

ANEXO TEMA 16. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN: DISEÑO, RECOGIDA Y ANÁLISIS. TÉCNICAS CUANTITATIVAS Y CUALITATIVAS. ESTRUCTURA METODOLÓGICA DE UN TRABAJO CIENTÍFICO Y SUS FASES: CONCEPTUAL, DE DISEÑO Y PLANIFICACIÓN, EMPÍRICA, ANALÍTICA Y DE DIFUSIÓN

16.1. Aspectos generales del método científico y de investigación. 16.2. Investigación, métodos y técnicas cualitativas. 16.3. Investigación, métodos y técnicas cuantitativas. 16.4. Estructura metodológica de un trabajo científico. 16.5. Fuentes de datos en investigación. Fuentes de documentación de evidencia científica

16.1.

ASPECTOS GENERALES DEL MÉTODO CIENTÍFICO Y DE INVESTIGACIÓN

La investigación se considera un proceso que permite la adquisición de conocimientos implícito, tácito, que permite abordar los problemas dando respuestas conceptuales a esa realidad, es decir permitirá comprender la realidad al menos teóricamente.

La actividad y el conocimiento sanitario no pueden ser una excepción y se basan en el conocimiento generado por la investigación que los profesionales llevan a cabo sobre su campo de acción. Esta investigación debe hacerse mediante un método, un sistema, conocido como método científico y cuyas características principales son:

- **Metódico y sistemático:** se trata de una pauta o patrón de conducta para adquirir conocimiento, con unos pasos predeterminados que permiten que el conocimiento extraído pueda revisarse y reproducirse sistemáticamente.
- **Empírico:** su contenido se obtiene principalmente de la realidad observable.
- **Inducción:** valora la experiencia como punto de partida para la generación del conocimiento, es decir, parte de la observación de la realidad para, mediante la generalización de dicha observación, llegar finalmente a la formulación de una ley o regla científica.

- **Deducción:** parte de una ley general a la que se llega mediante la razón, y de ella deduce consecuencias lógicas aplicables a la realidad, predice lo que sucederá si se cumple esa ley general.

Para desarrollar el conocimiento científico, además de la inducción y la deducción, ha de utilizarse una forma de razonamiento que combina ambos aspectos: el razonamiento hipotético deductivo (Figura 16.1) que consiste en la observación del fenómeno, la creación de una hipótesis para explicar el fenómeno, la deducción de consecuencias de la propia hipótesis y finalmente la verificación o comprobación de la verdad de los enunciados deducidos comparándolos con la experiencia, con lo que finalmente se puede verificar si la hipótesis era cierta y se convierte en una ley científica aceptada.

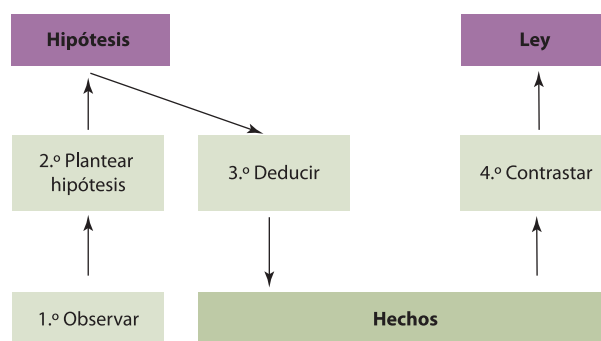


Figura 16.1. Razonamiento hipotético deductivo

Los teóricos de la ciencia tienen en cuenta otras dos características a la hora de describir el conocimiento científico, que son:

- **Reproductibilidad:** el método científico se lleva a cabo mediante unos pasos bien definidos que pueden repetirse para obtener el mismo conocimiento y comprobar su veracidad. Así no sería científico ningún conocimiento fruto de un acontecimiento que no se repitiera o no pueda reproducirse.
- **Falsabilidad:** el autor de este concepto fue Karl Popper, quien dijo: “*ha de ser posible refutar por la experiencia un sistema científico empírico*”. Es decir, cualquier conocimiento que no se pueda refutar, al menos en teoría, no será científico.

Con todo esto se consigue conocimiento y el siguiente planteamiento en este sentido, es para qué sirve, para qué se quiere ese conocimiento y cuáles son sus objetivos. Básicamente los objetivos del conocimiento científico son cuatro:

- **Descripción:** consiste en describir adecuadamente (con la mayor exhaustividad posible) el fenómeno de interés.
- **Explicación:** se fundamenta en conocer las causas del fenómeno, identificar las condiciones antecedentes que provocaron su ocurrencia.
- **Predicción:** únicamente cuando se ha logrado una descripción objetiva adecuada y la explicación potencial de un fenómeno, la ciencia puede permitirse su pronóstico.
- **Control:** se basa en la manipulación de las condiciones que determinan un fenómeno. Obviamente, cuando las condiciones antecedentes se conocen, pueden manipularse para producir el fenómeno deseado.

Todos ellos van a permitir, por consiguiente, que el conocimiento obtenido cumpla con los objetivos, las características y procedimientos que antes se han descrito y además se haga de forma sistemática y por etapas. Estas etapas son muy amplias y en cada tipo de estudio se pueden desarrollar de forma diferente y con alguna modificación, pero se debe contemplar siempre el mismo esquema general:

1. Observación.
2. Formulación de una pregunta de investigación y elaboración de hipótesis.
3. Contraste de la hipótesis elaborada (comprende el diseño del estudio y la obtención de los datos).
4. Análisis de los datos.
5. Establecimiento de las conclusiones.

Cuando esos cuatro objetivos generales intentando conseguirlos de forma sistemática y por etapas se trasladan al ámbito de la salud, será posible conocer y manipular los condicionantes de salud para mejorarla y con ello desarrollar una de las ciencias de mayor importancia

en lo referente a la salud tanto individual como colectiva que es la ciencia epidemiológica.

16.1.1. Diferentes enfoques científicos y de investigación: paradigmas, metodología, método y técnicas

Siguiendo el método científico, existen múltiples enfoques y formas de obtener conocimiento que se deben conocer para entender las dificultades e implicaciones de la práctica basada en la evidencia. Cómo se lleve a cabo este proceso de observación, análisis y explicación, y de qué forma se utilice en la práctica el conocimiento adquirido es algo que ha sido, y es, motivo de discusión. Para comprender los distintos enfoques que la ciencia contempla en la actualidad hay que acercarse a los conceptos de paradigma, metodología, método y técnica.

El paradigma científico

Es una determinada forma de concebir el mundo, de cómo conocerlo y de saber cuándo un conocimiento es verdadero, además de conocer qué sentido tendrá ese conocimiento a la hora de aplicarlo, los presupuestos de los que parten los científicos.

Todo ello permite encuadrar las teorías en una comprensión determinada del funcionamiento de los fenómenos. El concepto de paradigma lo propuso el filósofo de la ciencia Thomas Kuhn con el fin de definir la “ciencia normal”, es decir, los presupuestos aceptados por los científicos a la hora de abordar sus investigaciones en un momento determinado. En la actualidad conviven varios paradigmas. Los tres más importantes son:

1. **Paradigma positivista:** supone que el conocimiento científico pretende predecir los fenómenos de forma objetiva y, con ello, controlarlos y modificarlos según los intereses marcados. Para ello el enfoque cuantitativo, basado en la matemática, es el más idóneo, permitiendo medir de forma precisa los fenómenos y estableciendo leyes que, con la misma precisión, permitan prever lo que sucederá. La ciencia que funciona desde este punto de vista utiliza, básicamente, un razonamiento de tipo deductivo, en el que de unas premisas se deriva necesariamente una conclusión. La metodología que establece este paradigma es, probablemente, con la que los profesionales de la salud estén más familiarizados. Se trata de investigar de forma sistemática, organizada y objetiva los fenómenos, esto es, aplicar protocolos de investigación por parte de toda la comunidad científica, de forma que los procesos de investigación sean repetibles y basarse en hechos medibles a través de métodos de medición fiables.

2. **Paradigma interpretativo:** surge en el siglo xx junto con la filosofía fenomenológica como reacción al paradigma positivista. Este paradigma considera que los hechos no son estáticos sino que se establecen por las interpretaciones que los individuos hacen de su mundo. La diferencia fundamental con el positivismo es la inclusión de los juicios subjetivos como fuente de conocimiento y, como dichos juicios, el conocimiento será variable y su generalización no se puede dar. El modelo de argumentación que se utiliza básicamente bajo este paradigma ya no será la deducción, sino la inducción. Se pretende partir de los hechos observados para extraer los componentes de la teoría, y no se parte de una hipótesis y se buscan sus conclusiones. Este tipo de pensamiento y de conocimiento se liga a las investigaciones cualitativas, frente a las cuantitativas que predominan en el paradigma positivista. Se han desarrollado numerosas metodologías partiendo de este esquema general del conocimiento:
- La **metodología fenomenológica, *stricto sensu***, pretende descubrir cómo viven los individuos la experiencia del mundo y de qué forma, a su vez, esa experiencia constituye su mundo.
 - El **método etnográfico** se centra en la cultura, en cómo viven los individuos en su contexto espacio-temporal.
 - La **teoría inductiva o teoría fundamentada**, que también conlleva una metodología de investigación, busca una recogida de datos y pretende elaborar la teoría partiendo de ellos.

3. **Paradigma crítico:** la teoría crítica surge en los primeros años del siglo xx en la llamada Escuela de Frankfurt que aborda estudios sociológicos y filosóficos. Las investigaciones que parten de este paradigma pretenden unir teoría y práctica, por lo que la investigación, en este sentido, no estaría separada de la acción para cambiar la sociedad. Con ello se pretende cambiar los enfoques científicos tradicionales y modificar el mundo a través del conocimiento. Ni la deducción ni la inducción tendrán un papel preponderante, será más bien una forma de razonamiento dialéctico la que tenga más cabida. La teoría crítica pretende buscar las contradicciones existentes en el mundo, ponerlas de manifiesto y proponer cambios que permitan eliminarlas. La acción será la metodología que se despliega en íntima unión con la reflexión y el conocimiento (al actuar para cambiar las condiciones de salud de la población se conoce cuáles son dichas condiciones, cuáles son los problemas, de dónde surgen y también las propias acciones que se llevan a cabo).

