

Universidad Nacional de cuyo. Facultad de Odontología
Cuaderno de Metodología de la Investigación.
Metodología Cuantitativa

Prof Lic Mario García Cardoni

Otros modos de clasificar en general la investigación en ciencias de la salud

- a) Según **la fuente** de datos que utilice:
- **Empírica:** obtiene los datos a partir de la realidad y utiliza operaciones tales como la observación, la experimentación y la medición.
 - **No empírica:** utiliza datos preexistentes producidos por otras investigaciones con el fin de transcribirlas, esto en el nivel descriptivo. Para analizarlos, en el caso del nivel analítico, y/o confrontarlos según el nivel comparativo, también se la denomina investigación bibliográfica o documental.
- b) Según **las disciplinas** que intervienen
- **Unidisciplinaria:** en el estudio de las características o fenómenos que se desean conocer interviene una sola disciplina.
 - **Multidisciplinaria:** el análisis de la realidad bajo estudio lo realizan diferentes disciplinas, cada una con su propio enfoque, necesidades y metodologías.
 - **Interdisciplinaria:** en la investigación están involucradas diferentes disciplinas que actúan con un común criterio de trabajo y perfil de funcionamiento.
- c) Según **el alcance** que tendrá la investigación:
- **Descriptiva:** definen las propiedades más relevantes del objeto de estudio, mediante la medición de determinadas variables.
 - **Correlacional:** establecen el grado de conexión que existe entre dos o más variables de modo de predecir cuál será el valor de una de ellas conociendo el comportamiento de otra. No determinan causalidad.
 - **Explicativa:** Aclaran las razones o causas responsables de la presentación de cierto fenómeno y las condiciones necesarias para que este se produzca. Sí establecen causalidad.

¿Cómo seleccionar un tema de investigación y cuáles son las fuentes que nos guían?

Dos son las fuentes principales:

- Revisión de literatura científica: orienta acerca de temas o áreas de conocimiento que no están suficientemente exploradas o donde existan resultados contradictorios, se busca originalidad.
- Experiencia personal: en muchos casos la práctica profesional es contraria a ciertos conocimientos aceptados. Pueden surgir preguntas tales como porqué las operaciones se realizan de tal manera, o cómo es el funcionamiento del servicio, etc.

En cuanto a los criterios de selección de los problemas:

- **Extensión** (frecuencia). Se refiere a la cantidad de personas que están afectadas por el problema y que resultarán beneficiadas cuando el mismo sea resuelto.
- **Gravedad:** (severidad) Toma en cuenta las consecuencias indeseables (daño) que el problema produce a nivel individual y aunque no sea muy extendido requiere una pronta solución.
- **Vulnerabilidad:** implica la posibilidad de controlar el problema empleando algunas alternativas posibles de solución.
- **Tendencia temporal:** los problemas con tendencia creciente deberán tener una prioridad más alta que los que permanecen estacionarios en el tiempo o los que están disminuyendo.
- **Impacto:** se basa en la repercusión social, económica y política o de otra naturaleza que el problema y su posible solución tienen en la sociedad.
- **Trascendencia científica:** depende de la posibilidad de realizar una contribución relevante al conocimiento general de una determinada disciplina.
- **Interés para el investigador:** es necesario que el problema que se aborde sea de interés y atracción por parte del investigador.
- **Posibilidad de estudiarlo:** es necesario que el problema sea susceptible de definición y de medición en algunos de sus aspectos.

¿Cómo se elabora el marco teórico?

- Realizar una exhaustiva revisión de la literatura científica
- Seleccionar y discutir la información más importante y actualizada hasta lograr una síntesis conceptual
- Incorporar a esta síntesis ideas, interpretaciones, experiencias y alternativas propias o provenientes de consultas a expertos.
- Redactar en forma clara y sencilla teniendo en cuenta la pertinencia del contenido de modo tal que el marco teórico sea específico para el problema a investigar.
- Procurar que la información contenida en el marco teórico permita la identificación de las variables de estudio y las relaciones que se establecen entre ellas.
- Apoyar las argumentaciones en las fuentes consultadas realizando citas bibliográficas a lo largo de todo el marco teórico.
- Revisión de la bibliografía
- Fuentes primarias: se refieren a tratados, compendios, textos generales y específicos, enciclopedias, tesis, diccionarios, monografías, revistas científicas, documentos, etc.
- Fuentes secundarias: son los listados y resúmenes breves de las fuentes primarias.

El interés principal de la búsqueda bibliográfica es la localización y consulta de las revistas científicas las cuales contienen artículos científicos, ya sean artículos originales, artículos de revisión o resumen.

La revisión bibliográfica es una actividad permanente que acompañan todas las etapas del proceso de investigación.

Objetivos de la búsqueda bibliográfica

- Completar o actualizar el conocimiento sobre un determinado tema proporcionando antecedentes de otras investigaciones realizadas sobre el tema o en relación al mismo.
- Elaborar los procedimientos que servirán para poner a prueba las hipótesis de trabajo al facilitar y/o perfeccionar la construcción del diseño metodológico.
- Fundamentar los hallazgos que surgen como producto de investigación proporcionando las bases para su análisis e interpretación.

Artículo original

- Contiene resultados inéditos de estudios observacionales tanto experimentales como no experimentales
- La estructura habitualmente comprende título, resumen, introducción, materiales y métodos, resultados, discusión, conclusiones, referencia bibliográfica, anexos y agradecimientos.

Artículo de revisión

- Su objetivo es la actualización o puesta al día acerca de un tema en particular y en un período dado.
- Describe y analiza la principal bibliografía publicada en el período que abarca.
- Generalmente se realiza por encargo a investigadores que poseen una trayectoria relevante en la especialidad.

Evaluación de la bibliografía localizada

El marco teórico no es la transcripción de toda la información recopilada, durante la búsqueda bibliográfica, sólo debe contener información referida al problema de investigación sin incursionar en aspectos ajenos.

