabras.

Hay editores de revistas que permiten que el título sea una sentencia, reflejo de la principal conclusión del estudio. Otros editores opinan que el título es una etiqueta del trabajo y ha de componerse con las palabras claves más representativas, que tengan un alto significado en el contenido del artículo, expresadas de una forma comprensible sin contener abreviaturas, fórmulas químicas o terminología no usual.

Por lo general se trabaja con un título provisional, redactando el definitivo al concluir el trabajo, considerando que es una descripción concisa del estudio y que debe de contener a las palabras más importantes de la investigación que se describe en el artículo.

**2. Lista de autores**, La definición de los autores de un artículo a veces puede ser un proceso delicado, lo más racional pudiera ser que aparezcan como autores solo aquellas personas que intelectualmente se responsabilizan del trabajo definido en el artículo y contribuyan substancialmente a su elaboración, siendo recomendable que la lista y orden de los autores sea algo pactado antes de comenzar el trabajo de investigación, procurando evitar un excesivo número.

Por lo general se cita en primer lugar o bien al investigador "senior", o al progenitor de la idea del trabajo, o al investigador a quien se quiere que se le reconozca el trabajo; sucesivamente, se colocarán los autores por orden en la importancia de su contribución a la realización del trabajo, con frecuencia se relega al último lugar al investigador "senior", quien según lo señalado generalmente ocupa o el primero o el último lugar en la lista de autores.

Cada autor debe de ir identificado con su nombre y apellidos, grado académico e institución a la que pertenece; señalándose de forma especial la dirección del investigador principal, las fuentes de financiación con las que se ha subvencionado al trabajo y la dirección postal donde se puedan solicitar separatas.

**3. Las palabras claves** son un conjunto de palabras o frases muy cortas con las que el autor señala las grandes líneas o áreas de conocimiento con las que el artículo puede ser catalogado y almacenado en una base de datos, por lo general se recomienda utilizar los términos que aparecen en el Index Medicus. El establecimiento de las palabras clave y las clasificaciones científicas servirá de base a un thesaurus multilingüe y multidisciplinar que facilitará la consulta e interconexión de los diferentes bancos de datos.

La secretaría general del plan nacional I+D y con el fin de armonizar los datos de la comunidad científica, ha elaborado un documento que recoge una clasificación de las ciencias definida por (A) áreas científicas (clasificación de las ciencias), (B) objetivos y (C) palabras claves. El documento también recoge la clasificación por objetivos NABS (nomenclatura para análisis y comparación de presupuestos y programas científicos) establecida por la oficina estadística de las comunidades europeas. Igualmente se incluye la nomenclatura internacional de la UNESCO para los campos de ciencia y tecnología definida por seis dígitos: los dos primeros

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

### **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

corresponden al campo del conocimiento, los dos intermedios a las disciplinas (descripción general de grupos de especialidades) y los dos últimos dígitos a subdisciplinas o especialidades individuales.

**4. El título abreviado**, como su nombre indica corresponde a una síntesis de no mas de 40 caracteres con las que el autor señala lo mas representativo del título del artículo, hay diversas revistas que los utilizan en el encabezamiento de las páginas que componen la publicación del artículo.

**5. El resumen**, es una versión reducida del artículo en la que se resalta lo mas importante de cada una de las secciones: Propósito, material y métodos, resultados y conclusiones. Por lo general no exceda de 250 palabras y con una alta frecuencia es lo único que se lee del artículo, lo que obliga a una especial atención en la redacción del contenido que ha de expresar los objetivos principales del estudio, la metodología empleada, los resultados mas relevantes y las conclusiones mas importantes, no ha de reflejar ninguna información que no aparezca en el artículo ni contener citas bibliográficas.

Por lo general se redacta al finalizar el artículo, en un solo párrafo, en tiempo verbal de pasado, refiriéndose a un trabajo realizado, sin usar abreviaturas y con un lenguaje claro pensando en los potenciales lectores. Básicamente se pueden distinguir dos tipos de resúmenes, el informativo y el descriptivo.

**6. La Introducción** representa el comienzo del artículo científico, donde se razona la estrategia del autor y se describe el marco intelectual en el que al trabajo fue concebido. Se debe de señalar el propósito, el fundamento, una revisión de la literatura más relevante sobre el tema desarrollado en el artículo y su redacción debe de enfocarse en forma de síntesis siguiendo una secuencia lógica y cronológica. A veces en la introducción se incluye una revisión bibliográfica en la que se expone los trabajos realizados por otros autores que intentaron contestar a la misma pregunta planteada en el artículo y que sirve de base para la discusión.

La introducción ha de reflejar la naturaleza de la pregunta a investigar, el propósito del estudio y enfoque que se pretende, la importancia de ser contestada, la población incluida en el estudio así como las afirmaciones teóricas que la fundamenta con una síntesis de los estudios más recientes sobre el tema,

**7. El Material y métodos**, en la introducción, generalmente se hace una reseña de la metodología empleada y cuando sea necesario se argumentará las razones de haber elegido una determinada metodología, posteriormente en el apartado material y métodos, se debe de describir con todo detalle los sujetos, instrumentación, procedimientos, diseño y métodos estadísticos empleados, resaltando los nuevos logros aplicados; la descripción ha de realizarse con la suficiente información como para permitir al investigador que lo desee reproducir el estudio, ya que la base principal de todo estudio científico es la reproductividad. Con frecuencia y con la finalidad de aumentar la claridad de exposición este apartado se subdivide en secciones en base al material, instrumentos, procedimientos, diseño, métodos estadísticos utilizados, etc. La redacción debe de estar muy cuidada y se realiza en tiempo verbal pasado.

Se han de identificar el material empleado para la investigación (los animales, plantas, microorganismos, tejidos, etc.), señalando su género, especie y características especiales (edad,

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

sexo, peso, consideraciones fisiológicas o genéticas, etc.). En el caso de estudios clínicos este capítulo se denominará "Sujetos y métodos" o "Pacientes y métodos", en este caso se señalarán los criterios de selección, cálculo del tamaño muestral, técnicas de muestreo y reclutamiento empleadas y se adjuntará cuando sea oportuno el "informe de consentimiento informado" de los pacientes. En el caso de realizar tratamientos se ha de indicar como se ha asignado, especificando el tipo de randomización seguido, así mismo se ha de señalar la forma en que se ha realizado el seguimiento de los sujetos.

Se debe de señalar el control de calidad seguido con los datos, como pueden ser la técnica "ciega" o "doble ciega"; este punto es sobretodo importante cuando hay valoraciones o interpretaciones, como por ejemplo de radiografías o cortes histológicos.

Un error común es sobresimplificar la exposición de los métodos estadísticos empleados. Básicamente se debe de señalar la estadística empleada para el estudio de preguntas que pretenden evidenciar asociaciones de variables, diferencias entre variables o realizar predicciones con ellas. El tipo y número de variables, mediciones y su análisis (ver paso 5). Se debe de detectar errores estadísticos, por ejemplo se comete un error tipo I cuando en un estudio se realizan 4 tipos de mediciones para 3 variables independientes, resultan 18 posibles comparaciones, si cada comparación se realiza de forma independiente con  $P < 0.05$ , la probabilidad de encontrar comparaciones significativas es muy alta. Este error se evita utilizando un método adecuado de análisis múltiple de variables (tabla 9). Otro error muy frecuente es coleccionar datos y buscar resultados significativos sin haber definido ninguna pregunta previa, esto lleva consigo múltiples errores que se manifiestan al intentar reproducir los resultados.

### **Tabla 9. MÉTODOS ESTADÍSTICOS DE ANÁLISIS MÚLTIPLE DE VARIABLES:**

#### **9.A. MÉTODOS PARA DOS VARIABLES:**

Variable independiente	Variable dependiente	Método Estadístico
nominal	nominal	CHI-cuadrado
nominal (dicotoma)	numérica	t-test
nominal(mas de 2 valores)	numérica	ANOVA de una vía
nominal	numérica (valor desconocido)	análisis de supervivencia
numérica	numérica	regresión (1)

(1) apropiado cuando ninguna variable se designa como dependiente o como independiente.

#### **9.B. MÉTODOS PARA DOS O MAS VARIABLES INDEPENDIENTES**

Variable independiente	Variable dependiente	Método Estadístico
nominal	nominal	análisis log-lineal
nominal y numérica	nominal (dicotoma)	regresión logística
nominal y numérica	nominal(mas de 2 valores)	análisis discriminante
nominal	numérica	ANOVA
numérica	numérica	regresión múltiple
numérica y nominal	numérica (de valor desconocido)	regresión-Cox

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

nominal con factores de confusión	numérica	ANCOVA
numérica		análisis factorial y análisis cluster

**8. Resultados.** El investigador debe de decidir cual es la mejor forma de describir los resultados, de la misma forma que actuó cuando decidió el test estadístico mas apropiado para recoger la mayor información de los datos obtenidos en el estudio. Se ha de describir los resultados mas generales del estudio, utilizando una estadística descriptiva que permite no tener que presentar todos los datos originales, sino agrupados en valores estadísticos; presentando primero los valores de tendencia central y variabilidad, que sirvan de base a la estadística inferencial que se presentará posteriormente, realizando un análisis de los resultados más específicos e identificándolos en tablas y figuras.

En éste apartado no ha lugar para discusión, en el únicamente han de presentarse los resultados fruto del estudio, expresados de la forma mas clara, precisa y concreta posible y utilizando para ello las tablas y figuras que se consideren pertinentes para aumentar la claridad y disminuir la extensión del texto, evitando la duplicidad de información en texto y tablas o figuras. No es aconsejable exponer excesivos detalles estadísticos

Los resultados deben de ser reales, objetivos (técnicas ciegas) y estar expuestos con claridad de forma que permitan su evaluación. El tamaño de la muestra debe de ser el correcto

**9. En la Discusión** se explican, racionalizan e interpretan los resultados, señalando las relaciones causa-efecto más importantes y las conclusiones en base al análisis de los datos obtenidos y la corroboración o no de las hipótesis de trabajo previamente definidas. En el caso de que la hipótesis nula haya sido aceptada el autor no debe de insistir señalando diferencias entre valores que no hayan sido significativos.

