

Estructura de la Metodología

María Patricia Arbeláez Montoya, MD, MSP, PhD

mariapatriciaa@gmail.com



Taller: Escritura de Propuestas de Investigación

ETAPAS EN LA PREPARACION DE UNA PROPUESTA DE INVESTIGACION

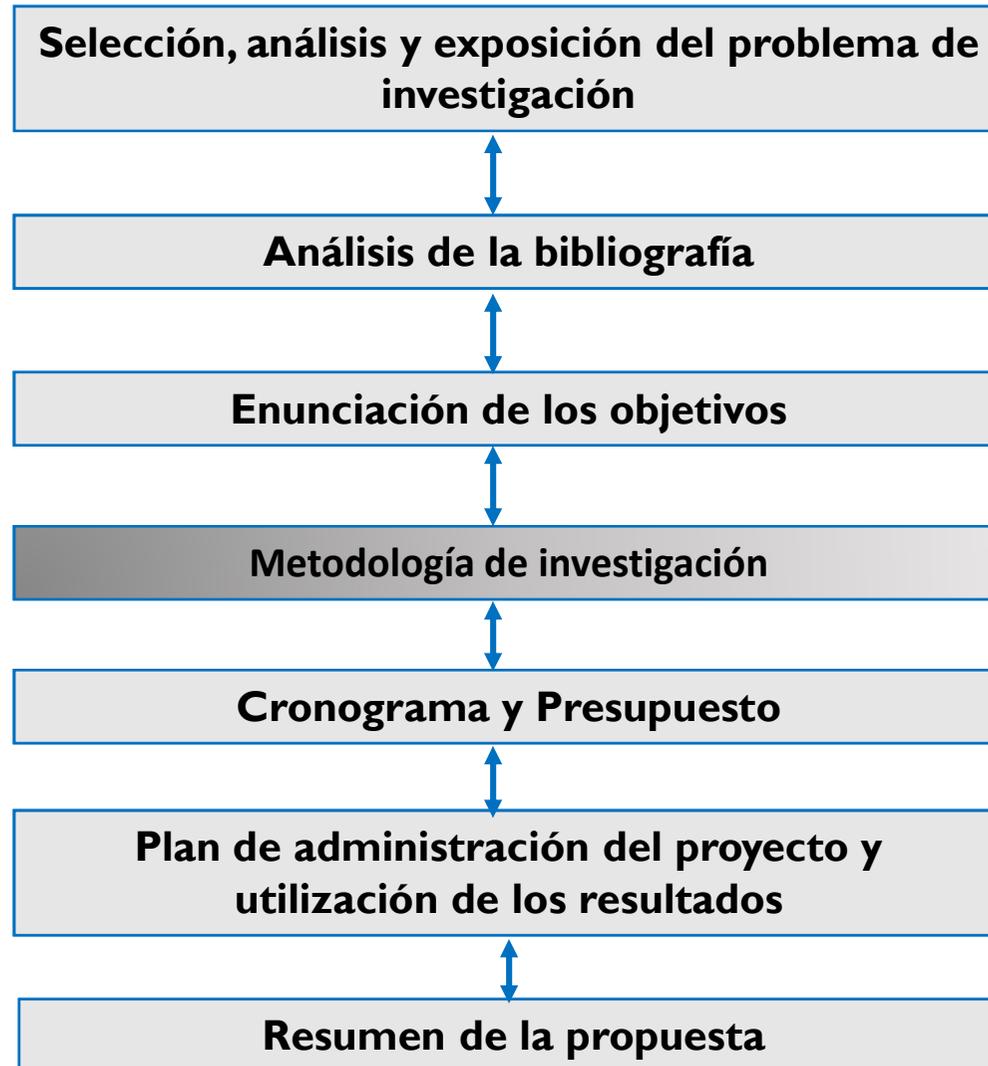
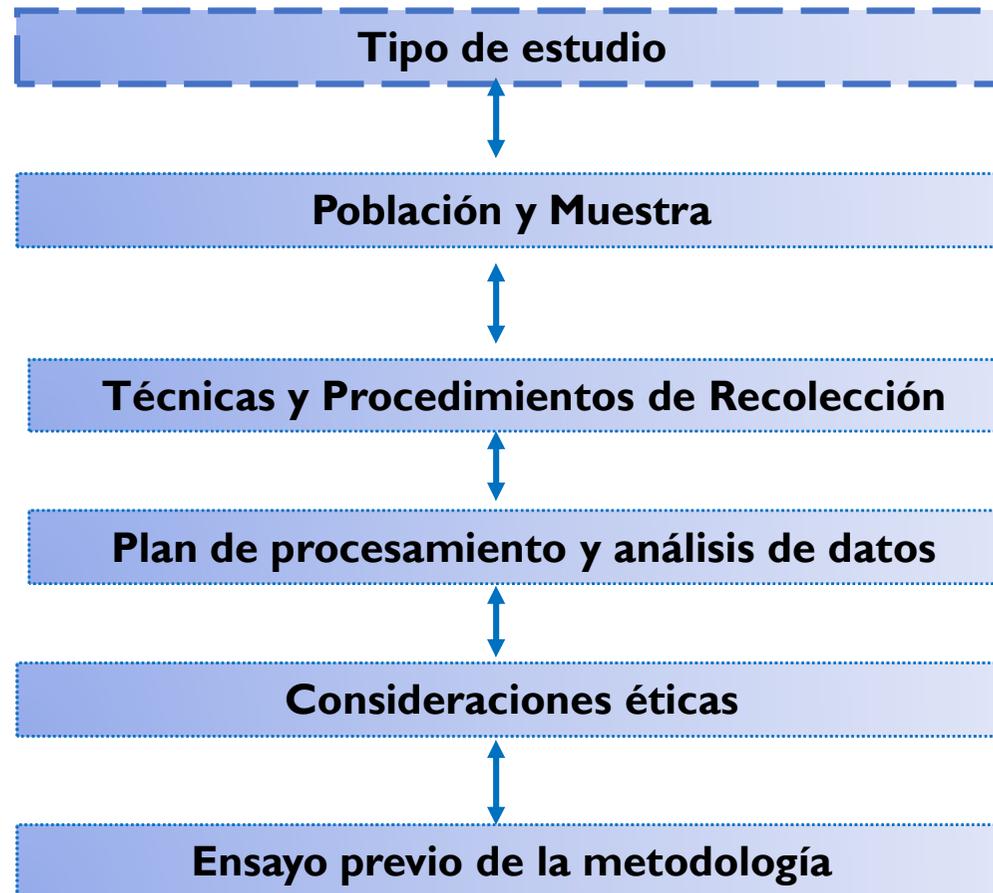


TABLA 1-1. ANATOMÍA DE LA INVESTIGACIÓN: PLAN DEL ESTUDIO

COMPONENTES DEL DISEÑO	OBJETIVO
Preguntas de la investigación	¿Qué preguntas abordará el estudio?
Introducción e importancia	¿Por qué son importantes estas preguntas?
Diseño Marco temporal Diseño epidemiológico	¿Cómo se estructura el estudio?
Participantes Criterios de selección Diseño del muestreo	¿Quiénes son los participantes y cómo se seleccionarán?
Variables Variables predictivas Variables de confusión Variables de respuesta	¿Qué mediciones se realizarán?
Datos estadísticos Hipótesis Tamaño de la muestra Método analítico	¿Qué tamaño tiene el estudio y cómo se analizará?

Hulley, SB., Cummings, SR., Browner, WS., Grady, DG., Newman, TB. Diseño de Investigaciones Clínicas 4ª ed. Wolters Kluwer Health, S.A. Lippincott Williams and Wilkins. Barcelona, España 2014.