La información que consideremos útil y necesaria debe ser recopilada e integrada elaborando luego el marco teórico a partir de los datos, ideas y comentarios realizados por los propios autores a los que se agregan las opiniones y análisis del investigador acerca de dicha información.

Diseños de investigación

Proponen estrategias para responder de manera práctica a problemas de investigación. El investigador debe seleccionar y desarrollar aquel tipo de diseño que resulte más adecuado o posible de implementar para la situación que va a resolver.

Tipos de diseño de investigación cuantitativa

- La opción por un determinado tipo de diseño depende de factores teóricos (conocimientos previos que existen sobre el tema, objetivos de estudio), prácticos (recursos disponibles, experiencia y habilidad de los investigadores) y éticos (posibilidades de intervención cuando el objeto de estudio son seres humanos).
- Los criterios utilizados para clasificar los diseños están contenidos en las siguientes preguntas:
 - 1) ¿Existe intervención planificada del investigador?
 - a) Cuando no existe intervención planificada del investigador de modo que no modifica el desarrollo natural de los acontecimientos (no tiene control de las variables durante el estudio) estamos frente a un diseño **observacional**.
 - b) Si el investigador modifica intencionalmente las condiciones del estudio y por lo tanto interfiere el curso original de los hechos (ejerce control sobre la situación investigada) el diseño es de tipo **experimental**.
 - 2) ¿Qué período cubrirá el estudio y cuál será la secuencia?
 - a) Si el estudio está planeado para determinar los cambios que se producen en un sistema (personas, animales, células, etc.) a lo largo del tiempo, el diseño es **longitudinal**.
 - b) Cuando interesa conocer cuál es la situación en que se encuentra el sistema en un momento único, el diseño es de tipo **transversal**.
 - 3) ¿Se registrarán hechos que ocurran a partir del comienzo de la investigación o los acaecidos en el pasado?
 - a) Si se registran los hechos que van aconteciendo el diseño es de tipo **prospectivo**.
 - b) Cuando las causas se buscan a partir de hechos que ya ocurrieron el diseño es de tipo **retrospectivo**.
- La elección de uno u otro tipo de diseño para la resolución de un problema de investigación no debe ser una cuestión sujeta al capricho o arbitrariedad del investigador. Existe un flujo lógico de actividades que impone la siguiente secuencia:
 - **Observacional descriptivo**
 - **Observacional analítico**
 - **Experimental**
- Existen situaciones especiales en las que únicamente se pueden llevar a cabo investigaciones observacionales.
 - Cuando la variable independiente, supuesta causa de un fenómeno, no puede modificarse experimentalmente, la denominamos variables de atributo.
 - Cuando se presentan impedimentos éticos para introducir, variar o suprimir una variable independiente porque puede causar daño.
 - Cuando existen limitaciones de orden práctico para mantener niveles adecuados de la variable independiente ya que la observación de las consecuencias que ello ocasiona exigiría largo tiempo.

DISEÑOS OBSERVACIONALES (NO EXPERIMENTALES)

En estos diseños no existe intención de alterar el desarrollo de un evento: se observan, analizan y registran los fenómenos que produce el objeto de estudio en su contexto natural = **no existe manipulación deliberada de ninguna variable independiente.**

Por la secuencia temporal o momentos en los que se procede a la recolección de datos, pueden ser **transversales** o **longitudinales**.

1. **Diseños observacionales transversales.** La recolección de datos se lleva a cabo en un tiempo único, breve y bien delimitado, utilizando generalmente una muestra representativa de la población, sin realizar seguimiento a través del tiempo.

Ventajas:

- Son relativamente sencillos, baratos y de rápida ejecución.
- Proveen alguna información de interés acerca de la situación actual de un sistema bajo estudio.

Desventajas:

- No permiten establecer verdaderas relaciones de causalidad, ya que se desconoce la asociación temporal entre la existencia de una o más características (posibles causas) y la presentación de determinados fenómenos (posibles efectos).

1.1. Diseños observacionales transversales descriptivos. Determinan las frecuencias o valores que poseen una o más variables en un determinado momento (**incidencia** y **prevalencia**), a los fines de identificar sistemáticamente las características diferenciales del objeto de estudio. No tienen utilidad para predecir el comportamiento futuro de las unidades examinadas, la ocurrencia de un determinado fenómeno ni la contratación de hipótesis.

→ La prevalencia es más fácil de determinar que la incidencia. Para evaluar la prevalencia es suficiente recolectar los datos en un solo momento. En cambio, la incidencia requiere partir de una situación conocida y seguir su evolución en el tiempo para determinar en cuánto se modifica.

Tanto la incidencia como la prevalencia se expresan en forma de tasas, las cuales representan la relación mediante cociente entre el número de personas que poseen una cierta característica o fenómeno y el total de personas que integran la población

$$T = \frac{S}{S + N} \times f \quad (f= 100,1000, 100000, \text{ etc.})$$

→ Cuando el estudio analiza diversas variables en unas pocas unidades muestrales, ya sea porque las características o fenómenos observados son infrecuentes o porque constituyen el inicio de investigaciones más amplias, el diseño es **observacional transversal descriptivo de casos.**

→ Una última variante de diseños transversales descriptivos son los denominados **ecológicos**. Se trata de diseños destinados a obtener información respecto a una o más variables de áreas geográficas o grupos poblacionales, consideradas como unidades colectivas. Se emplean para analizar comparativamente indicadores ambientales o socioeconómicos e indicadores de salud.

1.2. Diseños observacionales transversales correlacionales. Tienen el propósito de poner de manifiesto las variaciones simultáneas que experimentan dos o más variables, pero sin establecer relaciones de causalidad.

2. Diseños observacionales longitudinales. Son diseños que evalúan de manera continua la evolución de una o más variables a lo largo del tiempo, para establecer los cambios que se producen en cada una de ellas o en sus relaciones.