La diversidad de paradigmas que coexisten da una idea de la complejidad y riqueza de la investigación en la actualidad. Es necesario tener en cuenta que existen distintos enfoques y valorarlos en su justa medida a la hora de obtener conocimientos que orienten la asistencia sanitaria.

Metodología, método y técnicas

Para comprender los distintos enfoques que la ciencia contempla en la actualidad hay que acercarse a los conceptos de paradigma, metodología, método y técnica (Tabla 16.1).

PARADIGMAS: visiones del mundo (positivista, crítico, fenomenológico...)		
Metodología	Método	Técnica
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Metodología</i> sería el cuerpo teórico del que se dota el investigador para la aproximación general al estudio de un objeto • Hace referencia al conjunto de teorías, conceptos y corrientes de conocimientos de los que se parte • Así se habla de metodología cuantitativa y cualitativa 	<p>El <i>método</i> es el camino específico que permite acercarse al objeto de la investigación. Las formas específicas en que se pauta y describe el acercamiento al objeto y que posibilitan el conocimiento de los procesos de salud</p>	<p><i>Técnicas</i> son aquellos procedimientos específicos de recogida o producción de información. Estos procedimientos no son en sí cualitativos o cuantitativos; la diferencia proviene de su encuadre en una determinada metodología</p>

Tabla 16.1. Conceptos de metodología, método y técnica

En ciencias de la salud existen principalmente dos metodologías de investigación: la cualitativa y la cuantitativa (Tabla 16.2).

CUANTITATIVA	CUALITATIVA
<ul style="list-style-type: none"> • Trabaja con datos numéricos de las variables que estudia • Intenta ver la relación entre esas variables, establecer relaciones causales y generalizarlas • Busca predecir fenómenos de forma que puedan ser controlables • El investigador cuantitativo se sitúa a una distancia prudencial que le permita ser neutral en relación a los fenómenos que investiga, y así poder controlarlos desde fuera • Hipotético deductivo 	<ul style="list-style-type: none"> • Maneja datos cualitativos (valores, interpretaciones), a veces también cuantitativos • Trata de describir procesos complejos (describirlos en su totalidad, no hace abstracciones de propiedades o variables) • El investigador cualitativo busca integrarse en la realidad que aborda, forma parte de los procesos que en ella se dan como parte de la investigación, manteniendo una distancia mínima o nula • Inductivo

Tabla 16.2. Metodologías de investigación

16.1.2. Métodos y técnicas: cualitativas y cuantitativas

Dentro de cada una de estas metodologías se puede aplicar distintos métodos y técnicas de estudio en función del objeto de estudio. Los **métodos inductivos** están generalmente asociados con la investigación cualitativa mientras que el **método deductivo** está asociado frecuentemente con la investigación cuantitativa.

En términos generales, la investigación cualitativa se centra en la comprensión de la globalidad, lo que es congruente con la filosofía holística de la enfermería y responde a preguntas surgidas desde el significado de la experiencia de la enfermedad y la comprensión de sentimientos del paciente sobre los efectos de las intervenciones realizadas.

La **investigación cuantitativa** es aquella en la que se recogen y analizan datos cuantitativos sobre variables. La **investigación cualitativa** evita la cuantificación y su estudio lo hace en contextos estructurales y en unas situaciones concretas.

La investigación cuantitativa trata de determinar la fuerza de asociación o correlación entre variables, la generalización y objetivación de los resultados a través de una muestra para hacer inferencia a una población de la cual toda muestra procede.

Podemos concluir por tanto que los hallazgos y los resultados tanto de la investigación cualitativa como de la cuantitativa son complementarios entre sí y que ambos suponen un medio poderoso para transformar y asentar la práctica enfermera en prácticas eminentemente científicas.

16.2. INVESTIGACIÓN, MÉTODOS Y TÉCNICAS CUALITATIVAS

16.2.1. Investigación cualitativa

Trata de identificar la naturaleza profunda de las realidades, su sistema de relaciones, su estructura dinámica. Desde el marco conceptual holístico, la investigación cualitativa explora la profundidad, la riqueza y la complejidad inherente a un fenómeno. En definitiva, es útil para entender experiencias humanas tales como sentir dolor, sentirse cuidado, la impotencia, la incapacidad o el confort.

En las últimas décadas, la investigación cualitativa ha cobrado gran importancia en la profesión de enfermería

como una herramienta para acercarse al conocimiento de la complejidad del ser humano, aun reconociendo que resulta relativamente más difícil llegar a un conocimiento en investigación del comportamiento y del pensamiento humanos que al estudio de aspectos biológicos o físicos. Montero y León (2005) plantean que, en términos generales, la investigación cualitativa se puede realizar desde abordajes teóricos o descriptivos, tales como los siguientes:

- **Estudios teóricos:** son trabajos en los que no se aportan datos empíricos originales de los autores; es decir, se hace referencia a todos los trabajos de revisión que no son el informe de una investigación empírica.
- **Estudios descriptivos mediante observación:** componen esta categoría los estudios que utilizan observación sistemática con un objetivo que es descriptivo, sin que en su planteamiento se incluyan hipótesis propiamente dichas. Dentro de los estudios descriptivos están:
 - **Naturales:** la investigación se lleva a cabo en el contexto habitual en el que se produce el fenómeno, y el investigador no interviene en lo que se observa.
 - **Estructurados:** la investigación se realiza en el contexto habitual en el que tiene lugar el fenómeno, pero el investigador introduce modificaciones para maximizar la probabilidad de aparición de dicho fenómeno.

Estos métodos se pueden considerar producto y proceso:

- **Producto,** en cuanto se refiere al método en su conjunto, con una intencionalidad, procedimientos y resultados característicos.
- **Proceso,** en lo que respecta a procedimientos característicos que pueden ser utilizados como herramientas en otros estudios de investigación.

De la Cuesta (2006) afirma que desde las últimas décadas del siglo pasado los estudios cualitativos han proliferado en el área de la salud y en particular en la enfermería. Una revisión de lo publicado en este campo muestra una gran variedad de abordajes, pero cuatro de ellos sobresalen por ser los más empleados: la **etnografía**, la **teoría fundamentada**, la **fenomenología** y la **investigación participante**.

16.2.2. Métodos cuantitativos

Etnografía

La etnografía es un proceso que utiliza el trabajo de campo para comprender un grupo humano, cuyo producto suele ser una monografía sobre el grupo estudiado. Así, la etnografía como proceso proporciona métodos natura-

listas para obtener datos. La etnografía se define como la ciencia que estudia, describe y clasifica las culturas o pueblos. Es el estudio de un grupo en el que se integra el investigador y recoge la evidencia mediante un conjunto de técnicas no estructuradas, en las que predomina la observación participante. Son diversas las investigadoras en enfermería que han realizado estudios etnográficos. Madeleine Leininger acuñó, con sus estudios, el término *investigación etnográfica en enfermería*.

El método etnográfico implica que el estudio se haga en los lugares naturales, es decir, donde la acción sucede; y que el investigador aprenda el mundo simbólico de las personas que estudia y su lenguaje.

El etnógrafo se sitúa próximo a las fuentes de datos y presta atención a los detalles. Usa múltiples fuentes de datos; además del trabajo de campo, el etnógrafo examina documentos, fotografías, mapas y recoge cualquier tipo de datos disponibles que arrojen luz sobre el tema que investiga.

Teoría fundamentada

La teoría fundamentada es uno de los enfoques de la metodología cualitativa que permite crear propuestas teóricas basándose exclusivamente en los datos. Esta teoría fue desarrollada por Glaser y Strauss en 1967 y es una de las tradicionales de la investigación cualitativa. El objetivo de este método es el de **generar una teoría a partir de datos recogidos en contextos naturales**; por tanto, sus hallazgos son formulaciones teóricas de la realidad. En la teoría fundamentada, los datos se recolectan de forma naturalística, mediante entrevistas y observación participante.

Fenomenología

La investigación cualitativa tiene sus raíces en la corriente filosófica denominada *fenomenología*. La fenomenología es a la vez una filosofía y un método; en ambos casos, se debería tener presente para el cuidado de enfermería, puesto que, además de orientar la visión que la profesión tiene del ser humano, también puede guiar la respuesta a fenómenos relacionados con la salud, tal como éstos se presentan en el ser humano. Puesto que la experiencia vivida sólo puede ser clasificada con el significado que tiene para quien la vive directamente, quien hace investigación desde la fenomenología debe estar *particularmente atento a la realidad del paciente*.

Este concepto es que hace que este método de investigación, a diferencia de otros, tenga una estrecha unión con la práctica enfermera. La investigación cualitativa y específicamente la fenomenológica es muy uti-

lizada en enfermería a la hora de estudiar los fenómenos psicosociales que rodean determinadas situaciones relacionadas con la salud de las personas. Con ella la enfermería puede plantearse como objetivo investigar, entre otros, en aspectos fenomenológicos de la salud y de la enfermedad, en los relativos a la planificación y a la gestión sanitaria, a las vivencias de las personas aquejadas por una enfermedad o por determinados factores de riesgo, a las relaciones entre los profesionales sanitarios y los sujetos a los que atienden.

Todo ello se podría resumir en que la investigación fenomenológica se centra en las experiencias de los individuos, con respecto a ciertos fenómenos y a la manera en que interpretan dichas experiencias. Para hacer factible ese planteamiento, la investigación fenomenológica requiere tener en cuenta cuatro etapas básicas: reducción, intuición, análisis y descripción.

- Se entiende por **reducción** el proceso de identificar y poner en reserva, por parte del investigador, cualquier creencia preconcebida u opinión acerca del fenómeno que se estudia con la intención de confrontar la información en su forma más objetiva.
- La **intuición** se refiere al proceso de mantener un *criterio abierto* hacia los significados que el paciente atribuye al fenómeno que experimenta.
- La siguiente etapa será la de **análisis**, que consiste en categorizar u organizar la información y dar sentido al significado esencial del fenómeno.
- Finalmente la fase de **descripción**, en la que el investigador comprende y describe el fenómeno.

Investigación de Acción Participativa (IAP)

La **investigación de acción participativa (IAP) o investigación participante** consiste en el estudio de un contexto social que es investigado al mismo tiempo que se interviene en él, mediante un proceso de pasos sucesivos en espiral.