Componentes de la metodología de investigación



Tipo de Estudio

De acuerdo con el estado de los conocimientos del problema y el tipo de preguntas se define el diseño (*estrategia*) de la investigación.

Principales diseños cuantitativos:

- **Exploratorios o descriptivos** ¿Qué pasa?
- **Analíticos o comparativos** ¿Porqué pasa?
- **De intervención o experimentales** ¿Qué hacemos?

Tipos de Evidencia

- **Descriptiva:** Identifica cualidades y distribuciones de variables
- **Taxonómica:** Compara y clasifica variables en grupos o categorías
- **Analítica:** Examina asociaciones causales o de intervención
- **Interpretativa:** Identifica y explica significados
- **Evaluativa:** Determina la relevancia, efectividad y consecuencia de las actividades



¿Cuál tipo de estudio?

“La selección de la estrategia de estudio depende del tipo de pregunta de investigación, grado de control y ubicación temporal” (Yin, R. Case Studies)

Estrategia	Tipo de <u>pregunta</u> de investigación	Requiere <u>control</u> del evento	Se enfoca en un evento <u>actual</u>
<i><u>Experimento</u></i>	Cómo, por qué	Si	Si
<i><u>Estudio poblacional</u></i>	Quién, qué, donde, cuantos, que tanto	No	Si
<i><u>Estudio de caso</u></i>	Cómo, por qué	No	Si
<i><u>Análisis de archivo</u></i>	Quién, qué, donde, cuantos, que tanto	No	Si/no
<i><u>Historia</u></i>	Cómo, por qué	No	No

TABLA 1-2. EJEMPLOS DE DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA AVERIGUAR SI EL CONSUMO DE PESCADO REDUCE EL RIESGO DE CARDIOPATÍA ISQUÉMICA

DISEÑO EPIDEMIOLÓGICO	CARACTERÍSTICA PRINCIPAL	EJEMPLO
<i>Diseños de observación</i>		
Estudio de cohortes	Se identifica a un grupo de participantes al comienzo, y se los sigue a lo largo del tiempo	El investigador mide el consumo de pescado en un grupo de participantes al principio, y los revisa periódicamente en visitas de seguimiento para ver si aquellos que consumen más pescado tienen menos episodios de cardiopatía isquémica (CI).
Estudio transversal	Se estudia a un grupo en un punto temporal	El investigador entrevista a un grupo de participantes sobre el consumo de pescado en el pasado y en la actualidad, y correlaciona los resultados con los antecedentes de CI y la puntuación de calcio coronario actual.
Estudio de casos y testigos	Se seleccionan dos grupos por la presencia o ausencia de un resultado	El investigador examina a un grupo de pacientes con CI (los «casos») y los compara con un grupo que no tiene CI (los «testigos»), preguntando por el consumo de pescado en el pasado.
<i>Diseño del estudio clínico</i>		
Estudio aleatorizado con enmascaramiento	Se crean dos grupos mediante un proceso aleatorio, y se aplica una intervención con enmascaramiento	El investigador asigna aleatoriamente a los participantes a recibir complementos de aceite de pescado o un placebo con un aspecto idéntico, y después sigue ambos grupos de tratamiento durante varios años para observar la incidencia de CI.



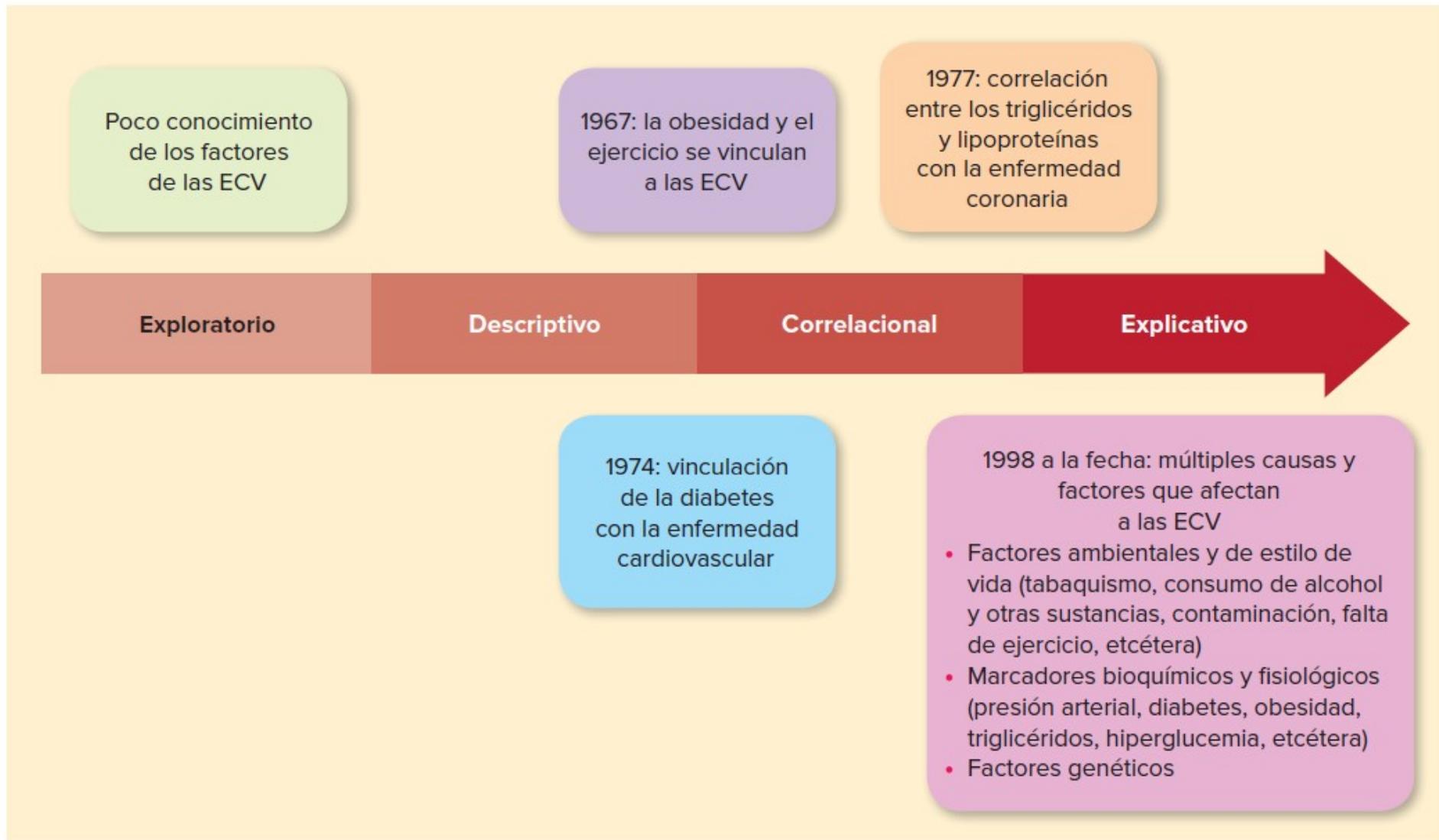


Figura 5.2. Evolución del estudio del Corazón Framingham.⁹

ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

Permite describir el acontecimiento de los eventos de salud en una población en función de la persona, el tiempo y el lugar.