→ En un diseño longitudinal el seguimiento a través del tiempo puede realizarse registrando los fenómenos o las características a medida que se van presentando, a partir del comienzo de la investigación (**prospectivos**), o bien investigando las condiciones y circunstancias a las que el objeto de estudio estuvo expuesto en el pasado (**retrospectivos**)

→ Los estudios longitudinales de empleo más frecuente son los **analíticos**, los cuales se aplican para aclarar **por qué** sucede un determinado fenómeno (cuál es la causa que está asociada al mismo) o **cuál** es el efecto producido por una cierta causa.

→ En estos diseños las personas se constituyen dos (o más) conjuntos comparables, llamados **grupo de estudio** y **grupo de control** (o **testigo**), formados por incorporación de personas en las cuales la variable de interés está presente – o ausente – naturalmente, de modo que los **grupos no pueden constituirse por distribución aleatoria** = las unidades pertenecen a uno de los grupos por **autoselección**. En el grupo de estudio la variable de interés está presente, mientras que falta en el grupo de control.

→ Si bien los diseños analíticos permiten comprobar la existencia de relaciones causales entre algunas variables, no proveen pruebas suficientes para establecer de modo indubitable la causalidad.

→ Existen dos tipos de diseños analíticos = de **cohortes** y de **casos y controles**:

- **Estudios de cohortes** (o de **evolución de grupos**). En su forma tradicional, consisten en la selección de dos grupos de unidades (cohortes):
 - **Cohorte de estudio**: sus integrantes poseen una cierta característica o están expuestos al factor o variable objeto de estudio sospechado de producir un determinado fenómeno.
 - **Cohorte de control**: no existe dicha característica.

→ Al comienzo del estudio, ninguna de las cohortes contiene participantes que presentan el fenómeno bajo investigación. Los dos grupos son observados a lo largo del tiempo, registrando el número de participantes que llegan a desarrollar el fenómeno de interés.

→ Finalmente se compara la frecuencia de unidades que produjeron el fenómeno en uno y otro grupo. Si el fenómeno aparece con más frecuencia entre los participantes expuestos, se refuerza la hipótesis de que la exposición es la causa de la enfermedad, **pero no prueba que ello sea cierto**.

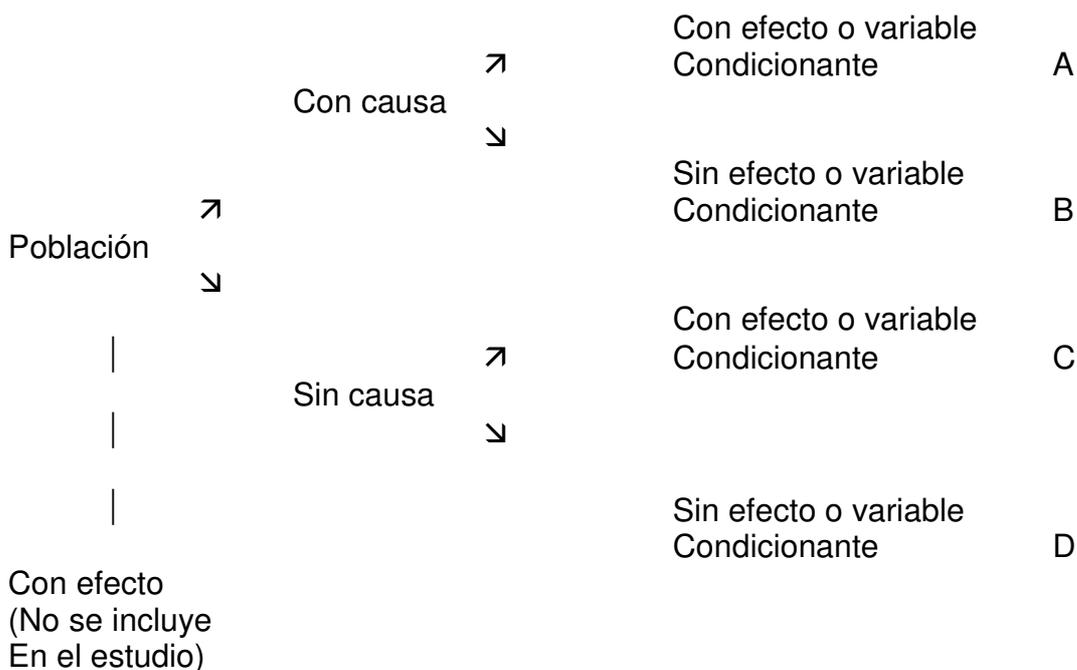
→ Como se comienza **antes** de que se presenten los fenómenos que son motivo de la investigación y los resultados van siendo registrados a medida que ocurren, los diseños de cohortes corresponden a estudios prospectivos longitudinales que **parten de las posibles causas para llegar a conocer los efectos**.

→ El principio de este tipo de estudios es que, si verdaderamente existe una relación entre la supuesta causa y el efecto, debe esperarse una mayor frecuencia de fenómenos en la cohorte de expuestos al factor que en la cohorte de no expuestos. Como los fenómenos ocurren después de iniciado el estudio, todos serán casos nuevos (incidencia).

Por lo tanto, la **tasa de incidencia (TI)** de la cohorte de estudio debe ser mayor que la cohorte de control.

$$TI_{(CE)} = \frac{A}{A + B} > TI_{(CC)} = \frac{C}{C + D}$$

ESQUEMA DE UN DISEÑO OBSERVACIONAL ANALITICO DE COHORTES



PROSPECTIVO



Selección de grupos

Seguimiento a través del tiempo

CARACTERISTICAS DE LOS ESTUDIOS DE COHORTE

Ventajas:

- Tienen fuerza para establecer posibles relaciones de causalidad, ya que ofrecen mayor garantía de que la posible causa precede al efecto.
- Permite calcular la tasa de incidencia de ambas cohortes y a partir de allí deducir el **riesgo relativo (RR)**, un valor numérico que expresa cuántas veces es más probable que los participantes expuestos al factor experimenten el fenómeno respecto de quienes no estuvieron expuestos y que se calcula dividiendo la tasa de incidencia en la cohorte de estudio por la correspondiente tasa de incidencia en la cohorte de control. Cuanto más grande sea el valor del riesgo relativo, mayor es la fuerza del factor de riesgo.
- Permiten estudiar diversos fenómenos asociados a un único factor.