Se discuten las evidencias sugeridas por el estudio, teniendo en cuenta que toda interpretación debe de ser consistente con la pregunta o propósito del estudio y los datos de los resultados, la estadística ha de ser señalada en el apartado resultados e interpretada en este apartado. Se debe de comparar los resultados obtenidos con los de otros estudios similares, puntualizando y razonando las similitudes y diferencias y enmarcando al estudio dentro de los ya existentes.

En este apartado es donde se hacen recomendaciones referentes a las dosis del fármaco empleado en el estudio o al tiempo de tratamiento o seguimiento de los sujetos o bien a la posibilidad de generalizar los resultados a sujetos diferentes a los incluidos en el estudio. Habitualmente la discusión finaliza definiendo nuevas preguntas sugeridas por el estudio o preguntas que permanecen sin contestar.

**10. Agradecimientos**, en este apartados se incluyen todas las personas que han intervenido en la realización del trabajo pero de una forma no directa como es el caso de participación en la recaudación de fondos, recolección de datos, supervisión general del grupo, cuidado de los animales (en el caso de estudios de laboratorio), atenciones a los sujetos participantes en el estudio, mecanografía del manuscrito, elaboración de diapositivas u otro material audiovisual para la presentación del trabajo etc.,

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

**11. Bibliografía,** Las referencias en el texto se realizarán según las normas de publicación de la revista, siendo las más comunes (a) señalar cada referencia bibliográfica con un número arábigo, que en la sección bibliografía se corresponde con la cita bibliográfica original, (b) señalar el apellido del autor seguido de las iniciales de su nombre y año de publicación del artículo, en el caso de ser mas de tres autores se señalarán como " y cols".

Las citas bibliográficas se realizarán siguiendo las normas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, numeradas consecutivamente siguiendo el orden en el que son mencionadas por primera vez en el texto. Los títulos de las revistas deben de abreviarse según el estilo empleado en el INDEX MEDICUS (número de enero), se pueden incluir artículos sin publicar todavía, especificando la correspondiente revista y añadiendo "en prensa".

A continuación se van a señalar algunos de los ejemplos de citas bibliográficas procedentes del Informe del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas:

#### A. Artículo en revistas:

a. Con autores (cuando los autores son mas de seis se nombran como colaboradores "y cols." o "et all."

You CH, Lee KY, Chey RY, Menguy R. Electrographic study of patients with unexplained nausea, bloating and vomiting. *Gastroenterology* 1980; 79(2):311-314.

b. Sin autores:

Coffe drink and cancer of the pancreas (editorial). *BMJ* 1981;283-288.

c. Una organización como autor:

The Ryal Marsden Hospital Bone-Marrow Transplantation Team. Failure of singeneic bome-marrow graft without preconditioning in post-hepatitis marrow aplasia. *Lancet* 1977; 2: 742-744.

d. Volumen o número con suplemento:

Magni F, Rossoni G, Berti F. BN-52021 protects guinea-pig from heart anaphylaxis. *Pharmacol Res Commun* 1988; 20 supl 5: 75-78.

#### B. Otros tipos de artículos:

a. Cartas:

Spargo PM, Manners JM. DDAVP and open heart surgery (carta). *Anaesthesia* 1989; 44: 363-364.

b. Abstracts:

Fuhrman SA, Joiner KA. Binding of the third component of complement C3 by *Toxoplasma gondii* (abstract). *Clin Res* 1987; 35: 475A.

#### C. Libros y monografías:

a. Autor(es) personal(es):

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

Colson JH, Armour WJ. Sports injuries and their treatment 2º. ed. rev. Londres, S. Paul, 1986.

b. Editor(es), recopilador como autor:

Diener HC, Wilkinson M, editores. drug-induced headache. Nueva York, Springer-Verlag, 1988.

c. Capítulo de un libro:

Weinstein L, Swartz MN. Pathologic properties of invading microorganisms. En: Sodeman WA Jr, Sodeman WA, eds. Phathologic physiology: mechanisms of disease. Filadelfia, Saunders, 1974; 457-472.

**12. Pié de figuras.** Expresa el titulo y explicaciones detalladas de las figuras. Se han de mecanografiar a doble espacio, comenzando en una página independiente con los números arábigos que correspondan a las ilustraciones. Deben de explicar cualquier símbolo que identifique alguna parte de la figura.

**13. Tablas y figuras.** claras, del tamaño recomendado por el editor de la revista y los escritos que contengan lo suficientemente grandes para poder ser leídos cuando se reproduzcan en la revista.

Los lectores de publicaciones científicas con frecuencia no leen los artículos en su totalidad, pero si revisan las tablas y figuras que pueden inducir a la lectura del artículo, debido a que el deseo de los autores debe de ser la máxima difusión de sus resultados y que el mayor número de personas lean su artículo, las tablas y figuras adquieren una relevante importancia a la hora de componer un articulo, presentando una información visual de los resultados obtenidos en el estudio, con una presentación sencilla y fácilmente entendible.

Las Figuras ilustran el texto del artículo o las gráficas, que señalan comparaciones. Deben de ser realizadas y fotografiadas por profesionales, las fotografías se realizarán en blanco y negro (o color en su caso) con brillo y trazos marcados, idealmente de 127x173 mm y nunca superior a 203x254 mm. deben de ir numeradas en el orden de aparición en el texto, las letras números y símbolos deben ser claros y de tamaño suficiente para que en caso de ser reducida para su publicación sean legibles, las microfotografías deben de llevar una escala de medida. Cada figura llevará adherida en su reverso una etiqueta indicando el número de figura, nombre del autor y parte superior de la figura. Las fotografías no deben de ser escritas por detrás, ralladas, sujetadas por un clip, dobladas ni montadas en cartulinas.

Las gráficas al igual que las figuras permiten una rápida comunicación con el lector, deben de ser autoexplicativas y ser entendidas sin necesidad de acudir al texto, en ellas se identifican diferencias diferentes efectos o métodos. Las gráficas deben de ser construidas considerando que las escalas de abscisas y ordenadas deben de ser apropiadas y armónicas. Existen diferentes tipos de gráficas:

Diagrama de barras, representan la frecuencia de una serie de atributos o datos discontinuos, mediante una serie de barras o rectángulos orientados vertical u horizontalmente, cuyas longitudes son proporcionales a la cantidad o frecuencia de la medición realizada. La barras están separadas por espacios que miden la mitad del grosor de las barras.

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

Histograma, de similar forma al diagrama de barras pero que presenta datos continuos o agrupados y presentan la frecuencia de los eventos que ocurren en cada grupo. En abscisa se representa las observaciones que han sido agrupadas y en ordenadas la frecuencia con que se presentan. Las barras del histograma se presentan adjacetas unas a otras sin solución de continuidad, lo que facilita diferenciar la frecuencia de datos agrupados.

Gráfica de doble entrada, es muy útil para representar la influencia de los cambios que ocurren en una variable, sobre los que aparecen de forma simultánea en una segunda variable. En abscisa se representa la variable independiente y en ordenada la variable dependiente, se construyen dibujando pares de puntos de cada valor y uniéndolos por líneas.

Ciclogramas, son muy útiles para representar los valores de cada parte en relación con el todo, representa las categorías de forma proporcional. Los componentes pueden ser representados en porcentajes, probabilidades, fracciones o cantidades

Un **Capítulo de Libro o Manual**, debe de redactarse según la sistemática señalada por el editor, quien entregará a cada uno de los autores, con la antelación suficiente, el esquema general al que han de atenerse para conseguir una homogeneidad en la forma.

Los capítulos serán enviados al editor en diskettes de ordenador, para ello el éste señalará las características del diskette: Tamaño (3,5 pulgadas), capacidad (750 bytes), tipo de formato (compatible DOS/PC, Macintosh, etc.), programas (word perfect 5.1, harvard graphic, etc.), Características de edición (tipo de papel, márgenes, espacio interlíneas, tipo de letra, formato de impresora etc., así como las características y tamaño de gráficas, figuras y dibujos.). Los diskettes deben de llevar una identificación externa con el nombre del autor, centro de procedencia, fecha y tipo de ordenador empleado.

Es aconsejable comenzar el capítulo indicando los puntos que se van a desarrollar en el mismo, utilizando notaciones numéricas en las subdivisiones que se realicen, redactándolos en forma clara, precisa y concisa, evitando abreviaturas innecesarias que puedan confundir al lector. En el caso de manuales es aconsejable no exceder de un determinado número de citas bibliográficas, por ejemplo quince, reservando cinco para las revisiones más importantes que existan sobre el tema; igualmente ha de señalarse el modelo de bibliografía a utilizar que puede ser el del Comité Internacional de Editores.

**EL ANÁLISIS DE UN ARTÍCULO CIENTÍFICO**, puede tener cierta dificultad para lectores no habituados a este tipo de escritos, la siguiente lista de preguntas puede ser de gran utilidad:

### **Resumen.**

¿Está el estudio correctamente diseñado y analizado?

¿Los resultados son estadísticamente significativos?, ¿tienen significación clínica?.

### **Introducción:**

¿Está justificado el estudio?.

¿Está definido el propósito del estudio?.

¿Que hace a este estudio diferente a otros anteriores?. Esta pregunta puede estar contestada en el apartado discusión.

¿Está definida la población del estudio, es relevante?.

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

### **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

¿Es correcta la secuencia temporal del estudio?. Esta pregunta puede estar contestada en el apartado material y métodos.

#### **Material y métodos.**

- ¿Se especifica el diseño del estudio?.
- ¿Se especifican los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos?.
- ¿Se especifica la técnica de muestreo y reclutamiento de los sujetos?.
- ¿Existe un grupo control?.
- ¿Como se realiza el seguimiento de los sujetos?.
- ¿Se especifica el sistema de control de datos?.
- ¿Cuales son las variables independientes?.
- ¿Se utiliza en el estudio algún método no usual, está justificado?.
- ¿Ser especifica el estudio estadístico empleado?.
- ¿Se especifica el valor del tamaño muestral y potencia estadística?.
- ¿Se especifica el centro o centros que participan en ele estudio?.

#### **Resultados.**

- ¿Están relacionados con la pregunta y el propósito del estudio?.
- ¿Contesta el estudio estadístico a la pregunta?.
- ¿Se presentan los valores de los resultado o simplemente los resultados de los tests estadísticos?.
- ¿Se hacen muchas comparaciones o muchos tests estadísticos?.
- ¿Son homogéneos los grupos estudiados?.
- ¿Son apropiadas y claras las gráficas y figuras?.

