

Método lógico

Guía para elaborar un proyecto de investigación Parte II

Dra. Merced Velázquez Quintana

Una investigación es el conjunto de procedimientos necesarios para observar o experimentar científicamente. La primera etapa de una investigación consiste en redactar el proyecto que guiará cada uno de los pasos siguientes. Un proyecto consta de siete secciones, cada una de las cuales inicia en una nueva página (Tabla 1). En el número anterior se analizaron las cuatro primeras secciones.

QUINTA SECCIÓN - SUJETOS, MATERIAL Y MÉTODOS

Consta de diez segmentos en los que se describe a detalle la realización del estudio.

1. LUGAR

Sitio de trabajo. En caso de tratarse de una población, escriba su ubicación, características geográficas y sociodemográficas; si es en una institución, indique el área específica (Tabla 2).

2. DISEÑO

Es el plan o estrategia que se concibe para responder a la pregunta. Los diseños se clasifican de acuerdo a la intervención del investigador, a la medición del fenómeno en el tiempo, a la captación de la información, a la dirección del análisis y al conocimiento de la maniobra de intervención (Tabla 3).

■ Intervención del investigador:

- *Experimento* - requiere una manipulación del investigador, dos grupos equivalentes, selección aleatoria y maniobra de cegado.

- *Pre experimento* - en estudios piloto. Solo lleva un grupo de estudio.
- *Cuasi experimento* - los grupos no son equivalentes, la selección no es aleatoria o no hay procedimiento de cegado.
- *No experimento* - observación del fenómeno tal como sucede, sin intervención del investigador.

■ Medición del fenómeno en el tiempo:

- *Transversal* - describe un solo momento del fenómeno, sólo lleva una medición.
- *Longitudinal* - describe la evolución del fenómeno, por lo que requiere la comparación de al menos dos mediciones.

■ Captación de la información:

- *Prospectivo o prolectivo* - primero se realiza el proyecto y después se capta la información.
- *Retrospectivo o retrolectivo* - el proyecto se realiza cuando ya se recolectaron los datos con otros fines.

■ Dirección del análisis:

- *Cohortes* - de causa a efecto.
- *Casos y Controles* - de efecto a causa.
- *Encuesta* - no toma en cuenta la dirección, es solo una medición que trata de establecer asociación.

■ Conocimiento sobre la maniobra de intervención:

- *Abierto* - el paciente conoce la maniobra.

- *Ciego* - el paciente no conoce la maniobra de intervención.
- *Doble ciego* - ni el médico ni el paciente conocen la maniobra.
- *Triple ciego* - también la persona que analiza los datos desconoce la maniobra.

3. GRUPO DE ESTUDIO

Características que deben tener los sujetos participantes, definidas a través de criterios (Tabla 4).

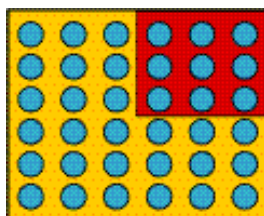
- **CRITERIOS DE INCLUSIÓN:** Requisitos indispensables para que un individuo pueda participar en el estudio.
- **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:** Características que impiden que un sujeto ingrese al estudio, a pesar de contar con los requisitos de inclusión.
- **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:** Eventos que hacen que un sujeto salga del estudio una vez que hubo ingresado.

4. TAMAÑO DE LA MUESTRA

Su determinación tiene por objeto conocer cuál es el número mínimo de sujetos o unidades de análisis necesarias para nuestro propósito.

Para ello, debemos delimitar la población de estudio a la que se pretende generalizar los resultados y el tipo de muestra necesario de acuerdo al diseño:

- *Probabilística* - todos los elementos de la población tienen la misma posibilidad de ser elegidos a través de un procedimiento aleatorio o mecánico. Su objetivo es reducir al mínimo el tamaño del error en los resultados o error estándar.
- *No probabilística* - conlleva mayor posibilidad de sesgo, ya que no depende de la probabilidad sino de la decisión del investigador.



N es una población o conjunto de elementos.
n es una muestra o subconjunto de la población

Nuestro estudio tiene por objeto conocer una característica de los elementos de una población ("N"), para lo cual seleccionamos una muestra conocida como "n" y medimos en ella dicha característica. Esto nos permitirá inferir el valor de la característica en toda la población.

El error estándar "Se" es la diferencia entre nuestra estimación y el valor de la población. Se expresa como fracción de una unidad y es establecido por el investigador (Se = 0.01 indica que aceptamos un error de 1%).

Existen programas estadísticos que permiten realizar el cálculo del tamaño de muestra en forma automatizada.