Es un método que implica una participación directa máxima con el contexto que se investiga. En estos métodos el investigador es un agente de los cambios sociales, pretende partir de la teoría para conocer el contexto histórico cultural en el que se dan los cambios sociales y poder transformarlo. El modelo de IAP permite integrar en el proceso a los miembros de la comunidad como investigadores activos, en vez de tomarlos como sujetos investigados; y consiste en que a partir de la realidad de una comunidad seleccionada para estudio, se promueve un diálogo reflexivo que permita el análisis de cada uno de los factores internos y externos que afectan a dicha comunidad, a fin de producir una consciencia en cada uno de sus miembros, para que reaccionen y actúen frente a sus necesidades. La situación del investigador debe ser no sólo participativa, sino horizontal y dialógica respecto

a los individuos de la comunidad, es la comunidad la que posee los recursos para su evolución y transformación y éstos deben respetarse entrando en diálogo con ellos.

La investigación participante utiliza técnicas como la entrevista, la observación participante o las técnicas grupales entre otros

Se distinguen diferentes niveles de participación:

- **Pura:** interviene de forma activa y encubierta.
- **Participante como observador:** activo pero abierto.
- **Observador no participante:** no es activo en la discusión, pero si puede intervenir, abierto.
- **Observador puro:** no interviene pero encubierto.

16.2.3. Técnicas cualitativas

Los datos cualitativos consisten, por lo general, en **narrativas**, producto de preguntas abiertas obtenidas en entrevistas con informantes clave, grupos focales, así como notas de investigaciones de campo y otras fuentes. La información se puede recoger de manera **verbal**, individualmente o en grupo; por ejemplo, mediante entrevistas individuales o grupos focales; o por **escrito**, a través de cuestionarios; en caso de que los participantes sean niños, suelen utilizarse dibujos, juegos y otras representaciones gráficas o creativas como, por ejemplo, sociodramas que faciliten la expresión espontánea de los participantes en relación con el tema en estudio. Por lo general, los diferentes métodos, en especial las entrevistas no estructuradas o semiestructuradas, son interactivos y semejantes a una conversación. Estas técnicas no son puramente cualitativas, sino que bajo la metodología señalada es como adquieren este enfoque, aunque también podrían utilizarse para estudios con metodología cuantitativa.

La investigación cualitativa cuenta con varias **técnicas para la obtención de datos**, como son las siguientes:

- La observación.
- La entrevista.
- El estudio de caso.
- Las técnicas grupales.
- La revisión de documentos o análisis documental.
- Los cuestionarios.

Observación participante

El investigador se “sumerge” en el contexto que pretende estudiar, no debe partir de ningún esquema preconcebido, no lleva un plan de trabajo concreto, simplemente pretende describir los procesos humanos según se le presenten durante su participación en ellos. Simplemente registrará estas observaciones y las propias interpretaciones

de sus vivencias en un cuaderno de campo, que le permitirá comunicar esta experiencia a la comunidad científica.

Entrevista

Mediante un diálogo en el que el entrevistador se encuentra implicado, con sus preferencias y opiniones, se puede obtener información sobre las ideas, conocimientos, opiniones o sensaciones de diversos individuos de una comunidad. Existe multitud de tipos de entrevista y las destrezas necesarias para desarrollarlas son complejas en muchos casos, requiriendo práctica por parte de los investigadores; no se trata de un simple diálogo cotidiano. Existen distintas clasificaciones entre las que se pueden destacar:

- **Por el número:**
 - Individual.
 - Colectiva.
- **Según la interacción de los integrantes:**
 - **Focales:** información que aportan los individuos cuando interaccionan entre ellos.
 - **Discusión:** intersubjetiva, se observan los conflictos que se plantean, no tanto el contenido de los mismos.
 - **Grupales de campo:** informales, se realizan mientras los sujetos de estudios desarrollan su actividad normal
- **Según dirección y estructura:**
 - Abierta: no estructurada y no dirigida.
 - Focalizada: estructurada y directiva, en el tema y objetivos.
 - Encuesta: muy estructurada y directiva.

Estudios de caso

Son estudios descriptivos no estructurados que se refieren a **una única unidad muestra**, bien sea una persona, un grupo o una organización.

Dadas estas características, el estudio de caso es la estrategia más adecuada cuando las preguntas de investigación están relacionadas con **el cómo y el porqué** de algunos acontecimientos contemporáneos frente a sucesos históricos sobre los que el investigador tiene poco o ningún control.

Técnicas grupales

Muy utilizadas en la educación para la salud. Las dinámicas de grupo como tormenta de ideas, *role-playing*, mesas redondas, simposios, paneles, grupos de consenso, *Phillips 66...*, pretenden obtener información de un grupo a través de un ambiente agradable en el que los participantes se expresen según la estructura planteada. Los grupos de discusión y los grupos focales son los que

tienen mayor relevancia para la investigación, ya que permiten extraer información, más que intervenir en el grupo como en las técnicas antes citadas.

Los grupos focales según ciertos autores (Gómez y Ospina 2001), la técnica de grupos focales es un recurso metodológico con una larga tradición en el campo de las investigaciones de mercado y se ha convertido, de manera creciente, en una herramienta fundamental en el área de investigación social y de salud. Estos autores describen el grupo focal como “*un grupo de individuos seleccionado y ensamblado por los investigadores con el fin de discutir y comentar un asunto, que es el objeto central de un estudio, a partir de la experiencia individual de sus participantes*”. Los grupos focales se fundamentan en la **interacción** que se produce dentro del grupo, basándose en los temas proporcionados por el moderador. Precisamente, la interacción entre participantes es la característica distintiva de estos grupos. El número es usualmente **de seis a diez participantes**, pero hay investigadores que han llegado a recomendar desde cuatro hasta 15. La duración de una sesión del grupo focal varía usualmente entre 1 h y 2 h.

Cada sesión de grupo focal conlleva tres etapas: una **presentación** clara del asunto de interés que se va a discutir, la fase de **discusión** propiamente dicha y una fase de **cierre** donde se hacen explícitos los elementos planteados por el grupo. El papel del moderador en este proceso es clave, ya que además de proporcionar explicaciones claras acerca del propósito del grupo y facilitar la interacción entre sus miembros, debe estar atento a la dinámica de las interacciones entre los participantes. Por ello, se requiere que tenga gran capacidad de *liderazgo* y *habilidades interpersonales desarrolladas*. También se debe contar con un **investigador auxiliar** dentro del grupo que participará posteriormente en el análisis de los datos, identificando los elementos relevantes que pudieran pasarle inadvertidos al moderador.

Técnicas documentales y textuales

Pretenden recoger el material textual que produce una sociedad y que es una expresión de la visión del mundo que tiene la misma para su posterior análisis. Con ellas se pretende crear un corpus de textos que permitan comprender cualitativamente una sociedad.

Los cuestionarios

Suelen ser de preguntas abiertas para gestionar por escrito. En la investigación cualitativa se puede elaborar un cuestionario con preguntas abiertas específicas, relacionadas con la pregunta de investigación, para ser gestionado por escrito mediante autorrespuesta; en estos casos, se debe procurar, en la medida de lo posible,

hacerlo con la utilización de medios informáticos para así ganar tiempo y evitar la dificultad que suele presentarse en el momento de tratar de entender diferentes tipos de letras que, con alguna frecuencia, pueden ser poco legibles. Las preguntas han de ser claras, concisas y siempre enfocadas a resolver la pregunta de investigación.

16.3. INVESTIGACIÓN, MÉTODOS Y TÉCNICAS CUANTITATIVAS

La investigación cuantitativa estudia la asociación o relación entre variables observadas, clasificadas y cuantificadas permitiendo la medición epidemiológica que fundamenta los estudios tanto descriptivos como analíticos o experimentales para hacer inferencia en la población. Tras el estudio de la asociación o correlación pretende, a su vez, hacer inferencia causal que explique por qué las cosas suceden o no de una forma determinada. Estos estudios o trabajos de investigación se finalizarán, toda vez que ha sido planteado, descrito o definido el problema, la hipótesis y los objetivos de la investigación.

Este planteamiento se convierte por tanto en la base de los estudios que han permitido desarrollar una de las ciencias de mayor importancia en lo referente a la salud tanto individual como colectiva que es la ciencia epidemiológica. La epidemiología como método científico asegurará que los estudios epidemiológicos, cumplen con los requerimientos y condiciones conceptuales y metodológicas que permitan la validez científica y social de los trabajos de investigación.

La epidemiología como ciencia que se centra en el estudio de lo que ocurre alrededor de la población en materia de salud y en utilizar sus recursos en buscar solución, lo primero que hace es desarrollar inicialmente lo que se conoce como medición epidemiológica (estos conceptos serán presentados detalladamente en el capítulo de Epidemiología). Toda vez que los acontecimientos que afectan a la salud de los individuos son descritos y medidos se convierten en el motivo y la base de la estructura de los estudios epidemiológicos.

Se denomina **diseño de un estudio epidemiológico** a los *procedimientos*, métodos y técnicas mediante los cuales el investigador intenta obtener una *respuesta válida* (evitando cometer errores sistemáticos o sesgos) y *precisa* (eludiendo errores aleatorios) a la *pregunta de investigación planteada*. Esta pregunta principal que se desea contestar es el objetivo específico del estudio, el cual guía la elección del tipo de diseño adecuado.

A la hora de iniciar un abordaje de mayor profundidad sobre los tipos de estudio epidemiológico, es posible

apuntar que sus criterios iniciales de clasificación son: finalidad, secuencia temporal, direccionalidad y control de la asignación de los factores de estudio de todos ellos (experimentales, cuasi experimentales y observacionales), así como las principales ventajas, inconvenientes, utilidades y objetivos de cada diseño de investigación.

