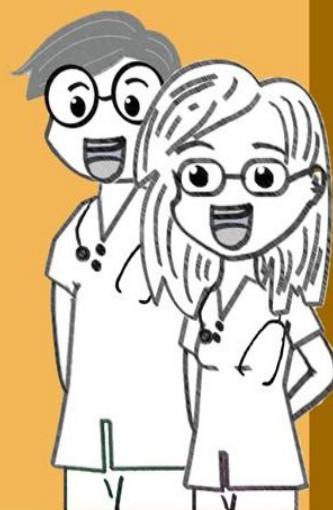


Manual de investigación para principiantes



Dr. Vicente C. Castiglia

Manual de investigación para principiantes

Edición gratuita 2020 en homenaje a los Profesionales de
la Salud caídos en la lucha contra el COVID-19

Dr. Vicente Carmelo Castiglia
Doctor en Medicina
Licenciado en Metodología de la Investigación

Todos los derechos reservados

Este libro no puede reproducirse total o parcialmente por ningún método gráfico, electrónico o mecánico, incluyendo los sistemas de fotocopia, registro magnetofónico o de alimentación de datos, sin expreso consentimiento del editor.

Queda hecho el depósito que previene la ley 11.723

2015 Vicente Carmelo Castiglia

Buenos Aires. República Argentina. 2015

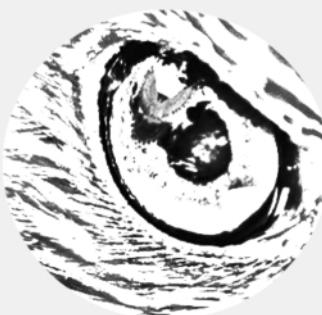
Manual de investigación para principiantes a ed Ciudad
Autónoma de Buenos Aires el autor,

p cm
ISB

Metodología de la Investigación Investigación Científica I Título
CDD

Agradecimiento

A la Lic. Isabel Iurcovich por el esfuerzo editorial sin el cual este teatro no hubiera tardado mucho más tiempo para llegar a las manos de los interesados



www.institutodemetodologia.net

Tapa, Diseño, Ilustraciones y mastering
Diana Fernanda Castiglia
diana.castiglia@gmail.com

ÍNDICE SEGÚN TAREAS A REALIZAR EN LA INVESTIGACIÓN	
Tarea que necesita realizar	Página
<i>Leer el PROLOGO de este libro</i>	
<i>Hacer un diagnóstico de su situación como PRI CIPIA TE</i>	
<i>Elegir tema</i>	
<u><i>Formular objetivos para problemas de cifras</i></u>	
<u><i>Formular objetivos para problemas de hipótesis</i></u>	
<i>Redactar LISTA DE TAREAS del protocolo</i>	
<i>sar B queda Bi liogr áica para redactar Antecedentes y Justificación del Proyecto.</i>	
<i>Documentar que no hay trabajos similares publicados</i>	
<i>Localizar publicaciones y usar PALABRAS CLAVE</i>	
<i>Realizar screening de trabajos por lectura crítica</i>	
<i>Registrar contenidos y referencias bibliográficas</i>	
<i>Construir listado de referencias i liogr áicas</i>	
<i>Esquematizar la investigación a realizar</i>	
<i>Seleccionar e identificar el Diseño</i>	
<i>Redactar apartado sobre Diseño en el protocolo</i>	
<i>Redactar la Definición de Población</i>	
<i>Diseñar la muestra</i>	
<i>Calcular tamaños muestrales</i>	
<i>Elegir el Método de Muestreo</i>	
<i>Redactar Diseño Muestral en el protocolo</i>	
<i>Redactar Reparos Eticos en el protocolo</i>	
<i>Codificar datos</i>	

Tarea que necesita realizar	Página
Redactar Materiales y Técnicas	
Dise ar una Ficha de registro de datos	
Digitalizar y depurar datos	
Redactar Procesamiento y Análisis Estadístico de Datos	
Planear la investigación	
Proyectar la investigación	
Seleccionar herramientas para el análisis preliminar de datos	
Categorizar datos para elegir procedimiento de análisis	
Calcular porcentajes, proporciones y relaciones	
Construir tablas simples	
Construir gráficos para tablas simples	
Calcular modo, mediana y rango	
Calcular cuantílicos y percentílicos	
Construir tablas de frecuencias agrupadas	
Construir histogramas y polígonos de frecuencias	
Calcular promedio, variancia, desvío y error estándar	
Estimar parámetros para una población calcular intervalos de confianza	
Interpretar intervalos de confianza para promedios	
Interpretar intervalos de confianza para porcentajes	

1 - ELEGIR EL TEMA DE SU INVESTIGACIÓN

Si tiene que elegir un tema es porque está haciendo investigación para cubrir alguna exigencia académica. Convengamos en denominarla INVESTIGACIÓN CURRICULAR (ICU) (ver Apéndice 1)

TEMA es el nombre con el que se designa un conjunto de conocimientos que están agrupados empleando algún criterio.

Así emplea como criterio el tipo de especialidad tiene; pediatría, ginecología, obstetricia, etc. Si el criterio es el de la patología tiene: tuberculosis, infarto de miocardio, sífilis, etc. Otro criterio podría ser la relación entre dos de los temas ya enunciados como por ejemplo: diabetes y retinopatías, infarto y stress, y así una infinidad. (11)

¡ Atención ! Tome en cuenta **que un tema no es lo mismo que un problema**. Un problema (tal como leerá más adelante) es un enunciado con forma de una pregunta, hipótesis, u objetivo.

Para elegir el tema le conviene disponer un temario lo más completo posible. Un manera de lograrlo consiste en revisar los tratados tradicionales de su especialidad. Por ejemplo, si es pediatra busque en Nelson, si es clínico en Farreras y si reumatólogo en Mc Carthey.

Consiga un cuaderno y comience a tomar notas desde ahora. Durante la investigación lo usará como libro de bitácora.

Tome el tratado y hojéelo desde la primera hasta la última página.

Cada vez que encuentre un tema de su interés, regístrelo en su cuaderno de notas.

Cuando ya disponga de la lista, consulte con su tutor académico o algún colega de mayor experiencia para que opine y lo ayude a lograr que al final quede solo un área temática.

Hay algunos **criterios generales de elección** que puede considerar.

A - Para una investigación clínica hacen falta tiempo y pacientes y si debe investigar por motivaciones académicas, conviene que elija una temática que le asegure de obtener rápidamente el número de casos requeridos.

B - Le conviene elegir un tema novedoso sobre el cual haya poca literatura disponible. En efecto cuando el tema es muy conocido es como la exploración de una cumbre de montaña : está reservada a los exploradores más expertos, con equipos de avanzada. El principiante excepcionalmente cuenta con recursos de avanzada. Cuando **el tema está en etapa de descubrimiento todo aporte puede ser sumamente util**. Es como la exploración de una región geográfica nueva: no hacen falta equipos especiales y cualquiera puede descubrir algo importante. Una **investigación exploratoria** es siempre una opción (Apéndice 1)

C - Hay modelos de investigaciones que son poco complejos y tienen alto potencial de factibilidad como los estudios de estimación de parámetros en una población; hay otros que tienen alta complejidad y por lo tanto **bajo grado de factibilidad** como los ensayos clínicos multicéntricos randomizados a doble ciego.

D - Hay un quehacer cotidiano que es posible de investigación (no sólo en asistencia, sino también en docencia). Por ejemplo las encuestas de satisfacción por parte de los pacientes, o estudios centrados en la familia del paciente, investigaciones relacionadas con los hábitos de prevención de los alumnos universitarios en ciencias de la salud, etc. Se pueden agregar : identificación de grupos de riesgo de ALGO usando factores no convencionales, establecer concordancia entre normas teóricas y aplicación en la práctica de las mismas; establecer utilidad de exámenes complementarios, etc

UNA PROPUESTA tendadora es la creación de sistemas de medición con base numérica ya que es uno de los grandes desafíos de la Medicina Clínica moderna, y es **uno de los problemas que están más al alcance de cualquier investigador**. Piense en Virginia Apgar y cómo cambió la neonatología luego de su propuesta en 1953 (12,29). Tal vez Ud. puede hacer lo mismo por su especialidad. ¿Por qué no intentarlo ?

El tema que se adapta a lo que Ud hará está en alguna parte. Búsquelo metódicamente y con paciencia. Lo hallará más rápido de lo que se imagina.

2 - FORMULAR OBJETIVOS SEGÚN TIPO DE PROBLEMA

El “**problema**” de cualquier investigación es la **información que se necesita para resolver una dificultad**. Si, por ejemplo, necesita asignar recursos para prevención y manejo de la diabetes en una población y sabe que los recursos se asignan según la prevalencia de la DBT pero **no tiene este dato**, entonces obtener la “ prevalencia de DBT en esa población” es el problema.

Cuando identifique la información que quiere obtener al final de su investigación verá que los problemas se pueden clasificar en problemas “de cifras” y problemas “de hipótesis”. Por supuesto existen otras clasificaciones (Cuadro 2.4.2) (7, 8,25,27,28,30) pero para comenzar, esta es la más sencilla

Por ejemplo, si Ud quiere "conocer":

- p1. Qué porcentaje de pacientes que consultan en Dermatología son mujeres
- p2. Cuál es el promedio de días de estadía post operatorio luego de una appendicectomía
- p3. La prevalencia de diabetes en una población
- p4. La talla promedio de los niños varones de 8 años
- p5. Al cabo de cuánto tiempo se produce una recidiva en un cáncer gástrico operado

Note que **la respuesta** de cada uno de los asuntos que Ud. quiere "conocer" es una cifra. Por ejemplo en p4 la respuesta puede ser 120 cm; la respuesta en el p2 puede ser 4 días, etc. En todo caso deberá proveer evidencia que apoye sus conclusiones.

Denominaremos como **"problemas de cifras"** al conjunto que abarca todos estos tipos de problemas, para los cuales la solución tiene forma de una cifra.

Pero también puede suponer o sospechar algo y quiere saber si es cierto o no. Por ejemplo Ud. sospecha que:

- p6. Los pacientes con infección urinaria, curan en mayor porcentaje cuando reciben cefalosporinas, que cuando reciben trimetoprima sulfa.
- p7. Los pacientes con HIV tienen mayor prevalencia de tuberculosis pulmonar.

- p8. La incidencia de infarto agudo de miocardio es mayor entre pacientes fumadores.
- p9. La radiografía de tórax es menos específica que la tomografía computada para el diagnóstico de cáncer de pulmón.
- p10. La inhalación de asbestos es factor de riesgo de cáncer de pulmón.
- p11. La carencia de ingesta de frutas frescas causa escorbuto.
- p12. En los seres humanos hay una relación entre peso y superficie corporal, tal que se puede usar el peso para predecir la superficie corporal.

Ya que los enunciados p6 a p12 son hipótesis, los denominaremos, **problemas de hipótesis**. Cuando termine la investigación obtendrá evidencia a favor o en contra. Entonces podrá responder con un “sí” o “no” .

Atención !!! Antes de abalanzarse sobre el primer paciente que pase para comenzar su investigación le conviene estar seguro que ha descubierto un problema. Cualquier ocurrencia NO es un problema científico . Este requiere como mínimo de una **base empírica**, y convenientemente una **teórica**. (19,30,35)

Por ejemplo: sea el problema "determinar si el infarto agudo de miocardio (IAM) es más frecuente en varones". Es de esperar que **tenga datos** sobre una serie de por lo menos seis o más IAM vistos por Ud. en los que la proporción de alguno de hombres hubiera sido muy superior (2 a 1 o más). Estas observaciones previas constituyen en cierto modo un sustento empírico.

El **sustento teórico (background)** se podría dar : a - documentando relaciones entre la variable independiente y variables respuesta ; b – justificando teóricamente las posibles respuestas a la pregunta. En el ejemplo sería de gran apoyo alguna explicación fisiopatológica que justificara cierta labilidad anatómica del corazón masculino. (11,35)

Sin estas bases, muy especialmente la empírica, lo que Ud. cree que es un problema científico, en realidad **es una ocurrencia**. Y la comunidad científica difícilmente justifica las investigaciones sobre ocurrencias. (30)

Una vez la información que busca, será tiempo de enunciar el problema, con formato de objetivo.

Un **objetivo** es un enunciado en el cual se indica cuál es la información que está buscando y cuál es la población blanco. (11)

2.2 - CÓMO FORMULAR OBJETIVOS PARA PROBLEMAS DE CIFRAS: EL VERBO "ESTIMAR"

Convengamos que la información producida al resolver los problemas científicos termina sirviendo para tomar decisiones.

Hay problemas en los que se buscan cifras para una población. Por ejemplo quiere saber:

Cuál es la talla promedio de niños de 8 años

Cuánto tiempo tarda en producirse una recidiva de un Cáncer gástrico operado.

Lo ideal sería tener información proveniente de toda la población. O sea tener PARÁMETROS (medidas estadísticas para la población).

Lo más común es que no pueda estudiar toda la población. No quedará otra alternativa que usar una muestra. Las medidas estadísticas para las muestras se denominan, casualmente, ESTADÍSTICAS.

Pero es sabido que la estadística que busca, puede tener un valor diferente en cada muestra. Así, si quiere “conocer” la talla promedio de un recién nacido y toma varias muestras de recién nacidos, el promedio de las tallas no será el mismo en cada una de todas las muestras tomadas. Por lo tanto lo único que podrá hacer será ESTIMAR el parámetro que busca. Usando este verbo podemos reformular los objetivos dándoles un formato PRECISO. (Cuadro 2.2)

CUADRO 2.2: FORMULACION PRECISA DE OBJETIVOS PARA PROBLEMAS DE CIFRAS	
SE QUIERE “CONOCER”...	CÓMO SE FORMULA CORRECTAMENTE EL OBJETIVO CORRESPONDIENTE
<i>ué porcentaje de pacientes que consultan en Dermatología son mujeres</i>	Estimar el porcentaje de pacientes que consultan en Dermatología que son mujeres
<i>Cuál es el promedio de días de estadía postoperatorio luego de una appendicectomía</i>	Estimar el promedio de días de estadía postoperatorio luego de una appendicectomía con una cierta edad
<i>La prevalencia de diabetes en una población</i>	Estimar la prevalencia de diabetes en una población
<i>La talla promedio de los niños de 8 años</i>	Estimar la talla promedio de los niños de 8 años
<i>Alcance de cuánto tiempo se produce una recidiva en un cáncer gástrico operado</i>	Estimar el tiempo tarda en producirse una recidiva en un cáncer gástrico operado con una cierta edad

Como observa en el cuadro 2.2, la diferencia más importante entre el objetivo y el problema, consiste en que el objetivo se ha formulado colocando el verbo “estimar” por delante del problema y haciendo los ajustes sintácticos que hubieran sido necesarios.

En este contexto, el verbo ESTIMAR significa : cuál sería el valor mínimo y cuál sería el valor máximo que alcanaría la “cifra” que se quiere estudiar, con una confianza del X % (1,14)

También en este contexto el término CONFIANZA significa que si el experimento se repitiera 100 veces, en X de esas 100 veces, la cifra tendría un valor comprendido entre el valor mínimo y el valor máximo calculados.

El “intervalo de valores” comprendido entre el valor mínimo y el valor máximo calculados con una confianza del X % se denomina INTERVALO DE CONFIANZA DEL X%. (Ver también el apartado 25, sobre inferencia de parámetros)

El valor estándar de X es del 95 %. En este caso se habla del INTERVALO DE CONFIANZA DEL 95 % y no se suele mencionar explícitamente. (Objetivos 1,3 y 4 en el cuadro). Pero si se quiere usar una confianza diferente, esto debe quedar indicado. (Objetivos 2 y 5 en el cuadro).

Veamos ahora como se formulan objetivos para problemas de hipótesis.

2.3 - COMO FORMULAR OBJETIVOS PARA PROBLEMAS HIPÓTESIS

Hay dos variantes para formular objetivos para problemas de hipótesis.

En la **primera** sólo hay que describir el problema agregando una frase, que es la misma para todos los casos. (Cuadro 2.3)

Como observa, la diferencia más importante entre el objetivo y el problema, consiste en que en el objetivo se ha colocado la frase:

“La presente investigación se realizó para contrastar la hipótesis que...”

Es cierto que usar la misma frase resulta iterativo y posiblemente aburrido para muchos investigadores. Si puede formular una frase diferente que signifique “exactamente” lo mismo y que no afecte la precisión del objetivo, no hay inconvenientes en que la use. Si le preocupa la falta de variedad recuerde que el discurso científico se usa para informar. Si quiere entretenar a sus lectores no escriba un trabajo científico, escriba una obra literaria. La ciencia, agradecida.