- Estudio de casos
- Series de casos
- Encuestas

No permiten establecer asociaciones, su principal ventaja es generar hipótesis para futuros estudios

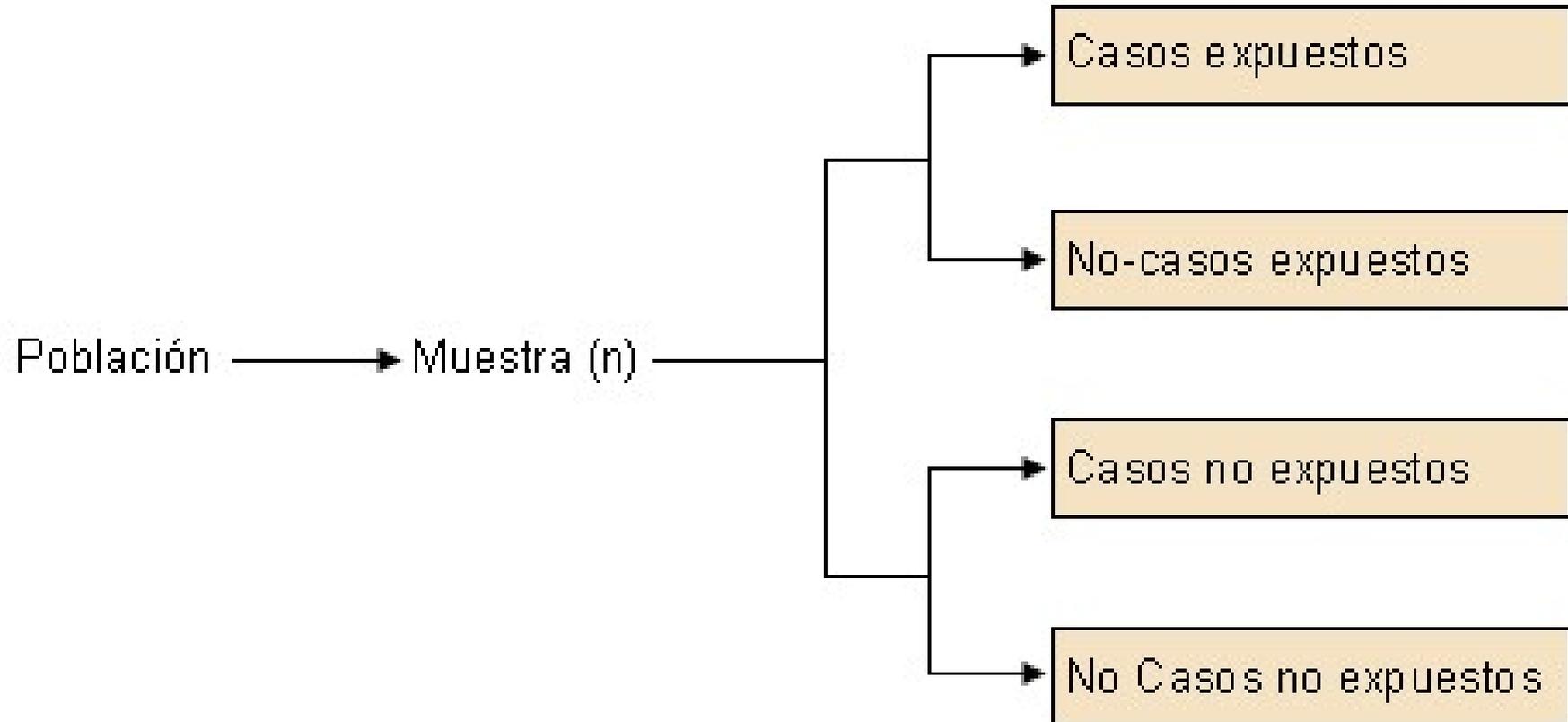
En su análisis se calculan:

- Razones: a/b
- Proporciones: $a/a+b$
- Tasas: eventos/tiempo persona exposición

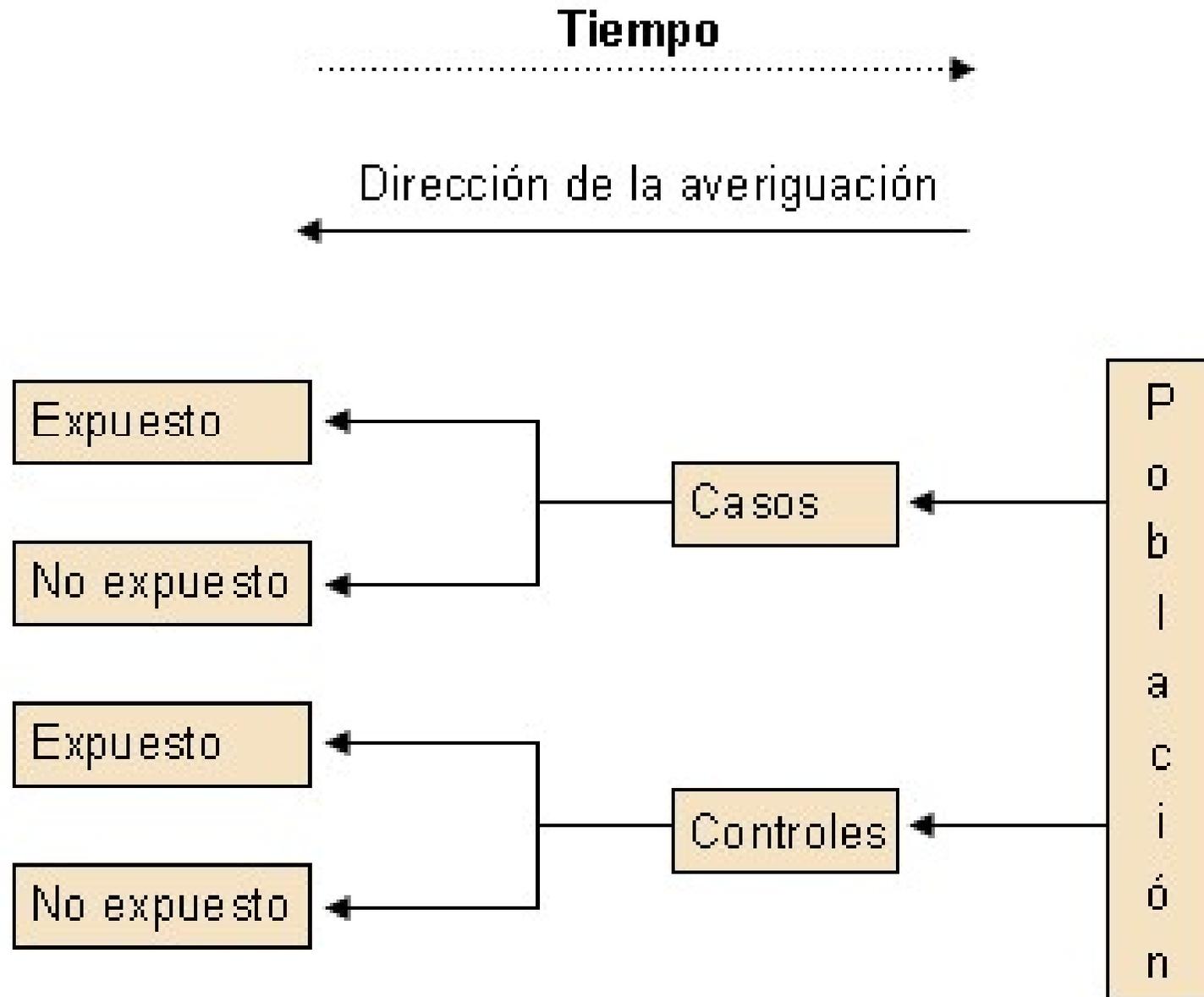
ESTUDIOS ECOLOGICOS

También llamados los estudios correlacionales. El término *ecológico* se deriva del uso frecuente de las zonas geográficas, como base para definir las unidades de análisis, como las poblaciones o los grupos de personas en lugar de los individuos. En su análisis se calculan coeficientes de correlación.