16.3.1. Criterios para clasificar los diferentes tipos de estudios

Los criterios para clasificar los diferentes tipos de estudios se basan en los siguientes cuatro ejes:

- **Finalidad del estudio:**
 - **Analítica:** estudio que evalúa una presunta relación causa-efecto. El presunto agente causal puede ser tanto un factor que se sospecha pueda conducir etiológicamente a una enfermedad o un factor terapéutico utilizado para prevenir o mejorar una situación clínica.
 - **Descriptiva:** sus datos son utilizados con finalidades puramente descriptivas. Este tipo de estudio es útil para generar hipótesis etiológicas que deberán contrastarse posteriormente con estudios analíticos.
- **Secuencia temporal:**
 - **Transversal:** los datos de cada sujeto son recogidos en un momento en el tiempo, por lo que no puede determinarse la existencia de una secuencia temporal entre las variables, ya que son medidas simultáneamente. Estos estudios pueden examinar la relación entre una enfermedad o característica y otras variables de interés, tal como existe en una población definida en un momento de tiempo determinado. No se asume una secuencia temporal entre las diferentes variables y, por tanto, no es posible abordar el estudio de una presunta relación causa-efecto. No puede establecerse si la variable exposición es causa o consecuencia de la variable enfermedad. Los estudios transversales son por definición descriptivos.
 - **Longitudinal:** existe un lapso de tiempo entre las diferentes variables, de forma que puede establecerse una secuencia temporal entre ellas. Exposición y enfermedad se miden en distintos momentos en el tiempo. Pueden ser descriptivos o analíticos.
- **Control de la asignación de los factores de estudio:**
 - **Observacional:** el factor de estudio no es asignado por los investigadores, sino que éstos se limitan a observar, medir y analizar determinadas variables, sin ejercer control directo sobre el citado factor de estudio.
 - **Experimental:** el equipo investigador establece el factor de estudio y lo controla de forma deliberada para la realización del estudio, sobre la base de un plan preestablecido.
- **Direccionalidad:** supone el inicio del estudio con relación a la cronología de los hechos. Según este factor los estudios se clasifican en:
 - **Prospectivos:** se consideran como tal aquellos estudios cuyo inicio es anterior a los hechos analizados, de forma que los datos se recogen a medida que van sucediendo.
 - **Retrospectivos:** en este caso, el diseño es posterior a los hechos estudiados. El efecto o la enfermedad objeto de análisis ya ha ocurrido cuando el investigador inicia el estudio.
 - **Ambispectivos:** cuando existe una combinación de ambas situaciones.

16.3.2. Tipos de estudios

En la Figura 16.2 se expone un esquema de la clasificación de los diseños de investigación clínica y epidemiológica cuyas principales ventajas e inconvenientes se recogen en la Tabla 16.3.

Estudios experimentales

Los estudios experimentales son estudios analíticos longitudinales en los que el investigador asigna el factor de estudio y lo controla de forma deliberada (decide qué intervención, con qué pauta y durante cuánto tiempo serán sometidos a dicha intervención los sujetos de cada uno de los grupos de estudio). En este tipo de estudios se utiliza la aleatorización para distribuir a los sujetos en grupos de comparación.

Su objetivo es evaluar la eficacia de una intervención preventiva o terapéutica.

Se organizan en ensayos clínicos y en ensayos comunitarios.

A. Ensayos clínicos

El objetivo de un ensayo clínico es demostrar que el tipo de intervención aplicada es la única causa posible de las diferencias observadas en los resultados de cada grupo. Actualmente, es considerado como el diseño que proporciona la evidencia de mayor calidad acerca de la relación entre una intervención y el efecto observado, por lo que se ha convertido en un instrumento fundamental en la evaluación de la eficacia de nuevos tratamientos, nuevas pautas, vías de administración o indicaciones.

En el tipo más simple de ensayo clínico, un grupo de sujetos recibe un tratamiento experimental, manipulación o intervención cuyo efecto se desea valorar, mientras que los sujetos del grupo control no son tratados o tienen pautado

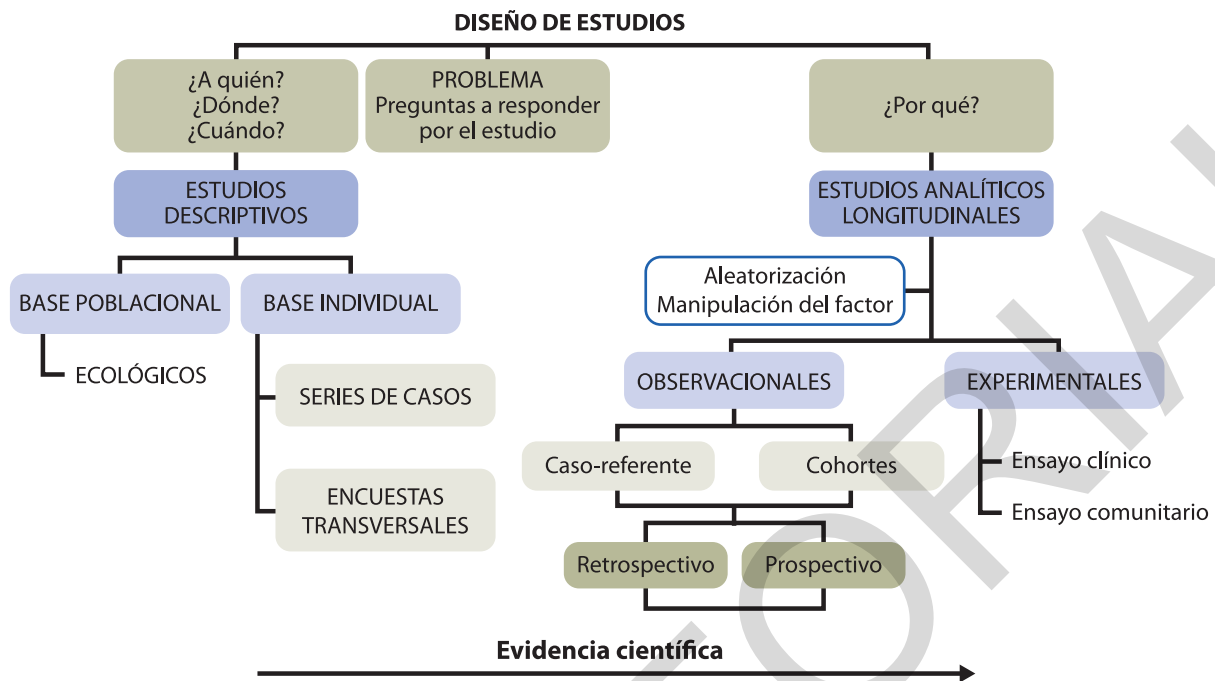


Figura 16.2. Tipos de estudios epidemiológicos

DISEÑO	VENTAJAS	INCONVENIENTES
Transversales	<ul style="list-style-type: none"> • Útiles para estudiar enfermedades de larga duración y frecuentes • Descripción del espectro clínico de una enfermedad • Resultados más fácilmente generalizables • Facilidad de ejecución • Menor coste y tiempo • Útiles en planificación sanitaria 	<ul style="list-style-type: none"> • No son útiles para enfermedades raras o de corta duración • No establecen relaciones de causalidad • No permiten calcular incidencia ni riesgo • Representación alterada de grupos • Sesgos de selección • Distribución peligrosa de factores de confusión
Cohortes	<ul style="list-style-type: none"> • Permite seguir la historia natural de la enfermedad • Estimación directa de la incidencia • Permite el cálculo de riesgos • Aporta mejor valoración de la exposición • Permite el estudio multiefecto • Buen control de sesgos • Facilita la calidad de la recogida de información 	<ul style="list-style-type: none"> • No son útiles en enfermedades raras • Difíciles de reproducir • Consumen mucho tiempo y recursos • No son adecuados para generar nuevas hipótesis causales
Casos y controles	<ul style="list-style-type: none"> • Útil para estudiar enfermedades raras o de largo periodo de latencia • Relativamente fácil de ejecutar • Poco costoso • Permite evaluar múltiples exposiciones 	<ul style="list-style-type: none"> • Dificultad para seleccionar controles • No permite el cálculo de riesgos • No permite determinar prevalencia • Amenaza de sesgos muy grande • Validez de la información sobre exposición es difícil
Experimentales	<ul style="list-style-type: none"> • Menor susceptibilidad de distorsión • Mejor evidencia de relación causa-efecto • Mayor control del factor de estudio • Repetibles y comparables con otras experiencias 	<ul style="list-style-type: none"> • Problemas éticos • Menos fáciles de realizar que los observacionales • Coste elevado

Tabla 16.3. Ventajas e inconvenientes de los diseños de investigación

un placebo o un tratamiento distinto. Después de un periodo de seguimiento, se mide el cambio de la variable respuesta (estado de enfermedad, gravedad, efecto, modificaciones) y los dos grupos se comparan respecto a unos valores estimados o indicadores previamente señalados como respuesta. Una diferencia significativa entre la respuesta de los dos grupos sugiere un efecto de la intervención.

El ensayo clínico se denomina **ensayo de campo** cuando se realiza sobre sujetos que aún no tienen la enfermedad, evaluándose intervenciones preventivas.

El **enmascaramiento** ayuda a asegurar que ni el investigador ni los sujetos de estudio se van a ver influenciados en su respuesta generando sesgos que afecten la validez del diseño. Según el tipo de enmascaramiento, los ensayos clínicos pueden clasificarse en los siguientes tipos:

- **Simple ciego:** el sujeto, pero no el investigador, ignora cuál de los posibles tratamientos recibe.
- **Doble ciego:** tanto el sujeto como el investigador no conocen el tratamiento administrado.
- **Triple ciego:** si además del sujeto y el investigador, también la persona que analiza los datos ignora el tratamiento pautado a cada individuo.

En función de si los participantes reciben sólo una de las modalidades de tratamiento o todas ellas, los ensayos clínicos se pueden clasificar en ensayos en paralelo o cruzados, respectivamente.

- En un **ensayo en paralelo**, cada grupo de pacientes recibe un único tratamiento.
- En un **ensayo cruzado**, cada sujeto recibe de manera consecutiva cada uno de los tratamientos o intervenciones de estudio, comparándose los resultados observados en cada individuo, el cual actúa como su propio control. Un ejemplo de ensayo clínico cruzado es el que aparece a continuación.

Según el grado del desarrollo clínico del fármaco, los ensayos se clasifican en fase I, fase II, fase III o fase IV.

En los ensayos clínicos se determina el número de sujetos necesarios antes de iniciar el estudio. Sin embargo, en los denominados **ensayos clínicos secuenciales** el número de sujetos no está predeterminado. Las observaciones se van analizando a medida que se producen, dependiendo el número final de individuos que se incluyen de los resultados obtenidos en las diferentes evaluaciones.