#### **Discusión.**

- ¿Está la pregunta adecuadamente argumentada?.
- ¿Están las conclusiones suficientemente argumentadas en los datos?.
- ¿Están suficientemente argumentados los comentarios y se realizan sugerencias acertadas para estudios futuros?.

A continuación se señalan las preguntas que han de contestarse al analizar algunos estudios científicos:

#### **Ensayos Clínicos.**

- ¿Está justificado el estudio?. ¿Es correcto el protocolo?.¿Se define el tipo de paciente elegido para el estudio?.¿Está la muestra correctamente seleccionada?.¿Como se randomizan los sujetos?. En el caso de utilizar controles retrospectivos ¿son apropiados?.¿Es adecuado el tamaño de la muestra?.
- ¿Están los grupos correctamente seleccionados?.¿Es apropiada la elección del control?.¿Se señalan los criterios de inclusión y exclusión?.¿son adecuados los métodos de randomización propuestos?.¿Se utilizan técnicas ciegas: en la randomización, asignación de tratamientos, medición de datos, etc.?.¿Se definen las variables y los datos que la representan?.
- ¿Cual es la intervención experimental?.¿Es apropiada la terapéutica propuesta?.¿Define con claridad el control y placebo?. ¿Se controla el cumplimiento terapéutico?.¿Se controlan las posibles complicaciones y efectos secundarios?. ¿Con que se compara la intervención experimental?.



## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

### **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

Después de la randomización: ¿Ha habido cruce de sujetos?. ¿Ha habido pérdida de sujetos?. ¿Hay intervenciones diferentes a las previstas?.

¿Hay homogeneidad en la recogida, manipulación y análisis de los resultados?. ¿Podrían ocurrir los resultados por azar?.

¿Se señalan los tests estadísticos, valores P, valores alfa y valores beta?. Si se repiten mediciones en el tiempo ¿Están correctamente analizadas?.

¿Son los resultados importantes para los sujetos?. ¿A quien se pueden generalizar los resultados?.

En el caso de censurar observaciones ¿Cómo fueron analizadas?. ¿Se hace un correcto seguimiento de los sujetos?. ¿Se analizarán los casos perdidos?.

#### **Estudios de Cohortes.**

¿Es la muestra representativa de la población?

¿Hay evidencias de errores de voluntarios?.

¿Es adecuado el tiempo de seguimiento?.

¿Se han perdido sujetos en el seguimiento?.

#### **Estudios Caso-Control.**

¿Se recogen los resultados con técnicas ciegas?.

¿Como se han controlado los errores de selección?.

¿Como se han medido los errores?.

#### **Estudios de Análisis de decisiones.**

¿Se definen claramente los resultados en base a criterios admitidos?.

¿hay evidencias de razonamientos circulares?, por utilizar los resultados a la vez como predictores y como criterios.

¿Los resultados se basan en técnicas ciegas?.

¿Se da información como proporción de falsos positivos o específicamente como adición a la información de sensibilidad?.

¿Si se dan valores predictivos ¿se enfatiza la dependencia de la prevalencia?.

#### **Estudios de Meta-análisis.**

¿se especifica como se ha realizado la búsqueda bibliográfica y como se han evitado los errores de publicaciones?.

Si se concluyen resultados positivos ¿Se especifica el número de estudios con resultados negativos necesarios para contrarrestar la significación encontrada?.

A continuación se van a exponer los **errores que con mayor frecuencia aparecen en un artículo científico** y que deben de ser detectados por el lector:

**A.** Errores relacionados con la selección de los sujetos o con las mediciones realizadas sobre ellos, pueden ser de dos tipos: Sistemáticos y de randomización; ya comentados en este manual.

**B.** Errores de incidencia y prevalencia (o de Neyman), ocurren cuando una característica o condición es alterada o caracterizada por cambios inesperados, por ejemplo: sujetos que mueren antes de ser diagnosticados o sujetos en los que la evidencia a la exposición a un factor de riesgo desaparece cuando comienza la enfermedad (casos silentes). Este tipo de errores ocurre cuando hay un intervalo de tiempo entre la exposición de los sujetos a factores de riesgo y la selección

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

de los sujetos y los casos mas graves han muerto. el error se puede prevenir en estudios de cohortes y evitar en estudios caso-control limitando la inclusión en el estudio de sujetos de nuevo diagnostico.

**C.** Errores de inclusión (o de Berkson), ocurre cuando se admiten en el estudio mayor número de casos (sujetos con la enfermedad y el factor cuya asociación se está estudiando) que controles (sujetos con la enfermedad sin el factor). Es muy frecuente en estudios caso-control que utilizan sujetos hospitalizados y puede evitarse eligiendo correctamente al grupo control.

**D.** Errores de falta de respuesta (o de los voluntarios), ocurre cuando en estudios no randomizados, los sujetos voluntarios tienen diferente nivel de participación (por su nivel cultural, etc.) que los sujetos no voluntarios. Se evita estimulando la participación en el estudio de todos los sujetos elegidos.

**E.** Errores de los sujetos pertenecientes a grupos predefinidos, ocurren cuando por ejemplo se pretendo estudiar el efecto del tabaco en sujetos fumadores, las consecuencias como pudiera ser el cáncer pudieran estar relacionadas con otros factores que pudieran ser mas frecuentes en sujetos fumadores. No pueden ser previstos y hacen que los estudios sobre factores de riesgo en el estilo de vida sean de gran dificultad.

**F.** Errores en los procedimientos de selección de los sujetos, ocurre cuando la asignación del tratamiento se hace en base a ciertas características de los sujetos, de lo que resulta que los sujetos tratados son diferentes a los no tratados.

**G.** Errores de procedimiento, ocurren cuando no hay homogeneidad en el manejo, cuidado, atención, etc., de los sujetos. Se evita estandarizando la atención y manejo en todos los sujetos y examinando todos los resultados con los mismos criterios.

**H.** Errores de recuerdo, ocurre cuando se pregunta a los sujetos sobre situaciones en estudio, por ejemplo es mas probable que los sujetos con ulcera péptica recuerden cuando han ingerido aspirinas que lo recuerden sujetos sin ulcera.

**I.** Errores de precisión en los instrumentos de medida, por ejemplo con estudios de radiografía estándares se detecta la osteoporosis cuando se ha perdido mas del 30% de la masa ósea.

**J.** Errores de detección o diagnóstico, ocurre cuando se utiliza una nueva técnica diagnóstica que detecta la enfermedad en periodos mas tempranos puede provocar periodos de supervivencia superiores al compararlo con otros estudios que utilicen otras técnicas diagnósticas.

**K.** Errores de cumplimiento, ocurren cuando los sujetos siguen la prescripción terapéutica de diferente forma, debido a su información, motivación o características y tipo de medicación.

**L.** Errores de migración o pérdida, ocurre cuando hay sujetos que abandonan el estudio por causas diversas que pueden ser efectos adversos etc., y no se tienen en cuenta en el análisis de los datos. Otra situación es el cambio de un brazo a otro del estudio, por ejemplo si se compara un tratamiento médico con un procedimiento quirúrgico. En ambas situaciones los resultados pueden verse alterados.

Un **Informe** es uno de los elementos más útiles dentro de las diferentes formas de comunicación, permiten transmitir información de una forma breve y concreta, como esquema general, un informe debe de contener los siguientes apartados:

- filiación del emisor del informe.
- filiación del receptor del informe.
- referencia de la petición: filiación del peticionario, causa y fecha de petición.
- referencia del contenido: tema que se trata, lugar y fecha de emisión.
- visión general, antecedentes o contexto del informe.

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

- texto o cuerpo del informe.
- participantes.
- comentarios.
- conclusión.
- nombre del firmante, dirección y teléfono de contacto.

**EL CURRICULUM VITAE**, tiene la misión de presentar al individuo a quien pertenece, en el se han de señalar todas y cada una de las actividades científicas y profesionales en las que se ha participado activa o pasivamente y que suponen un beneficio para el ejercicio profesional. Su presentación ha de ser cuidada y su redacción meticulosa ya que con frecuencia su análisis supone un escalón de selección laboral o sirve de base para la toma de decisiones sobre el titular del curriculum. Por lo general se cumplimenta en modelos estándares o normalizados. A continuación se presenta un modelo de curriculum vitae, en base al normalizado del Ministerio de Educación y Ciencia y del Ministerio de Sanidad y Consumo.

#### **1º página:**

Datos personales: Se señala el nombre, apellidos, sexo, DNI, fecha de nacimiento, número de registro de personal o de funcionario, dirección particular, ciudad, distrito postal, teléfono.

Especialización: La especialización se señala con un código de 6 dígitos según las tablas de clasificación de las áreas de conocimiento editadas por la UNESCO. Existen una tablas similares editadas por el Fondo de Investigaciones Sanitarias.

Formación académica: señalando el centro y la fecha de licenciatura y en su caso el doctorado, indicando el nombre del director de la tesis.

Situación Profesional Actual, señalando (a) el cargo, fecha de inicio o toma de posesión, (b) organismo del que depende, (c) centro (facultad, escuela, instituto, etc.), (d) departamento, servicio o unidad, (e) dirección postal, (f) teléfono, (g) situación laboral (plantilla, contrato, becario, interino, excedencia u señalar otras situaciones), (h) horas de dedicación semanales.

Actividades de carácter científico o profesional, indicando los puestos desempeñados, las fechas de inicio y finalización en el cargo, así como la institución.

Idiomas de interés científico, indicando el nivel hablar, leer o escribirlo.

Fecha de cumplimentación

Publicaciones, señalando los autores por orden de firma, el título, la referencia de la revista (nombre, volumen, número, año, páginas inicial y final) o libro (título, editor y editorial y año), la clave de la publicación (L:libro, CL:capítulo de libro, A:artículo, R:revisión y E:editorial) y el factor de impacto de la publicación. No incluir en esta sección los proceedings en abstracts de congresos.

Patentes y modelos de utilidad, señalando los autores por orden de firma, título, número de registro, año, entidad titular y países.