Desventajas

- Requieren mayor número de participantes (muestras más grandes) y un tiempo de estudio más prolongado, sobre todo cuando se trata de efectos relativamente infrecuentes o que requieren exposición al factor durante un periodo largo.
- Son costosos, dado que intervienen muchos participantes y el tiempo de seguimiento generalmente es largo.
- No son útiles para fenómenos de baja incidencia, porque se requeriría un gran número de participantes para obtener algunos casos en el periodo de estudio.
- Pueden producirse pérdida de participantes en el transcurso del estudio (**desgranamiento de las cohortes**), el retiro de unidades de estudio durante el seguimiento puede plantear un problema si sus características son diferentes de las de quienes permanecen en las cohortes.
- **Estudios de casos y controles** (o de comparación de casos). Consisten en comparar entre un **grupo de casos** (que experimentó el efecto) y un **grupo de control** (que no experimentó el efecto) La frecuencia de exposición a una cierta variable, de modo de conocer si dicha variable es la causa del efecto observado.
- Como los grupos se constituyen a partir del efecto (después que se ha producido el fenómeno) buscando “hacia atrás” la causa que estuvo presente

en el pasado (antes de la presentación del fenómeno), estos diseños son longitudinales retrospectivos.

Los diseños de casos y controles constituyen un procedimiento relativamente sencillo, rápido y económico de poner a prueba si un determinado efecto es precedido por la exposición a un agente con mayor frecuencia, intensidad o duración de lo que se espera. En estos estudios la determinación de la asociación de un determinado fenómeno (variable dependiente) con algún factor (variable independiente) se basa en una frecuencia extraordinariamente alta o baja con que se presenta este factor en el grupo de casos.

→ En un estudio de casos y controles **no se puede conocer la incidencia**, pero sí se puede calcular la prevalencia del factor, y a partir de allí, la **tasa de prevalencia (TP)** correspondiente =

$$TP_{\text{casos}} = \frac{A}{A + C} \qquad TP_{\text{control}} = \frac{B}{B + D}$$

→ El supuesto de los diseños de casos y controles es que el factor causal debe haber estado presente con mayor frecuencia en los casos que en los controles: y por lo tanto la tasa de prevalencia (TP) y de exposición al factor en el grupo de casos debe ser mayor que en el grupo de control.

$$TP_{\text{casos}} = \frac{A}{A+C} > TP_{\text{control}} = \frac{B}{B+D}$$

Características de los estudios de casos y controles

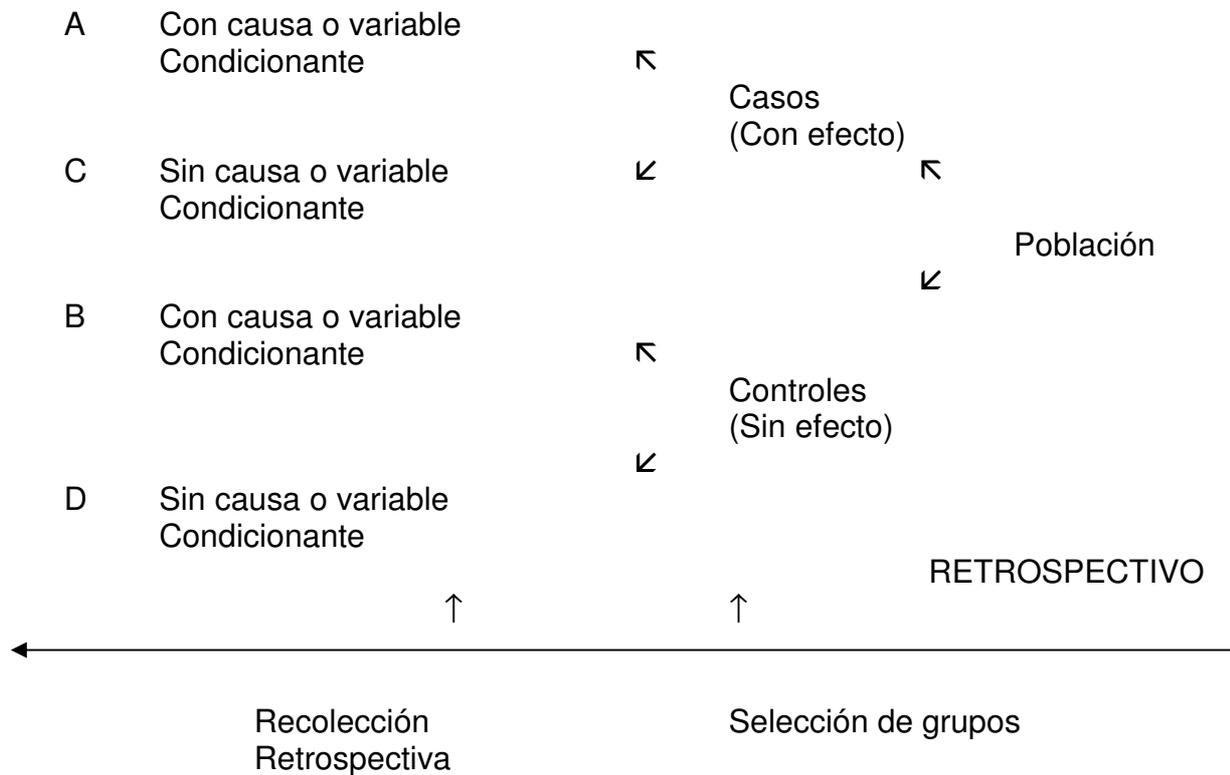
Ventajas:

→ Son de más fácil y rápida ejecución, en un tiempo relativamente corto y con bajo costo.