CUADRO 2.3: FORMULACION DE OBJETIVOS PRECISOS PARA PROBLEMAS DE HIPOTESIS (Variante 1)	
SI SE QUIERE CONOCER SI...	CÓMO SE FORMULA CORRECTAMENTE EL OBJETIVO CORRESPONDIENTE (*)
<i>Los pacientes con infección urinaria, curan en mayor porcentaje cuando reciben a losporinas, que cuando reciben trimetoprima súlfa</i>	La presente investigación se realizó para contrastar la hipótesis que <i>los pacientes con infección urinaria, curan en mayor porcentaje cuando reciben a losporinas, que cuando reciben trimetoprima súlfa</i>
<i>Los pacientes con HIV tienen mayor prevalencia de tuberculosis pulmonar</i>	La presente investigación se realizó para contrastar la hipótesis que <i>los pacientes con HIV tienen mayor prevalencia de tuberculosis pulmonar</i>
<i>la incidencia de infarto agudo de miocardio es mayor entre pacientes maduros</i>	La presente investigación se realizó para contrastar la hipótesis que <i>la incidencia de infarto agudo de miocardio es mayor entre pacientes maduros</i>
<i>La radiografía de tórax es menos específica que la tomografía computada para el diagnóstico de cáncer de pulmón</i>	La presente investigación se realizó para contrastar la hipótesis que <i>la radiografía de tórax es menos específica que la tomografía computada para el diagnóstico de cáncer de pulmón</i>
<i>La inhalación de estos es acto de riesgo de cáncer de pulmón</i>	La presente investigación se realizó para contrastar la hipótesis que <i>la inhalación de estos es acto de riesgo de cáncer de pulmón</i>
<i>La carencia de ingesta de rutas rescas causa escorhuto</i>	La presente investigación se realizó para contrastar la hipótesis que <i>la carencia de ingesta de rutas rescas causa escorhuto</i>
<i>En los seres humanos hay una relación entre peso y superficie corporal, tal que se puede usar el peso para predecir la superficie corporal</i>	La presente investigación se realizó para contrastar la hipótesis que <i>en los seres humanos hay una relación entre peso y superficie corporal, tal que se puede usar el peso para predecir la superficie corporal</i>
<i>Este tipo de problemas se resuelve empleando el llamado test de hipótesis. Cuando finalice la investigación dispondrá de un valor de p que le permitirá responder si recibe o no la hipótesis. Castiglia, capítulos y</i>	

Es un hecho interesante el que un problema de hipótesis se pueda transformar en un problema de cifras. (31) Por ejemplo el enunciado (hipótesis):

E1) El porcentaje de pacientes con infección urinaria que curan, en mayor cuando reciben cefalosporinas, que cuando reciben trimetoprima-sulfa.
Es una hipótesis que expresada en términos algebraicos quedaría así:

E2) (% curaciones c/ cefalosporinas) - (% curaciones c/ trimetoprima-sulfa) > cero

Luego se puede lograr que E2 se transforme en E3

E3 - En pacientes con infección urinaria, la diferencia entre porcentajes de curaciones cuando reciben cefalosporina o cuando reciben trimetoprima-sulfa es positiva.

Considerando lo complicada que es la expresión E3 , pensará que es preferible usar E1. Tiene razón y está equivocado.

Tiene razón porque es cierto que es algo más complicado redactar E3 que E1. Y está equivocado porque como ahora **la hipótesis se ha transformado en la búsqueda de una cifra** (la diferencia entre porcentajes de curaciones) puede **reformular el problema** de un modo mucho **más sencillo y eficiente** diciendo que la investigación se hizo para :

E4 - Estimar la diferencia de porcentaje de curaciones entre pacientes con infección urinaria que reciben cefalosporinas o trimetoprima sulfá.

que no sólo es un enunciado sencillo, sino que además está indicando cuál es la cifra que busca para responder a la hipótesis.

Además puede aprovechar la disponibilidad de software que simplifica los cálculos de intervalos de confianza para diferencias, para coeficientes de correlación regresión, para estimadores de riesgo y para valores de cribaje de medios diagnósticos. (ver Recursos para el Investigador Principiante, en nuestro sitio)

Ahora tiene una segunda variante de formulación de problemas de hipótesis gracias a la simplificación de los cómputos.

Y los problemas de hipótesis se pueden reformular como se ve en el cuadro 2.4.1

CUADRO 2.4.1: FORMULACION DE OBJETIVOS PRECISOS PARA PROBLEMAS DE HIPOTESIS (Variante 2)	
SI SE QUIERE CONOCER SI...	CÓMO SE FORMULA CORRECTAMENTE EL OBJETIVO CORRESPONDIENTE (*)
<i>Los pacientes con HIV tienen mayor prevalencia de tuberculosis pulmonar</i>	Estimar la diferencia de prevalencia de tuberculosis pulmonar en <i>los pacientes con y sin HIV</i>
<i>la incidencia de infarto agudo de miocardio es mayor entre pacientes fumadores</i>	Estimar la relación de incidencias (riesgo relativo) de infarto agudo de miocardio en pacientes fumadores respecto a los no fumadores.
<i>La radiografía de tórax es menos específica que la tomografía computada para el diagnóstico de cáncer de pulmón</i>	Estimar la diferencia entre especificidades de <i>la radiografía de tórax versus la tomografía computada para el diagnóstico de cáncer de pulmón</i>
<i>La inhalación de estos es actor de riesgo de cáncer de pulmón</i>	Estimar el riesgo relativo de <i>cáncer de pulmón de o reros que inhalan estos respecto de quienes no lo inhalan en pulmón</i>
<i>La carencia de ingesta de rutas rescas causa escoríto</i>	Es un problema de relación causa efecto. No se puede formular como problema de cifras.
<i>En los seres humanos hay una relación entre peso y superficie corporal, tal que se puede usar el peso para predecir la superficie corporal</i>	Estimar los coeficientes de regresión entre <i>peso y superficie corporal en los seres humanos</i>
<i> Cuando finalice estas investigaciones dispondrá de una diferencia entre parámetros proporcionales que le permitirá responder si las diferencias apoyan la hipótesis o no y cuál es la magnitud de la misma. Esta información es más completa que la que se obtiene con el Variante</i>	

CUADRO 2.4.2 : CORRESPONDENCIA ENTRE CLASIFICACIONES DE PROBLEMAS CIENTIFICOS	
CLASIFICACIÓN ACTUAL	CLASIFICACIÓN 1998 (11)
<i>Estimación de parámetros</i>	<i>Cuantificación</i>
<i>Estimación de coeficientes de correlación regresión</i>	<i>Correlación Regresión</i>
<i>Estimación de diferencias entre parámetros</i>	<i>Comparación incluyendo Factores de Riesgo y Medios de Diagnóstico</i>
<i>Explicación de Relación Causa Efecto</i>	<i>Explicación de Relación Causa Efecto</i>
(*) en esta categoría están incluidos los problemas de ESTIMACIÓN DE VALORES DE CRIBAJE PARA MEDIOS DE DIAGNÓSTICO Y DE ESTIMACIÓN DE GRADO DE RIESGO PARA FACTORES DE RIESGO.	

Según el tipo de información buscada quedan cuatro tipos de problemas tal como se comprueba en el cuadro 2.4.2. En el mismo también se muestra la correspondencia con la anterior clasificación de problemas.

Ahora que tiene objetivos, debe encarar la redacción del protocolo.

3 - REDACTAR EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Un **protocolo de investigación** es el documento en el cual se registran los fundamentos, objetivos y plan de realización de una investigación. **Su redacción es el primer trabajo que debe encarar** pero, para completarlo tendrá que realizar gran número de tareas intermedias que listamos más adelante.

Hay muchos formatos posibles y las instituciones que financian investigaciones tienen modelo propio. Pero los puntos básicos son los mismos.

Conviene que : obtenga una copia del modelo que utiliza la institución a la que rendirá cuentas de su investigación.

A continuación expongo la estructura básica empleada en la Sección de Asesoría Científica del Hospital de Clínicas de Buenos Aires desde el año 1995 (11) , muy similar al que propone la OPS a partir del 2005 (35)

El listado que sigue cumple una función organizativa elemental para el protocolo, que aprovecharemos para el ordenamiento de este libro. Al lado de cada ítem y entre paréntesis está el apartado de este libro en el que puede encontrar el desarrollo del tema.

Para una presentación institucional en las **primeras páginas** le van a solicitar,: el **título** del proyecto, **nombre** de los autores, **grado académico** y **lugar de trabajo** de cada uno de ellos. Es bastante común que soliciten también un resumen de todo el proyecto.

Luego, en el CUERPO PRINCIPAL deberá detallar los aspectos que paso a enunciar.

3.1 LISTADO DE COMPONENTES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

- Descripción de las características generales del proyecto

- o- Plantear explícitamente problema (como pregunta o hipótesis) (cuadro 2.2, 2.3) y/o enunciar los objetivos de la investigación . (ap. 2.4.1)
- o- Enunciar los antecedentes (1 a 2 páginas de extensión) (ap. 4)
- o- Justificar la realización de la investigación. (ap. 4.1.1,4.1.3)
- o- Describir las características del diseño (ap . 10.5)

Población y muestra(s)

- o– Definir la población: criterios de inclusión, exclusión y eliminación y coordenadas témporo-espaciales (ap. 11.2)
- o– Describir el diseño muestral:
 - Indicar el tamaño muestral.
 - Indicar criterios aceptados (errores a y β ; diferencias esperadas, etc)
 - Describir el procedimiento a emplear (ap. 14.4)
- o– Explicitar los reparos éticos del proyecto (ap. 15.4)

Materiales y Métodos (Técnicas)

- o– Describir los materiales y técnicas a emplear
 - Enumerar las variables a medir e indicar sus escalas de medición y el procedimiento de operacionalización (ap. 16.1)
 - Describir el instrumento de registro de datos (planilla o ficha). Adjuntar un modelo e indicar el procedimiento de empleo del mismo (ap. 17.3)
 - Indicar el método de almacenamiento (manual, computarizado, etc.)
- o– Proponer el tratamiento estadístico de los datos obtenidos (ap. 18.2)
 - Enunciar la técnica estadística y el programa estadístico a emplear para el procesamiento de la información
- o – Resumir con un esquema conceptual los procedimientos de análisis y los resultados esperados. (ap. 8)

Enumerar los recursos estimados

- Informar sintéticamente
 - cuánto tiempo llevará realizar la investigación,
 - cuánto costará y
 - cuáles elementos harán falta en términos de recursos
 - humanos
 - materiales y
 - físicos. (cuadro 19.1)

Describir del plan en forma escrita o gráfica (Gantt - PERT) (cuadro 19.2)

Enumerar las Referencias Bibliográficas: según el sistema de la convención Internacional de Editores de Revistas Médicas. (ap. 7.2) (17)

La enunciación de los antecedentes y la justificación de la investigación son el motor primordial de la búsqueda bibliográfica, por cuyo motivo pasamos a tratarlos en conjunto en el próximo capítulo.

4 - REDACTAR ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN USANDO LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.

BÚSQUEDA BIBLIOGRAFICA (BB) es un término que designa un sistema de actividades caracterizado por la recolección, lectura, análisis y registro de información publicada dentro de un cierto período de tiempo preestablecido con diversas finalidades. Tiene tres etapas : localización, selección (lectura crítica) y registro de la bibliografía.

Como actividad se desarrolla **paralelamente a todo el proceso de investigación. Para el investigador principiante comienza cuando busca “el tema”**. Los lineamientos que siguen están más bien destinados al principiante ya que el investigador habitual con una línea de investigación concreta viene realizando **BB informal** desde mucho tiempo antes de que tenga que redactar un nuevo protocolo sobre el tema que ya maneja.

4.1 - LOCALIZACIÓN : QUÉ BUSCAR

En las etapas de planeamiento, la BB apunta a obtener documentos (testimonios) que justifican la existencia del problema y el hallazgo de su solución.

Justificar una investigación (11) equivale a explicar porqué se ha realizado. Hay muchas maneras de explicar, por ejemplo por presiones sociales, aspiraciones personales, necesidades materiales y también científicas. En este apartado sólo tomaremos en cuenta éstas.

Al final de la investigación algunos documentos servirán para organizar la discusión y es muy probable que deba realizar una segunda BB para obtener más trabajos, para relacionarlos con los resultados y conclusiones obtenidos.

De hecho la cantidad de información inicial relevante para una cierta investigación es relativamente pequeña ya que debe servir para documentar que :

- a - el problema existe y tiene trascendencia.
- b - nadie ha resuelto el problema.
- c - la solución del problema tendrá beneficios que podrán ser éticos y/o científicos y/o económicos.

4.1.1 - MODELOS PARA DOCUMENTAR QUE EL PROBLEMA EXISTE Y TIENE TRASCENDENCIA.

Un problema puede existir porque:

- (a) hay un fenómeno sin resolver o porque,
- (b) habiendo varias soluciones, éstas no concuerdan entre si.

Un ejemplo del caso (a) es el siguiente párrafo:

"Entre el año 1980 y la actualidad la prevalencia del SIDA se ha ido incrementando, pasando de un 1 por cien mil habitantes a 20 por cien mil habitantes y ha disparado los costos sanitarios en un 500 % sin que los entes estatales hayan tomado medidas " (Boletín Sanitario Nacional, febrero 2014, Nro 1350, pag. 25) (Cita Ficticia).

En el modelo se cita el incremento de prevalencia (en otros casos se puede usar la incidencia) y la ausencia de medidas estatales para corregir ese incremento, cuya solución, se entiende, reportaría beneficios económicos.

Un ejemplo del caso (b) sería el enunciado publicado en "Resultados a 15 años del tratamiento del carcinoma diferenciado de tiroides..." Medicina (Buenos Aires) 1990; 50: 291-298

"En el tratamiento del carcinoma diferenciado de tiroides aún persiste controversia entre tiroidectomía total o subtotal, vaciamiento cervical o extirpación simple de ganglios, uso sistemático o selectivo de I131 y efectividad de la hormona tiroidea..."

Cuando se formulan este tipo de enunciados, cada uno debe estar documentado (los autores citan 18 artículos sólo para ese párrafo). Para ello se usa la BB.

Como ve se puede necesitar justificar y documentar muchas cosas pero **más que nada**, deberá documentar que nadie ha resuelto el problema que Ud plantea al menos, en los últimos 5 años.

Normalmente una investigación apunta a obtener información que aún no existe. Por eso Ud. va a tomarse el trabajo de investigar. Si la información que busca ya existe, entonces alguien ya hizo la investigación.

Si alguien la hizo Ud. debe valorar si conviene repetirla (replicarla). Tal vez pueda ofrecer muchos motivos para replicarla especialmente si debe hacer un ejercicio. Esta es una de las situaciones más frecuentes para los principiantes que realizan una investigación curricular. (Apéndice 1)

4.1.2 -MODELO PARA DOCUMENTAR QUE NO HAY INFORMACIÓN QUE RESUELVA SATISFACTORIAMENTE EL PROBLEMA.

Evite usar expresiones tales como: "Es de público conocimiento..", "Todos saben...", "Se da por sentado..." porque si no falsas, al menos son falaces.

RIPDATABASE.COM,

~~Un enunciado como "Todo el mundo conoce la importancia del SIDA en nuestros tiempos" es vacío en el contexto de un trabajo científico. No se apoya en pruebas y por lo tanto poco puede servir como argumento. Tampoco le conviene usar la expresión "no hay publicaciones sobre el tema"; porque es improbable que en otro lugar le indiquen las direcciones web de BBs subieras una publicación.~~

~~Pero los sitios no arrojan información satisfactoria (**trabajos con el problema resuelto**) redacte en el protocolo la siguiente fórmulación (válida y verificable) para describir la situación:~~

5.1 - PALABRAS CLAVE

Se realizó una búsqueda bibliográfica empleando los siguientes criterios:
Las palabras clave (*key words*) son términos que se usarán para facilitar el archivo y búsqueda automatizada del trabajo. Se emplean como coordenadas de búsqueda bibliográfica; es decir, se incluyen en las bases de datos biomédicas tanto nacionales como internacionales, y se emplean también para la elaboración de los índices de las propias revistas. Su número oscila entre 3 y 10, y siempre que sea posible deben ser términos empleados en la lista del *mejorado*. *Al finalizarla no se hallaron trabajos que resolvieran el problema mencionado.* *Con estas instrucciones, quien lo desee podrá repetir su búsqueda bibliográfica y confirmar que Ud dice la verdad.*

Es poco probable que Ud conozca todas las palabras clave que se puede ~~desde la bibliografía también se justifican cuestiones~~ tales como:

Le recomiendo el siguiente **procedimiento incremental** para obtener palabras clave a partir de algunos términos elegidos inicialmente por Ud.

Paso 1 - Haga una lista inicial de **palabras clave**. Dado que un problema científico se suele referir al estudio de variables, relaciones entre variables o relaciones entre relaciones (Castiglia, 1984), sería conveniente que en esa lista figuraran : la(s) variables(s) en estudio, y/o la o las relaciones, y/o el universo de discurso tal como le muestro en el cuadro 5.1.

CUADRO 5.1 - MODELOS DE PALABRAS CLAVE INICIALES SEGÚN MODELO DE PROBLEMA	
MODELO DE PROBLEMA A SOLUCIONAR	LISTA INICIAL DE PALABRAS CLAVE
<i>Estimar el promedio de días de estadía postoperatorio luego de una appendicectomía con una conian a del</i>	<i>Días de estadía Promedio Postoperatorio Appendicectomía</i>
<i>Estimar los coeficientes de regresión entre peso y superficie corporal en niños de 1 a 10 años</i>	<i>Peso Superficie Corporal Regresión Niños de 1 a 10 años</i>
<i>La presente investigación se realizó para contrastar la hipótesis que los pacientes con HIV tienen mayor prevalencia de tuberculosis pulmonar</i>	<i>HIV Tuberculosis pulmonar Prevalencia</i>
<i>La radiografía de tórax es menos específica que la tomografía computada para el diagnóstico de cáncer de pulmón</i>	<i>Radiografía de tórax Tomografía computada Diagnóstico Cáncer de pulmón</i>
<i>La presente investigación se realizó para contrastar la hipótesis que la inhalación de estos es un factor de riesgo de cáncer de pulmón</i>	<i>Cáncer de pulmón Inhalación Así estos Riesgo</i>
<i>La carencia de ingesta de frutas y verduras causa escorbuto</i>	<i>Frutas y verduras Escorbuto Causas</i>
<i>Estimar la prevalencia de diabetes en adolescentes de 10 a 19 años</i>	<i>Diabetes Prevalencia Adolescentes de 10 a 19 años</i>

Paso 2 - Haga una búsqueda hasta que encuentre algún artículo cuya temática sea parecida a la suya. Tome las palabras clave de ese artículo y agréguelas a su lista, creando una **lista incremental de palabras clave**.