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

Estancias en centros extranjeros superiores a 4 semanas, indicando el puesto ocupado (doctorando, postdoctoral, invitado, contratado o cualquier otro), centro, localidad, país, año, duración de la estancia, el tema de trabajo, línea de investigación en la que queda enmarcado el trabajo, nombre, dirección y cargo del coordinador de la línea y número de expediente de las ayudas con las que se ha subvencionado.

Congresos, señalando el tipo de participación, congreso, lugar de celebración y el año, así como la referencia bibliográfica de la publicación de los abstracts. Dependiendo del titular del curriculum se incluirá toda la información o si esta es muy cuantiosa, únicamente se expondrán las aportaciones mas relevantes como pudieran ser participaciones en congresos internacionales o únicamente las ponencias o las participaciones como conferenciante invitado, etc.

Actividades científicas/técnicas, se señalan las líneas de investigación o desarrollo en las que se ha participado, indicando el título de la línea, las palabras claves, el centro y la fecha, así mismo se indicará el nombre, dirección y cargo del coordinador y el número de expediente de las ayudas con las que se subvenciona.

Técnicas especiales que domina, indicando el nombre de la técnica, palabras claves, fechas de utilización, título de la línea a la que pertenece, nombre, dirección y cargo del coordinador de la línea y número de expediente de las ayudas con las que se ha subvencionado. Se indicará si se ha recibido entrenamiento especial sobre la técnica.

Grandes equipos que utiliza o ha utilizado personalmente, se indica el nombre del equipo, palabras claves, fechas de utilización y dedicación (responsable del equipo, usuario asiduo, usuario ocasional), título de la línea a la que pertenece, nombre, dirección y cargo del coordinador de la línea y número de expediente de las ayudas con las que se ha subvencionado. Se indicará si se ha recibido entrenamiento especial sobre el equipo.

Tesis doctorales dirigidas, indicando el título, nombre del doctorando/a, Universidad, facultad o escuela, calificación, año, línea a la que pertenece, expediente de las ayudas con las que se ha subvencionado y premios conseguidos.

Otras actividades relevantes de interés científico, técnico o académico, señalando la actividad, tipo de participación, lugar y fecha.

\*Pertenenencia a Sociedades científicas.

\*Pertenenencia a Comités editoriales de revistas, comités de concesión de premios o becas no ordinarias.

\*Pertenenencia a Comisiones.

Otros méritos o aclaraciones que desee hacer constar,

\*Línea o líneas de Investigación Actuales y en las que se han participado, indicando el título, palabras claves, filiación del coordinador, lugar donde se desarrolla, equipo investigador, fecha y número de expediente de las ayudas con las que se ha subvencionado.

\*Tramos conseguidos de la evaluación Docente e Investigadora.

\*Proyectos subvencionados, expediente, título, línea al que pertenece y cuantía.

\*Conferencias impartidas, título, lugar y fecha.

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

\*Cursos que se han impartido, participado, dirigido o coordinado, título, horas lectivas, lugar y fecha.

\*Masters y cursos que se han recibido, título, horas lectivas, lugar y fecha.

\*Aportaciones mas relevantes, en cualquier área que se considere de interés.

El **Análisis de la Bibliografía** puede realizarse desde diferentes puntos de vista un método útil es la realización de un **Meta-análisis** que consiste en combinar los resultados de diferentes estudios mediante la aplicación de diversas técnicas estadísticas (Mantel-Haenszel, Peto, DerSimonian-Laird, análisis de los efectos del tamaño, comparación de varianzas, etc.) para obtener una estimación cuantitativa del efecto general de una variable definida sobre un determinado resultado.

Las fuentes de información científica pueden clasificarse según el tipo de datos que contenga en fuentes primarias, secundarias o terciarias (ver página 22), aunque generalmente se habla de fuentes primarias como aquellas que contienen datos originales y como fuentes secundarias como la que hacen referencia a las primarias. Desde el punto de vista del soporte físico pueden clasificarse en fuentes bibliográficas en soporte de papel, audiovisual, informático, etc.

Haciendo referencia a las fuentes de información en soporte informático, las **bases de datos**, pueden clasificarse en tres grupos:

**A. Bases de datos bibliográficas:** que contienen un índice de citas bibliográficas y resúmenes de información, existen mas de 200 bases de datos bibliográficas, a modo de ejemplo se citan las siguientes:

MEDLINE, versión computarizada del Index Medicus, engloba una 3700 revistas científicas y está producida por la National library of Medicine de Estados unidos. Es una de las bases de datos mas utilizadas, tiene catalogadas mas de 8.000.000 de referencias desde 1966 y realiza una actualización anual de mas de 300.000.

EMBASE, versión computarizada de Excerpta Médica, engloba a 4500 revistas científicas, producida por Elsevier de Holanda.

SCISEARCH, versión computarizada de Science Citation Index, engloba 4500 revistas científicas, producida por el Institute for Scientific Information de Estados unidos.

CURRENT CONTENTS, engloba mas de 40000 revistas, producida por el Institute for Scientific Information de Estados unidos.

**B. Bases de datos de Información:** como es el caso del MARTINDALE, sobre la farmacopea británica, DISKAT, catalogo de especialidades farmacéuticas del Consejo General de Farmacia de España, Revistas biomédicas completas: New England Journal of Medicine, Lancet, etc.

**C. Bases de datos de referencia:** como es el caso de DIRLINE, producida por la National library of Medicine de Estados unidos y que informa sobre catálogos de bibliotecas, servicios que ofrecen, y otro tipo de material descriptivo.

El acceso a estas base de datos se puede realizar utilizando un lector de discos ópticos: **CD-ROM** (disco compacto de memoria solo para leer), una segunda forma de acceso es a través de la conexión **ON-LINE** a través de las llamadas autopistas informáticas con uno de los

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

distribuidores de bases de datos(DIALOG, BRS, de Estados Unidos; DIMDI, de Alemania; DATASTAR, de suiza). Algunos de estos sistemas permiten obtener los documentos completos.

Las búsquedas bibliográficas han de realizarse de una forma reglada, sirva de ejemplo el esquema que se presenta a continuación:

1. Definición por escrito de forma clara y razonada de la consulta que se pretende realizar.
2. Enumerar las palabras claves o términos principales. Consultar diccionarios, artículos, etc.
3. Planificar y Diseñar el sistema de búsqueda y elegir las bases de datos mas apropiadas.
4. Realizar la búsqueda.
5. Identificar los documentos útiles y en su caso planificar una nueva búsqueda.
6. Búsqueda y Consecución de los documentos.
7. Leer y analizar los documentos.

El sistema de búsqueda utilizando el MEDLINE, puede realizarse de las siguientes formas:

1. Búsqueda de términos libres utilizando el comando FIND, se introducen dos o mas términos en forma de texto libre asociados con los siguientes operadores:  
OR, busca registros con una término u otro o ambos.  
AND, busca registros con ambos términos.  
WITH, busca registros con ambos términos en el mismo campo.  
IN, busca registros con el término en el campo señalado.
2. Búsqueda a través del índice, utilizando el comando INDEX, aparece un listado de términos ordenados de forma alfabética, sobre los que se elegirán los que interesen, ayuda a redefinir o ajustar los términos.
3. Búsqueda a través del comando THESAURUS, aparece un listado alfabético de términos, la definición y una estructura jerárquica en arboles lo que ayuda a concretar la búsqueda
4. Búsqueda de términos truncados, se introduce la raíz de in término y de añade a continuación un asterisco: (adolesc\*), aparecerán todos los términos relacionados con esta raíz (adolescent, adolescents, adolescence, etc).
5. Búsqueda con MeSH (Medical Subject Heading), representa a palabras claves controladas o descriptores, permite encontrar registros relacionados con el término aunque este no aparezca en el texto del documento.
6. Búsqueda por autores, utilizando el comando INDEX.

Algunos de los campos del MEDLINE son los siguientes:

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

TI	Título
AU	Autor
AD	Dirección del autor
SO	Fuente de la cita bibliográfica
ISSN	Nº estándar internacional de identificación de la revista
PY	Año de publicación
LA	Idioma
CP	País de publicación
AB	Resumen
MESH	Palabras clave o descriptores
PT	Tipo de publicación
RN	Nº de registro del Chemical Abstract
NM	Nombre de la sustancia
AN	Nº de acceso en el MedLine
UD	Código de fecha de introducción del artículo en MedLine

**GUIA 10-PETICIÓN DE AYUDAS PARA LA INVESTIGACIÓN.**

Tipos de formularios oficiales. Aspectos prácticos.

La cumplimentación de los formularios de peticiones de ayudas para proyectos de investigación es uno de los componentes mas importantes en cualquier proceso de investigación y con frecuencia sirve de cimiento para el comienzo y posterior desarrollo del estudio. Por lógica este proceso debe de ir precedido de una formación específica en metodología científica que permita adquirir suficientes conocimientos y destrezas para su elaboración cayendo en la cuenta que se precisa de un proceso de "maduración de conocimientos", un tiempo en el que las ideas se van asentando y ocupando el lugar que les corresponde, con esto se quiere decir que el adiestramiento científico es un proceso y no una actuación, por lo que los proyectos de investigación han de ser pensados, argumentados y escritos de una forma racional y sosegada, dedicándole el tiempo necesario para su correcta elaboración.

El formulario cumplimentado es un documento que resume el proyecto de un plan de investigación, con frecuencia se le denomina protocolo y en el se expresa el diseño del estudio, la idea general del problema, procedimientos propuestos para la recogida y análisis de los datos, así como la descripción de los recursos disponibles para la investigación. En definitiva es un plan organizado del estudio de investigación que se propone, y hace la función de anteproyecto que da una visión general de la forma en que el grupo de investigación conducirá el estudio. El principal propósito del formulario es generar un documento escrito que permita una revisión institucional previa a la realización del estudio en la que se ha de ponderar (a) el valor de las contribuciones al cuerpo de conocimiento, (b) la competencia del grupo de investigación, (c) la disponibilidad de recursos (tiempo, espacio, equipos, fondos, personal, etc.), (d) la conformidad con los principios éticos en investigación clínica y experimental.