→ Permiten explorar simultáneamente varias variables supuestamente relacionadas de manera causal con el efecto, consideradas aisladamente y en conjunto.

→ Puesto que los casos ya existen antes de iniciar el estudio, permiten investigar fenómenos que se presentan con baja frecuencia. Para fenómenos raros, los estudios de casos y controles son la única aproximación posible.

ESQUEMA DE UN DISEÑO OBSERVACIONAL DE CASOS Y CONTROLES



→ Al reducir el tamaño de la muestra, es posible extremar los cuidados para obtener información de buena calidad referente a la exposición previa a los factores bajo estudio, logrando mayor confianza.

Desventajas

→ Son poco útiles cuando es baja la frecuencia de exposición al factor sospechado de ser el agente causal, ya que se necesitaría una muestra muy grande para que aparezcan algunos casos de expuestos.

- No es posible establecer con total certeza si el factor precedió a la presentación del fenómeno, si éste fue simultáneo o incluso previo a la exposición.
- Existe mayor posibilidad de que se produzcan sesgos en la recolección de los datos, tanto sea por la calidad de la información brindada por los participantes como por la confiabilidad de los registros médicos, lo cual compromete su exactitud.

- El riesgo relativo sólo puede estimarse en forma aproximada, mediante la **razón de ventajas (RV)**, **razón de desigualdades** o **razón de productos cruzados (ODDS Ratio** en la denominación inglesa):

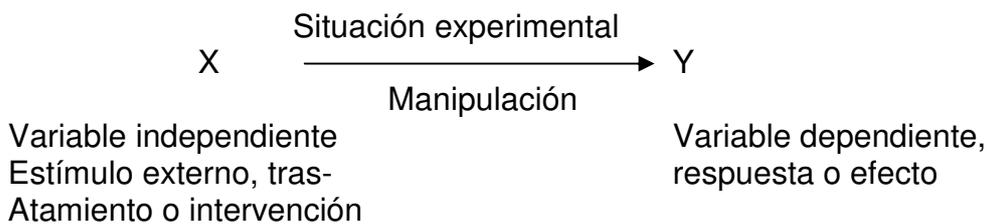
$$RV = \frac{A \times D}{B \times C}$$

(valores congruentes) (valores incongruentes)

- Diseños experimentales = Son aquellos en los que se introduce, altera o anula, en forma intencional y controlada, la exposición del objeto de estudio al factor que está bajo investigación y luego se evalúa la aparición de una determinada respuesta.

→ El factor que se aplica, modifica o suprime, recibe el nombre de **tratamiento** o **intervención** (Farmacológico, nutricional, quirúrgico, educativo, psicológico u otro); constituye la condición antecedente o supuesta **causa**, en tanto que las respuestas representan el **efecto** consecuente.

En un estudio experimental se produce **manipulación** de una o más variables independientes, para analizar después las consecuencias que tal manipulación produce sobre una o más variables dependientes.



Los diseños experimentales pueden aplicarse a dos tipos de contexto:

A De laboratorio. El estudio se realiza bajo condiciones artificiales, diferentes de las de la vida real.

Ventajas:

- Se puede obtener una información completa sobre el tratamiento, con menos probabilidad de error u omisiones;
- Es posible realizar el seguimiento casi continuo de los participantes ingresados al estudio.
- Son de costo relativamente barato.

Desventajas:

- Participan pocos voluntarios (decenas y raramente centenas);
- Se realizan sobre poblaciones muy seleccionadas, que generalmente excluyen niños, ancianos, mujeres embarazadas, pacientes con varias enfermedades;
- Se llevan a cabo bajo estrictas condiciones de control que se asemejan a la situación de la vida diaria.

B. De campo. Se realizan en situaciones de la vida cotidiana, de modo que las personas que reciben el correspondiente tratamiento continúan con su ritmo de actividad habitual.

Los diseños experimentales se representan simbólicamente mediante un conjunto de letras, cada una con su propio significado:

RG_E	O_1	X_1	O_2
RG_C	O_3	X_2	O_4

R = Distribución aleatoria o al azar (aleatorización)

G = Grupos que se comparan (G_E y G_C = grupo experimental y de control)

O = Observación o medición (antes de X se llaman prepruebas, después de X son las pospruebas)

X = Tratamiento

→ Los diseños experimentales se clasifican en tres categorías: experimentales verdaderos, casi experimentales y preexperimentales.

1. **Diseños experimentales verdaderos (o puros).** Satisfacen tres requisitos:

A. Manipulación intencional de una o más variables independientes, lo cual consiste en la aplicación del estímulo externo que se desea estudiar a uno de los grupos (**grupo experimental**), en tanto se aplica otro (o ninguno) al **grupo de control**.

→ La variable independiente puede manipularse de diferentes maneras:

- El mínimo nivel de variación es el de **presencia-ausencia**, el cual implica que, quienes integran uno de los grupos son expuestos a dicha variable, mientras que los otros no.
- Un segundo nivel de variación corresponde a la **modalidad** de aplicación que en el caso de la intervención farmacológica, las distintas modalidades de tratamiento pueden corresponder a la vía de administración de la droga, a la forma farmacéutica que adopta la droga, etc.
- El último nivel de variación de la variable independiente se refiere a su **intensidad**. Podemos planear tratamientos farmacológicos utilizando distintas dosis de droga, o distintas cantidades de dosis por día. Nos permite conocer la relación que existe entre la intensidad del estímulo y la magnitud de la respuesta.