Paso 3 - Con la lista incremental repita el Paso 2 todas las veces que sea necesario. El procedimiento se podría dar por terminado cuando la lista incremental ya no se modifique con nuevos hallazgos. Anótela en un lugar seguro. Puede necesitarla luego (ap. 4.1.3)

Paso 4 - Realice la BB empleando la lista incremental final. Utilice el método para cualquier búsqueda que se le sugiera en este libro.

El producto final de la búsqueda es el conjunto de artículos seleccionados.

Si es posible obtenga copias en PDF y/o impresas. Constituyen documentos que validan lo que Ud afirme. Guárdelos en una carpeta especial en su disco rígido y tenga un backup externo.

En el próximo apartado le sugiero técnicas de evaluación y selección de material bibliográfico.

6 – LECTURA CRÍTICA PARA SELECCIONAR DOCUMENTOS

Para construir su andamiaje de justificaciones requiere información válida obtenida de **trabajos directamente verificables (trabajos originales que le dan elementos para que los pueda replicar)**. Estos son **documentos aptos para la fundamentación de otras investigaciones**.

Cualquier otra publicación (libros, monografías, puestas al día, estudios de casos, etc) no es verificable directamente. Si bien es cierto que no puede prescindir por completo de estos trabajos y que puede llegar a usar información prefiltrada por profesionales muy respetables en sitios igualmente respetables, Ud. se debe orientar los trabajos originales por los siguientes motivos:

- a. La Medicina es una ciencia fáctica: interesan las explicaciones teóricas en la medida que vayan acompañadas por procedimientos y datos destinados a su corroboración o refutación.
- b. Las transcripciones sucesivas de texto (resultantes de filtros e interpretaciones) pueden cambiar el significado dado originalmente por el autor a algún concepto importante.

Debido a las debilidades de los trabajos publicados, algunos autores (entre quienes me incluyo) considera que menos del 1 % de lo publicado es simultáneamente válido y de aplicación clínica inmediata (2, 22), de lo que resulta la necesidad un instrumento de validación de información científica. Hay muchos y variados métodos pero el entrenamiento específico requerido está fuera de los objetivos de este escrito. Por mi parte he venido perfeccionando un procedimiento desde 1985 (32) que denominé **TÉCNICA OPD** por las iniciales de los primeros tres componentes del análisis: Objetivos, Población y Diseño (9,11). Con el tiempo llegué a organizarla de tal modo que la aplico en dos etapas como relato en el apartado siguiente.

6.1 - REGLAS PARA LA APLICACIÓN DE TÉCNICAS DE LECTURA CRÍTICA

No importa cuál técnica vaya a emplear Ud **no jugará el rol de un juez** que debe sentenciar si cierta información es verdadera o falsa, **sino el de un consumidor** que está por comprar un producto alimenticio nuevo.

Ud. no conoce el producto, y no tiene porque desconfiar, pero va a tomar ciertas precauciones, por ejemplo buscar la fecha de vencimiento. Si no la encuentra tendría derecho a clasificarlo como “no apto para consumo”. Esto no quiere decir que el producto está descompuesto o que sea de mala calidad. **Sólo significa que no lo piensa consumir** porque no reúne las condiciones de confiabilidad necesarias. Lo importante es que **NO CONSUMA SI TIENE DUDAS.**

Homologando la situación, después de aplicar una **técnica completa** de lectura crítica podremos categorizar a un trabajo como “**NO APTO para justificar una norma o documentar otra investigación**” porque NO PODREMOS USAR LA INFORMACIÓN QUE PROVEE POR FALTA DE CONFIABILIDAD. (Como el producto sin fecha de vencimiento). Otra cosa sería decir que la información es FALSA, pero eso no le consta por la sola lectura del trabajo.

En contraposición, si cumple con todos los requisitos, catalogará el trabajo como “**APTO para justificar una conducta o documentar una investigación**”. Otra cosa sería decir que la información es VERDADERA, pero eso tampoco le consta por la sola lectura del trabajo.

La aplicación de técnicas completas consume tiempo, que se puede ahorrar dividiendo la tarea en dos: un screening rápido con la **técnica simplificada para categorizar los trabajos** en “**no apto**” o “**presuntamente apto**”. Estos últimos serían analizados en una segunda etapa con procedimientos más laboriosas para su aceptación o descarte final.

Nuestra técnica OPD simplificada se aplica en 30 segundos y tiene un poder predictivo positivo del 100 %. O sea el 100 % de los trabajos cuestionables, efectivamente “tienen validez cuestionable” y por lo tanto la información que proveen se debe considerar como “**no apta...**” aunque pueda ser muy interesante como propuesta teórica. Posee un poder **predictivo negativo** que se puede estimar en un 85 %. Es decir que un **15 % de los trabajos “presuntamente aptos” aún pueden ser cuestionables** en una segunda evaluación.

Piense en este procedimiento como una receta inicial. Si quiere hacer un flan y no sabe, iría a un libro de cocina y seguiría la receta hallada. Después de cocinar muchos flanes, seguramente tendrá una receta propia. La receta que le ofrezco **es solo para empezar**. Con el tiempo Ud tendrá la suya.

6.2 - TECNICA OPD SIMPLIFICADA DE VALORACIÓN DE TRABAJOS CIENTÍFICOS.

PASO 1 – Busque los objetivos del trabajo donde quiera que estén (tanto en el resumen como en el cuerpo del trabajo). Si al leerlos, Ud. puede contestar con un si, un no o con cifras, entonces los objetivos son precisos. (Mire los objetivos formulados en las tablas 2.2 y 2.3 y verá que las respuestas son cifras, si o no). **Si están y son precisos pase al siguiente punto.**

Si no están o no son precisos termine su lectura crítica aquí. **Ya puede dictaminar que el trabajo es “NO APTO”.** Seguramente no querrá creerme, así que siga hasta que esté convencido... Pero recuerde que le avisé.

PASO 2 – Busque las conclusiones del trabajo, donde quiera que estén (tanto en el resumen como en el cuerpo del trabajo). Si las conclusiones se resumen en un SI, un NO o cifras, entonces son precisas. Si las conclusiones no son precisas, entonces “son vagas”.

Si están y son precisas pase al siguiente punto.

Si no están o son vagas termine su lectura crítica aquí. **Ya puede dictaminar que el trabajo es “NO APTO”.** Seguramente no querrá creerme, así que siga hasta que esté convencido... Pero recuerde que le avisé.

PASO 3 - VALORE LA CONEXIDAD ENTRE OBJETIVOS Y CONCLUSIONES.

Otra propiedad es la **conexidad (9)**. **Todas las partes del trabajo deben ser conexas (congruentes)**: objetivos con diseño, diseño con resultados, resultados con conclusiones, objetivos con conclusiones, etc. En el caso particular de los objetivos y las conclusiones **sólo** podrá decir que son **conexos** cuando:

- 1- ambos existen
- 2- ambos son precisos
- 3- en la conclusión se reponde sólo al objetivo y nada más que él.

Observe algunos ejemplos en el cuadro 6.2

CUADRO 6.2 : CONEXIDAD ENTRE OBJETIVOS Y CONCLUSIONES EN TRABAJOS CIENTÍFICOS.

Estimar la talla de los recién nacidos en la maternidad	<i>En la maternidad los recién nacidos son propensos a las sepsis</i>	<i>Objetivos y conclusiones son inconexos e incongruentes</i>
<i>Estimar la media de valores de tensión arterial máxima entre adolescentes varones sanos ,</i>	<i>El intervalo de con ían a del para la media de tensión arterial máxima entre adolescentes varones sanos varía entre y mmHg</i>	<i>En la conclusión se responde, al objetivo y sólo a él. Al ver o estimar responde con un intervalo de con ían a Son totalmente conexos</i>
<i>determinar si la proporción de curaciones es mayor entre en reticos con tratamiento psicológico que entre los que reci en tratamiento farmacológico Resultados curó un de los tratados psicológicamente vs un de los tratados farmacológicamente p</i>	<i>los resultados o tenidos apoyan la hipótesis que en pacientes enuréticos el tratamiento psicológico se asocia con mayor porcentaje de curaciones que el farmacológico en forma estadísticamente significativa p</i>	<i>En la conclusión se responde al objetivo y sólo a él. Se responde afirmativamente a la hipótesis y es el presa el valor o tenido Son totalmente conexos</i>

Si **objetivos y conclusiones son conexos** pase al siguiente punto, si no termine su lectura crítica aquí. Ya puede dictaminar que el trabajo es “**NO APTO**”. Seguramente no querrá creerme, así que siga hasta que esté convencido... Pero recuerde que le avisé

PASO 4 - VALORE LA DEFINICIÓN DE POBLACIÓN

Categorice la definición de POBLACIÓN en COMPLETA, INCOMPLETA, AUSENTE. Es completa cuando se han formulado los criterios de inclusión y de exclusión, y si fuera necesario los de eliminación. La definición de población está ausente o incompleta termine su lectura crítica aquí. Ya puede dictaminar que el trabajo es “**NO APTO**”.

Pero si ha llegado hasta aquí **siguiendo secuencialmente** los pasos 1 a 4, y **en ningún momento pudo rechazar el trabajo** entonces **PUEDE DECLARARLO** “presuntamente apto” y ponerlo aparte para analizarlo en mayor profundidad, ya sea con la OPD completa o con cualquier otra técnica, como por ejemplo según medicina basada en evidencias.

6.3 - CONCEPTOS DE VALIDACIÓN DE INFORMES CIENTÍFICOS SEGÚN MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS.

Mientras diseñaba la técnica OPD otros especialistas trabajaban sobre el problema de la documentación por caminos diferentes y promovían un nuevo “paradigma”: la Medicina Basada en la Evidencia (22). El término fue acuñado en la década del 80 en la McMaster Medical School of Canadá como la integración de la mejor evidencia de investigación con la habilidad clínica y los valores del paciente.

Genéricamente los siguientes modelos de diseño indican que existe **adecuada (buena) evidencia científica** para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología: **Metanálisis de ensayos controlados y aleatorizados, Ensayo Controlado y aleatorizado de muestra grande, Ensayo controlado y aleatorizado de muestra pequeña (enfermedad poco prevalente)**

Por su parte los siguientes diseños indican que existe cierta evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología: **Ensayo controlado y aleatorizado de muestra pequeña (enfermedad prevalente), Estudios de Cohorte, Estudios de caso y control, Ensayo Clínico No aleatorizado.**

Finalmente los diseños que identifican estudios que no ofrecen evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología son: **Series Clínicas , Estudios Transversales, Conferencia de Consenso, Comités de Expertos, Anécdotas (a propósito de un caso).**

La descripción completa de los modelos de validación propuestos en MBE, trascienden el alcance de este libro por lo que le sugiero consultar las obras y/o los sitios correspondientes en Internet. (ap. 5.1)

6.3 - COMPARACIÓN ENTRE OPD Y MBE

En mi opinión, los pilares para la validación de trabajos científicos son lógicos y metodológicos. La validación estadística es secundaria: gran número de trabajos defectuosos, van acompañados de cálculos estadísticos perfectamente realizados.

Considero que la MBE es un excelente modelo para la formación de profesionales y es muy eficaz como método de selección, pero tengo mis dudas sobre su eficiencia para el uso cotidiano. La evaluación de los trabajos requiere capacitación en Estadística, Epidemiología y Metodología de la Investigación, que son ciencias que a su vez están en continuo cambio. Así que el profesional **además de actualizarse en Medicina, también debe hacerlo en aquellas.** Tengo la impresión que la carga es muy alta y trasciende las posibilidades del profesional asistencial estándar.

Por su parte los conceptos lógicos implicados en la técnica OPD (que los enunciados científicos deben ser replicables, conexos y consistentes) no van a cambiar. Una vez aprendida su aplicación sólo resta perfeccionarla.

El más importante es la **replicabilidad** del trabajo. Una investigación (trabajo científico) es replicable si está escrito como una receta: de tal modo que si Ud sigue los pasos descriptos, podrá obtener el mismo resultado que el autor del trabajo. Si los pasos faltan, Ud no podrá comprobar si lo que le están diciendo es verdadero o falso. (9)

En nuestros lugares de trabajo usamos la técnica OPD para realizar el screening preliminar y luego, según los trabajos complementamos con la OPD completa o las pautas dadas según la MBE.

El paso siguiente a la obtención y lectura del trabajo consiste en el registro de lo leído (contenido y referencias).

7 - REGISTRAR CONTENIDOS Y REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Para *Enunciar los antecedentes* y *Justificar la realización de la investigación* (en el Protocolo) usará información conseguida a través de la BB. Por ese motivo si bien el registro de las referencias bibliográficas es el último apartado del protocolo, operativamente se desarrolla, al igual que la BB, **en paralelo** al resto de actividades de investigación. Al final también usará los productos de la BB para otros apartados del trabajo (especialmente Discusión).

Hay dos elementos a registrar: los contenidos y el listado de referencias bibliográficas .

7.1 - TÉCNICA DE REGISTRO DE CONTENIDOS

Hay dos maneras de transcribir información: textual o interpretada.

7.1.1 - La TRASCRIPCIÓN TEXTUAL tiene reglas muy simples: todo lo que se transcriba debe ir entrecomillado (20). Utilice la ubicación de los puntos suspensivos (al principio, en el medio o al final de la transcripción) para que el lector determine cómo estaba ubicado originalmente el párrafo que se transcribe.

Suponga que debe transcribir el siguiente trozo:

“Es posible que al incluir afirmaciones verificables y relevantes provenientes de diferentes autores, se llegue a situaciones en las cuales se llegarían a transcribir afirmaciones contradictorias entre si. Precisamente una de las tareas del monografista consiste en poner en evidencia tales contradicciones” (11).

Si tuviera que transcribir textualmente todo el párrafo, simplemente lo haría tal como está con las comillas y todo. Note que **no hay puntos suspensivos** en ninguna parte. Esto indica que en el original éste era un trozo, idéntico al transcripto. Vea ahora otros modelos.

Modelo 1

“Es posible que al incluir afirmaciones verificables y relevantes provenientes de diferentes autores...”

Aparecen sólo tres puntos suspensivos al final. Esto indica que el párrafo comenzó donde comienza la transcripción, pero en el original sigue, aún después de lo trascrito.

Modelo 2

“... Precisamente una de las tareas del monografista consiste en poner en evidencia tales contradicciones”.

Note la **mayúscula y los tres puntos suspensivos al comienzo** del párrafo. Esto indica que falta un trozo del original, que venía antes del trascrito y de un punto seguido. Como no hay suspensivos al final, se indica que esta frase era la última del párrafo original.

Modelo 3

“...se llegue a situaciones en las cuales se llegarían a transcribir afirmaciones contradictorias...”

Los puntos suspensivos al principio, seguidos de letras en minúscula, y luego antes del final, indican que, en el original, este trozo estaba antecedido y seguido por otros enunciados, que no fueron considerados relevantes.

Modelo 4

“Es posible que... se llegue a situaciones en las cuales se llegarían a transcribir afirmaciones contradictorias entre si.”...

Los puntos suspensivos intermedios indican la ausencia de un trozo que existía en el original y que no se consideró esencial. Los tres puntos finales luego de las comillas señalan que el trozo continuaba en el original. Estas técnicas servirán para no modificar involuntariamente el mensaje real de los autores trascritos. (20).

Recuerde que suele ser más fácil transcribir datos (resultados de otras investigaciones) que opiniones.

Le sugiero usar la transcripción textual de cualquier información **hasta que tenga que redactar el manuscrito final**. Por dos motivos : a - si transcribe textualmente siempre tendrá a disposición **exactamente** lo que el autor escribió y se evitará tener que chequear los originales; b- a los fines del estilo del manuscrito final es poco eficiente transcribir textualmente.

7.1.2 - TRASCRIPCIÓN INTERPRETADA

Consiste en registrar sólo la idea que Ud. cree que el autor quiere transmitir.

El texto figurará sin comillas y antecedida por los algunos modismos que indiquen que el trozo ha sido interpretado. Por ejemplo: “según”, “de acuerdo con”, “siguiendo a”, etc. Para el trozo mostrado en 7.1.1 podría anotar:

Según Castiglia es posible que se lleguen a transcribir proposiciones contradictorias provenientes de distintos autores, en un mismo párrafo; pero será tarea del monografista poner en evidencia esas contradicciones.

Tome el recaudo de tener a mano y emplear un diccionario, así como prestar atención a los tiempos verbales, tanto si se trata de un escrito en su idioma, cuanto más si se trata de un trabajo escrito en lengua extranjera. Intente elegir equivalentes lógicos para los trozos a transcribir. Si no puede hacerlo por algún motivo, será mejor que transcriba textualmente.

7.1.3 -OPERATORIA PARA REGISTRO Y ARCHIVO DE CONTENIDOS.

A1 - Consiga un bibliorato con ganchos **Es mucho más eficiente que un** cuaderno porque podrá reordenar las hojas a conveniencia.