La cumplimentación de un formulario posee varios aspectos positivos: (1) Obliga al investigador principal a elaborar un plan por escrito del proyecto que le permite organizar las ideas, reducir errores y prever contratiempos, (2) sirve de guía a seguir durante el desarrollo del proyecto y establece controles y modelos de actuación, (3) permite la evaluación previa por otras personas, (4) establece límites y criterios para ser seguidos y observados a lo largo del estudio, (5) establece una medida de responsabilidad del grupo de investigación.

Los formularios básicamente solicitan la misma información, a continuación se presentan los apartados que han de desarrollarse en un formulario de solicitud de ayudas para proyectos de investigación, emitido por el **Ministerio de Sanidad y Consumo. Fondo de Investigación Sanitaria**

Solicitud de ayuda para un proyecto de investigación, presentado por el investigador principal y dirigido al Director General de Ordenación de la Investigación y Formación (c/ Antonio Grilo,10. 28015 Madrid). Los impresos normalizados podrán solicitarse a esta dirección.

**Documento nº1:** Donde se incluyen datos informatizables de identificación del proyecto, se relaciona e identifica al personal que compone el grupo de investigación. En el caso de proyectos coordinados se cumplimentará un documento para cada subproyecto y el presupuesto total será la suma de cada subproyecto. Si se necesitan fondos para la coordinación se confeccionará un subproyecto para este fin.



**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

Apellidos, Nombre, DNI y Año de nacimiento.  
Horas/semana dedicación al proyecto.  
Titulación académica, Grado académico, Categoría, Dedicación y Clase de empleo.  
Titulo del proyecto y Duración en años.  
nº total de investigadores y nº de EJC.  
Organismo, Centro, Departamento, Servicio o Unidad.  
Teléfono, Dirección postal y Código postal.  
Presupuesto solicitado (en miles de pesetas), desglosado en:  
    Personal contratado.  
    Material inventariable.  
    Material fungible.  
    Viajes y dietas.  
    Otros gastos.  
    Total.  
Número de becarios solicitado:  
VºBº de la autoridad que representa legalmente el organismo  
Firma del investigador principal

**Composición del Equipo Investigador**, Distribuido en:

Personal de plantilla/Contratado  
Becarios  
Asesores  
Becarios con cargo al proyecto

indicando: Apellidos y nombre, DNI, año de nacimiento.  
Titulación, Grado, Categoría, Clase de empleo, Centro, Dedicación: Horas/semana.

**Documento nº2:** Memoria de solicitud del proyecto de investigación.

Titulo y Palabras clave.  
Nombre del Investigador principal.  
Institución, Dirección, Comunidad Autónoma.  
Duración, Clasificación UNESCO y FIS.  
Resumen: Objetivos, Diseño, Ámbito de estudio, sujetos de estudio, Instrumentación, Determinaciones.

Antecedentes y estado actual del tema.  
Bibliografía mas relevante.  
Objetivos concretos.  
Hipótesis.  
Metodología.  
Plan de trabajo.  
Experiencia del equipo investigador sobre el tema. Logros alcanzados en los últimos cinco años.  
Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados previsibles en el área de salud.  
Razones que justifican la necesidad de coordinación.  
Instalaciones, instrumentación y Técnicas disponibles para la realización del proyecto.  
Justificación de la ayuda solicitada (especialmente personal e instalaciones).

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

Justificación detallada de la ayuda solicitada en el documento n°1 (en miles de pesetas): Personal, Instalaciones y Equipos, Material fungible, Viajes y dietas. Otros gastos.  
Otras consideraciones que se desee hacer constar  
Posibilidades de que la investigación propuesta conduzca a patentes u otros resultados explotables comercialmente

Financiación del equipo investigador (DGICYT; CICYT, FIS y otras fuentes):  
Número del proyecto, Título del proyecto, Ayuda concedida o solicitada (especificar cantidad), Entidad financiadora, Periodo de vigencia (fecha de solicitud para proyectos pendientes), Miembros del equipo y dedicación (horas/semana).

Fecha y firma del investigador principal afirmando que conoce las normas específicas de la convocatoria

**Documento n°3:** Informe de la comisión de investigación del centro al que pertenezca el investigador principal, en el que se haga constar la viabilidad del proyecto de investigación en todos sus términos.

**Documento n°4:** Autorización del comité ético de investigación clínica correspondiente en el caso de que se trate de un ensayo clínico, así como copia de la autorización de la dirección general de farmacia y productos sanitarios del ministerio de sanidad y consumo que deberá ser presentada antes del 31 de octubre del año en curso..

**Documento n°5:** En su caso, datos sobre cooperación internacional y marco institucional en el que se desarrolla.

Tema de cooperación, Clasificación UNESCO, Título de la acción, Responsable español, Responsable extranjero, Periodo de vigencia, Cuota de intercambio concedida, Título del acuerdo o convenio, señalando si está enmarcado en un acuerdo intergubernamental.

Entidad Española: y Entidad Extranjera  
Organismo, Departamento, Sección o unidad  
Dirección postal, Teléfono, FAX

**Documento n°6:** Curriculum vitae normalizado de cada uno de los investigadores que componen el equipo de trabajo.

**Documento n°7:** Selección de áreas. El investigador principal deberá indicar las dos áreas temáticas en las que considera se encuentra el proyecto.

1. Enfermedad cardiovascular
2. Cáncer
3. Enfermedades Infecciosas y SIDA
4. Neurociencias.
5. Envejecimiento.
6. Crecimiento, Desarrollo y Medicina Infantil.

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

7. SAT y materias relacionadas.
8. Drogadicción.
9. Genética.
10. Procesos Moleculares.
11. Procesos Inmunológicos Básicos.
12. Señalización Celular y Fisiopatología.
13. Farmacología.
14. Medicina Clínica.
15. Cirugía.
16. Sistema Endocrino.
17. Alimentación y Nutrición.
18. Toxicología y Salud ambiental.
19. Epidemiología y Salud Pública.
20. Planificación, Gestión y Evaluación de Servicios de Salud.
21. Educación y Sociología de la Salud Bioética.

La redacción de un proyecto ha de ser cuidadosamente elaborada sobre la base de que va a ser evaluado y que su finalidad es que sea seleccionado para su financiación, debe de presentarse según las instrucciones de la convocatoria y del formulario, ha de ser escrito de una forma clara con frases breves y su presentación debe de ser muy cuidada (tipo de letra, márgenes, cuadros, esquemas, figuras, etc.).

A nivel práctico lo importante en la escritura del formulario de petición de ayudas para el desarrollo de un proyecto de investigación es la **racionalidad y la coherencia**. Todos los apartados que se cumplimentan en el formulario han de seguir una misma línea de razonamiento, se ha de ser extremadamente cuidadoso en presentar coherencia y **compatibilidad** en el planteamiento de la pregunta, definición de la hipótesis de trabajo, objetivos concretos y metodología que permitirá su consecución. A continuación se señalan algunos aspectos del contenido a desarrollar en cada uno de los apartados del formulario:

El título definitivo del proyecto ha de ser largamente meditado y con frecuencia es lo último que se define, teniendo en cuenta que es el primer contacto que el posible lector va a tener con el proyecto, debe de estar bien estructurado y estratégicamente elegido de forma que induzca una actitud positiva sobre el lector.

Los **Antecedentes y Estado actual del tema**, se refieren al planteamiento y definición de la pregunta que se pretende contestar, la idea que la ha originado y su argumentación, señalando el objetivo general de la línea de investigación a la que pertenece, lugar que ocuparían los posibles resultados dentro de su área de conocimiento así como los trabajos científicos mas directamente relacionados con ella.

En la **Bibliografía mas relevante**, se señalan las referencias bibliográficas mas importantes cuyas conclusiones hallan servido de base para la elaboración del proyecto, haciendo un breve resumen de dos o tres líneas de cada una de ellas en el que se señale la conclusión mas importante para el proyecto. Estas referencias han de incluir las citas bibliográficas señaladas en el apartado anterior.

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

### **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

**Objetivos concretos e Hipótesis** de trabajo. Siguiendo el razonamiento presentado en el manual, tras la definición de la pregunta se ha de redactar la hipótesis de trabajo, es decir la interpretación que el investigador hace de la pregunta planteada. La hipótesis ha de ser concreta y estar claramente definida y contener básicamente una sola variable de cada tipo: independiente, dependiente y en su caso experimental, las variables de confusión con frecuencia no aparecen en las hipótesis.

Una vez definida la hipótesis se definen los objetivos concretos que definen las acciones que se van a realizar, señalando para cada una el calendario de trabajo, recursos materiales y humanos necesarios (esto servirá de argumento válido en la petición de material, becarios, bolsas de viajes, ayudas para la asistencia u organización de reuniones científicas, etc.), así como la delimitación y delegación de funciones de cada elemento del equipo de investigación, lo que facilitará el nombramiento del equipo de trabajo.

El apartado **metodología** ha de abordarse desde un doble punto de vista:

**Subapartado A**, se refiere a la metodología del control de calidad en el desarrollo del proyecto de investigación (paso 8), en el que hay que señalar la forma en que se va a evaluar la validez externa e interna del estudio, la homogeneidad de datos, etc. Hay que señalar la población sobre la que se pretende inferir los resultados, la muestra que se quiere estudiar, las técnicas de muestreo y reclutamiento así como el tamaño, el diseño del estudio y los datos que van a medir cada una de las variables.

Un segundo punto de vista se refiere al **Subapartado B**, que es la metodología que se utilizará en cada uno de los objetivos concretos que se hallan definido, señalando los instrumentos, técnicas, procedimientos, etc. Resaltando un análisis de las posibles dificultades y limitaciones que puedan aparecer en el desarrollo del estudio, así como las alternativas que se tienen previstas.

Un apartado importante dentro de la metodología se refiere a la medición, almacenamiento, manipulación y análisis de los datos procedentes del estudio, se ha de señalar la distribución de los datos de las diferentes variables, las mediciones de tendencia central, de dispersión y de relación entre variables, los tests estadísticos que se van a utilizar, señalando los valores de significación que se considerarán, valores alfa, beta y de potencia.

El **Plan de trabajo**, es uno de los elementos mas importantes de un proyecto de investigación, ha de ser elaborado en base a los objetivos concretos y supone una explicación mas detallada de estos, En este apartado es importante describir el manual de operaciones del proyecto cuyo contenido ha sido reflejado en la tala 2 (página 18) del manual.