→ El número de variables que pueden manipularse en el curso de un estudio experimental depende del problema de investigación y de la disponibilidad de recursos. Cuanto mayor sea el número de variables independientes sometidas a manipulación, mayor es la cantidad de grupos que deben formarse. En cambio, como la variable dependiente no se manipula sino que solamente se mide, pueden evaluarse los efectos de una variable independiente sobre dos o más variables dependientes sin que ello implique incrementar el número de

grupos: tan sólo será necesario aumentar la cantidad de observaciones o mediciones.

B. Control riguroso de la situación, antes, durante y después de aplicar el tratamiento, lo cual comprende el dominio de todas las condiciones bajo las cuales se desarrolla el experimento y que pudieran influir en los resultados. Este requisito se satisface constituyendo uno o más grupos de comparación (grupo de control o testigo) equivalentes al grupo experimental, pero que reciben otro tratamiento.

→ Toda vez que se manipula una variable independiente al realizar un tratamiento o intervención se introducen dos clases de estímulos:

- **Específicos**: son aquellos cuya respuesta se desea medir.
- **Inespecíficos**: no dependen de la variable independiente que está bajo ensayo, pero que potencialmente son capaces de modificar la variable dependiente y dar lugar a conclusiones falsas. Los estímulos inespecíficos producen respuestas inespecíficas llamadas **efectos placebo**.

Mediante los grupos de comparación se logra neutralizar la influencia de otras variables independientes capaces de afectar a la variable dependiente y de tal modo diferenciar entre los efectos que derivan del tratamiento de aquellos que corresponden a la evolución natural de los hechos o a la acción de estímulos inespecíficos.

C. Asignación aleatoria de las unidades de estudio a los grupos experimental y de control. Las personas que satisfacen determinados requisitos de admisión pasan a integrar la muestra, a partir de la cual se distribuyen en los grupos experimental y de control, mediante la ayuda del azar (aleatorización).

→ Mediante la aleatorización se favorece la formación de grupos equivalentes, puesto que los factores que el investigador ignora y que pueden influir sobre la variable dependiente en estudio resultarán distribuidos más o menos por igual en todos los grupos = por eso se dice que los estudios experimentales son el “patrón oro” de los métodos usados para establecer relaciones de causalidad.

→ Una condición que refuerza la aleatorización es la ignorancia por parte de los participantes del estudio, de quienes aplican los tratamientos y de los encargados de evaluar los resultados, respecto al grupo de pertenencia de las personas (**simple ciego, doble ciego y triple ciego**).

→ Los **ensayos clínicos controlados** o **ensayos clínicos aleatorizados** son estudios experimentales verdaderos que se llevan a cabo con fines diagnósticos, preventivos o terapéuticos y cuyas unidades de estudio son seres humanos.

2. **Diseños casi experimentales.** En estos estudios se produce manipulación de la variable independiente y existen uno o más grupos de control, como

en los estudios experimentales verdaderos, pero la distribución de las personas no se realiza en forma aleatoria ni por apareamiento, sino en función de determinadas condiciones.

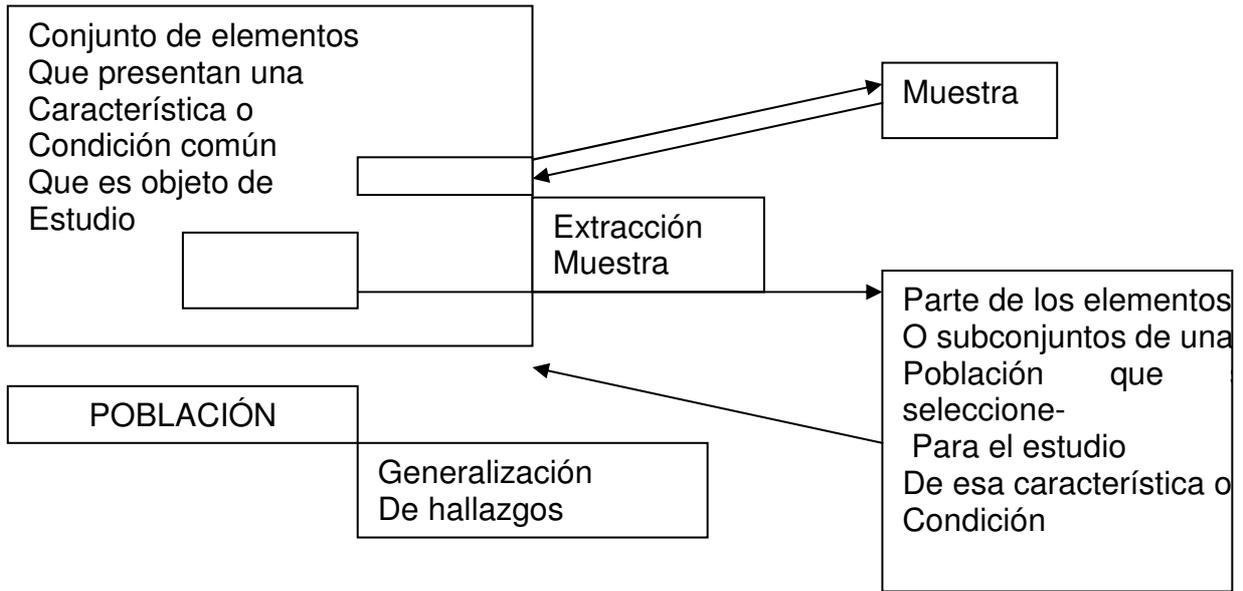
→ Se recurre a estos procedimientos cuando desean aplicarse nuevas estrategias de tratamiento a nivel de comunidades y por razones éticas o técnicas es imposible dejar sin tratamiento experimental a los individuos de una población. El grupo de control puede formarse con personas de localidades vecinas, de otro barrio, escuela o servicio del hospital, procurando lograr una buena equivalencia con el grupo experimental.