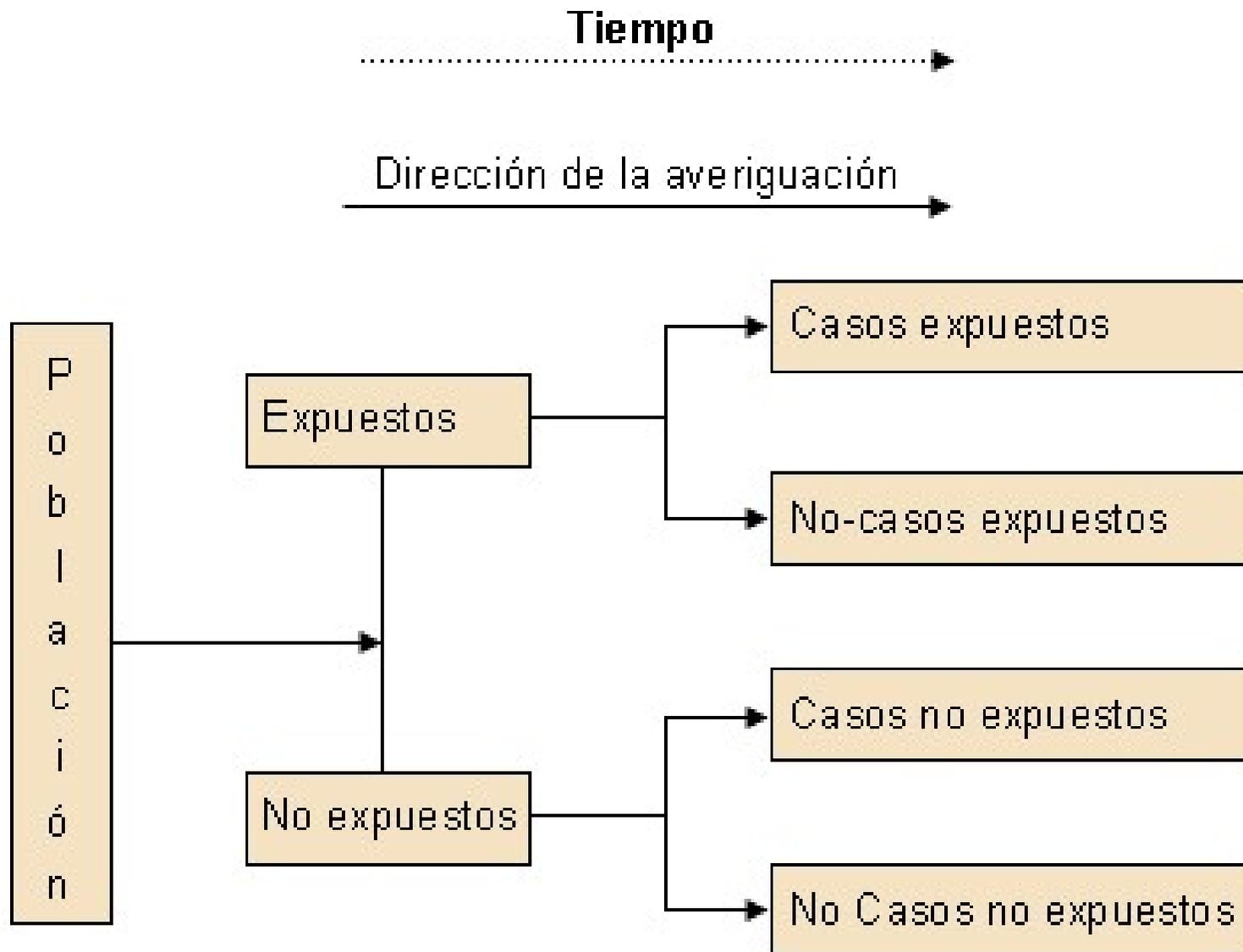
REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DE UN DISEÑO DE ESTUDIO DE CORTE



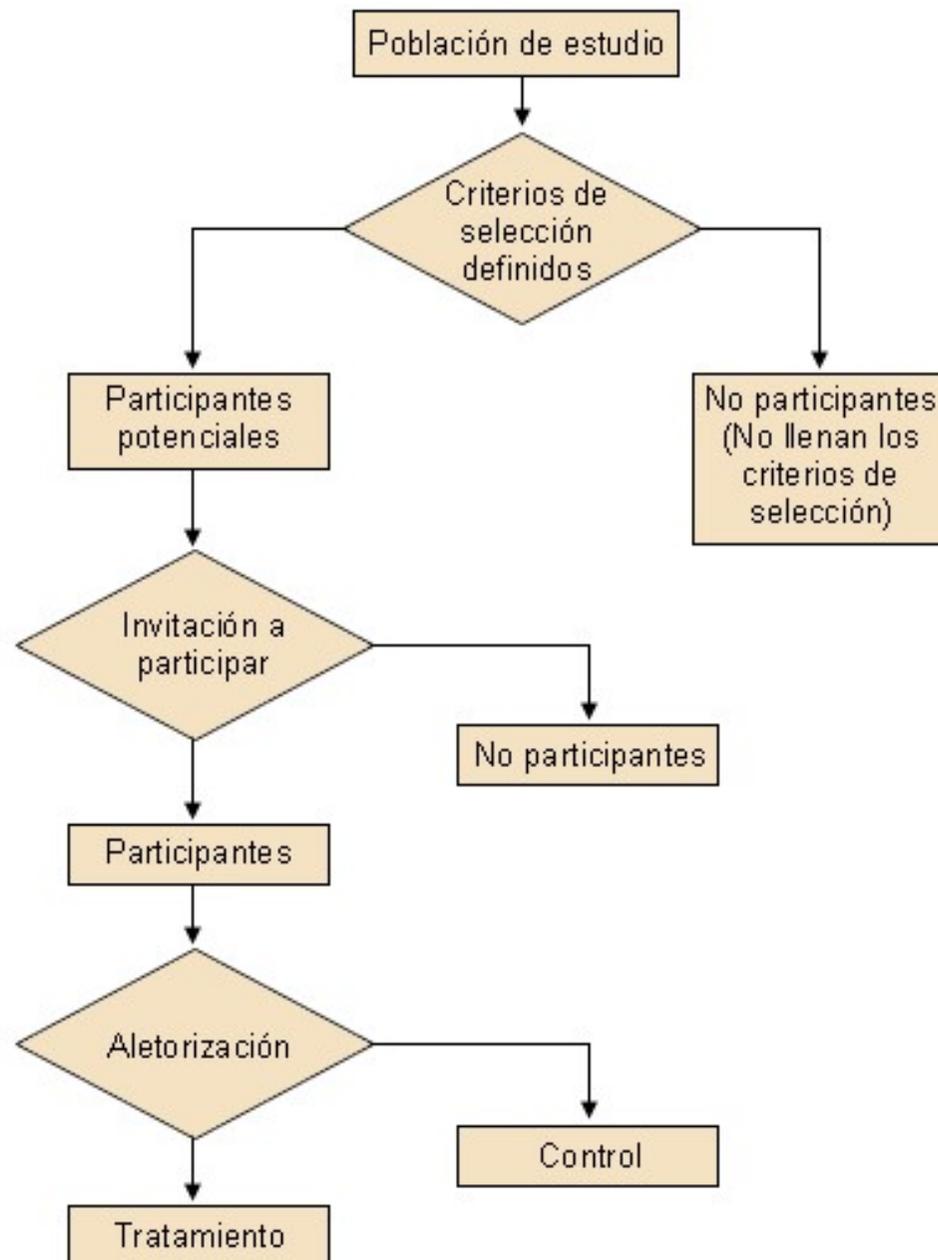
REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DE UN DISEÑO DE ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES



REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DE UN DISEÑO DE ESTUDIO DE COHORTES