A2 - Consiga muchas hojas tamaño carta, A4 u oficio (si lo tiene, use papel de descarte).

A3 - A medida que lea un artículo, cuando encuentre un párrafo o un enunciado que le interese, **transcríbalo textualmente** en una hoja.

A4 - A continuación, anote textualmente los comentarios provenientes de otros autores, si los hay.

A5 - Luego anote sus propios comentarios. Por ejemplo indique hasta qué punto los resultados avalan las opiniones o las conductas del autor del artículo. Esto solo se puede hacer con trabajos originales: los únicos que conviene usar.

A6- Use una hoja diferente para cada enunciado. De este modo siempre queda espacio para agregar información o comentarios.

A7 - Al final de cada transcripción indique en esa hoja la cita bibliográfica y/o (si se trata de un libro) el número de capítulo y/o página. Debe escribir los mismos datos también en la hoja de **registro de referencias bibliográficas**. (Ver apartado siguiente)

A8 - Archive cada hoja de acuerdo con su contenido según algún ordenamiento en el bibliorato.

A9 - Le convendrá usar un **procesador de texto** y seguir las indicaciones A3 a A7, como si estuviera usando papel, pero **imprima periódicamente** lo que está registrando y guárdelo en el bibliorato. El **procesador de texto** (por ejemplo el Word) asegurará la existencia de copias, tanto en su PC, como en algún disco externo.

A10 - Se sugiere guardar *backups* de todos los archivos en algún lugar seguro.

A11 - Finalmente, utilice las notas para constituir un escrito con el estilo discursivo habitual en los trabajos científicos tal como se ven en los cuadros 7.2.1 y 7.2.4

7.2 - CONSTRUCCIÓN DEL LISTADO DE REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

En la última hoja del bibliorato (o del archivo de Word) habrá ido guardando las referencias bibliográficas. Dos de los varios métodos más conocidos (**Harvard** y por **citas numéricas**) se muestran en los cuadros 7.2.1 y 7.2.4

En el listado con sistema Harvard (Cuadro 7.2.2) se respetan dos criterios de orden: alfabético para los autores y, si se repite el autor, cronológico para las obras.

En el listado con el sistema por citas numéricas (Cuadro 7.2.4) el único criterio que se respeta es el orden de aparición en el texto. Si la referencia se vuelve a usar, se usa el mismo número citado la primera vez. Un ejemplo en el cuadro es la cita 2, que aparece al menos 2 veces.

**CUADRO 7.2.1 : REGISTRO DE CONTENIDOS CON FORMATO DISCURSIVO SEGÚN
SISTEMA HARVARD**

ACTUALIZACIONES ECOGRAFICAS

Actualmente, podemos realizar el diagnóstico de la unción de varios sistemas etales como por ejemplo el urinario en forma indirecta Callen, Lo Vuolo. Hacia el segundo trimestre la mayoría de los órganos etales son lo suficientemente grandes como para tener alcanzado su posición y estructuras adultas normales De erega y col

en modelo de aplicación de éste método está constituido por las malformaciones urinarias en éstas, el tratamiento intrauterino asa su éxito en la preservación de la unción renal Bonino Callen, Sadler

El aparato urinario y el de la reproducción provienen del mesodermo intermedio Rumac y col Lo Vuolo

La producción urinaria etal oraria aumenta con el avance de la gestación, desde un valor medio de ml hora a las semanas, hasta ml horas a las semanas Ramírez y col

Entre las indicaciones para ecografía abdominal se encuentra la sospecha de ascitis, o obstrucción gastrointestinal, etc Housley y col La gravedad del proceso será el factor determinante severidad de las imágenes ecográficas Bonino

**CUADRO 7.2.2 : LISTADO DE REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS EN
SISTEMA HARVARD PARA EL CUADRO 7.2.1**

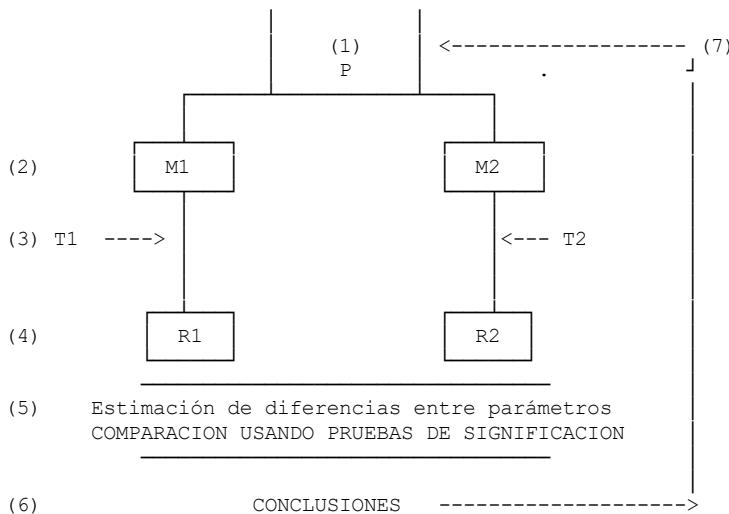
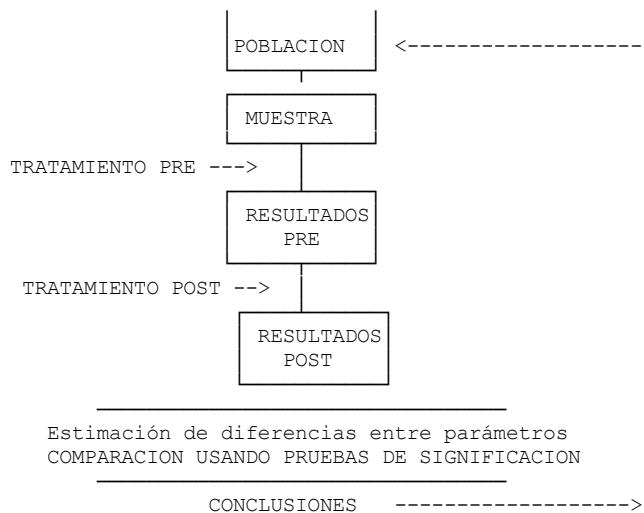


FIGURA 8.4 : GRAFICO DEL ESQUEMA CONCEPTUAL A MUESTRAS RELACIONADAS O INTRASUJETO



También puede haber casos de estudios de comparación con una sola muestra de resultados (ap 10.3.2.3).

Pero hay ciertos tipos de problemas cuyo esquema de solución es distinta: son aquellos en los que se quiere explicar el mecanismo a través del cual una **causa** produce un **efecto** determinado. Se generan y resuelven en un ámbito del conocimiento diferente del que venimos mostrando.

9 - PROBLEMAS DE EXPLICACIÓN DE RELACIÓN CAUSA-EFECTO

En esta etapa del conocimiento las hipótesis se refieren a relaciones entre variables. El **universo de discurso** son todos los individuos en los cuales se puede dar esa relación entre variables. Sea la hipótesis "*si la circulación venosa de una extremidad se enlentece, la extremidad se 'hincha' (se edematiza) por el enlentecimiento*". Se aplica a cualquier ser en el que existan objetos llamados extremidades y venas en las mismas.

Son problemas en cuyo esquema de resolución **no figuran procedimientos estadísticos** pero es muy frecuente que los principiantes pretendan, **erróneamente**, resolverlos empleando Estadística. Frente a una hipótesis como "la falta de afecto en los niños produce desnutrición" muchos estarían dispuestos a tomar dos grupos de niños y privar de afecto a uno de ellos, para comprobar que éste sería el grupo que se desnutriría. Usarían un modelo a muestras independientes (ap.8.3.a) Sin embargo solamente podrían probar que existe asociación entre los dos factores, pero nunca que existe una relación causa efecto.

La estadística **sólo puede establecer** la presencia de **asociaciones** que a su vez justifican **decisiones**, lo cual **no es poco**. Pero existe consenso entre todos los expertos en que **ningún procedimiento estadístico** puede **certificar** una relación **causa-efecto**.

El esquema de resolución de estos problemas se muestra a continuación:

PASO	ACTIVIDAD
(1) - Formule la hipótesis (o teoría) H .	
	Si es una teoría asegúrese que las hipótesis son:
	a - independientes
	b – consistentes (no sean contradictorias)
(2) - Suponga que H es verdadera	
(3) - Deduzca cuáles son las consecuencias observacionales	
(4) - Diseñe una observación pertinente (observación o experimento)	
(5) - Registre las consecuencias observacionales.	
(6) - Corrobore o refute H	

En medicina humana con frecuencia las **observaciones pertinentes** son observaciones propiamente dichas, mientras que los **experimentos** se realizan con animales. Para corroborar la hipótesis del "edema por obstrucción venosa" puede diseñar una observación en la que participen personas que, desde hace mucho tiempo, tienen várices en sus extremidades inferiores, y mostrar que tienen edema (hinchazón) en sus tobillos. Por otra parte también puede realizar un experimento tomando una rata, ligarle las venas de sus patas traseras y mostrar que luego de la ligadura, las patas comienzan a hincharse.

Estos modelos de investigación constituyen una rama especial del conocimiento y requieren de la aplicación de Método Hipotético Deductivo para su solución (5,11,19), aunque su tratamiento queda fuera del alcance de este manual. Ramas enteras del conocimiento biológico tales como Fisiología, Fisiopatología, Etiología, Etiopatogenia y Farmacología , entre otras, tienen sus raíces fundamentales en el Método Hipotético Deductivo.(36,37)

Después de haber boceteado el esquema conceptual, deberá identificar y seleccionar el diseño más adecuado.

10 - SELECCIONAR E IDENTIFICAR EL DISEÑO

Se denomina DISEÑO al **sistema de reglas** que indica cómo se deben recoger los datos para dar una respuesta válida al problema que genera la investigación o sea para obtener la información que se busca. (25)

10.1 - CLASIFICACIONES DE DISEÑOS

Muchos términos sirven para abreviar el discurso. Por ejemplo en cambio de decir que “una persona ha nacido en España”, simplemente dice que es “español”. En Ciencias de la Salud, ocurre algo parecido: en cambio de decir que un paciente presenta “un hígado agrandado y un bazo agrandado” dice que tiene “hépatoesplenomegalia”.

De la misma manera la categorización de diseños sirve, dentro del lenguaje técnico de la investigación, para identificar procedimientos relativamente complejos con sólo algunas palabras.

Por ejemplo en cambio de describir que :

se están comparando tratamientos;

hay más de un tratamiento ;

hay un grupo de pacientes que estaría recibiendo placebo y que

las variables subjetivas quedaron controladas evitando que los participantes (tanto investigador como paciente) ignoraran cuál tratamiento recibía cada paciente.

se escribe que la investigación consistió en un :**ensayo clínico controlado a doble ciego**.

De las clasificaciones de diseños (Cuadro 10.1) se puede decir que:

- tienen varios ejes o criterios de clasificación que se pueden complementar entre si.
- hay diseños que la comunidad científica considera mejores que otros. (Ver en cada categoría)
- según la Lógica (13) las categorías que corresponden a cada criterio clasificatorio se deben mantener dentro del mismo eje. (Ver “diseños cuasi-experimentales” en ap. 10.2)

CUADRO 10.1 : ALGUNOS TIPOS DE DISEÑOS SEGÚN CRITERIOS CLASIFICATORIOS	
Criterio de Clasificación	Tipo de diseño
<i>Intervención del Investigador</i>	<i>Eperimental O servacional</i>
<i>Relación entre registro datos y creación del problema</i>	<i>Prospectivo Retrospectivo</i>
<i>Mero de veces que se mide la variable en estudio</i>	<i>Transversal Longitudinal</i>
<i>Alg n tipo de control</i>	<i>O controlado Control Eperimental Control Estadístico</i>
<i>Control de su actividad</i>	<i>Ciego simple o doble</i>
<i>Relación entre muestras de mediciones</i>	<i>A una muestra Dos o mas muestras relacionadas Dos o más muestras independientes</i>
<i>Aleatoriedad del muestreo</i>	<i>Con muestreo aleatorio Sin muestreo aleatorio cuasi eperimental</i>

10.2 - DISEÑO OBSERVACIONAL O EXPERIMENTAL

Caso A: Ud decide estudiar la evolución natural de una enfermedad para la cual no hay tratamiento. Describe aquello que ocurre pero no participa de ningún modo. **Lo que ocurre** con la variable en estudio durante la investigación **hubiera ocurrido de cualquier manera** aún cuando Ud no hubiera hecho la investigación. Como Ud **no interviene** sobre la variable en estudio, el diseño se denomina OBSERVACIONAL.

Caso B: decide estudiar el efecto de un analgésico de síntesis para controlar dolor óseo en pacientes con metástasis cancerosas. La variable en estudio es el DOLOR y Ud está actuando directamente la misma. Se producirán datos (efectos sobre el dolor) que **nunca se hubieran producido si Ud no hubiera hecho la investigación, suministrando un analgésico que no se encuentra en la naturaleza.** En este caso el diseño se denomina EXPERIMENTAL.

La comunidad científica tiende a considerar de mejor calidad los datos provenientes de investigaciones experimentales que aquellos de investigaciones observacionales.

En la literatura se menciona una categoría **cuasiexperimental** para identificar estudios en los que no pudieron hacer un muestreo aleatorio. Fundado en conceptos lógicos de clasificación en mi opinión el empleo del término es confundente. **Correspondería llamarlo “a muestreo no aleatorio”** en contraposición a modelos “a muestreo aleatorio”.

10.3 - DISEÑO RETROSPECTIVO O PROSPECTIVO

Caso A: Quiere saber si la ingesta de aspirina(AAS) predispone a hemorragia gástrica (HG). Para responder a su pregunta **toma historias clínicas del archivo**, buscando pacientes que consultaron por HG, y revisando sus antecedentes de ingesta de AAS. Los datos que encuentre **ya estaban registrados** antes que Ud pensara su investigación. El diseño se denomina RETROSPECTIVO.

Caso B: De nuevo quiere saber si la ingesta de AAS predispone a HG. Pero elige interrogar a los pacientes con HG que consulten en un futuro en su servicio obteniendo y registrando los datos. Esto sucederá **después** que se le ocurrió el problema. Cuando los datos se registran **luego de la formulación del problema**, el diseño se denomina PROSPECTIVO.

La comunidad científica considera de mejor calidad los datos provenientes de investigaciones prospectivas que aquellos de investigaciones retrospectivas.

10.4- DISEÑO TRANSVERSAL O LONGITUDINAL

Caso A: Quiere determinar la **prevalencia** de hipertensión arterial (HTA) en una población rural de 1000 habitantes. Toma a todos y cada uno de los pobladores y mide la tensión arterial (TA) una sola vez. Una investigación en la que mide la variable una única vez, tiene un diseño TRANSVERSAL.

Caso B: Quiere determinar la **incidencia** (tasa de casos nuevos) de HTA en una población rural de 1000 habitantes. Toma a todos y cada uno de los pobladores y mide la tensión arterial una primera vez; luego define un grupo SIN HTA con aquellos que NO tienen hipertensión arterial.

Espera el tiempo que hubiera decidido (por ejemplo un año) y vuelve a medir la TA en el grupo SIN HTA para comprobar si alguno ha desarrollado HTA. En este caso la variable TA fue medida dos veces. Si la variable debe ser medida más de una vez, entonces el diseño se denomina LONGITUDINAL.

Este modelo descripto para estudios de riesgo tiene nombre propio y se denomina **ESTUDIO DE COHORTE**.

10.5 - DISEÑO CONTROLADO O NO CONTROLADO

Cuando se estudian fenómenos hay variables que Ud tiene interés en estudiar. Esas son las **variables en estudio**. Por ejemplo si quiere estimar la prevalencia de hipertensión arterial (HTA) en una población, la variable en estudio es la HTA. Pero hay otros factores (otras variables) que **no quiere estudiar**, pero es sabido que tienen que ver con las variables en estudio: por ejemplo si las personas son obesas o fuman o son diabéticas tienen más propensión a HTA.

Se ha denominado de muchas maneras a esas variables que afectan la que está en estudio (intervinientes, extrañas, confundentes, etc.). Hoy se las llama genéricamente **COVARIABLES**.

Si incluye personas fumadoras, obesas o con diabetes con otras sin ninguno de esas variables, su estimación de prevalencia de HTA estará sesgada porque no sabe hasta qué punto, influyeron esos factores. El término **CONTROL**, aplicado a situaciones de investigación se refiere a **cualquier procedimiento que evite que las covariables afecten las conclusiones de su trabajo** y produzcan errores que se podrían haber evitado (**sesgos**) (25)

Se puede aplicar control experimental o control estadístico.

Por ejemplo si separa los grupos de obesos, de los grupos sin obesidad y estudia por separado la prevalencia de HTA en cada uno de ellos, está ejerciendo **control experimental** porque **los separó materialmente** durante el proceso de asignación de pacientes.

Otro modelo de control experimental consiste en el balanceo. Si por ejemplo tiene dos muestras y en una de ellas hay 70 % de varones y 30 % de mujeres, debe lograr que en la otra también haya la misma proporción de varones y mujeres. **De este modo habrá controlado la variable género biológico.**

No siempre es sencillo aplicar el control experimental. Por ejemplo piensa realizar un estudio con ratas, sobre un estimulante del apetito y sabe que las ratas más pesadas consumen más alimento. Así que el peso es una covariante. Pero conseguir varias ratas que pesen exactamente lo mismo, es una misión casi imposible. Así que no hay modo de aplicar control experimental.