→ La falta de aleatorización puede originar problemas en la validez interna, si los grupos resultan no equivalentes. Una forma de comprobar la semejanza entre los grupos es mediante la realización de prepruebas: si estas prepruebas dan resultados muy diferentes, los grupos son no equivalentes y la investigación tendrá carácter descriptivo o correlacional, más que experimental.

3. **Diseños preexperimentales.** Son diseños en los que no se dispone de grupo de control, de modo que no se realiza asignación aleatoria: quienes satisfacen las condiciones de admisión son incorporados al único grupo existente. Debido a ello es imposible establecer con seguridad si los cambios producidos al final del tratamiento son el resultado del estímulo aplicado de cambios ocurridos en las propias personas o en su entorno físico, biológico y social. En consecuencia, los ensayos preexperimentales son poco confiables para establecer relaciones causales entre un tratamiento y sus efectos.

→ La variante más usual de estudio preexperimental es el diseño **preprueba-posprueba**, donde se realizan mediciones **antes** y **después** de la aplicación del tratamiento. Los resultados de la preprueba son tomados como control de las mediciones posprueba y las diferencias entre una y otra situación pueden atribuirse, con suma precaución, al tratamiento aplicado.

Conceptos: población y muestra



Esquema de muestreos probabilísticas

Muestreo aleatorio simple	Muestreo aleatorio estratificado
Muestreo sistemático	Muestreo por conglomerados

Estudios experimentales. La selección de la muestra total generalmente se realiza mediante un procedimiento no probabilístico, pero la distribución (asignación) a los grupos experimental y de control deberá efectuarse a través de una técnica aleatoria.

Problemas en la utilización de muestras

- Error de muestreo. Como producto de la intervención del azar, los resultados pueden ser diferentes de una muestra a otra y también respecto a la población total. Una medida aproximada del mismo los constituye el error estándar:

$$EE = \frac{\text{Desviación estándar}}{\sqrt{\text{Tamaño de la muestra}}}$$

→ **Sesgo de selección.** Diferencia entre la población y la muestra producida por un error técnico al delimitar la población bajo estudio o al seleccionar las unidades que conformarán la muestra.

→ **Delimitación inapropiada de la población.** Por algún error no atribuible al azar, la población puede resultar definida de modo inadecuado, y por lo tanto quedarán incorrectamente excluidos de la muestra algunas unidades, o incorporadas erróneamente otras.

→ **Mortalidad estadística.** Representa la pérdida de elementos de la población que resultaron seleccionados para integrar la muestra, debido a defunciones, migraciones, cambio de situación, negativa a participar en el estudio, u otras causas.

Selección de las técnicas e instrumentos para la recolección de datos.

→ La recolección o registro de los datos se lleva a cabo mediante un conjunto de reglas y operaciones concretas denominadas **técnicas**, que guían la aplicación de los **instrumentos de medición** (recursos o medios directos utilizados para obtener información acerca de las variables que interesan al investigador).

→ Las operaciones que están involucradas con más frecuencia son la **medición** y la **observación**, las cuales pueden emplearse tanto en estudios observacionales como experimentales.

- **Observación** = es el registro objetivo de lo que ocurre en una situación real, pero sin intervenir en forma tal que puedan sufrir modificaciones.
- **Medición** = asignación de valores numéricos (cuantificar) o categorías (clasificar) a las variables sometidas a estudio.

→ Los elementos sobre los cuales se llevan a cabo las observaciones o mediciones de la variable elegida constituyen las **unidades de análisis** (personas, familias, instituciones, animales, objetos, etc.) El valor que asuma la variable estudiada en cada unidad de observación constituye un **dato**.

Requisitos de las técnicas e instrumentos de medición

- **Exactitud.** Es la medida de concordancia entre el valor hallado y el valor real de la variable que se mide. Toda desviación o equívoco respecto al verdadero valor de la variable constituye un **error** o un **sesgo**, y en consecuencia la medición es **inexacta**.

→ Por cuanto el valor real casi siempre es desconocido, el verdadero valor de la exactitud nunca puede ser calculado: solamente es posible estimar la exactitud que posee una técnica o instrumento dados comparando las mediciones que los mismos produzcan con las que resultan de aplicar una técnica o instrumento considerados de alto grado de exactitud (de referencia). Un procedimiento para conocer la confiabilidad consiste en realizar el mismo examen a un grupo de elementos en dos oportunidades (**prueba y re prueba**) y comparar los resultados: si los valores son coincidentes en un grado determinado, la técnica o instrumento resulta confiable.

Existen varias maneras de evaluar la confiabilidad de una prueba:

- **Coefficiente de variación (CV).** Se aplica a las mediciones, corresponde a una variable cuantitativa. La fórmula de cálculo es:

$$CV = \frac{S}{M} \times 100$$

Siendo M la media de las distintas mediciones y S la correspondiente desviación estándar: un coeficiente de variación del 15% o menos indica muy buena precisión.

- **Coeficiente Kappa (κ)**, el cual relaciona la concordancia real con el nivel de concordancia que se habría logrado al azar. Cuando existe concordancia total, $\kappa = 1$; si existe desacuerdo total, $\kappa = 0$. Un coeficiente superior a 0,8 indica excelente reproducibilidad, entre 0,6 y 0,8 es buena y entre 0,4 y 0,6 es moderada.

→ La precisión y la exactitud son cualidades diferentes, aunque habitualmente están relacionadas entre sí. Una técnica que no tiene precisión seguramente no mide con exactitud. La situación ideal consiste en elegir una técnica que al mismo tiempo disponga de gran exactitud y precisión.

- **Validez.** Indica el grado en que una técnica o instrumento realmente mide la variable que se desea medir y no otra cualidad. La validez es una condición necesaria para lograr confiabilidad, pero una técnica o instrumento puede ser confiable aunque no necesariamente válido.

→ Es difícil lograr validez cuando existe demasiada distancia entre la variable conceptual y la variable operacional. Los diseños experimentales verdaderos son los que proporcionan mayor validez y confiabilidad a los resultados.