B. Ensayos comunitarios

Se evalúa el impacto de las intervenciones de base comunitaria (familias, escuelas, viviendas, etc.). Estos ensayos se diferencian de los tipos anteriores en que la intervención no puede realizarse o no se lleva a cabo separadamente para cada individuo.

Es un diseño apropiado para la evaluación de intervenciones que no pueden ser asignadas individualmente, como ocurre con las que están relacionadas con los estilos de vida.

Estudios cuasi experimentales

Es un tipo de diseño en el que el factor de estudio ha sido artificialmente manipulado, pero en el que no ha habido una distribución aleatoria de los sujetos. Se distinguen los tipos que se explican a continuación.

A. Estudios de un solo grupo (antes-después)

No existe ningún grupo control explícito, evaluando el efecto de una intervención en un solo grupo de sujetos.

Cada sujeto sirve como su propio control, observando la respuesta de la variable de estudio antes y después de la intervención.

Debido a la ausencia de un grupo control concurrente y aleatorizado no se puede asegurar que los cambios aparecidos sean debidos a la propia intervención, a otras intervenciones o a factores no controlados, o al simple hecho de que los sujetos se saben estudiados (efecto Hawthorne).

B. Estudios de grupos múltiples

Los grupos de tratamiento o intervención se comparan con otros, tal y como se hace en un experimento simple sin aleatorización. Los grupos de tratamiento se forman por conveniencia o de acuerdo con el comportamiento voluntario de los sujetos.

Los estudios cuasi experimentales también pueden realizarse sobre una base individual (estudios clínicos o de laboratorio) de intervención comunitaria. El estudio clínico o de laboratorio se lleva a cabo a menudo cuando un estudio experimental podría ser demasiado costoso, impracticable o no ético. Los estudios comunitarios serían útiles para evaluar la efectividad de una intervención planificada o los objetivos de un determinado programa o política sanitaria.

En relación con los experimentales, los estudios cuasi experimentales son más fácilmente ejecutables y menos caros, pero la interpretación causal debe darse con precaución, ya que la ausencia de asignación aleatoria es posible que produzca una distorsión en los resultados al no garantizarse un control sobre las variables de confusión.

Estudios observacionales

A. Estudios descriptivos

Los objetivos de los estudios descriptivos son los siguientes:

- Estimar la frecuencia de una enfermedad en una población determinada.
- Describir las características más importantes de una enfermedad o de un problema de salud bien en un grupo de sujetos determinado en un momento dado (diseño transversal) o bien de la evolución natural de la enfermedad para conocer la estabilidad o el cambio de ciertas características (diseño longitudinal).
- Generar hipótesis etiológicas que deberán ser evaluadas posteriormente mediante estudios analíticos.

Estos estudios se plantean cuando no se tiene suficiente conocimiento de una situación de salud o de enfermedad y de las variables de tiempo, lugar o persona relacionadas con ellas. Estos estudios se clasifican en estudios descriptivos transversales y longitudinales.

Estudios descriptivos transversales

Se organizan de la siguiente forma:

- **Estudios de prevalencia:** su objetivo principal es estimar la frecuencia (prevalencia) de una enfermedad o de una determinada característica en una muestra de una población definida. En algunos casos, se puede comparar la frecuencia en dos muestras de sujetos, pero no se asume ninguna relación causa-efecto.
- **Series de casos transversales:** consisten en la enumeración descriptiva de unas características observadas en un grupo de pacientes con una enfermedad determinada o en un grupo de sujetos que tienen una determinada condición en común.
- **Estudios de fiabilidad de una medida:** fiabilidad es sinónimo de reproductibilidad, precisión, estabilidad o consistencia, y se refiere al grado en que pueden reproducirse los resultados obtenidos por un procedimiento de medición. Este tipo de estudios evalúa el grado de acuerdo de un observador o de dos o más observadores (o técnicas de medida) sobre las observaciones realizadas en una misma muestra de sujetos (análisis de concordancia).
- **Estudios que evalúan una prueba diagnóstica:** evalúan cómo una prueba complementaria o un marcador es útil para diagnosticar una enfermedad o clasificar a los individuos según el espectro de una enfermedad (especificidad, sensibilidad, valor predictivo).
- **Otros estudios transversales descriptivos:** entre ellos se incluyen los siguientes:
 - Estudios cuyo objetivo es describir los motivos de consulta o los diagnósticos de un grupo de sujetos atendidos en un determinado centro en un periodo prefijado.
 - Análisis de las causas de mortalidad de un grupo de pacientes en un periodo definido.
 - Estudios relacionados con el control de calidad (estructura, proceso y resultados) de los registros sanitarios.

- Estudios que evalúan la fiabilidad y la validez de un cuestionario como instrumento de medida.

Estudios descriptivos longitudinales

Los estudios descriptivos longitudinales se clasifican tal como se explica a continuación.

- **Series de casos:** describen la evolución de determinadas características o del pronóstico de un grupo de sujetos que comparten una enfermedad o una condición. Pueden tener diversas finalidades, entre las que destacan:
 - Describir el curso clínico (o la historia natural) de un grupo de sujetos con una enfermedad o proceso determinado.
 - Determinar el efecto de una intervención terapéutica o preventiva que no fue administrada de forma deliberada para la realización del estudio ni estuvo bajo el control de los investigadores.
 - Describir las características de un grupo de sujetos que parece presentar una enfermedad o proceso novedoso, una situación excepcional o infrecuente de una enfermedad ya descrita o un efecto adverso de un tratamiento poco conocido.

La gran limitación de este tipo de estudios es la ausencia de un grupo control, por lo que, aunque son muy útiles para formular hipótesis, no sirven para evaluar o testar la presencia de una asociación estadística y establecer relaciones causa-efecto entre las variables.

B. Estudios ecológicos

Los estudios ecológicos evalúan la asociación entre variables medidas en grupos de individuos. Su característica diferencial es que la unidad de observación y análisis es una agrupación de sujetos (datos agregados), no pudiendo determinarse la relación entre las variables en el ámbito individual.

La **falacia ecológica** consiste precisamente en obtener conclusiones individuales inadecuadas basadas en datos poblacionales. Estos estudios suponen el primer paso, en muchas ocasiones, en la investigación de una posible relación entre una enfermedad y una exposición.

Existen tres grandes tipos de estudios ecológicos: estudios de la frecuencia de un problema por áreas geográficas; estudios de series temporales (describen variaciones de la frecuencia de un problema a lo largo del tiempo, buscando patrones estacionales o tendencias) y estudios de correlación ecológica.

Los estudios ecológicos son de especial utilidad en los siguientes casos:

- Cuando interesan respuestas poblacionales (variables sociales, culturales, etc.).
- Si las variables pueden definirse o medirse mejor en grupos porque el análisis individual requiere demasiado tiempo o la recogida de datos supone un procedimiento excesivamente complejo.
- Cuando la precisión de las medidas agregadas es, probablemente, mayor en grupos que en individuos.

C. Estudios analíticos

Los estudios analíticos son, por definición, longitudinales. Sus objetivos son los siguientes:

- Identificar factores de riesgo para la enfermedad.
- Estimar el efecto de la exposición sobre la enfermedad.
- Deducir posibles intervenciones estratégicas.

Estudios de cohortes (o de seguimiento)

En los estudios de cohortes los sujetos se seleccionan en función de la presencia o de la ausencia de alguna variable de exposición presuntamente determinante del desenlace. Los sujetos elegidos son seguidos en el tiempo comparándose la frecuencia de aparición del efecto o desenlace en cada uno de los grupos.

Pueden distinguirse tres tipos de estudios de cohortes en función de la relación cronológica entre el inicio del estudio y los hechos estudiados:

- **Prospectivos** (concurrentes).
- **Retrospectivos** (los hechos estudiados son anteriores al inicio del estudio identificándose la cohorte de estudio, denominada cohorte histórica, tomando como base habitualmente registros).
- **Ambispectivos** (combinación de los dos anteriores).

Si al finalizar el periodo de observación la incidencia de la enfermedad es significativamente mayor en el grupo de sujetos expuestos, existe una asociación estadística entre la variable de exposición y la enfermedad o efecto.

El riesgo relativo (RR) estima la magnitud de esa asociación e indica la probabilidad de que una enfermedad se desarrolle en el grupo expuesto al factor de estudio con respecto al grupo no expuesto, es decir, es la razón de incidencias entre el grupo expuesto y no expuesto:

- Un RR de 1 advierte que no existe relación entre el factor de estudio y la enfermedad.
- Si es significativamente mayor que 1, indica asociación positiva.
- Si es significativamente menor que 1, implica una asociación negativa.

Los estudios de cohortes son útiles en las siguientes situaciones:

- Para estimar la incidencia de una enfermedad según el grado de exposición y/o para describir la historia natural de la misma.
- Para estudiar el riesgo asociado a una exposición cuando el uso de un diseño de casos y controles no permita asegurar cuál es la secuencia temporal entre la exposición y el efecto.
- Para estudiar enfermedades rápidamente mortales.
- Para analizar múltiples efectos de una exposición.
- Para estudiar el riesgo asociado a exposiciones poco frecuentes, las cuales serían difícilmente detectadas en un estudio de casos y controles (a no ser que esté fuertemente asociada a la enfermedad).
- Para valorar el riesgo asociado a exposiciones, cuando la obtención de información válida y detallada sobre las mismas resulta muy difícil o es imposible a partir de los datos recogidos retrospectivamente.

Estudios de casos y controles

En los estudios de casos y controles los sujetos son seleccionados por la presencia (casos) o ausencia (controles) del efecto o desenlace. Es preferible seleccionar casos incidentes (se inicia el estudio buscando seleccionar nuevos casos que surjan en un periodo determinado) a prevalentes (ya existentes) para evitar el sesgo de supervivencia selectiva. Este sesgo de selección consiste en que las características de las personas supervivientes a una enfermedad (casos prevalentes) pueden ser diferentes de las de todos los casos de esa enfermedad. De esta manera se tiende a subrepresentar a los casos de mayor gravedad y a los que se curan más rápidamente pues todos ellos tienen menos tiempo de ser candidatos a ser seleccionados en estos estudios. La direccionalidad del estudio suele ser retrospectiva, pero puede ser prospectiva si se trata de diseños híbridos más complejos (caso control anidado en una cohorte).