5. VARIABLES

Son atributos que se miden en los sujetos de estudio. Para su redacción en el proyecto del estudio (Tabla 6), se enlistan todas las variables en orden de importancia, escribiendo después de cada una de ellas los siguientes datos:

■ Tipo de variable:

- *Independiente* - es la que puede ser modificada por el investigador, la que antecede o causa el resultado.
- *Dependiente* - es el efecto o resultado de la investigación.
- *De confusión* - es un factor que, sin ser el objetivo del estudio, puede influir en los resultados.
- *Universal* - son los datos demográficos mínimos que debe contener todo estudio, como edad, sexo, peso, talla, etc.

Las variables dependiente e independiente se mencionan en el título, los antecedentes, el problema, la hipótesis y los objetivos.

■ Definición conceptual:

Es la definición de cada término, basada en diccionarios o textos especializados.

■ Definición operacional:

Es la descripción del conjunto de procedimientos, actividades u operaciones que el investigador realizará para medir una variable. Aquí debe mencionarse si la escala a utilizar está validada.

■ Escalas de medición:

Forma en que se recolectan los datos para su análisis:

- *Cualitativa* - es la menos sólida, ya que no otorga valor numérico. En su análisis se usa la estadística no paramétrica o descriptiva.
- *Nominal* - se refiere a categorías mutuamente excluyentes, ya sea de dos o más clases: Sexo: hombre y mujer; Ocupación: sacerdote, ingeniero, albañil, etc.
- *Ordinal* - en ellas los intervalos o clases no son similares, solo se les da un orden jerárquico: Leve, moderado, severo.
- *Cuantitativas* - otorga un valor numérico, por lo que se analiza con estadística paramétrica o analítica.
- *De intervalo* - se manejan intervalos o clases de recorridos similares: Temperatura: en grados.
- *De razón* - es una medición objetiva, numérica y demostrable, en la que el cero es la ausencia del atributo. La medición es continua. Peso: 73.5 Kg

■ **Categorías o índices:**

Unidades en las que se medirá la variable.

■ **Forma de codificación:**

Para su captura en una base de datos.

6. ANÁLISIS DE DATOS

Describe el programa en el que se hará la base de datos, el procedimiento para asegurar que la captura de datos es confiable y el programa estadístico en el que se hará el análisis. Es conveniente, aunque no indispensable, realizar el modelo o esquema biológico para el análisis de datos (Tabla 7).

7. RECURSOS

Debe detallar los recursos necesarios para el estudio:



humanos, personas que participarán en la planeación, realización y análisis del estudio, incluso a las que participan como asalariadas.



físicos, que incluyen todo el material necesario.



financieros, donde deben mencionarse todas las aportaciones para el trabajo.

8. ASPECTOS ÉTICOS

Considere las disposiciones legales en materia de investigación y describa cuáles son y cómo se toman en cuenta en el estudio.

9. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Detalle paso a paso desde la forma de integrar al grupo de estudio hasta el análisis.

10. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Se sugiere utilizar el formato de Gráfica de Gant. El seguimiento puede hacerse con el programa Project de MICROSOFT.

Tabla 1
SECCIONES DE UN PROYECTO
DE INVESTIGACIÓN

Título
Marco teórico
Justificación
Problema, objetivo e hipótesis
Sujetos, material y métodos
Bibliografía
Anexos

Tabla 2
LUGAR DE REALIZACIÓN

“El estudio se realizará en la consulta externa del servicio de Neurología del Hospital Central Juárez, el cual pertenece al tercer nivel de atención del Sistema Nacional de Salud.” ...

Tabla 3 DISEÑO

...“Se trata de un estudio casi experimental, longitudinal, prospectivo, de cohorte y abierto....”

Tabla 5 EJEMPLO DE TAMAÑO DE MUESTRA

“El estudio incluirá a 25 personas”

Tabla 6 VARIABLES

EDAD - Variable universal. Es el tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta un momento dado. Se considerará la que informe el paciente, en años cumplidos. Escala de razón con indicadores en años. Captura en dos caracteres numéricos.

TOXINA BOTULÍNICA - Variable independiente. Sustancia tóxica de origen bacteriano que tiene la capacidad de inhibir la liberación de acetilcolina pre sináptica. Se aplicarán por vía intramuscular o subcutánea 100 U de toxina botulínica tipo A. Variable común a todo el grupo de estudio.