Por suerte cuenta con algoritmos estadísticos que le permitirán corregir este problema. Realizará el análisis usando **cálculos diseñados para que pueda asumir, con absoluta confianza**, que todas las ratas pesaban lo mismo. Esta situación se informa diciendo que los *cálculos se ajustaron según el peso*. En esto consiste el **control estadístico: realizar cálculos diseñados para usar las covariables como factores de ajuste**.

Algunos modelos de control estadístico son: *el análisis de covariancia, los estudios de regresión múltiple lineal, logística, etc.* pero su tratamiento está fuera de los alcances de este texto,

10.5.1 DISEÑO A DOBLE CIEGO Y OTROS : CONTROL DE LA SUBJETIVIDAD

Si el sistema de medición involucra al menos una persona, **la subjetividad puede ser fuente de error**. Puede haber subjetividad tanto por parte del médico que asiste al paciente, como del paciente, como de una tercera persona involucrada (laboratorista, radiólogo, etc). Por ejemplo: suponga que está probando un analgésico y antiinflamatorio. Si Ud. le pregunta a un paciente, si siente dolor, es probable que le responda diferente según si cree que le están suministrando el analgésico, o no. Lo mismo le pasará a Ud. o al radiólogo, cuando valoren el grado de compromiso articular.

Los procedimientos con los que se controla la subjetividad se denominan **"enmascaramiento" o "cegamiento"**.

Si se logra que cualquiera de las personas mencionadas en el ejemplo ignore (quede "cegado") sobre cuál es el "tratamiento" al que están sometiendo al sujeto en el que están midiendo, entonces no hay motivos para pensar que la autosugestión pueda ser fuente de sesgos.

Así tiene estudios a "ciego simple", si sólo un individuo (el investigador o el paciente) ignoran cuál tratamiento está recibiendo el paciente. Son a "doble ciego", si lo ignoran ambos. Por una cuestión de tacto, en estudios oftalmológicos se sustituye el término "ciego" por "enmascarado".

10.5.2 - DISEÑO A MUESTRAS INDEPENDIENTES, RELACIONADAS O MUESTRA ÚNICA

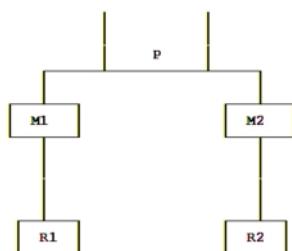
Una muestra es cualquier subconjunto de individuos de la población. Por extensión *también se usa para identificar a cualquier conjunto de mediciones provenientes de esos individuos.*

Por ejemplo si está determinando el valor de la tensión arterial en estudiantes secundarios, habrá tomado **una muestra de estudiantes secundarios**. En cada uno ellos habrá determinado la tensión arterial. Por lo tanto al comenzar el análisis estadístico también dispondrá de **una muestra de mediciones de tensión arterial en estudiantes secundarios**.

Con esta acepción del término muestra (*conjunto de mediciones de la variable en estudio*) se usa como otro criterio para clasificar diseños. Así hay diseños a muestra única, a muestras relacionadas y a muestras independientes.

10.5.2.1 DISEÑO A MUESTRAS INDEPENDIENTES

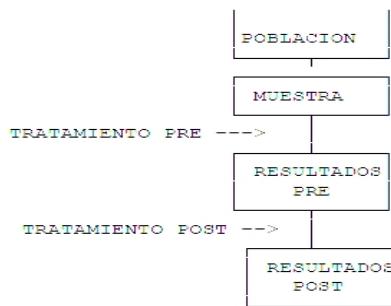
Si mira el esquema adjunto verá que he dibujado dos muestras de individuos (M1 y M2) y dos muestras de resultados (R1 y R2).



La muestra de resultados R1 se tomó de la muestra de individuos M1 y la R2 de la M2. Por este motivo se dice que la muestra R1 es **INDEPENDIENTE** de la muestra R2, porque provienen de sujetos diferentes. Así que el modelo se denomina **A MUESTRAS INDEPENDIENTES** o también **INTERSUJETO**.

10.5.2.2 - DISEÑO A MUESTRAS RELACIONADAS

También puede tomar los mismos individuos, y realizar dos (o más) mediciones. Tendrá una muestra de individuos, pero DOS (o más) MUESTRAS DE RESULTADOS. () Esto ocurre cuando hace estudios en los cuales mide a las mismas personas, antes y después de un tratamiento. Por ej. si toma 10 personas y les mide la tensión arterial antes de un hipotensor y después del mismo tendrá dos muestras de resultados: la muestra de resultados obtenidos antes del hipotensor y la muestra de resultados obtenidos después del hipotensor.



Este modelo (esquema adjunto) se llama A MUESTRAS RELACIONADAS, A MEDICIONES REPETIDAS O INTRASUJETO.

10.5.2.3 DISEÑOS A MUESTRA UNICA

Pero hay otras situaciones. Por ejemplo,

Ud. ya tiene una serie de 12 pacientes lúpicos, 9 mujeres y 3 varones y quiere saber si hay alguna relación entre sexo y el lupus. Para obtener esta información hace falta comparar ¿ Pero comparar con qué, si Ud. sólo tiene una muestra de mediciones?

En este caso sus mediciones se pueden comparar con datos provenientes de suposiciones teóricas o de datos provenientes de estudios. Por ejemplo, si hay 12 pacientes, puede comparar sus datos contra la suposición el sexo no es importante y entonces 6 pacientes serían mujeres y el resto varones.

Así que Ud tendría una muestra real **UNICA** (9 mujeres y 3 varones) que compararía con una teórica (6 mujeres y 6 varones)

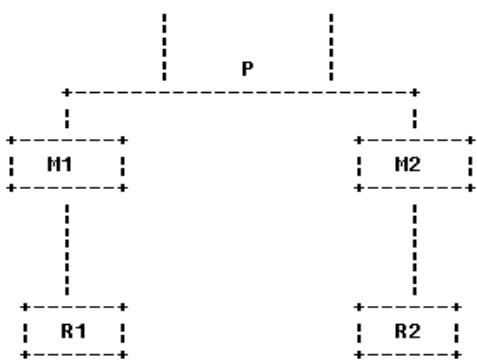
También podría haber estudios señalando, por ejemplo, que se habían observado 120 mujeres y 27 varones y Ud podría usar estos datos para compararlos con los suyos.

10.6 RELACIÓN ENTRE DISEÑOS Y ESQUEMAS CONCEPTUALES

Como ya comenté el esquema conceptual es el antecesor del diseño, y sobre aquél se estructura éste. Suponga que tiene el siguiente problema:

"La incidencia de tromboembolismos post-infarto de miocardio es menor entre pacientes que ingieren aspirina"

La necesidad de calcular la diferencia entre incidencias permite clasificarlo correctamente como un problema de estimación de diferencias entre parámetros. Básicamente debe definir una población, tomar dos muestras y medir las variables en estudio para comparar los resultados. Tal como se muestra en el cuadro 10.4 Ud se puede decidir por un diseño prospectivo y experimental o uno retrospectivo observacional.

C ADRO		RELACIÓN ENTRE ESQUEMA CONCEPTUAL Y DISEÑO
PROBLEMA	<i>La incidencia de trom oem olismos es mayor entre convalecientes de in aro de miocardio que no reci en aspirina</i>	
ESQUEMA		
DISEÑO	<p>Experimental- Prospectivo</p> <p>Se toman dos grupos de pacientes convalecientes de in aro de miocardio. A un grupo se le suministra aspirina y a otro no. Luego se comparan las incidencias de trom oem olismos en ambos grupos. Las unidades de observación son personas y las mediciones resultan de determinaciones directas en esas personas.</p>	<p>Observacional -Retrospectivo</p> <p>Se estudian las historias clínicas de pacientes con in aro de miocardio y se determina la tasa de trom oem olismos en pacientes que reci eron aspirina por diversos motivos y quienes no la reci eron. Las unidades de observación son historias clínicas y las mediciones resultan de los registros que e isten en esas historias.</p>
	<p><i>En el ejemplo se comprueba que para un mismo problema hay un sólo esquema conceptual mientras que puede haber al menos dos diseños diferentes. El modelo experimental prospectivo tiene su propio ensayo clínico. Recuerde el esquema conceptual será siempre el mismo para el mismo tipo de problema. El diseño dependerá de los recursos que disponga</i></p>	

10.7- MODELO A REDACTAR BAJO EL EPÍGRAFE “DISEÑO ” EN EL PROTOCOLO

Todo lo dicho en este capítulo se resumirá en alguna de las siguientes formulaciones a colocar en el protocolo bajo el epígrafe de **"Diseño de la investigación"**

... la investigación empleará un diseño PROSPECTIVO, LONGITUDINAL, EXPERIMENTAL, A DOBLE CIEGO.

... se trata de un estudio PROSPECTIVO - OBSERVACIONAL - TRANSVERSAL

... el trabajo será RETROSPECTIVO - LONGITUDINAL.

Hay diseños con nombres propios, por ejemplo :

ENSAYO CLÍNICO : identifica una investigación prospectiva longitudinal para valoración de tratamientos. Hay ensayos **no controlados** también denominados **ENSAYOS CLÍNICOS ABIERTOS**, H en los cuales no hay muestra control; también hay **ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS**, que tienen muestra control. El más elaborado y que se toma como estándar de producción de información confiable es el **ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO DOBLE CIEGO**.

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES : identifica una investigación que puede ser prospectiva o retrospectiva según los datos disponibles. Sirve para estudiar factores de riesgo.

ESTUDIO DE COHORTE : es un estudio observacional prospectivo longitudinal, para estudiar factores de riesgo.

Si el diseño que ha elegido tiene nombre propio, úselo.

Como habrá observado en casi todos los esquemas conceptuales, la definición de la población constituye el primer paso.

11 - DEFINIR LA POBLACION

Para convalidar una conclusión de cualquier trabajo científico hará falta disponer de individuos pertenecientes a la población **blanco**. (31) Si no está definida con precisión, nadie puede saber cuáles individuos le pertenecen y cuáles no, por lo tanto las conclusiones son incontrastables. Cualquier investigación sin población definida con precisión, produce conocimiento no válido. (Ap 6.1, Paso 4)

Genéricamente una POBLACIÓN “BLANCO” se identifica preguntándose simplemente sobre quienes quiere decir algo. Por ejemplo **si Ud quiere hablar de esquizofrenia** su población blanco son todos los pacientes esquizofrénicos (**que hubo, hay y habrá**). También se la denomina UNIVERSO DE DISCURSO.(19)

Para **formalizar la definición de una población blanco** hay que formular los criterios de inclusión, exclusión, eliminación en ese orden. El problema es que, como es infinita es **inaccesible**. Cuando se le agregan las coordenadas témporo-espaciales entonces se obtiene una población que es accesible y por ende, “muestreable”.

Para las definición Ud puede elegir los criterios que considere oportunos. Aunque esté muy seguro, le **conviene** cotejarlos con alguna publicación reciente (si es un ensayo clínico multicéntrico mejor ya que suelen tener excelentes definiciones de elegibilidad de casos). Los podrá ratificar o rectificar con la ventaja que, al usar los mismos criterios que otros investigadores, podrá cotejar sus resultados con los de ellos. (Internet lo/a está esperando).

Pero si hay algún criterio que ellos no usaron y Ud. considera que debe ser usado no dude !!! **Aplique su propia idea.**

Lo mismo a la inversa: si los otros autores usaron alguno que no lo convence, entonces: no lo use. En ambos casos debe **documentar la decisión.**

11.1 - EJEMPLO PRÁCTICO PARA UNA DEFINICIÓN DE POBLACIÓN

Parta del problema que generó la investigación. (11) Por ejemplo:

“Estimar la prevalencia (%) de infección urinaria en pacientes que han estado inmovilizados durante más de 15 días.”

Las características principales que hacen que un individuo sea elegible para este proyecto son:

CI 1 - ser pacientes

CI 2 - haber estado inmovilizados durante más de 15 días.

y por lo tanto son los **CRITERIOS DE INCLUSION (CI)**.

Ahora bien, la *variable en estudio* es la presencia o no de infección urinaria en pacientes que cumplen con la condición de haber estado inmovilizados durante más de 15 días.

A continuación Ud. se puede preguntar:

" voy a aceptar a todos los casos ... ?

¿ también si...

... ya tenían infección o malformación urinaria ?

... reciben antibióticos durante la
internación ?

... se les colocó una sonda vesical ?

Todas estas son **VARIABLES** que NO están en estudio pero tienen relación con la variable en estudio (*presencia de infección urinaria*) y pueden alterar (SESGAR) las conclusiones que obtenga.

Uno de los métodos de control (ap 10.5) consiste en transformar estas variables en constantes, formulando los llamados **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN** (CE) que serán aplicados a los pacientes elegibles para el proyecto. De lo dicho resulta que debería excluir a quienes..

CE 1 - tienen infección o malformación urinaria preexistente

CE 2 - reciben o han recibido antibióticos durante la internación

Ahora le falta considerar el planteo bioético y la accesibilidad física.

Si un paciente elegible decide no participar del proyecto, también debe ser excluido (cap 12). Así que **siempre agregará un criterio de exclusión por falta de consentimiento:**

CE 4 - no haber consentido en participar del proyecto.

Por otra parte Ud. no tendrá acceso a cualquier paciente inmovilizado por más de 15 días en cualquier lugar del planeta, sino **solamente a aquellos que consultaron en el lugar en el que desarrolló el proyecto y durante un cierto lapso.**

Por ese motivo debe informar las **COORDENADAS TEMPOROESPACIALES (CTE)** y al hacerlo **estará definiendo la POBLACION ACCESIBLE**. En este caso por ejemplo podrían ser:

CTE 1 - Consultar al Hospital de Clínicas

CTE 2 - Entre el 1/1/1992 y el 31/12/1992

Finalmente, también es posible en el transcurso de la investigación descubra que hay un caso que incluyó de manera incorrecta y por lo tanto debería excluirlo del proyecto.

Esto puede pasar por ejemplo con un paciente que Ud creyó que cumplía con los CI, CE y CTE y fue incluido. Luego, en algún momento, alguien descubrió que tenía una malformación génitourinaria, que era un CE y no había sido detectado. Esto es lo que se denomina un **CRITERIO DE ELIMINACION** o sea la sea un criterio que indica **cuáles son los individuos cuyos datos serán excluidos del análisis**.

Otro ejemplo de causa de eliminación es el incumplimiento de un esquema terapéutico o de cualquier otro requisito del protocolo.

A veces con motivo del diseño muestral, es necesario tener una estimación del **tamaño de la población accesible**. Por razones de proximidad trato el tema en el apartado de Diseño Muestral. (ap. 13.2)

11.2 - MODELO DE REDACCIÓN BAJO EL EPÍGRAFE “DEFINICION DE POBLACION ” EN EL PROTOCOLO

***Criterios de inclusión:** indican quienes eran elegibles. Dividen al universo de todo lo creado en “la población de su interés” y el resto del universo.*

***Criterios de exclusión:** identifica a quienes, entre los elegibles, no deben ser aceptados por poseer alguna característica indeseable. Estos criterios logran el control de variables intervenientes o extrañas o COVARIABLES.*

***Criterios de eliminación:** son características indeseables (criterios de exclusión) que se descubren tardíamente y que no podían ser previstas cuando los sujetos ingresaron al estudio. Indican cuáles casos se deben eliminar del análisis de datos.*

***Coordenadas témporo-espaciales:** indican cuándo y dónde se realizó el estudio. Esta será la población que provea la muestra.*

Para el objetivo

“Estimar la prevalencia (%) de infección urinaria en pacientes que han estado inmovilizados durante más de 15 días.” y respetando la sintaxis, el apartado se redactaría del siguiente modo:

POBLACIÓN: CRITERIOS DE DEFINICIÓN

Se estudiarán pacientes que consulten en el Hospital de Clínicas, entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Mayores de 18 a 65 años de edad que se han estado inmovilizados durante más de 7 días

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

negarse a participar

Tener infección urinaria preexistente

Ha sido recientemente tratado con antibióticos en algún momento durante la internación

Presentar cualquier situación conocida que pueda incrementar o disminuir la chance de padecer una infección urinaria

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Presentar alguna patología subyacente no diagnosticada al momento de ser aceptado para el estudio

La formulación de estos criterios de definición, permite que la investigación sea replicable.

De la población accesible sólo podrá estudiar a algunos individuos, por diversos motivos (el más común la falta de recursos), quienes constituirán una **muestra** cuyo diseño vemos en el apartado siguiente.

12 - DISEÑAR LA MUESTRA

12.1 - CONCEPTOS PRELIMINARES

Ud quiere obtener información sobre poblaciones de individuos. Si pudiera estudiar toda la población las muestras no harían falta. Pero no siempre es posible estudiar toda la población. El procedimiento alternativo consiste en estudiar una muestra, obtener conclusiones para esa muestra y luego extrapolarlas a la población siguiendo las reglas de la inferencia estadística.

Ya dijimos que una muestra es **cualquier subconjunto de individuos** de una población y, por extensión, el **conjunto de mediciones** obtenidas de esos individuos y expusimos la clasificación de diseños según la muestra (ap. 10.5.2)

Una muestra se considera **aleatoria** cuando, para la selección de los componentes se ha utilizado algún procedimiento que garantice que todos los individuos tuvieron una chance conocida ser incluidos en la muestra. Cuando todos tienen la misma chance se está aplicando un **principio de equiposabilidad**.

Los procedimientos más comunes son sorteos o variantes de los mismos (por ejemplo generación de números aleatorios por un programa de computación). Tal procedimiento se denomina **aleatorización** aunque se acepta también el anglicismo *randomización*.