La relación entre uno o varios factores relacionados con la enfermedad se examina comparando la frecuencia de exposición a estos factores en los casos y en los controles. Si la frecuencia de exposición es significativamente mayor en el grupo de casos que en el de los controles, existe asociación estadística entre la variable de exposición y la enfermedad o efecto. La medida de la fuerza de la asociación que se utiliza en los estudios de casos y controles es la *Odds Ratio* (OR). La OR es la razón entre la Odds de exposición (probabilidad de estar expuesto entre probabilidad de no estar expuesto) en el grupo de casos y la Odds de exposición en el grupo de controles. La OR se interpreta de igual forma que el RR.

Los estudios de casos y controles son útiles en los siguientes casos:

- Para estudiar enfermedades poco frecuentes, ya que el uso de otros diseños que seleccionan a la población en

función de la exposición requiere un número muy elevado de sujetos para poder detectar una cantidad suficiente de casos que permitan obtener conclusiones válidas.

- Para estudiar enfermedades con largos periodos de latencia, ya que la utilización de diseños que seleccionan a la población en función de la exposición precisa un seguimiento muy largo.
- Para estudiar múltiples factores de riesgo de una misma enfermedad.

Además de contrastar la hipótesis principal del estudio, este diseño es útil para generar hipótesis dada su capacidad de examinar distintas variables predictoras.

16.4. ESTRUCTURA METODOLÓGICA DE UN TRABAJO CIENTÍFICO

A pesar de que la investigación es de suma importancia en los procesos de reforma del sector de la salud, hoy día existen dificultades para el desarrollo de investigaciones científicas desde formatos estandarizados careciendo de un formato o metodología única para la elaboración de protocolos de investigación y desarrollo de investigaciones en salud. Todos los experimentos o trabajos científicos utilizan un formato estándar, con algunas pequeñas diferencias interdisciplinarias para generar una hipótesis que será probada o desmentida. Esta hipótesis debe ser demostrable por medios matemáticos y estadísticos y constituye la base alrededor de la cual se diseña todo el experimento. Todos ellos van contemplar siempre el mismo esquema general (como ya se ha descrito en otros apartados anteriormente):

1. Observación.
2. Formulación de una pregunta de investigación y elaboración de hipótesis.
3. Contraste de la hipótesis elaborada (comprende el diseño del estudio y la obtención de los datos).
4. Análisis de los datos.
5. Establecimiento de las conclusiones.

En términos generales el protocolo de investigación orienta al investigador y a otros profesionales en el proceso de ejecución del estudio y constituye la fuente para que el investigador obtenga los recursos necesarios para el desarrollo de la investigación realizada.

16.4.1. Componentes de un estudio o protocolo de investigación

Portada

La primera página del protocolo debe identificarlo de manera clara, de modo que posea el título de la investi-

gación, el nombre de los investigadores, el nombre de la organización o institución a la que pertenecen y fecha.

A. Título

El título debe ser atractivo, interesante, breve y suficientemente descriptivo como para permitir identificar de forma rápida el área, la metodología y el alcance del problema a investigar. No hay que olvidar que el título de la investigación responde al objetivo general de la misma, por lo que en muchas ocasiones se utiliza como título el objetivo general, omitiendo el verbo característico de éste.

Índice

El índice es un componente del protocolo de investigación, el cual es de gran utilidad para localizar la información. Ayuda a mantener un nivel de organización en la presentación del documento.

Resumen general

En él se describen brevemente los antecedentes relevantes, la justificación, la pregunta o problema a investigar y un resumen preciso de la metodología, incluyendo el plan de análisis. Éste es el primer componente del protocolo que será leído, por lo que constituye la carta de presentación del proyecto de investigación. No debe exceder las 250 palabras y se orienta a definir con claridad lo que el artículo trata. Se recomienda elaborar el resumen general al terminar los demás componentes del protocolo de investigación.

Introducción

En esta sección, se suministra la suficiente información sobre el proyecto de investigación. En la misma se presenta el planteamiento general del problema, la relevancia del estudio, por qué el estudio es novedoso, la justificación y las posibles soluciones al problema, así como las repercusiones que pueden surgir como consecuencia de la investigación.

La introducción debe redactarse de lo general a lo particular, siendo un resumen conciso del marco teórico. La razón de ser de la introducción es introducir al lector a la problemática que se está investigando. Tiene que estar redactada en forma coherente para captar la atención del lector y despertar el interés por leer el documento.

Descripción del problema o área a investigar

La descripción del problema, formulación de la pregunta de investigación o delimitación del área a investigar es indispensable para el proceso de diseño y desarrollo de una investigación. Lo primero que debe realizarse al iniciar una investigación es delimitar el problema.

Toda investigación parte del interés de solucionar o encontrar una respuesta a un problema, o del deseo de avanzar en el conocimiento sobre algún tema. En la medida en que el problema esté claramente definido, el estudio se orientará con mayor facilidad. En este sentido, una investigación puede surgir de la simple curiosidad o por la necesidad de solucionar un problema. Hay que determinar la trascendencia de lo que se va a estudiar, considerar el impacto que pueda tener en la comunidad, analizar los aspectos éticos y preguntarse por la factibilidad del estudio, tanto en términos de recursos económicos, como de recursos humanos e infraestructura.

Antecedentes y justificación

La necesidad de plantear los antecedentes del problema, parte del criterio que para poder comprender la situación actual de un fenómeno, se debe partir de cómo el fenómeno en estudio se ha venido manifestando anteriormente. Así, en esta parte del protocolo de investigación, se realiza una revisión sistemática y crítica de la literatura relacionada con el problema o área a investigar. Dicha revisión debe señalar en forma breve los vacíos actuales en el conocimiento y resaltar por qué el problema a investigar es novedoso, relevante, factible, interesante y ético.

La justificación brinda un argumento de que el conocimiento generado en la investigación será útil, precisando los propósitos prácticos o trascendencia que tendrá el trabajo a realizar. La misma responde a las siguientes interrogantes:

- ¿Es de actualidad el problema?
- ¿Se agravará a medida que pase el tiempo?
- ¿Afecta a muchas personas y regiones?
- ¿Afecta a un grupo específico de la población?
- ¿Está vinculado el problema con factores económicos, sociales, biológicos?
- ¿Cómo se relaciona la investigación con las prioridades del país?
- ¿Qué conocimientos e información se obtendrá?
- ¿Cuál es la finalidad de los resultados del estudio?
- ¿Cómo se publicarán los resultados?
- ¿Cómo se utilizarán los resultados y cuáles son los beneficiarios?

Objetivos e hipótesis

Los objetivos son la base de las actividades que se van a desarrollar y servirán para evaluar la factibilidad de la investigación. En otras palabras, son las actividades específicas del proyecto, que una vez cumplidos van a proporcionar la información del estudio. Los mismos tienen que ser explícitos. Los objetivos establecen el norte, curso o sentido que debe seguir la investigación. Hay que recordar que los objetivos bien elaborados inician con un verbo en infinitivo y responden a las siguientes interro-

gantes: ¿qué se va a investigar?, ¿de quién?, ¿dónde?, ¿cuándo? deben plantearse el(los) objetivo(s) general(es) y los objetivos específicos.

Los objetivos se dirigen a los elementos básicos del problema, deben ser medibles y observables, ser claros y precisos, y tienen que seguir un orden metodológico, las hipótesis se enuncian siempre que sea necesario. Nos indican los resultados esperados de la investigación. Debe plantearse una hipótesis nula y una hipótesis alterna. Generalmente no se formulan hipótesis en los estudios descriptivos.

Métodos, marco metodológico o metodología

Una vez planteado, descrito o definido el problema y los objetivos de la investigación, se describe la estructura general de la logística del estudio con todos los detalles metodológicos. Se indica la secuencia de pasos necesarios para cumplir con los objetivos establecidos en la investigación; es decir, se describe cómo, a quién y dónde se realizará la investigación. Para una mejor claridad en la elaboración, el marco metodológico se divide en varios componentes.

A. Procedimiento

Se inicia la descripción del marco metodológico con un resumen detallado del o los procedimientos que se llevarán a cabo durante la investigación. De esta forma, el lector podrá conocer cada uno de los pasos realizados por el investigador para cumplir con los objetivos propuestos.

B. Diseño o tipo de estudio

El tipo de estudio es un marco estratégico que le da coherencia y sentido práctico a las actividades que se realizarán en la investigación, para buscar respuesta al problema y objetivos formulados. Para la selección del tipo de estudio se tiene que considerar el tipo de problema a investigar, el contexto social y político en que se da el problema, el tipo de variables y su medición, la visión del investigador sobre el problema y sobre la producción del conocimiento, el tiempo necesario para la observación del fenómeno en estudio, los recursos disponibles para realizar el estudio; así como el diseño que proporcione la mayor cantidad de información para responder al problema.

Éstos se clasifican en:

- **Estudios cuantitativos:** su clasificación se da según:
 - El tiempo de ocurrencia de los hechos y registros de la información:
 - › Retrospectivos.
 - › Prospectivos.
 - › Retroprospectivos (ambispectivos).

- El periodo y secuencia del estudio:
 - › Transversales.
 - › Longitudinales.
- El análisis y alcance de los resultados:
 - › Descriptivo.
 - › Analítico.
 - › Experimental.

- Estudios cualitativos.
- Estudios participativos.
- Estudios de investigación-acción.
- Investigación etnográfica.

C. Área de estudio

Se refiere al área, país o zona geográfica, donde se va a realizar la investigación. Está determinada por el universo y la muestra, la magnitud del problema, la disponibilidad de los recursos, el coste del estudio, las características de la población, entre otros.

D. Universo o muestra

El universo se constituye por el conjunto de individuos u objetos que forman parte de una investigación y de los cuales se desea conocer alguna característica. Define las características generales de la población en estudio, cómo se le va a contactar, los pasos que se involucren en el estudio y los criterios de inclusión y de exclusión en la investigación.

La muestra es un subconjunto o parte del universo en que se llevará a cabo la investigación, con la finalidad de generalizar los resultados obtenidos. En los estudios que requieren de una muestra representativa de la población, hay que describir la estrategia de muestreo, el tipo de muestreo y el procedimiento realizado para su selección.