La **Experiencia del equipo investigador**, se refiere a presentar una visión general de las línea de investigación del grupo, de las aportaciones mas importantes que hallan realizado a su área de conocimiento y del adiestramiento de cada uno de sus componentes.

La **Aplicabilidad y utilidad práctica**, supone un análisis inferencial acerca de en manera el entorno del grupo de investigación se va a ver beneficiado por los resultados del estudio.

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

En caso de estudios **coordinados**, ha de justificarse la necesidad de esta coordinación, que pudiera obedecer a causa de reclutamiento de la muestra, optimización de grande equipos o de técnicos especializados, etc.

En la definición de las **instalaciones, instrumentos y técnicas disponibles**, se ha de ser cauto, diferenciando los equipo que físicamente pudieran estar a nuestro alcance de aquellos que realmente se está en condiciones de utilizar, hay que señalar los que se está en condiciones de optimizar.

La **justificación de la ayuda solicitada** se ha de argumentar en las necesidades para desarrollar los objetivos propuestos, conexiones con otros científicos sean o no del equipo investigador (bolsas de viajes), plan de formación de manipuladores de datos y comunicación de conclusiones en reuniones científicas. Es muy importante señalar si procede la cofinanciación del proyecto.

En el formulario hay sendos espacios para realizar **otras consideraciones** que se quieran hacer constar y la posibilidad de **explotación comercial** de los resultados.

**GUIA 11. UNIDADES DE INVESTIGACIÓN.**

Red Estatal de Unidades de Investigación.

Unidad de Investigación del Hospital Universitario de San Juan.

Unidad de Docencia, Investigación y Formación Continuada del Hospital Universitario de San Juan.

Grupo de Trabajo de la Unidad de Investigación.

La **RED ESTATAL DE UNIDADES DE INVESTIGACIÓN** en las Áreas de Salud (**REUNI**) son estructuras creadas por la Dirección General de Ordenación de la Investigación y Formación (DGOIF) del Ministerio de Sanidad y Consumo, cuyas funciones se refieren al fomento de la investigación y formación, a la evaluación de las tecnologías sanitarias y a la difusión y aplicación del conocimiento y que pretenden poner la capacidad investigadora de los profesionales de la salud al servicio de las necesidades del Sistema Nacional de Salud, potenciando la investigación sobre práctica clínica y servicios de salud. El proyecto se inicia en 1987 con el programa de Ayudas para Infraestructura del Fondo de Investigación Sanitaria (FIS). A partir de la Orden Ministerial de 14 de Mayo de 1991 (BOE del 18 de Mayo) se publican convocatorias anuales de reconocimiento de Unidades de Investigación ligadas a las ayudas de infraestructura en una acción conjunta de la DGOIF y el FIS.

**A. Concepto:** Las Unidades de Investigación de los Hospitales han sido creadas para el fomento y realización de Investigación sobre problemas importantes en el sistema sanitario español. Como fin último tendrán la mejora del denominado "Cuidado Sanitario" entendiendo por tal, la aplicación de todos los conocimientos médicos en investigación básica y aplicada para enriquecer los conocimientos y hacer más precisos los servicios sanitarios.

La calidad del "cuidado sanitario" se refiere a los resultados de cada uno de los mecanismos que el sistema sanitario utiliza en busca de una mejora en la salud de la población. Para ello entre otros objetivos las unidades de investigación han de divulgar el concepto de Método científico como herramienta de trabajo cotidiano, de manera que el personal sanitario, administrativo y de gestión actúe con criterios y métodos racionales basados en conceptos teóricos universales. Esta forma de actuación permite organizar, planificar y encauzar el trabajo de forma que puedan obtenerse datos e índices que permitan definir conclusiones, que una vez corroboradas mediante un adecuado diseño puedan ser generalizadas y utilizadas como fuente de información en la toma de decisiones.

La mejora de la calidad del "cuidado sanitario", en tanto a su efectividad, utilidad y beneficio, busca en definitiva la mejora de la salud de la población.

**B. Objetivos:** Las Unidades de Investigación asumen que el objetivo del Sistema de Salud Español es aumentar la salud de la población y que se logre de tal manera que maximice el impacto sobre el estado de salud de la nación a partir de los recursos disponibles.

**C. Misiones de las Unidades de Investigación** (Real Decreto 858/1992):

- Fomento de la Investigación Sanitaria.
- Promoción de la Investigación en Salud, relacionada con la Calidad y Eficiencia de los Cuidados Sanitarios y la Equidad en su prestación.

## COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN

- Evaluación de las Tecnologías Sanitarias, teniendo en cuenta su Inocuidad, Eficiencia, - Coste y Efectividad, así como su impacto Social y Económico.
- La Promoción de Medios e Instrumentos que faciliten la adecuada Formación de Personal.
- Fomento de las Actuaciones necesarias para la Aplicación de los Conocimientos adquiridos por la Investigación.
- Proporcionar Información Científica de calidad para contribuir a mejorar la Eficiencia y Equidad del Sistema Sanitario Español, en base a realizar: (a) Análisis multidisciplinares sobre problemas relevantes que afecten al Servicio de Salud Español, (b) Proporcionar los Resultados de los Análisis de forma que ayuden a elegir entre estrategias alternativas, (c) Promover la Cooperación entre Investigadores y Decisores y Difundir sus Análisis a la Comunidad Científica y al Público.

Se adoptarán los más altos estándares para realizar una investigación científica de calidad orientada hacia la prestación de servicios de salud. Publicará y difundirá los resultados de la investigación. Mantendrá colaboraciones estrechas entre las distintas administraciones e instituciones del sector público y privado, así como la industria del sector.

#### D. Plan de Actuación General de las Unidades de Investigación:

- Definir Áreas Temáticas de Investigación:
- Establecimiento de Prioridades para la Evaluación.
- Análisis de la Equidad.(igualdad de acceso para igual necesidad)
- Calidad Asistencial.(procedimiento indicado; con calidad técnica, técnicamente bien hecho; y calidad de satisfacción del paciente, realizado con dignidad humana)
- Medición de los Resultados: Supervivencia y Calidad de Vida.
- Análisis de la eficiencia. (efecto producido en condiciones ideales), efectividad (efecto producido en condiciones reales), utilidad (cantidad y calidad de vida que un procedimiento aporta a un paciente) o beneficio (resultado medido en unidades monetarias). El análisis de la eficiencia se puede realizar de cuatro formas: análisis coste-eficacia, coste-efectividad, coste-utilidad, y coste-beneficio. considerar la limitación de los recursos.
- Papel y Conducta de los Profesionales de la salud.
- Tecnologías Emergentes. Identificar las tecnologías que pueden ser introducidos en nuestro país e introducirlas de forma adecuada.
- Comparación Internacional.
- Creación de Base de Datos.

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN del Hospital Universitario San Juan de Alicante, El Hospital de San Juan, fue inaugurado en 1991, pertenece a la Confederación Internacional de Hospitales y está calificado como nivel 1 que corresponde a la máxima categoría hospitalaria en la comunidad autónoma, es una institución de 400 camas y de la que depende el área sanitaria 16 con una población aproximada de 150.000 habitantes, pertenecientes al área urbana de Alicante y a varios centros de salud de la provincia. Del Director Gerente del hospital depende el Coordinador o Responsable de la Unidad de Investigación, que coordina las actividades de la Comisión de Investigación, del Comité Ético de Investigación Clínica y de los Coordinadores de las Líneas de Investigación. El equipo humano que compone la Unidad de Investigación está formado por todo el personal sanitario, no sanitario, administrativo o de gestión interesado en las tareas de la unidad.

En Septiembre de 1992, el Ministerio de Sanidad y Consumo, reconoce en periodo de prueba, una Unidad de Investigación **Clínico-Epidemiológica** de la Red Estatal de Unidades de Investigación (REUNI). La Unidad dispone de local propio desde Enero de 1993. Desde Julio de

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

1993, el Ministerio reconoce en periodo de pruebas una Unidad **Clínico-Experimental**. En Octubre de 1992, se crea un **Grupo de trabajo de la Unidad de Investigación**.

La **Comisión de Investigación** del Hospital, se constituye como tal el 15 de Julio de 1992 de la que depende entre otras funciones, el tratar los temas de la Unidad de Investigación Clínico-Experimental del Hospital, así como las Peticiones de Ayudas de Infraestructura, de Proyectos de Investigación y Becas de Formación de Personal Investigador.

El **Comité Ético de Investigación Clínica**, que viene funcionando desde Abril de 1992 y que finalizó de elaborar su Manual de Operaciones en Diciembre de 1993. Posee funciones definidas institucionalmente en el R.D.561/1993, entre las que destacan la evaluación y supervisión los Ensayos Clínicos llevados a cabo en el Hospital, así como los Informes deontológicos solicitados por el FIS.

**a. Tareas** : La Unidad de Investigación es una estructura formada por un equipo humano, un espacio físico y un material dedicado a:

A. Divulgación del Conocimiento del Método Científico como herramienta en el trabajo cotidiano de todo el personal hospitalario (Sanitario, Administrativo y de Gestión) y facilitar el clima científico necesario para hacer realidad que el hecho investigador sea consustancial a la actividad asistencial y docente de todos y cada uno de los profesionales de la salud sea cual sea su ámbito de actividad y titulación

B. Divulgación del Conocimiento y Utilización de las Técnicas de Comunicación intra- e inter-profesional.

C. Divulgación del Conocimiento y Utilización de las Fuentes de Información.

D. Definición, Coordinación y Asesoramiento de los Grupos de Trabajo existentes y de las Lineas de Trabajo e Investigación que estos desarrollan.

E. Estimular, Coordinar y Asesorar a nuevos Proyectos de Trabajo e Investigación.

F. Optimizar los Recursos Humanos y Materiales existentes.

G. Definir y Desarrollar una Política de Actuaciones en los términos de:

Política de Formación de Formadores, para Divulgar al máximos los conocimientos y llegue al mayor número de personas posibles.

Llegar a la Investigación a través del conocimiento del Método (definición del Grupo de Trabajo, planteamiento de la Pregunta a contestar, Hipótesis y Objetivos en forma de Cronograma; diseño de un Plan de Trabajo)

Orientar la Investigación para Resolver problemas cotidianos (responder a preguntas planteadas ante situaciones reales)

Orientar la Investigación para conocer la realidad del hospital y su entorno, mediante Estudios Epidemiológicos.