En el muestreo para estudios **en humanos**, **no es posible la aplicación cruda del principio de aleatoriedad** dado que hay obtener el consentimiento informado. Entonces, por cada paciente que se niega, aumenta la probabilidad para el resto de ser escogido, para quienes consienten en participar.

Si había, por ejemplo, 20 pacientes para muestrear, la probabilidad de ser elegido para cada uno es de 1/20. Pero si 5 pacientes se niegan a participar la probabilidad de ser elegido para los restantes pasa a ser de 1/15. Así que en investigación humana se sustituye la aplicación cruda del principio de aleatoriedad por un concepto más elaborado: **el sorteo se realiza entre quienes consienten en participar**.

La **aleatoreidad no garantiza** la plena representatividad. Es raro pero se pueden obtener muestras aleatorias que no representan a la población. Por ejemplo: debe tomar 20 individuos, en una población en la que hay la misma proporción de machos que hembras. **Hace un sorteo** pero salen 18 machos y 2 hembras. Tiene una **muestra aleatoria** pero **que no es semejante a la población** y por lo tanto tampoco representativa.

Convengamos que **una muestra es semejante** a la población cuando presenta todos los estratos en proporciones que no difieren estadísticamente de las poblacionales.

Para que las reglas de inferencia estadística se apliquen válidamente las muestras se deben haber obtenido en forma **aleatoria** y ser **semejantes** a la población. Aún así la información obtenida en cualquier muestra, excepcionalmente es idéntica a la que obtendría estudiando toda la población. A esa diferencia entre la información muestral y la poblacional se la denomina **“error muestral”**. En estudios con muestras, el **error muestral es inevitable**. Si el tamaño se incrementa, el error muestral disminuye (como otros errores derivados del muestreo, excepto los sesgos) . Al mismo tiempo aumenta el costo del estudio.

El término **“tamaño muestral”** indica la cantidad de individuos componen la muestra. Se suele identificar con la letra n , excepcionalmente en algunas circunstancias se usa la letra N , que en realidad se aplica al tamaño poblacional.

Definimos como **DISEÑO MUESTRAL** al **sistema de reglas que indican cómo se debe tomar la muestra** (o sea realizar el muestreo) **para evitar sesgos y disminuir al máximo el error muestral**.

El diseño muestral cumple las siguientes funciones : a – permite la replicabilidad del muestreo; b – permite el control de la mayor cantidad posible de covariables.

Se desarrolla en las siguientes etapas:

- a – Cálculo del tamaño muestral, previa estimación del tamaño de la población, si fuera necesario
- b – Elección del algoritmo de muestreo

13 - CALCULAR TAMAÑOS MUESTRALES

13.1 - DATOS NECESARIOS PARA CALCULAR TAMAÑOS MUESTRALES

En las ecuaciones para calcular el tamaño muestral se piden ciertos valores por ejemplo: **precisión, confianza, potencia y valores esperados para los parámetros que se desean estimar, tamaño de la población, etc.** . Según lo que busque puede necesitar solo algunos, (cuadros 13.4 y 13.5) pero a veces le hacen falta todos (cuadros 13.6 y 13.7). En los apartados que siguen le muestro cómo puede obtenerlos.

13.2 - ESTIMACIÓN DEL TAMAÑO DE LA POBLACIÓN

Tanto para calcular el tamaño de la muestra, como para diseñar el procedimiento de muestreo puede ser conveniente “conocer” el tamaño de la población que se representa con la letra N

Salvo circunstancias especiales (como en los ámbitos comercial o industrial en los que se manejan partidas de tamaño conocido, como por ejemplo “9755874 latas de conserva” o “2765893 tornillos de 1 pulgada de espesor”, etc.) el tamaño exacto de la población se desconoce. Si hiciera falta conocerlo el investigador puede usar alguno de los siguientes procedimientos:

a – **usar datos históricos** para tener una aproximación del tamaño esperable para la población a estudiar. Por ejemplo si está trabajando en una maternidad y la media anual de partos en los últimos años ha sido de 3500 partos, tiene derecho a suponer que durante el año que comienza el número esperable de partos sea de aproximadamente 3500.

b – **asumir que la población a estudiar es infinita.** No veo problema conceptual en considerar infinita una población de recién nacidos (o cualquier otra) , ya que un enunciado científico debería ser aplicable a **los neonatos que hubo, los que hay y los que habrá**, es decir un número infinito a los fines prácticos. Vale destacar que existen poblaciones que poseen un número finito de unidades tan grande que funciona como infinito para el investigador. Por ejemplo el número de habitantes de la India o de China.

De algún modo la infinitud de la población a veces es una cuestión relativa a la disponibilidad de recursos (incluido el tiempo) del investigador.

Pasamos a revisar algunos valores que se requieren en cualquier estimación.

13.3 - VALORES POR DEFECTO REQUERIDOS EN CUALQUIER ESTIMACIÓN.

En toda investigación en la que se requiera calcular el tamaño muestral se seleccionan uno o ambos de los siguientes términos (1,14,28):

Confianza : 0.95 o 95 %

Error tipo I o Error Alfa : 0.05 o 5 %

Relación entre Confianza y Error Alfa

$$\text{Error Alfa} = 1 - \text{Confianza} = 1 - 0.95 = 0.05 \text{ (5 %)}$$

Potencia: 0.80 u 80 %

Error tipo II o Error Beta : 0.20 o 20 %

Relación entre Potencia y Error Beta

$$\text{Error Beta} = 1 - \text{Potencia} = 1 - 0.80 = 0.20 \text{ (20%)}$$

Si bien estas son las cifras que se usan por defecto el investigador es libre de cambiarlas según la necesidad de la investigación. A veces puede requerir una confianza del 90 % y otras del 99 %; o una potencia del 90 o del 95 % o cualquier otra cantidad que considere conveniente. En TODOS LOS CASOS estos valores se deben informar tanto en el protocolo como en el informe final, conjuntamente con el tamaño muestral calculado.(ap. 14.4)

13.4 - VALORES REQUERIDOS PARA ESTIMAR UN PROMEDIO.

En el cuadro 13.4 se muestran algunos valores necesarios para estimar un promedio: "una idea" del promedio esperable y de la precisión aceptable, "una idea" del desvío estándar esperable y finalmente haber establecido la confianza que desee. Lo más común es que el consultante NO SE HALLE EN CONDICIONES DE PROPOSER ESTAS "IDEAS" pero hay algunas tácticas que puede usar para tener **aproximaciones**.

Cuadro 13.4 - Fórmula abreviada para calcular tamaño muestral para estimar promedios con una confianza del 95 %

$$n = 15.5 S^2 / d^2$$

n = tamaño muestral ;

S = desvío estándar disponible por datos previos ;

d: precisión o diferencia aceptable entre el promedio esperado y el promedio obtenido.;

Por ejemplo si quiere estimar la talla de recién nacidos en una maternidad y no tiene datos sobre el desvío estándar o la precisión aceptable aplique alguna de las siguientes soluciones:

A - Si Ud no tiene datos propios pero en la literatura se menciona que en promedio los neonatos miden 51 cm con un desvío estándar de 0.15 cm. USE ESTOS DATOS. Su búsqueda bibliográfica debe servir entre otras cosas para esto. Sólo si hizo una búsqueda bibliográfica impecable y no encontró nada entonces use alguna conjetura propia.

B - Si tiene datos de mediciones preliminares propias en las que midieron 50.2 cm en promedio \pm un desvío estándar de 0.83 cm USE ESTOS DATOS.

Pero hay un valor que debe Ud debe decidir arbitrariamente: **la precisión**. Cuánto más pequeña mejor. Pero también mayor será el tamaño muestral.

Elija una precisión que le ofrezca un tamaño muestral compatible con sus posibilidades. Si, por ejemplo, con una precisión de 0.5 unidades requiere 2000 casos mientras que con otra de 1 unidad requiere 200 y Ud. puede reunir 200, entonces, aunque sea transitoriamente ponga una precisión de 1 unidad para el cálculo del tamaño muestral.

13.5 - VALORES REQUERIDOS PARA ESTIMAR UN PORCENTAJE.

Si va a ESTIMAR UN PORCENTAJE al menos le hace falta tener una “idea” del porcentaje esperado, de la precisión aceptable y finalmente haber establecido la confianza que desee. (Cuadro 13.5) Utilice una táctica similar a la descripta en ap. 13.4

Cuadro 13.5 - Fórmula abreviada para calcular tamaño muestral para estimar porcentajes con una confianza del 95 %
$n = 15.5 \frac{PQ}{d^2}$
<p>n = tamaño muestral ; d: precisión o diferencia aceptable entre el promedio esperado y el promedio obtenido.; p = porcentaje esperado (según datos previos) ; q = (100 - p) ; PQ = p X q</p>

n = tamaño muestral ; d: precisión o diferencia aceptable entre el promedio esperado y el promedio obtenido.; p = porcentaje esperado (según datos previos) ; q = (100 - p) ; PQ = p X q

13.6 - VALORES REQUERIDOS PARA ESTIMAR UNA DIFERENCIA ENTRE PROMEDIOS.

Una “idea” de la diferencia esperable entre los promedios, una “idea” del desvío estándar combinado esperable y finalmente haber establecido los errores tipo alfa y beta aceptables. (Cuadro 13.6)

Cuadro 13.6 - Fórmula abreviada para calcular tamaño muestral para estimar diferencias entre promedios con una confianza del 95 % y una potencia del 80 %

$$n = 21 (S/D)^2$$

n = tamaño muestral ; S = desvío estándar disponible por datos previos ; D: precisión o diferencia aceptable entre el promedio esperado y el promedio obtenido.

13.7 - VALORES REQUERIDOS PARA ESTIMAR UNA DIFERENCIA ENTRE PORCENTAJES.

Una “idea” de la diferencia esperable entre los porcentajes, y haber establecido los errores tipo alfa y beta aceptables. (Cuadro 13.7)

Cuadro 13.7 - Fórmula abreviada para calcular tamaño muestral para estimar diferencias entre porcentajes con una confianza del 95 % y una potencia del 90 %

$$n = ((2.8 \sqrt{PQ1} + 1.28 \sqrt{PQ1 + PQ2}) / d)^2$$

n = tamaño muestral

PQ1 = p1 X q1 ;

PQ2 = p2 X q2

p1 = porcentaje grupo 1;

q1 = (100 - p1);

p2 = porcentaje grupo 2 ;

q2 = (100 - p2)

d = p1 - p2 (diferencia que se espera obtener)

13.8 - VALORES REQUERIDOS PARA ESTIMAR UN COEFICIENTE DE CORRELACIÓN.

Una “idea” del coeficiente de correlación esperado, de la precisión aceptable y finalmente haber establecido la confianza que deseé.

13.9 - Valores requeridos para estimar una diferencia entre coeficientes de correlación.

Una “idea” de la diferencia esperable entre los coeficientes, una “idea” del desvío estándar combinado esperable y finalmente haber establecido los errores tipo alfa y beta aceptables.

13.10 - EL TAMAÑO MUESTRAL NO VALE UN REINO

Si bien es una demanda muy frecuente en todos los comités de aprobación de protocolos de investigación, el establecimiento del tamaño muestral en investigación con humanos **debería tener un peso relativo** entre otros motivos porque:

- A - Hay tantas hipótesis presupuestadas en juego, a partir de los términos estimados en las fórmulas que **NINGUNA SE PUEDE adjudicar la virtud de ser la única o la mejor.**
- B - Hay muchas fórmulas diferentes que llevan a resultados **parecidos. “LA” fórmula perfecta es una utopía.**
- C - Hay autores, entre los que me cuento, que prefieren que el investigador estime el tamaño muestral que haga falta según estas fórmulas. Si puede reunir esos casos, bien. **Si no puede** entonces que **estudie todos los casos que pueda** en el tiempo que dure la investigación y **luego (siempre) estime los intervalos de confianza de sus resultados** para tener una idea del error muestral cometido. (11,23)

13.11 - OPERATORIA PARA CALCULAR EL TAMAÑO MUESTRAL

Hay varias maneras de hacerlo. En orden de eficiencia serían:

- I - Solicitar a un experto que haga el cálculo del tamaño muestral. Ganará tiempo y confianza. Junto con el tamaño muestral el experto deberá informarle los valores que usó (precisión, confianza, potencia, etc)
- II - Hacer los cálculos Ud. Mismo.
 - a – Buscando algún software que pueda usar para realizar el cálculo de alguna de las siguientes maneras:
 - a1 - Puede hacer cálculos online en la web. Elija la página que mejor le convenga.
 - a2 - Para calcular tamaños muestrales en PC puede usar alguna aplicación para PC, para ANDROID o Iphone. (puede buscar en nuestro sitio o en Internet en general)
 - a3 – A mano con calculadora u hoja de cálculo, usando las fórmulas mostradas aquí o en la bibliografía. (1,14,15,33)

Teniendo los tamaños estimativos de la población y de la muestra el próximo paso consiste en elegir el método de muestreo.

14 ELEGIR MÉTODO DE MUESTREO

Ud tendrá una **muestra válida** si usa cualquier procedimiento de muestreo inventado por Ud, siempre que ese método...

- A - Garantice la replicabilidad por parte del lector.
- B - Controle de todas las covariables conocidas a través de la valoración de la semejanza de la muestra con la población.
- C - Gestione el control de las covariables desconocidas a través de la aleatorización.

Si no desea inventar, dispone de muchas soluciones válidas que están disponibles y cumplen con esos requisitos.

Para encarar el algoritmo de muestreo considere al menos dos tipos de condiciones según tipo de población a muestrear.

A población completa: técnicas de muestreo para estudios transversales y/o longitudinales retrospectivos.

La población a muestrear ya existe. Su tamaño puede ser pequeño o grande y puede estar físicamente accesible o no. **Pero está conformada por unidades para los cuales si se dispusiera de la tecnología, potencialmente se podría hacer un sorteo de cada uno de ellos.** Un ejemplo era el sorteo anual para decidir cuáles jóvenes eran llamados al servicio militar.

En esta situación están los estudios retrospectivos que se realizan sobre materiales (fichas, historias clínicas, etc) que ya están disponibles al momento de diseñar la investigación.

A población incompleta: técnicas de muestreo para estudios longitudinales prospectivos.

Si piensa probar un nuevo fármaco en los pacientes que aparecerán en un futuro, los individuos que serán estudiados **todavía no existen.** Se espera que aparezcan en algún momento. Lo ideal sería estudiarlos a todos, pero si son demasiados en relación a los recursos disponibles, habrá que muestrear.

Dada la extensión asignada en este manual sólo mencionaremos un ejemplo de cada una de las técnicas más comunes. (7)

14.1 - MUESTREO PROBABILÍSTICO ALEATORIO SIMPLE.

Este método es apropiado para **poblaciones completas**. Se caracteriza porque cada unidad tiene una **probabilidad equitativa (y conocida)** de ser incluida en la muestra. Una de las varias modalidades operativas es un **sorteo** (por ejemplo, colocando en un recipiente fichas o papeles que contienen nombre o números que correspondan a cada unidad del universo); proceda como sigue:

1. Determine el tamaño muestral.
2. Enumere o escriba el nombre de todas las unidades que componen el universo (esto a veces está resuelto porque se tiene la lista por otros motivos, por ejemplo la planta de operarios de una fábrica, del hospital, de una escuela, etc.)
3. Anote cada uno de los números individualmente y en secuencia en pedazos de papel o cartón hasta completar el número que compone el universo y colóquelos en un recipiente. Si ya tiene un conjunto de bolillas numeradas (como de lotería) puede usarlas.
4. Extraiga uno por uno los números que indicarán cuál unidad pasa a formar parte de la muestra.

Si cada individuo de la población ya tiene un número (DNI por ejemplo), se puede hacer un sorteo virtual, con una tabla de números aleatorios, generada con, por ejemplo, una planilla Excel. Cuando existía el servicio militar obligatorio se usaba un bolillero gigantesco para determinar los números de documento de los jóvenes que deberían realizarlo. Ese era un muestreo aleatorio simple.

14.2 - MUESTREO PROBABILÍSTICO A POBLACIÓN INCOMPLETA

Como dijimos esta **población todavía no existe físicamente**. Pero podríamos tener una estimación de su tamaño a partir de datos anteriores. Por ejemplo en una maternidad con un promedio anual histórico de partos de 3500, se puede esperar que el año próximo también haya 3500 partos .

Suponga que calculó un tamaño de 500 casos. Se obtendría una muestra aleatoria tomando uno de cada 7 partos. Para lograrlo podría usar un listado generado por computadora, relacionado con los números de las historias clínicas.

También podría poner 7 naipes (uno marcado) en una caja de zapatos.

Cada vez que se produjera un parto sacudiría la caja para que los naipes se mezclaran y luego, sin mirar, extraería uno. Cuando saliera el naipe marcado, el parto correspondiente quedaría incluido en la investigación. Después vuelve a guardar el naipe marcado en la caja, la cierra, la sacude y la guarda hasta el próximo parto.

Si en cambio de una muestra, necesitara DOS muestras de 250 casos cada una podría utilizar distintas variantes de los sistemas mencionados.

Podría usar una caja con catorce sobres de los cuales uno estaría marcado como GRUPO 1 y el otro GRUPO 2. Usaría el mismo procedimiento anterior. Vea también en apartado 14.4 el ejemplo para promedios.

Hay maneras más sofisticadas utilizando software que produce listados de números al azar coincidentes con las historias clínicas o de asignaciones a uno u otro grupo según el orden de llegada de los pacientes.