- **Tamaño de la muestra:** el tamaño adecuado de la muestra no es el máximo número de sujetos que pueda incluirse, ni tampoco el número constante, existen diferentes fórmulas matemáticas para calcular el tamaño de la muestra, las cuales incorporan la variabilidad y márgenes de error. Un estudio con una muestra insuficiente, puede afectar la precisión y la sensibilidad para detectar diferencias entre grupos y conducir a conclusiones falsas. Al realizar investigaciones en el área de las ciencias de la salud, incluir más sujetos de estudio, no es sinónimo de mejor estudio. En este sentido, y de ser necesario, se recomienda la asesoría estadística especializada.

El tamaño de la muestra va a depender del nivel de la investigación y las variables presentes en el objetivo de la investigación. Es por ello, que para el cálculo del tamaño de la muestra, debe conocerse la variabilidad del fenómeno en estudio, la cual se puede obtener de diferentes formas:

- De estudios reportados en revistas con una población parecida o similar a la que se desea estudiar.
- Con un estudio piloto de 25 sujetos.
- Con una muestra paramétrica de al menos 30 sujetos.
- Asignando la máxima probabilidad con que se puede presentar la variable en estudio, que es en variables cualitativas el 50% y en el caso de variables cuantitativas se determina la diferencia entre el máximo y el mínimo valor esperado, se divide entre cuatro, obteniendo una cierta aproximación al valor de la desviación estándar”.

- **Criterios de inclusión:** son aquellas características que determinan las reglas de ingreso al estudio.
- **Criterios de exclusión:** determinan cuáles miembros de la muestra deben ser excluidos del estudio.

E. Fuentes de datos para el estudio

Este apartado hace referencia a todas las áreas, personas o cosas de donde proceden los datos e información para el estudio, por ejemplo, textos, procesos, personas, muestras orgánicas, instancias administrativas, entre otros.

F. Variables

Se recomienda mencionar y clasificar cuáles son las variables dependientes e independientes que se presentan en el trabajo de investigación. Hay que tener presente, que las variables se identifican desde la formulación o descripción del problema y van apareciendo a medida que se avanza en los componentes del protocolo de investigación. Es pertinente escoger las variables más relevantes, sensibles y estandarizadas, realizando este proceso de la forma más estricta y rigurosa.

G. Definición operativa de las variables

En esta sección del marco metodológico, el investigador describe lo que se está entendiendo por cada variable, lo cual tiene que estar claramente definido.

H. Métodos y procedimientos para la recolección de datos

Se refiere al medio o camino a través del cual se establece una relación entre el investigador y la fuente para la recolección de los datos. Por ejemplo: revisión de la literatura, consultas de Internet, análisis de muestras, encuestas, la observación, entrevistas, cuestionarios, entre otros.

I. Instrumentos para la recolección de los datos

Es el mecanismo que utiliza el investigador para recolectar y registrar la información. Entre ellos se puede

mencionar los formularios. De ser necesario, hay que explicar cómo se elaboraron dichos formularios o formatos. En algunas ocasiones, la complejidad del estudio se refleja en el número de formatos, cuestionarios y escalas necesarias.

J. Procedimientos para la recolección de la información

Se incluye en esta parte si se necesitará del envío de cartas o notas para obtener autorizaciones, capacitaciones, recursos, supervisiones o coordinaciones para el desarrollo de la investigación.

K. Plan de tabulación y análisis de los datos

La estrategia de análisis se establece en el protocolo de investigación y no según los resultados obtenidos. De acuerdo con los objetivos propuestos se especifica cuáles son las variables a ser medidas y cómo se presentarán (cualitativa o cuantitativamente), indicando los modelos estadísticos y las técnicas que se proponen (estadísticas y no estadísticas). De ser necesario, debe utilizarse la estadística descriptiva (medidas de tendencia central, medidas de dispersión). También se describe cómo serán presentados los datos (cuadros o gráficos); así como los programas informáticos que serán utilizados.

L. Limitaciones

Si bien es cierto que las limitaciones hacen referencia a los obstáculos con los que el investigador se encuentra durante el desarrollo del protocolo y de la investigación, consideramos deben aparecer dentro de este apartado, para que de esta forma si una persona ajena al proyecto de investigación desea realizarlo, sepa cuáles son las limitaciones a vencer.

Aspectos éticos

Se deben conocer y respetar las regulaciones institucionales, nacionales e internacionales, en cuanto a consideraciones éticas se refiere. Los protocolos de investigación deben ser sometidos a la valoración del Comité de Bioética del país correspondiente.

Cronograma

Es la agenda de trabajo de los investigadores definido en el tiempo, lo cual les permitirá una vez iniciado el proyecto cumplir con cada una de las tareas o actividades propuestas. Se presenta en una forma comprensible y específica para que el lector del protocolo pueda reproducir los procedimientos. Se sugiere utilizar el diagrama de Gant. En el cronograma se plasman todas las actividades: fase de planificación, ejecución y presentación

del informe final. Cada actividad debe tener una fecha de inicio y de culminación.

Presupuesto

En el presupuesto se justifican los diferentes costos o recursos económicos que implica el desarrollo de la investigación, según cada actividad que se realice durante la planeación, ejecución e informe final de la investigación. El presupuesto se correlaciona y compara con el cronograma de trabajo.

Referencias

Se incluyen en este epígrafe todas las referencias que dan soporte o respaldan la revisión de la literatura. Se recomienda utilizar un formato estándar, ya sea el de Vancouver o los requisitos uniformes para publicaciones biomédicas.

Anexos

Dentro de este apartado se adjuntan documentos que complementen directamente la información presentada en el protocolo de investigación.

- Cartas: carta de responsabilidad y aprobación del Comité de ética de la institución, región o país.
- Hoja de vida de los investigadores: generalmente son requeridas por las organizaciones que brindan las fuentes de financiamiento.
- Formatos: Pueden incluirse los cuestionarios, encuestas, formularios, hoja de consentimiento informado, etc.
- Manuales de procedimientos.

Conclusiones y bibliografía

Aquí debe figurar el resumen de los resultados, la interpretación de lo analizado la recomendación tras el estudio en base a los resultados obtenidos.

16.5. FUENTES DE DATOS EN INVESTIGACIÓN. FUENTES DE DOCUMENTACIÓN DE EVIDENCIA CIENTÍFICA

Dentro de las fuentes documentales de investigación y evidencia científica podemos distinguir tres tipos: primarias, secundarias y terciarias.

16.5.1. Fuentes de documentación de evidencia

Dentro de las fuentes de documentación de la evidencia se distinguen tres tipos: primarias, secundarias y terciarias.

Fuentes de información primaria

Contienen información original que se ha publicado por primera vez y que no se ha filtrado, interpretado o evaluado por nadie más. Son producto de una investigación o de una actividad eminentemente creativa. Pueden encontrarse en formato tradicional impreso, como los libros y las revistas, o en formatos especiales, como las microformas y los discos compactos.

A. Revistas

De forma general, las revistas de ciencias de la salud se pueden clasificar según el tipo de material que publican en revistas que editan preferentemente artículos de investigación u originales y revistas en las que predominan los artículos de revisión.

Los artículos originales de las revistas, desde una perspectiva clínica, presentan algunos inconvenientes, ya que una gran parte de ellos aporta resultados de estudios experimentales o preliminares, con una escasa representación de estudios clínicos.

Los artículos de revisión son un extraordinario medio de canalización de información para los sanitarios; se consigue de forma rápida una visión de conjunto del estado actual de un tema. Sin embargo, la mayoría de las revisiones clásicas de carácter narrativo suelen ser subjetivas, basadas en la autoridad del autor y no siguen criterios reproducibles en la selección de las fuentes; este tipo de revisiones tiende a sacar conclusiones que, en el mejor de los casos, están sesgadas y en el peor, son erróneas.

Las revisiones sistemáticas y metanálisis son fuentes de información recomendadas, de gran utilidad y cada vez más presentes en la literatura sanitaria. Los métodos utilizados deben ser especificados en una sección del artículo con el fin de que el lector pueda comprobar la validez de las conclusiones y poder reproducirlas si llegase el caso, en contraposición con las revisiones clásicas o narrativas donde el lector debe aceptar como un acto de fe las conclusiones de los autores.

Entre las publicaciones de revistas cabe destacar:

- **Nacionales:**
 - *Enfermería Clínica.*
 - *Enfermería Científica.*
 - *Enfermería Comunitaria.*
 - *Rol de Enfermería.*
 - *Metas de enfermería.*
 - Revistas de colegios profesionales, sindicatos o especialidades (*Mundo Sanitario, Enfermería Facultativa, NURE...*).

- **Internacionales:**

- *Nursing Research* (dedicada a cuestiones de relevancia para la clínica).
- *Nursing Science Quarterly.*
- *Cancer Nursing.*
- *Research in Nursing and Health.*
- *Advances in Nursing Science.*
- *Journal of Advanced Nursing.*
- *Internacional Journal of Nursing.*
- *Canadian journal of nursing research.*

- **Electrónicas** (se accede a ellas a través de Internet y algunas requieren suscripción):

- *Enfermería Comunitaria Digital.*
- *Online Journal of Clinical Innovations.*
- *Cultura de los cuidados.*
- *Revista Española de Salud Pública.*
- *Revista cubana de Enfermería.*
- *American Journal of Nursing.*

B. Libros

Si bien los libros son en principio fuentes primarias, donde aparece reflejado el trabajo de los autores, pueden considerarse fuentes de información secundaria especiales, en tanto en cuanto recopilen información primaria.

Para otros profesionales constituyen un grupo nuevo o fuentes de información terciaria.

Fuentes de información secundaria

La función principal de las fuentes bibliográficas de información secundaria es permitir acceder de manera selectiva a la información relevante sobre un tema entre las múltiples referencias que contienen. En la actualidad, las fuentes de información secundaria más importantes son las bases de datos bibliográficas. La información que proporcionan suele consistir en una referencia bibliográfica que contiene los datos necesarios para identificar el documento original y, a menudo, va acompañada de un resumen del contenido y palabras clave o términos que corresponden a los conceptos principales de los que trata el documento al que se refiere.