Optimizar y potenciar la Investigación Experimental Clínica y Preclínica.

Política de Publicaciones, encaminada a conseguir la mayor calidad, difusión y factor de impacto.

### **b. Acciones de la Unidad:**

Sede de la Comisión de Investigación del Hospital.



## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

### **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

Organización y coordinación de cursos cuya finalidad es la divulgación del método científico.

Soporte en información y documentación médica.

Asesoramiento metodológico a los proyectos de investigación.

Información y Asesoramiento sobre Becas, Premios y Ayudas de investigación.

**c. Política de actuaciones:** Se trabaja con la hipótesis que uno de los factores mas importantes de motivación es la integración profesional,

(a) a través de una correcta formación que posibilite la autocrítica, admita y permita la crítica

(b) que el profesional aumente su autoestima y autoconfianza al verse capacitado para el manejo de fuentes bibliográficas, el diseño de sus actividades y la comunicación tanto oral como escrita en congresos y revistas profesionales

(c) por la satisfacción de verse capacitado para transmitir y crear información.

La **UNIDAD DE DOCENCIA, INVESTIGACIÓN Y FORMACIÓN CONTINUADA**, creada en febrero de 1994 como órgano dependiente de la Gerencia del Hospital, cuyo Objetivo General consiste en Coordinar y Optimizar todos los recursos humanos y materiales en materias de docencia, investigación y formación continuada. Con esta misma fecha desaparece la figura de Adjunto de Formación de Enfermería, cuyas competencias pasan a la Unidad. Así mismo es competencia de la Unidad la organización de los Cursos de Formación Continuada del IVESP.

El 19 de Febrero de 1991, se constituye el Grupo de Trabajo de la Comisión de Docencia de Enfermería. El 22 de Mayo de 1991 se crea la **Comisión de Docencia y Formación Continuada de Enfermería**, esta comisión queda englobada en

la **Comisión de Docencia del Hospital de San Juan**, se constituye el día 30 de Septiembre de 1992, de la que depende, entre otras funciones, la Hemeroteca, el Sistema de Búsqueda Bibliográfica, Recursos Docentes, Sistema de Fotografía y Diapositivas, la actividad de los Estudiantes de Medicina y Enfermería que utilicen el hospital, la Formación Continuada de los Profesionales Sanitarios y no Sanitarios, así como las Sesiones Clínicas de Medicina y de Enfermería. Esta comisión es desdoblada en dos comisiones:

La **Comisión de Docencia de Médicos Internos Residentes**, se constituye el día 19 de Julio de 1994 de la que depende, entre otras funciones, el seguimiento del Programa de Formación de las diferentes especialidades y las Sesiones de Residentes.

La **Comisión de Docencia del Hospital de San Juan**, se constituye en Octubre de 1994, de la que depende todo lo relacionado con la Docencia y Formación Continuada del Hospital.

La **Comisión de Biblioteca**, existente desde el mes de Febrero de 1992.

El **Aula Permanente de MIR**, creada el día 15 de Diciembre de 1993, tiene como objetivo principal optimizar la Formación Teórico-Práctica de los MIR en los aspectos Asistencial, Docente e Investigador, proponiéndose: (a) servir de foro que canalice sugerencias destinadas a mejorar y facilitar la formación teórico-práctica de los MIR. (b) Estimular la realización de una memoria científica de los MIR y (c) Estimular la organización de seminarios, conferencias y cursos destinados a la formación MIR.

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

**Aula Permanente de Enfermería**, creada en Febrero de 1994.

**Aula Permanente de Informática**, creada en Febrero de 1994.

En la Unidad funcionará un **Oficina de Información y Recursos**, información sobre cursos, conferencias y seminarios, así como sobre convocatorias de Ayudas, Becas y Premios. La Unidad contactará con instituciones públicas y privadas, destacando la industria local e industria farmacéutica. Esta oficina fomentará la creación de una fundación hospital/empresa/pacientes.

La Unidad de Docencia, Investigación y Formación Continuada del Hospital Universitario San Juan de Alicante, ha sido creada a propuesta de la Comisión de Dirección, por Orden 2/1994 de 10 de Febrero de la Dirección Gerencia del Hospital, en base al Decreto 122/1988 de 29 de Julio del Gobierno Valenciano que señala entre las funciones de la asistencia especializada la de "Participar en la Formación del personal sanitario y en las líneas de investigación en materia de salud", y la Resolución del 8 de Febrero de 1993 del Conseller de Sanidad y Consumo (DOGV 6.4.93), por el que se hace publica la condición de Universitario del Hospital de San Juan.

**a. Objetivos**: Promover las actividades en materia de docencia, investigación y formación continuada, integrando todos los recursos estructurales, humanos, organizativos y económicos asignados.

**b. Funciones**: Proponer la normativa para el desarrollo de las actividades docentes en el Hospital Universitario de San Juan de Alicante, así como el programa global de tales actividades y garantizar su correcto desarrollo. Conocer, coordinar y potenciar las actividades e iniciativas de investigación en ciencias de la salud que se realicen en el Hospital, informando de, y canalizando, las ayudas que con esta finalidad se puedan obtener. Promocionar aquellos medios e instrumentos que faciliten la adecuada formación del personal del Hospital. Asesorar a la dirección en el desarrollo del Convenio con la Universidad. Establecer los contactos con el FIS y otros organismos relacionados con la Docencia, Investigación y Formación Continuada, en nombre de la Dirección del Hospital.

Para el cumplimiento de estas finalidades la Unidad dispondrá de Comisiones Asesoras. En el seno de la Unidad, se coordinará las actividades correspondientes a las siguientes comisiones: Comisión de Docencia. Comisión de Investigación. Comité Ético de Investigación Clínica y otras que se creen al respecto.

**c. Organigrama**: La Unidad de Docencia, Investigación y Formación dependerá, a través del Jefe de Servicio de la Unidad del Director Gerente o persona en quien delegue.

Corresponde al Director Gerente la adscripción a la Unidad de los recursos humanos que, en cada momento, se estimen convenientes, dependiendo los mismos funcionalmente del Jefe de Docencia, Investigación y Formación Continuada.

Son funciones del Jefe de la Unidad: La gestión de los recursos de todo tipo que sean asignados a las finalidades de la docencia, investigación y formación en el Hospital. Elaborar los objetivos de la Unidad de cuya coordinación responde, de acuerdo con los planes de las diferentes Áreas y las propuestas que le sean formuladas por las Comisiones asesoras. Elaborar la Memoria Científica anual de la Unidad. Gestionar la Biblioteca del Hospital como máximo responsable de la misma. Coordinar todas las actividades públicas que en materia de docencia, investigación y formación realice el Hospital. Representar al Hospital, por Delegación del Director Gerente y siempre que, en cada caso, así se estime oportuno, en las actividades públicas que, en las materias de que se trata participe el Hospital.

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

### **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

**d. Competencias:** Las actividades de docencia, investigación y formación que comprenden las de: 1. Docencia para postgraduados: MIR, TIR, BIR, QUIR. y otras que se establezcan por convenios con otras instituciones. 2. Docencia pregraduada: Estudiantes de las ciencias de la salud (Medicina, Enfermería, Formación Profesional,...) Actividades derivadas del Convenio suscrito en fecha 2 de febrero de 1.993 entre la Consellería de Sanidad y Consumo y la Universidad de Alicante, u otros marcos que, en su día, puedan establecerse entre ambas Administraciones. 3. Formación continuada en las áreas de: Medicina. Enfermería. Gestión Administrativa. 4. Otras actividades docentes: Sesiones generales del Hospital; Servicio, Unidad, etc. Reuniones Científicas (Congresos, Reuniones, Simposiums, etc.) Otras actividades docentes en las que participe el Hospital. 5. Acciones de impulso para el desarrollo de la investigación con cargo al F.I.S.: Proyectos de Investigación. Iniciación a la investigación. Ayudas a la infraestructura para la investigación. Bolsas de viaje. Otras ayudas. 6. Otras actividades: Información sobre Cursos, Conferencias y Seminarios. Establecimiento de contactos con Instituciones Públicas y Privadas, en especial con la Industria Local e Industria Farmacéutica. Convenios con Universidad y otras instituciones.

Para llevar a cabo esta misión se describe un Plan de Actuaciones basado en: (A) Realización de una Memoria. (B) Definición, Captación y Potenciación de Recursos Humanos y Materiales, incluida la Financiación. (C) Creación de una Masa Crítica. (D) Elaboración y Ejecución de Proyectos Docentes y de Investigación. (E) Cooperación con otras Instituciones. (F) Impulsar el Prestigio de la Unidad.

En la Unidad de Docencia, Investigación y Formación Continuada, están coordinadas las diferentes Estructuras que se nombran a continuación y que cada una de ellas dispondrá de una Normativa de Régimen Interno que definirá su Composición, Objetivos, Funciones y Plan de Actuaciones.

En Julio de 1994, se ha firmado un acuerdo marco de colaboración en los campos científicos y tecnológicos de interés común incluyendo la participación en proyectos conjuntos tanto de ámbito nacional como internacional, entre el Hospital Universitario de San Juan y la Universidad de Alicante, en base a que la Ley de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica de 14 de Abril de 1986 constituye un marco de referencia para promover la colaboración de los organismos públicos de investigación.

El acuerdo establece las siguientes modalidades de colaboración: Ejecución de proyectos y programas de investigación y desarrollo, Cooperación en programas de formación de personal investigador y técnico, Utilización conjunta de fondos bibliográficos, Prácticas de estudiantes, Asesoramiento mutuo, Organización y ejecución de actividades comunes, Intercambio de personal y Cuantas otras sean consideradas de interés mutuo.