DISEÑO DE UN ENSAYO ALEATORIO CONTROLADO



Tipo de estudio	Nombre alternativo	Unidad de estudio
Estudios observacionales		
<u>Estudios descriptivos</u>		
Estudio de casos	Reporte de casos	Individuos
Series de casos	Reporte de series	Individuos
Encuestas		Individuos
<u>Estudios analíticos</u>		
Ecológicos	Estudio correlacional	Poblaciones
de Corte	Corte transversal	Individuos
Casos y controles	Casos y testigos	Individuos
Cohorte	Seguimiento	Individuos
Estudios experimentales	Estudios de intervención	
Ensayos aleatorios	Ensayos clínicos	Pacientes
Ensayos sobre el terreno	Ensayos de campo	Personas sanas
Ensayos comunitarios	Estudios de intervención en las comunidades	Comunidades

APLICACIONES DE LOS DISEÑOS DEL ESTUDIO EPIDEMIOLOGICOS

	Ecológico	Corte-transversal	Caso-control	Cohorte
Investigar las enfermedades poco comunes	++++	-	+++++	-
Investigar las causas poco comunes	++	-	-	+++++
Evaluar los efectos múltiples de una causa	+	++	-	+++++
Evaluar las causas múltiples de un efecto	++	++	++++	+++
Establecer relación temporal	++	-	+	+++++
Medida directa de incidencia	-	-	+	+++++
Estudios de los períodos de latencia larga	-	-	+++	+

Otros Diseños Epidemiológicos

- Estudios Híbridos:
 - Caso – Cohorte
 - Diseños Cruzados (cross-over)
- Revisiones Sistemáticas
- Meta - análisis

The New Evidence Pyramid

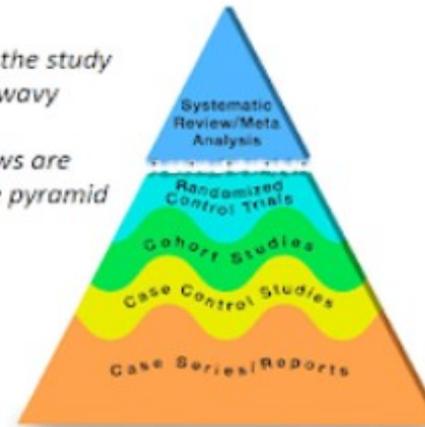
(The Evidence Trapezoid)

The traditional pyramid

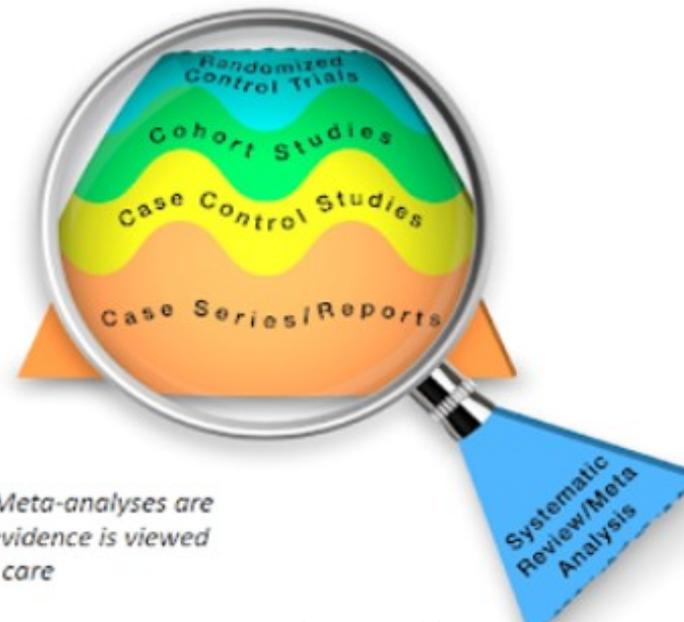


Revising the pyramid

- (1) Lines separating the study designs become wavy (GRADE)
- (2) Systematic reviews are 'chopped off' the pyramid



The revised pyramid



Systematic reviews & Meta-analyses are a lens through which evidence is viewed and applied to patient care

Estudios Experimentales

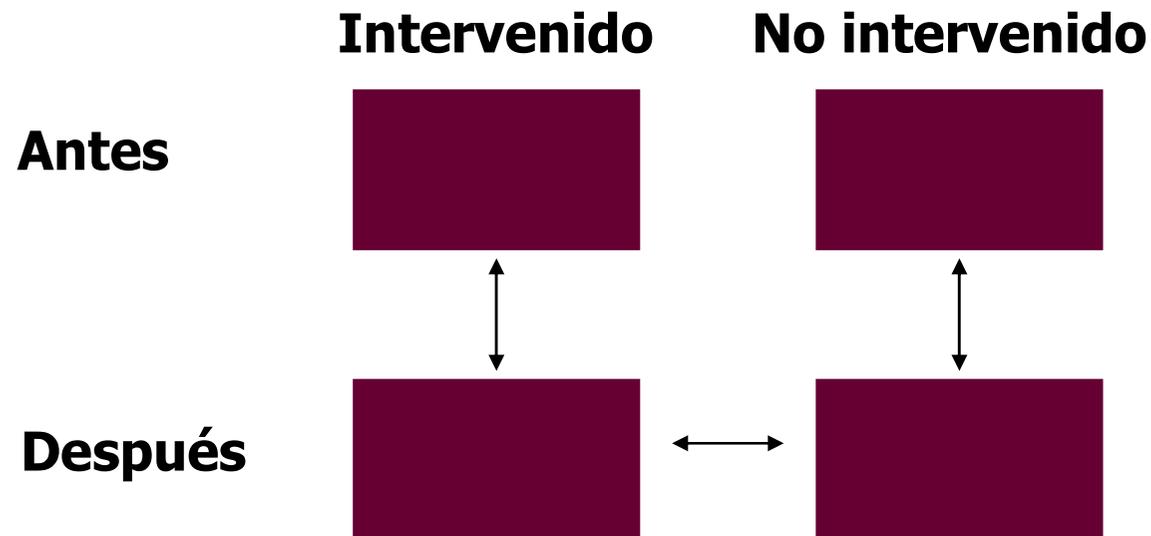
- **Ensayos clínicos aleatorios**
(randomized-control-trials)
- **Participantes se aleatorizan en grupo de tratamiento y control para ser comparables en el riesgo de presentar el resultado**

Estudios Experimentales

- **Ensayos de campo (*field-trials*).** Los participantes están libres de la enfermedad, pero se presume están en riesgo. Proviene de la población general.
- **Ensayos comunitarios (*community-trials*).** La aleatorización se realiza en comunidades intervenidas y de control (complejidad, tipo de intervenciones, alta prevalencia).

Cuasi experimentales

- **Antes / después**
- **Comparación simultánea**
- **Combinado**



Estudios Cuantitativos y Cualitativos

Tabla 11.2. Comparación entre planteamientos cuantitativos y cualitativos.

Planteamientos cuantitativos	Planteamientos cualitativos
<ul style="list-style-type: none"> • Precisos y acotados o delimitados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Más abiertos.
<ul style="list-style-type: none"> • Enfocados en variables lo más exactas y concretas que sea posible. 	<ul style="list-style-type: none"> • Expansivos, que paulatinamente se van enfocando en conceptos relevantes y promisorios de acuerdo con la evolución del estudio.
<ul style="list-style-type: none"> • Direccionados. 	<ul style="list-style-type: none"> • No direccionados en su inicio.
<ul style="list-style-type: none"> • Fundamentados en la revisión de la literatura. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fundamentados en la revisión de la literatura, pero igualmente en la experiencia en el contexto y la intuición.
<ul style="list-style-type: none"> • Se aplican a un gran número de casos que sean representativos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se aplican al número de casos con que se pueda trabajar hasta comprender el fenómeno o responder al planteamiento.
<ul style="list-style-type: none"> • El entendimiento del fenómeno se guía a través de ciertas dimensiones consideradas como significativas por estudios previos. 	<ul style="list-style-type: none"> • El entendimiento del fenómeno es en todas sus dimensiones, internas y externas, pasadas y presentes.
<ul style="list-style-type: none"> • Se orientan a probar teorías, hipótesis y/o explicaciones, así como a evaluar efectos de unas variables sobre otras (los correlacionales y explicativos). 	<ul style="list-style-type: none"> • Se orientan a aprender de experiencias y puntos de vista de los individuos, valorar procesos y generar teorías fundamentadas en las perspectivas de los participantes.