A. MEDLINE

La base de datos MEDLINE proporciona ayuda para búsquedas de literatura sanitaria, pero para obtener respuestas a problemas clínicos importantes es virtualmente inútil. Actualmente Medline es la mejor fuente que se conoce para buscar los datos necesarios para resolver problemas en los distintos campos de ciencias de la salud (McKibbon KA, Walker-Dilks CJ. *ACP Journal Club*).

A pesar de sus limitaciones y posibilidades de optimización no desarrolladas, MEDLINE es recomendable para solucionar problemas en la práctica enfermera, sobre todo si se utilizan estrategias de búsqueda que mejoren los resultados y encuentran los estudios más válidos y útiles para aquélla.

B. PUBMED

Servicio gratuito de búsqueda de la *US National Library of Medicine* que permite el acceso a los once millones de citas que se contienen en MEDLINE y Pre-MEDLINE (con enlaces a las revistas en línea incluidas), así como a otras bases de datos de referencia. El sistema de recuperación de la información enlaza con artículos a texto completo de unas 400 revistas (algunas requieren suscripción previa) y proporciona, asimismo, acceso a artículos relevantes que todavía no se han incorporado a MEDLINE. La búsqueda se facilita mediante el encabezamiento de materias médicas (*Medical Subject Headings*, MeSH) de la *National Library of Medicine* (NLM). También incluye enlaces con registros de bases de datos biológicas sobre el ADN y las proteínas, incluso con secuencias y estructuras tridimensionales.

C. CUIDEN

Base de datos de la Fundación Index. Incluye la producción científica de la enfermería española e iberoamericana tanto de contenido clínicoasistencial en todas sus especialidades, como la que se refiere a enfoques metodológicos, históricos, sociales o culturales. Contiene artículos de revistas científicas, libros, monografías y materiales no editados, que aparecen publicados en series trimestrales en la revista *Index de Enfermería*.

CUIDEN® ACTUALIDAD es una versión reducida de la base de datos que ofrece la posibilidad de realizar consultas sobre los tres últimos años de producción, con una actualización semestral. El acceso es libre, gratuito y universal.

D. CINAHL

Base de datos con más de 330.000 registros desde el año 1982 a la actualidad, con resúmenes de los artículos publicados en más de 950 revistas de enfermería y de otras ciencias de la salud en inglés, así como la práctica totalidad de las publicaciones de la *American Nurses Association* y la *National League for Nursing* (en inglés).

Incluye material relevante de biomedicina, administración y gestión, ciencias del comportamiento, salud, formación e, incluso, educación para la salud. CINAHL suministra referencias de nuevos libros, capítulos de libros, folletos, materiales audiovisuales, discusiones,

programas informáticos formativos, resúmenes de conferencias, normas de práctica profesional, actuaciones de enfermería, protocolos en urgencias e investigación sobre instrumental, entre otras materias.

E. Índices

- **INDEX DE ENFERMERÍA:** se fundó en Granada en 1992, como respuesta a la necesidad de catalogar y ordenar toda la información de la producción científica de la enfermería española, indexando artículos de revistas nacionales de enfermería, de asociaciones y de colegios profesionales, así como artículos de revistas internacionales y de unas 30 revistas médicas. Durante el año publica cuatro números, que se presentan con las siguientes secciones: editorial, artículos especiales, índice de materias, serie de autores, excerpta (repertorios bibliográficos o bibliografías), abstracta (crítica de libros), documenta (artículos de investigación) y miscelánea. La base de datos se denomina CUIDEN y tiene acceso telemático a través de la red.
- **INDEX MEDICUS y CUMULATED INDEX MEDICUS:** representa uno de los sistemas de información científica más exhaustivos y mejor organizados del mundo y se publica mensualmente por la *National Library of Medicine* (NLM) estadounidense. Abarca más de 2.700 revistas. En enero de cada año edita su tesoro, denominado MeSH. En la actualidad, su información es accesible a través de Internet y su base de datos se conoce como MEDLINE.
- **Índice de enfermería internacional (INI):** se fundó en Nueva York en 1966 y recoge alrededor de 300 revistas de enfermería y de 2.600 revistas médicas, teniendo una publicación trimestral y editando un volumen anual de información acumulada. Es el equivalente al INDEX MEDICUS. Lo publica la NLM y con acceso informático a través de MEDLINE.
- **Índice temático y general de la revista *RoI de Enfermería*:** indexa artículos desde julio de 1978, que se encuentran ordenados alfabéticamente por un gran número de descriptores amplios. Se edita en papel y también es accesible desde la web de la revista.
- **Índice español de ciencias sociales (ISOC):** es dependiente del consejo superior de investigaciones científicas (CSIC) y engloba a 1.600 revistas españolas de humanidades y ciencias sociales, artículos, congresos, etc.

Fuentes de información terciaria

Son aquellas fuentes de información en que no es necesario realizar la valoración crítica de los documentos, pues otros colegas (generalmente expertos en esa materia) ya lo han realizado. Son fuentes de información nacidas al amparo de la medicina basada en la evidencia,

realizada a partir de los datos de la investigación primaria, que ha merecido cada vez mayor atención en tanto se ha ido constatando que es muy importante analizar, resumir e integrar toda la información como requisito indispensable para su divulgación y aplicación.

- **Bases de datos de la Colaboración Cochrane:** la Colaboración Cochrane es una red internacional con centros en el Reino Unido, Canadá, Estados Unidos, Escandinavia, Países Bajos, Italia y Australia, cuyo sentido es disponer, agrupar, sostener y divulgar revisiones sistemáticas y metanálisis de todos los ensayos clínicos controlados aleatorizados sobre los efectos de las intervenciones sanitarias en humanos que sirvan como ayuda en la práctica clínica, así como la de crear directrices para la toma de decisiones de los gestores de la salud y orientar investigaciones futuras.

Actualmente, más de mil profesionales sanitarios, organizados en grupos de revisión y provistos de unas herramientas metodológicas científicas comunes, llevan a cabo búsquedas exhaustivas de los ensayos clínicos publicados acerca de un tema específico. Los analizan y reúnen en razón de su relevancia y calidad, sacando conclusiones de cómo pueden aplicarse los resultados a la atención sanitaria, y preparando informes estructurados para su amplia difusión entre los encargados de proporcionar y gestionar los servicios sanitarios en todos sus niveles, desde la clínica a la gestión y planificación de los servicios sanitarios.

- **Guías de práctica clínica:** son recomendaciones desarrolladas sistemáticamente para ayudar a los sanitarios y a los pacientes a decidir sobre la atención sanitaria más apropiada en circunstancias clínicas concretas, y que contribuyen a disminuir la variabilidad en la práctica clínica.
- **Las Annual Reviews:** son artículos publicados en revisiones anuales, que entregan una perspectiva del estatus actual de un área de investigación. Sirven como puerta de entrada a la literatura más reciente y entrega una bibliografía completa al respecto. Estas revisiones anuales incluyen frecuentemente un índice en cada volumen. Destaca la *Annual Review of Nursing Research*, que surgió en 1982 en Nueva York y que tiene acceso electrónico.
- **Evidence Based Nursing (EBN):** es una publicación cuatrimestral e impresa del *Royal College of Nursing Publishing Company* y el *BMJ Publishing Group*. Cada número incluye 24 resúmenes y sus correspondientes comentarios, teniendo como objetivo ayudar al personal enfermero a identificar y valorar la investigación de calidad y de mayor relevancia clínica. Es la única

revista de esta naturaleza publicada para enfermería, por lo que está alcanzando gran difusión. Para su elaboración se revisan los artículos de 89 revistas de enfermería y áreas relacionadas.

BIBLIOGRAFÍA

- Abramson JH. *Métodos de estudio en Medicina Comunitaria. Una introducción a los estudios epidemiológicos y de evaluación*. Ediciones Díaz de Santos. Madrid. 1990.
- Argimón JM, Jiménez J. *Diseño de investigaciones en ciencias de la salud*. Signo. Barcelona. 1998.
- Bailey DM. *Research for the health professional. A practical guide*. Philadelphia: F.A. Davis Company. 1991.
- Bakke OM, Carné X, García-Alonso F. *Ensayos clínicos con medicamentos: fundamentos básicos, metodología y práctica*. Doyma. Barcelona. 1994.
- DeAngelis C. *An Introduction to Clinical Research*. New York: Oxford University Press. 1990.
- Delgado-Rodríguez M, Sillero M. Revisión: diseños híbridos de estudios cohortes y de estudios de casos y controles. *Gac Sanit* 1995; 9: 42-52.
- Feinstein AR. *Clinical epidemiology*. WB Saunders. Philadelphia. 1985.
- Fletcher Rh, Fletcher SW, Wagner EH. *Clinical Epidemiology: the essentials*. 3rd ed. Williams and Wilkins. Baltimore. 1996.
- Gómez de la Cámara A. Tipos de estudios de investigación clínica: errores más importantes en su diseño e interpretación. *Arch Bronconeumol* 1999. 35 (Supl 1): 9-13.
- González CA, López-Abente G, Errezola M, Escolar A, Riboli E, Izarzugaza I, Nebot M. Diseño y realización de un estudio multicéntrico caso control sobre cáncer de vejiga en España. *Med Clin* 1989; 92: 646-651.
- Hulley SB, Cummings SR. *Diseño de la investigación clínica: un enfoque epidemiológico*. Doyma. Barcelona. 1993.
- Kleinbaum DG, Kupper LL, Morgenstern H. *Epidemiologic research. Principles and Quantitative Methods*. Lifetime Learning Publications. Belmont, CA. 1982.
- Kochen M, McCurdy S. Circuncision and the risk of cancer of the penis: a life-table analysis. *Am J Dis Child* 1980; 134: 484-486.
- Piantadosi S, Byar DP, Green SB. The ecological fallacy. *Am J Epidemiol* 1988; 127: 893-904.
- Polgar S, Thomas SA. *Introducción a la Investigación en las Ciencias de la Salud*.: Churchill Livingstone. Madrid. 1993.
- Rebagliato M, Ruiz I, Arranz M. *Metodología de investigación en epidemiología*. Díaz de Santos. Madrid. 1996.
- Rothman KJ, Greenland S. *Modern epidemiology*. 2^o ed. Lippincott-Raven. Philadelphia. 1998.
- Schlesselman JJ. *Case control studies*. Oxford University Press. New York. 1982.

CTO EDITORIAL