### **ORGANIGRAMA DE LA UNIDAD**

Director Gerente Jefe de Servicio de UNIDIF
--

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

Unidad de la REUNI  
Comité Ético de Investigación Clínica  
Comisión de Investigación  
Comisión de Docencia y Comisión de Docencia MIR  
Comisión de Biblioteca  
Base de datos de la Unidad. Sistema de búsqueda bibliográfica.  
Comisión de la UNIDIF  
Aula Permanente de Residentes  
Aula Permanente de Informática  
Aula Permanente de Metodología Científica. Plan de Formación.  
Grupo de Trabajo de la Unidad  
Unidad de Coordinación de Docencia  
Unidad de Coordinación de Formación Continuada  
Registro de Tumores  
Oficina de Información y Recursos, Fotografía y Diapositivas  
Oficina de Asesoramiento Jurídico  
Oficina de apoyo Administrativo

Como ya se ha señalado, en Octubre de 1992, comenzó la **creación de un GRUPO DE TRABAJO DE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN**. Con el objetivo principal de formar una masa crítica de profesionales que permita la divulgación del método científico como herramienta de trabajo cotidiano. Para ello se diseñó un plan de trabajo, cuyo *Objetivo General* es hacer que el profesional asuma el compromiso deontológico de mantenerse informado sobre su área de conocimiento y de contribuir a los conceptos profesionales con aportaciones inéditas.

**EL PLAN DE TRABAJO SE DESARROLLA EN TRES FASES:**

**Desarrollo de la PRIMERA FASE:**

(a) Composición del grupo: El primer grupo de trabajo de la Unidad de Investigación estuvo formado por la relación de profesionales que se expone a continuación, aunque con posterioridad se han ido integrando nuevos miembros:

**COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

D. Juan Mario Domínguez Santamaría.  
D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Luisa Fernández Blazquez.  
D<sup>a</sup> Francisca Marhuenda Vicente.  
D<sup>a</sup> Mercedes Nuñez Del Castillo.  
D<sup>a</sup> Ana Pereira Zapatero.  
D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Teresa Soler Martínez.  
D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Del Transito Sesma Lorenzo.  
D<sup>a</sup> Matilde Ots Feliciano.  
D<sup>a</sup> Ofelia Valverde Valdueza.  
D. Carlos Vázquez Cutillas.  
D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> De Los Ángeles Cabanés.  
D<sup>o</sup> Elena Mantecón Cesteros.  
D<sup>o</sup> Barbara Pilar García .  
D<sup>a</sup> Asunción Adsuar Mas.

(b) análisis y evaluación previa

(b) desarrollo del plan de trabajo persigue:

(b.i) la mejora en la cantidad y calidad de información que manejan los profesionales.

(b.ii) el conocimiento y manejo del método científico.

(b.iii) el conocimiento de las técnicas de comunicación científica.

(c) análisis y evaluación posterior.

**CURSOS IMPARTIDOS:**

**I Curso sobre Método Científico en Enfermería:** Cuya finalidad ha sido la divulgación del conocimiento del método científico como herramienta en el trabajo cotidiano, para optimizar los recursos humanos a través de la motivación. Profesor: Dr. José Luis García Roldán. Técnica de dinámica de grupos. De 40 horas. De Septiembre de 1992 a Marzo de 1993.

Objetivos: Conocer los conceptos básicos tales como: "método", "empirismo", "ciencia", "investigación", "protocolo", "objetivo", "hipótesis", "cronograma", "población", "muestra", "estadística", "epidemiología" "diseño", "inferencia", etc. Conocer las etapas del método científico. Conocer las técnicas de muestreo. Conocer los tipos de diseño epidemiológico y experimental.

La clausura de curso fue la **I Jornada de Investigación en Enfermería** en el que cada participante expone uno de los temas estudiados en el curso.

**Cursos sobre Técnicas de Trabajo en Grupo y Dinámica de Grupos,** cuya finalidad ha sido divulgar un método de trabajo sistemático que permita la optimización de los recursos definiendo

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

responsabilidades, asignando roles y racionalizando el uso del tiempo. Profesor: Dr. José Luis García Roldán. Técnica de dinámica de grupos. De 40 horas. De Marzo a Junio de 1993

**Curso práctico sobre Comunicación Científica**, Cuya finalidad ha sido divulgar las técnicas de comunicación, dando a conocer los tipos de comunicación científica tanto orales como escritas, las técnicas de exposición y redacción de un trabajo científico. Los participantes aprenden como divulgar los conocimientos adquiridos en el curso anterior. Profesor: Dr. José Luis García Roldán. Técnica de dinámica de grupos. De 40 horas. De Mayo a Julio de 1993.

Objetivos: Conocer los tipos de comunicación científica. Conocer la técnica de redacción de un trabajo científico Conocer las técnicas de exposición. Saber analizar una comunicación científica. Saber criticar, valorar y calificar una comunicación científica.

**Curso sobre Diseño de Trabajos Científicos**, cuya finalidad ha sido divulgar los diseños de trabajos científicos más comunes. Presentación de las líneas de investigación de la unidad de investigación del hospital. Profesor: Dr. José Luis García Roldán. Técnica de dinámica de grupos y taller de trabajo. De 40 horas. De Junio a Noviembre de 1993.

**Curso práctico sobre Interpretación de la Literatura Científica**, cuya finalidad ha sido capacitar para el entendimiento y crítica de los artículos/trabajos de investigación. Promover la utilización regular de la biblioteca/hemeroteca, la lectura regular de revistas científicas y utilización de los artículos de investigación como fuente de información profesional.

Divulgación de los tipos de comunicación científica y Análisis de los Artículos de investigación como fuentes de información profesional. capacitación para la elaboración de un artículo científico. Profesor: Dr. José Luis García Roldán. Técnica de dinámica de grupos. De 40 horas. De Octubre a Diciembre de 1993.

Objetivos: Promover la lectura regular de revistas científicas relacionadas con la profesión. Utilización regular de la biblioteca/hemeroteca. Capacitar para el entendimiento de los artículos/trabajos de investigación. Prepara para realizar un juicio crítico de los artículos. Conocer conceptos básicos como "fuente de información directa", "índice de impacto", etc.

### **DESARROLLO DE LA SEGUNDA FASE:**

Una vez formado el grupo de Trabajo, estos se encargan de la formación de otros profesionales que difundan esta información entre sus colegas y de esta forma crear una masa crítica capacitada para la resolución de problemas y toma de decisiones.

Rediseño del plan con la participación del personal formado en la segunda fase.

**II Curso de Método Científico**, Inaugurado con las **II Jornadas de Método Científico**, la finalidad del curso ha sido la divulgación del conocimiento del método científico como herramienta en el trabajo cotidiano con el fin de optimizar los recursos humanos a través de la motivación. El curso ha sido impartido por los componentes del Grupo de Trabajo de la Unidad de Investigación. Profesorado: Grupo de Trabajo, impartido a 30 profesionales de Alicante. Técnica mixta de exposición y taller. De 40 horas. De Abril a Junio de 1994.

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

En esta fase el Grupo de Trabajo imparte diversos cursos sobre divulgación del Método Científico dentro del **Plan de Formación Continuada** del Hospital Universitario de San Juan. Participa en reuniones y mesas redondas, así como en charlas coloquio informativas sobre la Unidad de Investigación.

El Grupo define una **línea de investigación** sobre "Cuidados en Enfermería" que es presentada al Ministerio de Sanidad y Consumo en la memoria anual de la REUNI.

**DESARROLLO DE LA TERCERA FASE:** considerando las áreas de Comunicación, Maduración, Motivación, Participación y Dinámica de grupos. Se presenta lo planificado para 1995, enfocado desde tres vertientes:

- A. Actualización de conocimientos del propio Grupo de Trabajo.
- B. Diseño y Desarrollo de parte del Programa de Formación Continuada del Hospital.
- C. Elaboración y Desarrollo de Proyectos de Investigación.

**Curso sobre Comunicación Interprofesional**, cuyo objetivo es seguir formando al Grupo de Trabajo de la Unidad de Investigación que a su vez han de formar líderes que difundan el conocimiento del método científico y el entusiasmo por la investigación. El curso se imparte a los componentes del grupo de trabajo de la Unidad. Profesor: Dr. José Luis García Roldán. Técnica mixta de exposición y dinámica de grupos. De 40 horas de duración. De Enero a Marzo de 1995.

Objetivos: Adquirir habilidades en la práctica en el dialogo argumentado, en la exposición de ideas y la transmisión de ordenes en simpatía con el contexto del dialogo y el entorno profesional-laboral-empresarial.

### **La Unidad oferta las siguientes actividades:**

#### **CONSULTA Y ASESORAMIENTO EN METODOLOGÍA CIENTÍFICA.**

#### **SEMINARIOS ABIERTOS Y PERMANENTES**

- Tipos de Análisis de Datos. Estudios Estadísticos.
- Definición de la Muestra. Técnicas de muestreo y Tamaño muestral.
- Tipos de Diseños.
- Ensayos Clínicos.
- Tipos de Comunicación Científica.
- Elaboración del Curriculum vitae.
- Elaboración de una Memoria.
- Utilización de la Base de Datos MEDLINE.
- Utilización del programa de gráficos HARVARD.
- Utilización del programa EPI-INFO.
- Utilización del programa estadístico SYSTAT.

#### **CURSOS sobre**

## **COMO ELABORAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** **DR JOSE LUIS GARCIA ROLDAN**

- Método Científico.
- Elaboración de Proyectos de Investigación.
- Interpretación de la Literatura Científica.
- Técnicas de Comunicación y Exposición de Trabajos Científicos y sus Conclusiones.

La Unidad funciona como un servicio central del Hospital y ha elaborado un **Programa de definición del concepto de calidad en lo referente a Docencia, Investigación, Formación Continuada y Asesoramiento Científico**, atendiendo a dos puntos de vista:

(a) del prestador del servicio, es decir de todos y cada uno de los recursos humanos de la Unidad.

(b) del perceptor del servicio, es decir de todo el personal potencialmente usuario de la Unidad.

Ambos puntos analizados a su vez en lo referente a

(a) las expectativas, recogidas por encuestas de opinión, consultas, sugerencias y propuestas acerca cada una de las competencias de la Unidad.

(b) las necesidades, definidas por la actividad profesional de cada estamento, actualización y aprendizaje en materia de nuevas tecnologías y procedimientos.

El programa se elabora en términos de objetivos concretos en función de los recursos disponibles, definidos por áreas:

Docencia

Investigación

Formación Continuada

Asesoramiento Científico.

y expresado en un calendario de trabajo que permita su evaluación, con la finalidad de ayudar en la toma de decisiones.