DISEÑOS CUALITATIVOS

Tabla 14.2 Características de los principales diseños cualitativos.

Característica	Teoría fundamentada	Etnográficos	Narrativos	Fenomenológicos	Investigación/ acción
Tipo de problema de investigación más apropiado para ser abordado por el diseño.	Cuando no disponemos de teorías o son inadecuadas para el contexto, tiempo, casos o muestra, circunstancias, etcétera.	Cuando se pretende describir, entender y explicar un sistema social. Por ejemplo, una comunidad, etnia, ciudad, grupo marginado, cultura organizacional, etcétera.	Cuando las historias detalladas ayudan a comprender el problema.	Cuando se busca entender las experiencias de personas sobre un fenómeno o múltiples perspectivas de este.	Cuando una problemática de una comunidad necesita resolverse y se pretende lograr el cambio.

DISEÑOS MIXTOS

Varios métodos: combinaciones de diseños de un único enfoque. Por ejemplo, un experimento y una encuesta (cuantitativos, pero separados o delimitados, aunque se refieran al mismo fenómeno), un estudio primero con una fase de teoría fundamentada y luego otra fase de investigación-acción (cualitativos ambos, pero separados).

Investigación multimétodos (varios métodos)

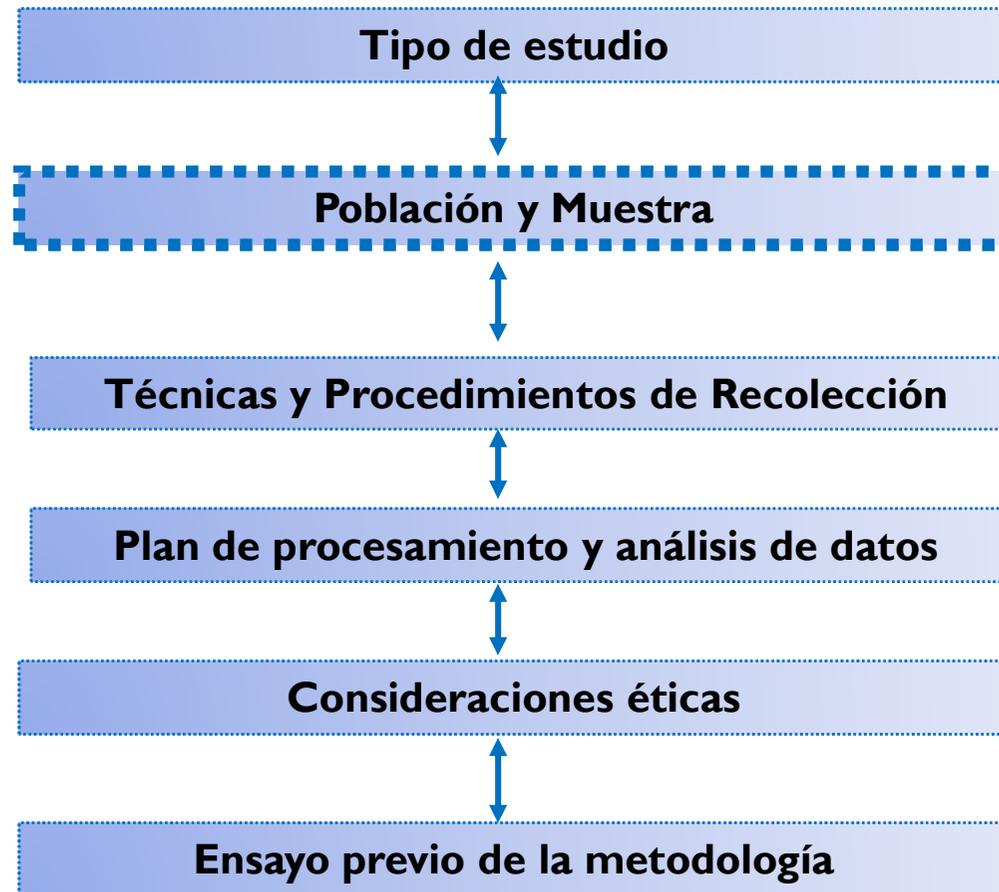
Métodos mixtos:

- Diseños concurrentes
- Diseños secuenciales
- Diseños de conversión
- Diseños de integración

En estos diseños el investigador o investigadora define el número de fases, el enfoque que tiene mayor peso (cuantitativo o cualitativo), o bien, si se les otorga la misma prioridad, las funciones a cubrir y si se cuenta o no con una perspectiva teórica y cuál es.

Figura 16.2. Tipología de los métodos y diseños de investigación.

Componentes de la metodología de investigación



¿En quienes deberíamos recopilar la información?

Muestreo: Selección de algunas unidades entre una población de estudio.

- Definir población de estudio
- Tamaño de la muestra
- Forma de selección

Muestra representativa: Contiene todas las características importantes de la población de estudio.

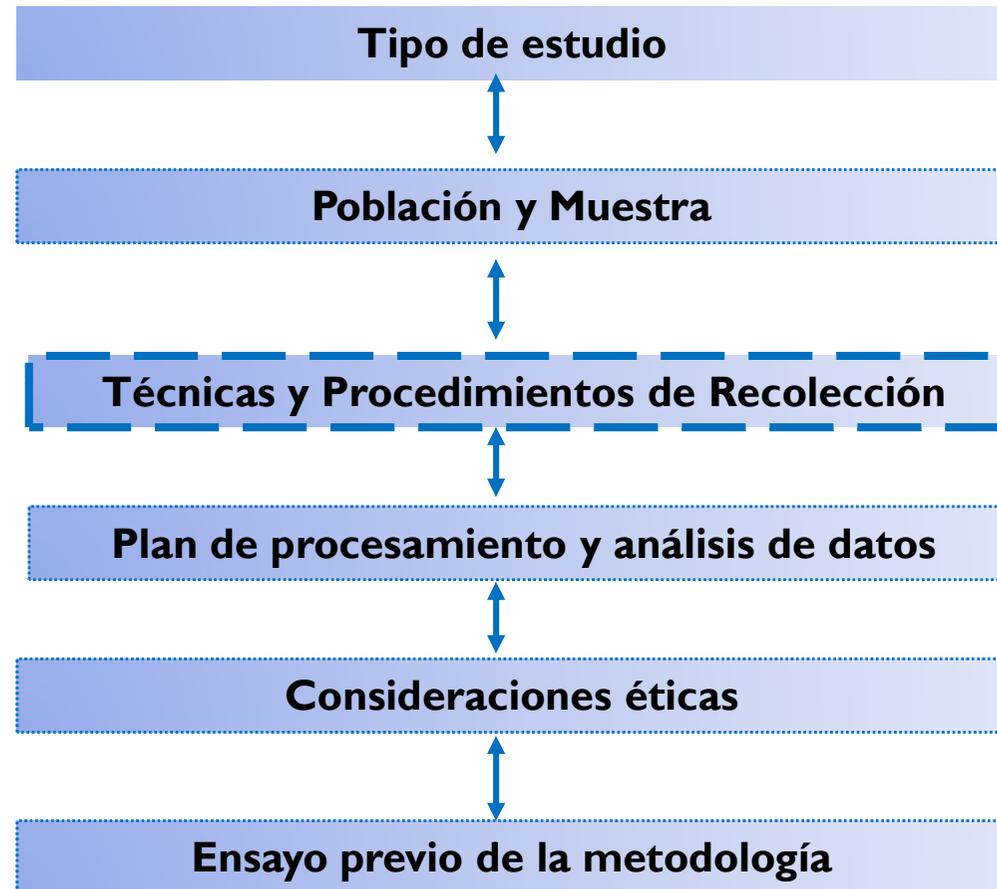
¿Cómo deberíamos seleccionar las personas?