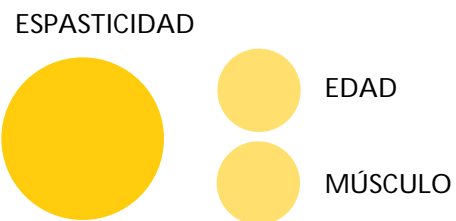
ESPASTICIDAD - Variable dependiente. Es la hiperactividad muscular que resulta de una lesión de la neurona motora superior. Se cuantificará mediante la escala de Thompson (Anexo 1), la cual se aplicará inmediatamente antes de la inyección de la toxina, a los 60 minutos, los días 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 y mensualmente durante 8 meses. Escala ordinal con indicadores I, II, III y IV. Captura en un carácter numérico”

Tabla 4 GRUPO DE ESTUDIO

“...en el que participarán personas de entre 18 y 60 años de edad, con espasticidad y que acepten participar en el estudio. Se excluirán pacientes con infección o inflamación en el músculo seleccionado para la aplicación, aquellos que estén utilizando algún amino glucósido, y aquellas que cursen con embarazo o estén en periodo de lactancia. Se eliminarán del análisis los pacientes que no tengan un seguimiento completo, informándose en cualquier caso la causa de esto....”

Tabla 7 ANÁLISIS DE DATOS

“...La captura se verificará revisando el 10% de la muestra de acuerdo a una tabla de números aleatorios. La base de datos y el análisis se harán con el programa Epi6, distribuido por el CDC y la OMS, bajo el siguiente modelo biológico:..”



Este modelo indica que la variable ESPASTICIDAD se analizará, además de la forma descriptiva, relacionándola con las siguientes variables:

EDAD - para saber si la espasticidad difiere de acuerdo al diagnóstico.

MÚSCULO - para saber si el efecto difiere de acuerdo al músculo inyectado.

Tabla 8 RECURSOS

Recursos humanos: 2 neurólogos encargados de la aplicación del fármaco y 4 médicos residentes responsables de la recolección de datos.

Recursos físicos: material de oficina y cómputo, un refrigerador, 25 jeringas de ml con aguja, 25 frascos de toxina botulínica tipo A de 100 U.

Recursos financieros: El trabajo de los investigadores se considera dentro de su jornada laboral en el Hospital Central Juárez. Los recursos financieros serán proporcionados por una beca del CONACYT.

Tabla 9 CONSIDERACIONES ÉTICAS

“Este trabajo considera las normas éticas internacionales de investigación en humanos, ya que

1. Se invita por escrito, proporcionando la información suficiente para la participación voluntaria, la cual se acepta firmando la carta de consentimiento que consta en el Anexo 2.

2. Se garantiza confidencialidad en la información obtenida y en la identidad del paciente.

3. No existe coerción para la participación, ya que las personas que no aceptan ingresar al estudio seguirán siendo atendidas en el Hospital Central Juárez.

4. El proyecto de la investigación se elabora previamente, sometiéndose a la revisión de un Comité de Investigación y Ética Médica.

Tabla 10 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se capacitará a los médicos residentes para la recolección de datos y el manejo de la Escala de Thompson.

A las personas que reúnan los criterios de inclusión se les invitará a participar, descartándose aquellas que, por interrogatorio o por prueba de embarazo, no deban ser aceptadas en el estudio.

Al firmar el consentimiento informado, se llenará la hoja de recolección de datos que consta en el Anexo 3, procediendo de inmediato a la aplicación del fármaco. En las siguientes revisiones, se llenará la hoja de seguimiento que comprende la Escala de Thompson y los efectos secundarios o adversos (Anexo 4).

Por seguridad, cada paciente tendrá una tarjeta con los datos personales de 3 de los investigadores, a quienes podrá localizar a cualquier hora del día durante el tiempo que dura el estudio.

El análisis se realizará al término de la recolección de datos.

LECTURAS RECOMENDADAS:

- *Hulley SB, Cummings SR. Diseño de la investigación clínica. Ed. Doyma, 1ª ed, Barcelona 1993. López-Cano JL. Método e hipótesis científicas. Ed. Trillas, 1982.*
- *Martínez-Cairo S, Amato J, Martínez M, Paniagua J, Garduño J, Mino D, Cisneros N. Metodología de la investigación clínica. Instituto Mexicano del Seguro Social. México, 1996.*
- *Abramson JH. Métodos de estudio en medicina comunitaria. Una introducción a los estudios epidemiológicos y de evaluación. Ed. Díaz de Santos. Madrid, 1990.*
- *Martin-Colimon K. Fundamentos de epidemiología. Ed. Díaz de Santos, Madrid, 1990.*
- *Kerllinger FN. Problema e hipótesis en la investigación del comportamiento. Ed. Interamericana. 2ª ed. México 1979.*
- *López-Cano JL. Método e hipótesis científicas. Ed. Trillas, 1982.*