→ Las técnicas e instrumentos no tienen validez universal, sino que la misma depende de cada situación particular. Una técnica o instrumento de probada validez puede resultar poco confiable en caso de aplicarlo en un **contexto diferente, a otro tipo de personas o en condiciones muy disímiles.**

Sensibilidad. Es la propiedad que tiene una técnica o un instrumento para identificar correctamente a las personas que son portadoras de la característica bajo estudio. Si los procedimientos empleados permiten revelar a todas las personas que ciertamente poseen la característica en cuestión (positivos verdaderos), la sensibilidad será máxima. Será menor en caso de que algunos portadores de la característica de interés no puedan ser identificados como tales (negativos falsos).

$$\text{Sensibilidad} = \frac{\text{positivos verdaderos}}{\text{Pasivos verdaderos} + \text{negativos falsos}} \times 100$$

(Personas poseedoras de la característica)

Especificidad. Es la capacidad de detectar o medir solamente lo que interesa medir. La especificidad es máxima cuando resulta posible reconocer TODOS los casos de no portadores de la característica en cuestión (negativos verdaderos) y disminuye a medida que se clasifican como portadores quienes en realidad no lo son (positivos falsos)

$$\text{SENSIBILIDAD} = \frac{\text{POSITIVOS VERDADEROS}}{\text{POSITIVOS VERDADEROS} + \text{POSITIVOS FALSOS}} \times 100$$

(PERSONAS NO POSEEDORAS DE LA CARACTERISTICA)

La sensibilidad y la especificidad generalmente mantienen una relación inversa cuando se aumenta la sensibilidad de una técnica, la especificidad decae. Todo ello quiere decir que cualquier esfuerzo por detectar más casos de positivos verdaderos (aumento de la sensibilidad) se acompañara de más casos de positivos falsos (caída de la especificidad), y viceversa.

Al escoger una técnica ¿debemos privilegiar la sensibilidad o la especificidad? Hay que tener en cuenta la característica que se desea detectar, forma de evolución y eficacia de la intervención que abra de aplicarse en los casos que resulten positivos.

SELECCIÓN DEL INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCION DE DATOS

Esta operación comprende las siguientes actividades:

- 1- Listado de las variables que van a ser observadas y medidas.
- 2- Entender el significado de las definiciones conceptuales.
- 3- Producir las definiciones operacionales correspondientes.
- 4- Escoger el instrumento disponible más apropiado.
- 5- Adaptar el instrumento seleccionado al contexto de investigación, en caso de que no exista, construir el instrumento adecuado.
- 6- Comprobar el grado de adecuación del instrumento mediante una prueba piloto

SELECCION DE LA TECNICA PARA LA RECOLECCION DE DATOS

Existen tres tipos de técnicas

Experimentales. Consisten en la manipulación de una variable independiente y posterior estudio de sus efectos sobre una o más variable dependiente. Se aplican en caso de emplear un diseño experimental.

Medicionales. Implican una o más mediciones cuantitativas, pero sin producir manipulación de la variable independiente.

Observacionales. Comprenden el registro de los objetos y fenómenos de la realidad, tal como se presentan naturalmente.

MEDICION DE VARIABLES

La medición de las variables consiste en asignarles una categoría (variable cualitativa) o variable cuantitativa al valor numérico.

De acuerdo a su naturaleza y a las categorías o valores que pueden asumir las variables se miden en alguna de cuatro escalas posibles.

Nominal;

: Consiste en clasificar las Variables en distintas categorías sin establecer orden ni jerarquía, efectuando el recuento de cada una de las categorías.

Se aplica Se aplica a variables cualitativas cuyas categorías son

independientes. Ej Estado civil, a la que se puede asignar las categorías de viudo, casado, separado, divorciado, etc.

Ordinal: Se utiliza para clasificar y ordenar las unidades según el grado que posea una determinada característica, sin proporcionar información sobre las diferencias que existen entre las categorías. En este nivel de medición existen categorías con un orden jerárquico de mayor a menor, cuya distancia de separación se reconoce. Se aplica para medir variables cualitativas que admiten más de dos categorías y que no están ubicadas a intervalos iguales. Ej fluorosis dental, que acepta tres categorías: leve, moderado e intenso.

Intervalar (o por intervalos). Es una escala aplicable a variables cuantitativas (continuas o discretas), donde los valores están ordenados jerárquicamente y tienen un espaciamiento constante. Es posible establecer la diferencia que existe entre dos valores porque la distancia que los separa es conocida. El punto de origen (punto cero) es arbitrario y convencional. A partir del cual se construye la escala. Los valores de las distintas categorías pueden sumarse y restarse y es posible aplicarles todos los estadísticos de posición central (medida aritmética, mediana y modo) De dispersión (desviación estándar, varianza) y de correlación, pero no se pueden comparar valores medidos en diferentes escalas ni establecer proporciones. Ej temperatura corporal.

Proporcional o de Razón: Constituye el nivel más alto de medición, aplicable a variables cuantitativas continuas y discretas. Tiene las características de la escala intervalar (intervalos iguales entre categorías) Y además posee un origen natural único e invariable (cero absoluto) Ej. Peso, talla, glucemia, número de dientes erupcionados, dotación de camas hospitalarias.

Algunas variables pueden medirse en dos o más niveles, según sea el propósito de la medida, por Ej. El tiempo de internación hospitalaria puede expresarse en escala ordinal, corto, regular, largo o en escala proporcional, días de estada.

Las variables se miden en escala nominal u ordinal. Producen respuestas Cuantitativas del tipo Todo o nada (sí o no) o progresivas (malo, regular, bueno, muy bueno, excelente). Mientras que las variables que admiten los niveles de medición intervalar y proporcional dan respuestas Graduales que oscilan entre un mínimo y un máximo.