Todo procedimiento de selección debe dar a todos los participantes la misma oportunidad de ser incluidos en uno u otro grupo del estudio. Hay pruebas matemáticas que documentan que es **incorrecto** usar el sistema de asignar casos en forma alternada a cada grupo como por ejemplo decidir “que todos los números pares van al grupo 1 y los impares al grupo 2 “. (24)

14.3 - MUESTREO NO PROBABILÍSTICO

Las muestras no probabilísticas son aquéllas en las que se desconoce la probabilidad de que un sujeto sea seleccionado. Es frecuente que presenten sesgos de elección de la persona que recoge los datos, o de quien realiza el conteo, y no satisfagan los requisitos necesarios para calcular los errores de muestreo. Pero con frecuencia es lo único de lo que dispone el investigador biomédico.

Si bien los procedimientos no probabilísticos se pueden replicar literalmente es difícil saber si las muestras obtenidas por distintos investigadores con el mismo procedimiento son homologables y por lo tanto la comunidad científica tiende a rechazar la evidencia así producida.

El más deficiente de los muestreos no probabilísticos sería el denominado **"accidental o incidental"**, que consiste en utilizar las unidades disponibles.

Tampoco son probabilísticos el muestreo "intencional" o "por conveniencia", y el "consecutivo"

En el **intencional** se toman unidades supuestamente "típicas" de la población que desea conocer. Se aplica en estudios experimentales o **estudios de "casos" y en los de "casos y controles"**, ya que en éstos se decide analizar algún fenómeno en particular, siendo necesario que la muestra reúna las características que el investigador considera pertinentes.

En el **muestreo "consecutivo"**, se incluyen todos los casos que se presenten en un lapso dado y/o hasta que se haya cubierto un número de casos necesarios. Por ejemplo si determinó que le hacían falta 52 pacientes, toma en **forma sucesiva ininterrumpida** los primeros 52 casos que cumplan los criterios de definición. Es uno de los procedimientos más usados en la actualidad.

14.4 - MODELOS PARA REDACTAR BAJO EL EPÍGRAFE "DISEÑO MUESTRAL" EN EL PROTOCOLO

En general y según situación en este apartado del protocolo se indican los valores de confianza, potencia, cifra esperada y precisión aceptada, así como el procedimiento empleado según los modelos ejemplificados a continuación:

Modelo para estimación de porcentajes

Con una confianza del 95 % y asumiendo que el porcentaje esperado era de y la precisión aceptable de se calculó el tamaño muestral en x casos. Dado que se disponía de una lista completa de los componentes de la población se usó un muestreo aleatorio simple usando una tabla de números al azar.

Modelo de comparación de promedios

Con una confianza del 95 % y una potencia del 80 %, una diferencia esperada de ... y un desvío estándar de Se calculó un tamaño muestral de x casos. Se uso un muestreo en bloques de dos con la siguiente secuencia. 1 - Cuando se presentaba un caso elegible que aceptaba participar, se lanzaba una moneda para determinar si iba al grupo Tratado o Placebo. Si a ese paciente le tocaba el grupo placebo, el siguiente era asignado al grupo Tratado. 2 - Con el próximo par de casos se repetía la operación mencionada en 1.

15 - FORMULAR LOS REPAROS ÉTICOS

Se piensa que hay investigaciones con alto riesgo ético (ensayos clínicos en los que se prueban drogas casi desconocidas en seres humanos) y otras de bajo riesgo ético (estudios retrospectivos con datos obtenidos de historias clínicas de pacientes fallecidos hace muchos años)

El riesgo ético siempre se refiere al daño físico y/o psicológico que se puede causar involuntariamente a las personas.

Para lograr que su proyecto sea éticamente viable conviene que:

- 1 - lo diseñe de tal manera que cumpla con las recomendaciones de Helsinski y Tokio y sus modificaciones posteriores (18)
- 2 – lo haga evaluar y aprobar por comités de ética INDEPENDIENTES del equipo de investigación, que ignoren quienes son los autores del proyecto.

Aquí le ofrecemos algunos lineamientos que le servirán como referencia y que **en nada sustituyen** la consulta previa obligatoria al **comité de investigación y ética de su institución**. La mayoría de las instituciones poseen tales comités y sería de buena técnica que los consultara ya al momento de haber decidido que realizará la investigación. **Se ahorrará mucho tiempo.**

En las investigaciones de **bajo riesgo ético** se debe garantizar al menos que los datos clínicos serán protegidos de modo tal : a – que no se pueda identificar a quién pertenecen. b – no puedan ser accesibles por personas que no están comprometidas con el secreto profesional.

Para la investigaciones de **alto riesgo ético** hay que **elaborar un consentimiento informado**, según los siguientes lineamientos generales (18)

15.1 INFORMACIÓN ESENCIAL PARA CANDIDATO A PARTICIPANTE DE INVESTIGACIÓN

Antes de pedirle a una persona que participe de una investigación, Ud. como INVESTIGADOR, debe proporcionarle, en un lenguaje que sea capaz de comprender, la siguiente información:

- Que lo invita a participar de la investigación, como sujeto
- Cuáles son los objetivos y métodos del proyecto
- Cuánto tiempo necesita que participe

- Cuáles son los beneficios que puede esperar como resultado de la investigación.
- Cuáles son los riesgos previsibles o molestias que puede esperar como resultado de la investigación.
- Si dispone de procedimientos o vías de tratamiento alternativas que podrían ser tan ventajosos como aquellos a los que será sometido a prueba en la investigación.
- Cómo se guardara la confidencialidad de los registros en los que aparece identificado.
- Hasta dónde es Ud. responsable si se da el caso, de tener que proveerle servicios médicos.
- Que la terapéutica para los daños que puedan relacionarse con la investigación, le será suministrada en forma gratuita.
- De cuál modo serán compensadas el sujeto o sus familiares o personas a cargo si muere o queda discapacitado en relación con la investigación.
- Que la persona es libre de negarse a participar y para abandonar su participación en la investigación en cualquier momento, sin que se lo sancione de ninguna manera.

15.2 - ACTITUD HACIA EL CANDIDATO A PARTICIPANTE.

Durante el procedimiento de solicitud del consentimiento deberá

- proporcionarle plena oportunidad y estímulo para plantear preguntas;
- no inducirlo a participar decepcionándolo o intimidándolo;
- darle suficientes oportunidades para considerar si participará o no;

Cumplido lo enunciado Ud. estará en condiciones de obtener el consentimiento informado de la persona que potencialmente participará de la investigación. Si ésta no puede darlo, (niños, deficientes mentales) deberá obtener el de un apoderado o representante autorizado.(30)

Como evidencia del consentimiento informado, obtendrá la firma de un formulario por cada participante. Lo renovará si se producen cambios en las condiciones o procedimientos de la investigación.

15.3 - GRUPOS ESPECIALES

Hay algunos grupos humanos con los cuales deberá adoptar medidas especiales que también serán motivo de consulta con el comité de ética e investigación:

Niños: Sólo involucrará niños si está seguro que la investigación no puede desarrollarse igualmente sobre adultos. Deberá obtener el consentimiento del niño, en la medida de su capacidad de decidir y respetar su negativa. Las exigencias para personas mayores con dificultades son las mismas que para los niños, *mutatis mutandi*.

COMUNIDADES SUBDESARROLLADAS: Antes de emprender una investigación que involucre a sujetos de una comunidad subdesarrollada, debe asegurar que la investigación no se puede llevar a cabo en comunidades desarrolladas; la investigación es sensible a las necesidades de salud y a las prioridades de la comunidad en la cual se realizará; entre los miembros o consultores del comité revisor de ética hay personas que están completamente familiarizadas con las costumbres y tradiciones de la comunidad.

MUJERES EMBARAZADAS: Las mujeres embarazadas o que están amamantando no deben ser sujetos de investigación a menos que el objetivo sea obtener nuevos conocimientos sobre el embarazo y la lactancia y acarree, a lo sumo, riesgos mínimos para el feto o el lactante.

15. 4 - MODELO PARA REDACTAR EL EPÍGRAFE “REPAROS ETICOS” EN EL PROTOCOLO

“Se tomarán los recaudos éticos recomendados según recomendaciones de Helsinki y Tokio y sus modificaciones posteriores.

Los datos clínicos serán protegidos de modo tal :

a – que no se pueda identificar a quién pertenezcan.

b – no puedan ser accesibles por personas que no están comprometidas con el secreto profesional.

Se adjunta un modelo de consentimiento informado con su correspondiente aprobación por el Comité de Ética.”

16 - DESCRIBIR “MATERIALES Y TÉCNICAS”

Este apartado se redacta para que cualquier científico pueda repetir (reproducir) los pasos que Ud dio, en la investigación. Lo que sigue constituye un **MODELO PARA COLOCAR BAJO EL EPÍGRAFE “MATERIALES Y TÉCNICAS”** del protocolo. Es posible que haya tantas variantes de descripción como trabajos publicados. Pero todo lo que usó e hizo durante una investigación apuntaba a la **OBTENCIÓN DE DATOS PERTINENTES** cuyo modo ordenado de exposición pasamos a considerar. (11)

16.1 - LISTAR LAS VARIABLES MEDIDAS

Comience por enumerar las variables medidas y la forma de medirlas. Un modelo de formulación podría ser:

“..se construyó una planilla en la que se registraron las siguientes variables:” y a continuación se crea un listado como el que se ve en el cuadro 16.1

Los tratamientos también son variables. Para ellos debería describir qué se suministra, por cuál vía, durante cuanto tiempo, cuantas veces por día, etc.

Es posible que haya usado **otras técnicas**, además de las destinadas a la medición de variables, para producir un efecto que, no es variable en estudio pero es necesario a los fines de la investigación. Por ejemplo en un proyecto para valorar la evolución a largo plazo de lesiones corneanas, hizo falta operar a los pacientes y hubo que lograr “*aquinesia del orbicular y analgesia local*”. El autor describió los procedimientos empleados como sigue:

“La aquinesia del orbicular se logró con la técnica de O'Brien o Van Lint utilizando de 5 a 10 cc de Duracaine 0.5.- La analgesia se obtuvo por bloqueo del ganglio ciliar inyectando en el espacio retrobulbar 4 cc de Duracaine 0.5 mezclando con una ampolla de Unidasa y empleando una aguja de 5 cm, calibre 26.”

Sería ideal no mezclar descripciones de técnicas y materiales, pero a veces, como acabo de mostrar, se hace necesario para la comprensión del texto.

Si describe una **técnica por primera vez**, hágalo en forma pormenorizada. Si es una técnica corriente y la usó sin modificar, alcanza con informar el nombre habitual y la cita bibliográfica correspondiente. Pero... si esa cita aparece en publicaciones de difícil acceso, será mejor que repita la descripción.

16.2 - LISTAR LOS MATERIALES

Haga un listado completo con la descripción detallada de los materiales empleados. Por ejemplo: en el caso de soluciones, el nombre genérico de la droga, y la dilución; para aparatos, las características técnicas, el modelo y

eventualmente la casa fabricante; para animales la especie y la subespecie; para células, la progenie, etc. Evite hacer publicidad gratuita pero si ciertos productos tienen calidad particular, agregue a los datos mencionados, el nombre comercial y la casa fabricante. Si piensa publicar revise un ejemplar reciente de la revista, vea cómo lo hicieron quienes ya publicaron y trate de imitarlos. Actualmente tanto el hardware como el software comercial se consideran materiales y se debe registrar la marca, el fabricante y todos los datos que fueran necesarios para que otro investigador pueda usarlos y comprobar su eficacia.

CUADRO 16.1: VARIABLES Y MODOS DE MEDICIÓN	
Variable	Modo de medición
<i>Edad Gestacional</i>	<i>en semanas seg n técnica de Capurro cita</i>
<i>Peso del recién nacido</i>	<i>en gramos con alan a electrónica de precisión, medido al ingreso, y días de edad</i>
<i>Edad al ingreso</i>	<i>en horas contadas desde el nacimiento</i>
<i>Género idológico</i>	<i>masculino emenino</i>
<i>Acompa ante</i>	<i>en enfermo, médico, otros</i>
<i>Foto o ia</i>	<i>A SE TE LEVE MODERADA Dolor intraocular que puede aliviarse con anteojos oscuros o lu disminuida I TE SA Dolor e quisito que se alivia solamente en la oscuridad</i>
<i>Tama o epático</i>	<i>n mero de centímetros de ígado que se palpan a nivel de su orde in erior, en la línea emiclavicular derec a con el paciente en dec ito dorsal y la pared a dominal anterior rela ada</i>
<i>Miosis</i>	<i>Presente cuando el diámetro pupilar mide menos de mm o servando la pupila luego del pasa e de la oscuridad a la natural di usa Ausente, si esto no ocurre</i>
<i>Curación uncional renal</i>	<i>curado uncionalmente si el clearance de creatinina se incrementó o más por ciento respecto de la primera consulta de lo contrario se consideró no curado</i>
<i>Operacionalizar una varia le es elegir un método para su medición</i>	

17 - PROCESAR DATOS

Definimos como **dato** al valor que alcanza (mide) una variable en un individuo de la población. Por ejemplo: si la variable es “talla”, la unidad de observación es “Juan” y el resultado de la medición indica 175 cm de talla, el “dato” es “175 cm” (11)

El **procesamiento de datos** es una secuencia de actividades que comienza con la recolección de los datos y finaliza con la producción de las estadísticas, tablas y gráficos, denominados en conjunto, **resultados**. A través de su interpretación se obtendrán enunciados científicos que se puedan sustentar en ellos: las **conclusiones**.

17.1 - ETAPAS DEL PROCESAMIENTO DE DATOS

- A - Codificación y recolección de los datos ;
- B - Digitalización de datos;
- C - Depuración de datos;
- D - Análisis de datos.

La codificación y recolección de los datos se puede llegar a realizar conjuntamente con la digitalización cuando se cargan directamente los datos a una PC a través de pantallas expresamente diseñadas (fig. 17.4.2)

17.2 - PAUTAS PARA CODIFICACIÓN DE DATOS

Codificar datos significa sustituir el dato obtenido por un número, cuando ello sea necesario.

Esto suele ser más importante para **datos cualitativos** que se identifican con términos. (como los ya codificados “sexo biológico” “acompañante”, “miosis”, “fotofobia”, en el cuadro 16.1) En estos casos debe transformar los términos en números.

Cuando lo haga le **recomiendo**

- a - usar números con un sólo dígito;
- b - usar dígitos cuyo valor esté relacionado con el término. Por ejemplo “presencia” de una propiedad se identifica con “1” y ausencia de una propiedad se identifica con “0”. (Vea “miosis” o “curación funcional” en cuadro 16.1.)

Hay otras mediciones que arrojan números. A esos los denominamos **“datos cuantitativos”**. (Por ejemplo “peso del recién nacido” o “edad gestacional” Tabla 16.1).

Igual ocurre con todos los “puntajes” o “escores” que se computan en clínica diaria. (Apgar, Apache, escalas de satisfacción, calidad de vida, etc).

Recomiendo que en la toma inicial **no codifique los datos cuantitativos**. **Regístrelos tal y como se miden en el individuo.** Registre directamente el número. Tendrá tiempo de recodificarlo luego. (ap. 17.3, Paso 4 de Construcción de ficha registro)

Si el dato no fue tomado (perdido o **missing**) debe codificarlo con un número que indique esa condición. Convencionalmente muchos paquetes estadísticos usan el **-9999**.

Para registrar los datos se emplea algún instrumento denominado genéricamente **ficha de registro**.

17.3 - DISEÑAR UNA FICHA DE REGISTRO DE DATOS

Todo lo que sea diseño tiene como referente principal el problema que se quiere resolver. Para diseñar una ficha o planilla de registro se realizarán las siguientes actividades

PASO 1

Formule con precisión el problema. Por ejemplo:

“establecer si las personas que consumen sushi, tienen menor incidencia de complicaciones cardiovasculares que quienes no lo consumen”

PASO 2

Enumere las variables que están en juego que se pueden clasificar según los siguientes criterios (ver también ap. 10.5) :

Variables en estudio : aquellas sobre las que se busca información.

Covariables: aquellas que no están en estudio pero que pueden afectar los resultados de la investigación.

Se dividen en dos categorías

- las que serán transformadas en constantes y por lo tanto no será necesario registrar
- aquellas que serán controladas estadísticamente y por lo tanto **deben ser registradas**

PASO 3

Haga una lista de las **variables que serán registradas**, identificándolas según categoría.

Para el problema formulado serían:

VARIABLES EN ESTUDIO

Consumo de sushi

Presencia de complicaciones cardiovasculares.

COVARIABLES (a modo de ejemplo) sólo pondremos algunas posibles:

Tiempo que se lleva consumiendo sushi

Antecedentes heredofamiliares de patología cardiovascular

Obesidad

Diabetes

Además, **en toda investigación** se deben considerar las

VARIABLES DE IDENTIDAD Y CONTEXTO

Nombre del proyecto

Número de historia clínica o de ficha.

Lugar de realización del proyecto.

Año, mes y día.

Nombre del paciente

Sexo biológico

Edad

Número de grupo al cual pertenece el paciente si hay más de uno.

Nombre del investigador a cargo.

PASO 4

Agregue, al lado de cada variable del listado precedente, la escala en la que será medida y si es posible sus códigos o unidades de medición (ver también cuadro 16.1). Por ejemplo:

VARIABLES EN ESTUDIO

Consumo de sushi (*0 - nulo, 1 - escaso, 2 - moderado, 3 - importante*)

Presencia de complicaciones cardiovasculares.