Posibles sesgos en el muestreo:

- Estudiar solo voluntarios, solo pacientes inscritos.
- Sesgo de accesibilidad.

“Si se pretende concluir sobre toda la población de estudio, se debe trabajar sobre una muestra representativa”

Componentes de la metodología de investigación



SECUENCIA Lógica del proceso investigativo

Pregunta



Objetivo



Variables



Métodos



Análisis

¿Que nueva información necesitamos?

- Para satisfacer los objetivos, describir el problema con mayor precisión y definir hasta que punto determinados factores influyen en el problema.
- Variable: característica de persona, objeto o fenómeno que puede adoptar diversos valores. Su operabilidad a través de la definición, su nivel de medición e indicador, facilita su manejo.

¿Que fuentes de datos necesitamos?

- Información disponible: Bajo costo
- Observación: Selección, vigilancia y registro sistemático de conducta y características de seres vivientes, objetos o fenómenos. Posibles problemas éticos por confidencialidad
- Entrevistas: Individuales o de grupos
- Cuestionarios por escrito: Enviados por correo o aplicados directamente
- Debates en grupos focales: Para profundizar sobre conceptos, apreciaciones e ideas del grupo.

¿Cómo recopilamos los Datos?

Posibles sesgos durante la recopilación de datos:

- Instrumentos defectuosos
- Parcialidad del observador
- Influjo de la entrevista en el informador

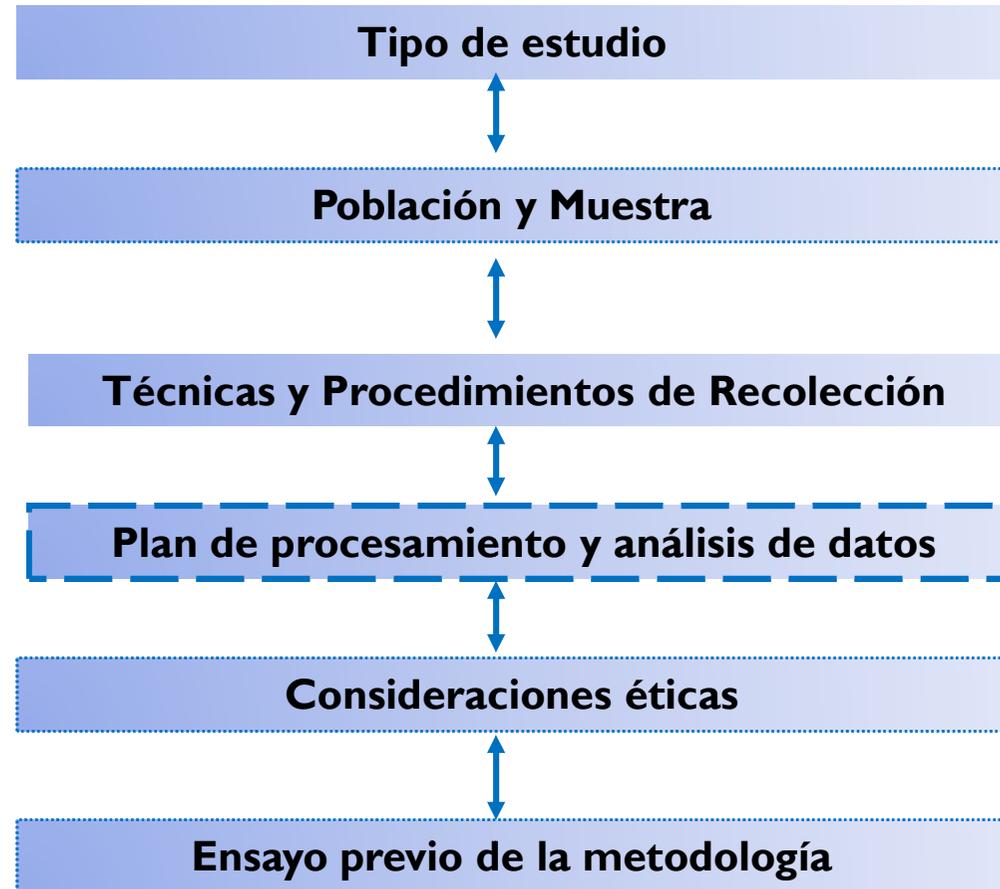
Honestamente se deben notificar los sesgos

Se debe considerar si los procedimientos de recopilación de datos pueden ocasionar daños físicos o emocionales.

¿Cómo gestionamos los datos?

- Un Plan con tareas, responsable y duración, permite organizar recursos humanos y materiales y reducir errores.
- Antes de iniciar debe haber consentimiento de autoridades, individuos y comunidad.
- Debe haber un claro procedimiento para tramitar y guardar los datos.
- La calidad de los datos permite que los resultados sean validos y fiables

Componentes de la metodología de investigación



Principios básicos

- Validez: (Valor de verdad) Sustentada por requisitos teóricos con datos y técnicas estadísticas que los satisfagan.
 - Ausencia de errores sistemáticos o sesgos
 - Independencia entre las unidades
 - Representatividad

Diseño del estudio

Considere esta sencilla pregunta descriptiva:

¿Cuál es la prevalencia del consumo diario de complementos de aceite de pescado en personas con CI?



■ **FIGURA 1-1.** El proceso del diseño y la realización de un proyecto de investigación prepara el escenario para extraer conclusiones basadas en inferencias de los hallazgos.

Principios básicos

- Precisión: en los datos (reproducibilidad) y de las estimaciones de los parámetros

Se logra si se tiene en cuenta

- la aleatorización,
- repetición y
- control del error experimental.

TABLA 4-2. ESTRATEGIAS PARA REDUCIR EL ERROR ALEATORIO CON EL FIN DE AUMENTAR LA PRECISIÓN, CON ILUSTRACIONES DE UN ESTUDIO DE TRATAMIENTO ANTIHIPERTENSIVO

ESTRATEGIA PARA REDUCIR EL ERROR ALEATORIO	ORIGEN DEL ERROR ALEATORIO	EJEMPLO DE ERROR ALEATORIO	EJEMPLO DE ESTRATEGIA PARA EVITAR EL ERROR
1. Normalización de los métodos de medición en un manual de instrucciones	Observador	Variación de la medición de la presión arterial (PA) por una velocidad variable de desinflado del manguito (a veces demasiado deprisa)	Especificar que el manguito debe desinflarse a 2 mmHg/s
	Participante	Variación en la PA debida a variaciones en la duración de estar sentado tranquilo antes de la medición	Especificar que el participante esté sentado en una sala tranquila durante 5 min antes de tomar la PA
2. Formación y aprobación del observador	Observador	Variación en la PA por técnica variable del observador	Formar al observador en técnicas normalizadas
3. Perfeccionamiento del instrumento	Instrumento y observador	Variación en la PA por funcionamiento inadecuado del manómetro	Comprar un nuevo manómetro de alta calidad
4. Automatización del instrumento	Observador	Variación en la PA por variable técnica del observador	Usar aparatos automáticos para medir la PA
	Participante	Variación en la PA por reacción emocional del participante	Usar aparatos automáticos para medir la PA
5. Repetición de la determinación	Observador, participante e instrumento	Todas las determinaciones y todas las fuentes de variación	Usar la media de dos o más determinaciones de la PA

TABLA 4-3. PRECISIÓN Y EXACTITUD DE LAS MEDICIONES

	PRECISIÓN	EXACTITUD
Definición	Grado en que una variable tiene casi el mismo valor cuando se mide varias veces	Grado en que una variable se aproxima al valor verdadero
Mejor modo de evaluación	Comparación entre repetidas medidas	Comparación con un patrón de referencia
Utilidad para el estudio	Aumenta la potencia para detectar efectos	Aumenta la validez de las conclusiones
Amenazado por	Error aleatorio (azar) al que contribuyen Observador Participante Instrumento	Error sistemático (sesgo) al que contribuyen Observador Participante Instrumento

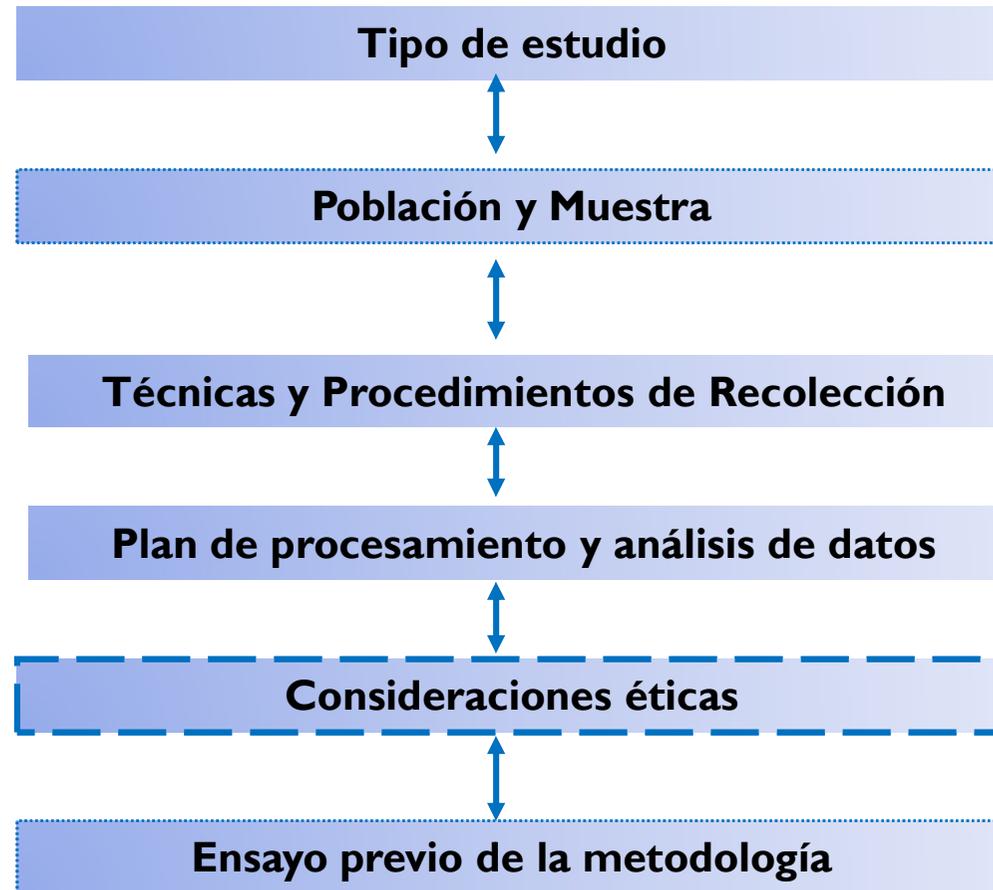
Hulley, SB., Cummings, SR., Browner, WS., Grady, DG., Newman, TB. Diseño de Investigaciones Clínicas 4ª ed. Wolters Kluwer Health, S.A. Lippincott Williams and Wilkins. Barcelona, España 2014.

¿Qué haremos con los datos recopilados?

El **Plan** debe incluir:

- La clasificación de los datos
- La verificación para control de calidad
- El procesamiento
- El análisis

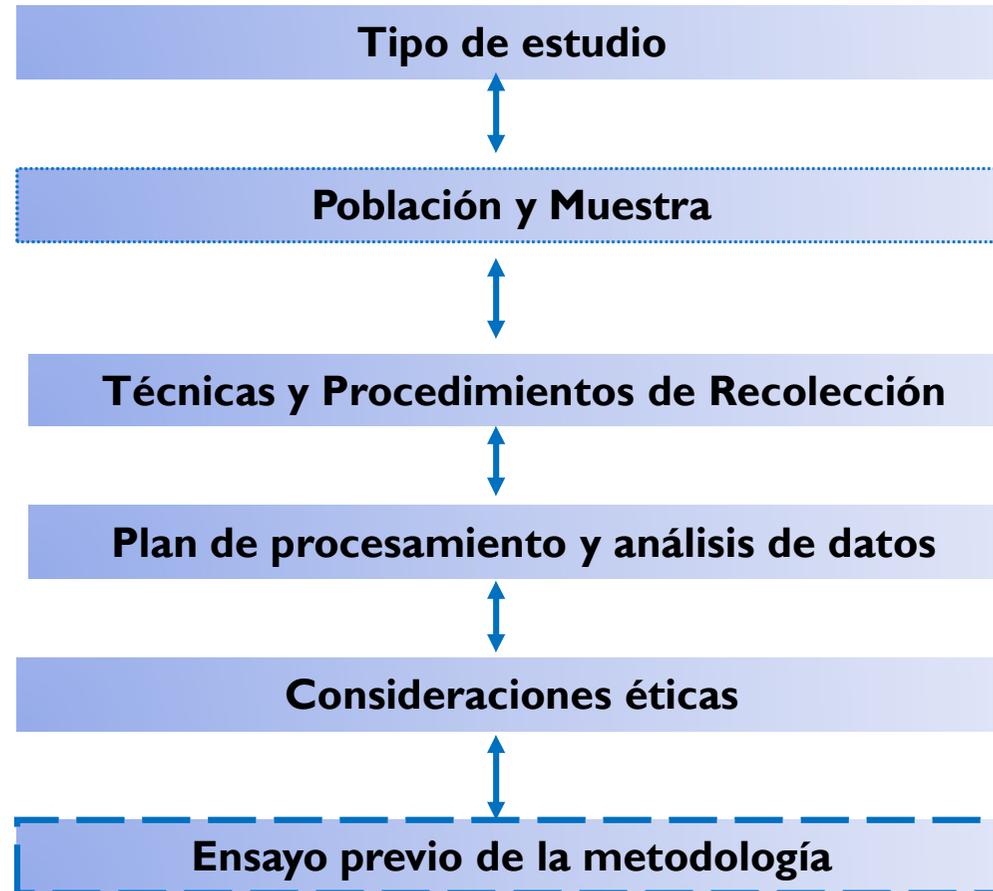
Componentes de la metodología de investigación



¿Es probable que el resultado del estudio cause daños?

- Explicitar los posibles problemas éticos y las medidas que se tomarán para evitarlos.
 - Seguridad
 - Confidencialidad
 - Autonomía
 - Beneficencia

Componentes de la metodología de investigación



¿Cómo determinar si los métodos de recopilación de datos son correctos antes de realizar el estudio?

- Pre-ensayo: Someter a prueba a pequeña escala determinado componente de la investigación.
- Prueba piloto: Estudio preliminar de la totalidad del procedimiento de la investigación, pero solo con una pequeña muestra.

“Permiten revisar los métodos y la logística de recolección de datos, para hacer ajustes y ahorrar tiempo, esfuerzo y dinero”

ETAPAS EN LA PREPARACION DE UNA PROPUESTA DE INVESTIGACION