(*0 - no hubo, 1 - complicaciones menores y 2 - complicaciones mayores*)

COVARIABLES (a modo de ejemplo sólo pondremos algunas posibles):

Tiempo que se lleva consumiendo sushi (*..... en años*) (*poner cifra*)

Antecedentes heredofamiliares de patología cardiovascular

(*1 - con antecedentes, 0 - sin antecedentes*)

Obesidad (*1 - presente, 0 - ausente*)

Diabetes (*1 - presente, 0 - ausente*)

NO OLVIDE.. Si alguien ya publicó un trabajo con datos que Ud. quiere recolectar, use los mismos criterios y procedimientos. **Use su propio criterio cuando esté seguro que es el mejor disponible para lo que Ud necesita.**

- Cuando deba registrar datos cuantitativos deje un espacio para colocar directamente el resultado de la medición. Por ejemplo:

GLUCEMIA (mg%)

Si dispone de la cifra NUNCA haga esto:

Glucemia: NORMAL ELEVADA BAJA.

Está perdiendo información.

- Tampoco se olvide de los órganos bilaterales como los ojos, riñones, pulmones, etc. (fig. 18.0)

PASO 5

Con el listado de las covariables a la vista, diseñe la ficha de registro. Puede hacerlo con un procesador de texto o con software para producir fichas disponible en la web. Palabras clave : “*software*”, “*diseño*”, “*cuestionarios*” o similares. Luego plasmelas en algún soporte papel, cartulina, pantallas de bases de datos o directamente planillas de cálculo. (figs. 17.4.1, 17.4.2, 18.0)

PASO 6

Realice una **prueba piloto** para determinar la eficacia y eficiencia de la ficha. Utilícela con una decena de unidades (pacientes o historias clínicas) y vea si funcionan bien o requieren ajustes. De ese modo se podrá comprobar si contiene todos los elementos necesarios (con frecuencia se olvida alguna covariable importante) y **cuánto tiempo se tarda en cargarla**, en condiciones de actividad clínica corriente.

Si está haciendo investigación curricular (Apéndice 1) el tiempo requerido no debería exceder los 10 o 15 minutos.

Si necesita más tiempo, debe rediseñarla y si no puede reducirla sin perder información importante piense en buscar ayuda porque está diseñando una investigación de mayor envergadura que la que había pensado en un primer momento. Haga los ajustes necesarios. Si tiene dudas repita esta operación. Si llegara a olvidar algún ítem importante, será muy difícil que pueda volver a convocar a los pacientes.

17.4 - MODELOS DE PLANILLAS DE REGISTRO DE DATOS

Figura 17.4.1

Se reproduce un modelo de ficha de registro, con soporte en cartulina.

Proyecto Índice de O'Leary					
Caso	<input type="text"/>	Edad (años)	<input type="text"/>	Sexo	Fem <input type="checkbox"/> Masc <input type="checkbox"/>
DBT	No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>	FUMA	No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>
Perdida de Inserción				Hemorragia al sondaje	
	<input type="text"/> mm				No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>
Lesión de Furcación	<input type="checkbox"/>	Grado 1	<input type="checkbox"/>	Grado 2	<input type="checkbox"/> Grado 3
O'Leary	Pre <input type="text"/>	Post <input type="text"/>			

junio de 2012						
do	lu	ma	mi	ju	vi	sá
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
1	2	3	4	5	6	7

Figura 17.4.2
Se reproduce un modelo de ficha de registro, en soporte digital con formato de pantalla de captura de datos

Apellido, Nombres: Fecha: Ficha:

Grupo: Proyecto: Sexo: Edad: años

Consumo de shushi: Eventos Cardiovasculares:

Obesidad: Tiempo de consumo de sushi: años

Antecedentes Heredofamiliares CV: Diabetes:

Investigador:

Nótese el potencial de auto-completado para cargar la fecha exacta así como menúes desplegables para tener las opciones a la vista y digitalizar de manera uniforme caracteres y/o códigos.

18 - DIGITALIZAR Y DEPURAR DATOS

Cuando sea posible use un método que le permita, simultáneamente, capturar y digitalizar datos (fig. 17.4.2).

Digitalizar datos significa transferir el dato desde el medio de recolección a un soporte digital con formato de tabla (fig 18.0) que luego será procesado por los paquetes estadísticos.

A veces los datos ya están digitalizados, como los que producen automáticamente los aparatos de hemodiálisis o de terapia intensiva o los que provienen de bases de datos institucionales. Con frecuencia son muchos más de los que Ud necesita o no tienen formato de tabla, y por ello deberá solicitar al administrador del sistema, para que le provea sólo el conjunto de datos necesarios para la investigación. Si está siendo asesorado , deje que sea el estadístico o el metodólogo quienes se comuniquen con el administrador de los datos.

Para su análisis los datos deberán tener un formato que permita su procesamiento con un paquete estadístico, como el de una tabla de planilla de cálculo tipo Excel. (figura 18.0)

Para un adecuado procesamiento de archivos en planillas de cálculo los datos **se deben registrar respetando las siguientes reglas:**

I - La 1ra línea está **reservada** para **nombre de las variables** (fig 18.0 : “caso”, “grupo”, “edad” etc)

II - La 1ra columna está **reservada** para una variable que sirva a la IDENTIFICACION DE CASOS (fig. 18.0 variable Caso)

III - Cada caso debe tener asignada **solamente una** línea,

IV - Cada variable debe tener asignada **solamente una** columna.

V - Cuando una variable se ha medido una sola vez en cada paciente (estudios transversales) debe presentar los datos como se ven para las variables : “ sexo” “edad” , “peso” en la fig. 18.0

FIGURA 18.0
ESTRUCTURA DE ARCHIVO DE DATOS DIGITALIZADOS

CASO	Grupo	SEXO	EDAD	PESO	Score1	Score2	Derecho	Ojo Izquierdo
1	1	VARON	23	65	10	8	16	18
2	1	VARON	45	70	4	2	18	17
3	2	MUJER	67	-9999	6	7	15	15
4	2	VARON	34	76	10	8	20	22
5	1	MUJER	56	60	6	8	22	18
6	2	MUJER	-9999	66	5	6	18	16
7	1	VARON	45	85	8	6	17	18
8	2	VARON	29	78	9	7	15	15


Dato perdido

VI - Cuando una variable ha sido medida **más de una vez, cada medición debe ocupar una columna**. Por ejemplo la variable “Escore” (fig. 18.0) fue medida **dos veces**, por lo tanto aparecen **dos columnas**: “Escore1” para la primera medición y “Escore2” para la segunda medición. El mismo criterio se usa para mediciones en órganos bilaterales.

VII - Todos los datos deben estar codificados. En la fig.18.0 la variable sexo tiene caracteres que deberán ser cambiados por números para luego poder procesar (por ejemplo “varón” por “0” y mujer por “1”).

Ahora puede comenzar la depuración.

18.1 - DEPURAR DATOS

Es el proceso por el cual se trata de eliminar los datos que pudieran ser erróneos. La cantidad de datos erróneamente digitalizados es directamente proporcional a la cantidad de datos.

Cuando se trata de pocos datos la **depuración** se efectúa cotejando los datos digitalizados con los existentes en las fichas o formularios.

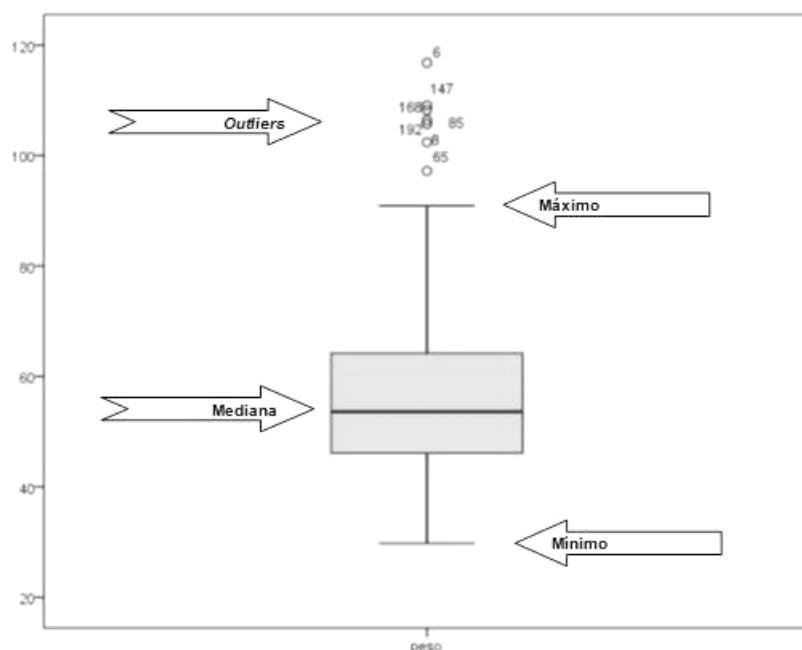
Cuando en la base hay muchos datos existen diferentes técnicas de depuración (21). Los errores que más preocupan son los datos raros (*outliers* o *datos extremos*) (Por ejemplo en seres humanos un peso 600 kg, una glucemia de 7 g % etc.) (fig. 18.0)

Para detectar datos extremos puede:

- * usar una planilla de cálculo (por ej. el Excel) a través de la función ordenamiento (*sort*)
- * usar algún paquete estadístico (como el Epiinfo del CDC de Atlanta) y realizando una distribución de frecuencias y/o diagrama de caja y bigotes (Fig. 18.0)

Una vez detectados se los rectifica o ratifica según lo que corresponda. Los procesos de depuración más complejos están fuera de los propósitos de este libro.

Figura 18.1: Diagrama de caja y bigotes



18.2 - MODELO A REDACTAR BAJO EL EPÍGRAFE “PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS” EN EL PROTOCOLO

" Los datos serán registrados en una planilla cuyo modelo se adjunta y serán volcados en una base de datos (nombre de la base de datos, por ej.: Fox Base+ 2.1 © 1988 Fox- Software) y luego analizados empleando el paquete estadístico(nombre del paquete estadístico por ej.: Statistix Versión 3.5 © 1985/91Analytical Software).

Para todas las variables se establecerá la distribución de frecuencias y/o los porcentajes en relación con el total de casos. Para aquellas medidas en escala ordinal o superior, se computarán las siguientes estadísticas: Número de casos, Valor mínimo hallado, Valor máximo hallado, Media aritmética, Desvío Estándar y cualquier otra que fuera necesaria a partir de la distribución de frecuencias. Cuando sea necesario se utilizarán las pruebas de significación indicadas según escala de medición y distribución de la variable dependiente. El nivel de significación establecido fue de alfa = ... (valor de alfa) mientras que el error tipo II se estableció en ... (valor de beta).

Utilice las partes que necesite del modelo y adecuélo a sus necesidades.

19- ASIGNAR RECURSOS: PLANEAR, PROYECTAR, PROGRAMAR Y AJUSTAR

Considero que el planeamiento consiste en el desarrollo de tres procesos interactivos : proyección, programación y ajuste. Este escrito organizado de un modo estandarizado y con el agregado de los apartados de introducción y justificación, constituirá el **protocolo**.

Convengamos que

a - **Proyectar** significa establecer un objetivo y crear un listado de todos los **elementos** que serán necesarios para el logro del objetivo. El producto final de esta tarea es el **proyecto**.

b - Dado un objetivo y una lista de tareas para lograrlo, **programar** significaría dar una secuencialidad a todas las tareas a realizar para que los recursos estén en tiempo y forma para el logro del objetivo con un ahorro máximo de recursos. El producto final de esta tarea es el **plan** también denominado **programa**.

c - Excepcionalmente el primer programa que se construye es el adecuado. A veces no se dispone de todos los recursos, otras veces no llegarán a tiempo, etc. Dado un objetivo inicial y un programa para concretarlo, el **ajuste** es un proceso por el cual **se modifican ya sea el programa, ya sea el objetivo inicial, ya sea ambos**, para obtener un **objetivo final viable**.

Ahora bien, hay al menos dos niveles en los que se planea : I – para toda la investigación; II – para cada una de las actividades del proyecto.

En un primer nivel, toda investigación tiene como objetivo la producción de cierta información. (Ap. 2) Por ejemplo se desea saber si las mujeres son más puntuales que los varones, o estimar la talla promedio de jugadores de futbol de elite, etc. Ese es el **objetivo de la investigación**. Muchos autores lo denominan (considero que erróneamente) **objetivo primario** de la investigación en contraposición a los secundarios.

El “**objetivo primario**” también llamado “**general**” (35) rige el tamaño muestral, que se use un diseño prospectivo o retrospectivo, la confianza y la potencia necesarias, la selección de las pruebas de significación y muchas más cosas.

No pienso que sea “**objetivo primario**” de la investigación. Pienso que **es el único**.

Entonces ¿ qué serían los **objetivos secundarios** también llamados **específicos** ? (35)

En realidad, el logro del objetivo de la investigación, requiere la ejecución de una serie de **tareas**, las que a su vez tienen su **propio objetivo**. Por ejemplo, para estimar la talla promedio de jugadores de futbol de elite, tendrá que

- definir la población,
- obtener una muestra representativa,
- realizar las mediciones,
- analizar los datos,
- producir el informe, etc.

Estos son **objetivos de cada tarea pero no son objetivos de la investigación**.

Por lo dicho considero que la denominación de **objetivos secundarios** es confundente, porque parecen objetivos de la investigación misma y **no lo son**. Se las podría denominar simplemente **tareas**, ya que no son propias de cada investigación en particular, sino que aparecerán cuando sea necesario en cualquier investigación.

En concreto, mi propuesta es que los denominados hasta ahora objetivos secundarios, se **denominen tareas** y de ese modo cuando se hable de objetivos, sólo se hablará de los objetivos de la investigación.

Con frecuencia para la investigación curricular, el planeamiento se puede simplificar bastante.

La **estrategia para la concreción del plan** consiste en reconocer y definir los siguientes componentes: objetivos, actividades o tareas, recursos y obtención del producto adecuado en tiempo y forma para el logro del objetivo.

19.1 CÓMO PROYECTAR.

Una regla básica de la buena cocina es que hay que poner todos los ingredientes sobre una mesa, antes de comenzar la preparación o corre el riesgo de olvidarse de alguno. Si está haciendo una investigación, no puede poner los ingredientes sobre la mesa, pero puede escribirlos en un papel.
Tome un papel en blanco y haga exactamente eso.
En el encabezado escriba el **OBJETIVO DE LA INVESTIGACION.**

Construya una tabla con las tareas que haya que hacer y de los recursos que pueden ser necesarios para cada una. (Cuadro 19.1)
Para cada actividad se puede requerir alguno de estos tipos de recursos, varios o todos:

HUMANOS
MATERIALES
FISICOS
FINANCIACION (lo que no se paga igual cuesta)
TIEMPO
SERVICIOS

19.2 - CÓMO PROGRAMAR-AJUSTAR.

La programación-ajuste se realiza para que **cada recurso esté exactamente dónde debe estar, en el momento correcto, con un costo mínimo.**

1) Cuando tenga el listado de todas las tareas a realizar, construya una nueva tabla ordenándolas secuencialmente para ahorrar el máximo de tiempo posible.

2) Construya flujogramas o diagramas de Pert. (8)

3) Determine si algunas de las actividades se pueden desarrollar contemporaneamente (por ejemplo el ingreso de pacientes al proyecto y la carga de datos).

Cuadro 19.1 : Modelo de tabla para programar-ajustar	
Objetivo : estimar la talla de los recién nacidos Maternidad X - Año 2015	
<i>Ejemplo de actividad o tarea</i>	<i>Ejemplo de recursos</i>
Planear la investigación	Investigador Block de papel en blanco Lápices
Digitalizar los datos	Computadora Soft de digitalización (Excel) Data entry Espacio para la computadora y data entry Energía eléctrica, etc.
Facilitar la llegada de las embarazadas al centro de estudios	Financiamiento para cubrir gastos de viaje Financiamiento para compra de materiales y útiles
El cálculo de los recursos totales se logra por la suma de los recursos necesarios que aparecen en la columna de la derecha.	

4) Determine cuáles actividades requieren de los mismos recursos (para organizar su uso secuencial).

5) Para **ajustar** agregue una columna a la tabla y en la misma responda a las siguientes preguntas:

5.1 - ¿ Esta tarea presenta algún impedimento ético ? .Si es así, cambie la tarea.

5.2 - ¿Los recursos necesarios estarán en tiempo y forma para ejecutarla?

Si los recursos requeridos están fuera de su alcance (por cualquier motivo: tiempo, presupuesto, distancia, etc.) cambie la tarea y vuelva ajustar.

Cuando **ya no sea necesario ajustar**, el plan estará listo para una prueba piloto.

Finalmente, podrá esquematizar el plan de diversas maneras (por ejemplo en una gráfica de Gantt (Cuadro 19.2)

Cuadro 19.2 - Gráfica de Gantt
Con empleo de tiempo máximo assignable para cada actividad

ACTIVIDAD	Mes											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Formular objetivos	X											
Busqueda Bibliográfica	X	X										
Redacción de Protocolo		X	X									
Diseño Ficha registro			X									
Recolección datos				X	X	X	X					
Analisis datos						X	X					
Resultados									X			
Conclusiones									X			
Discusión										X	X	
Informe Final												X

Para finalizar la redacción del protocolo se le pedirán las Referencias bibliográficas. Si no ha recibido instrucciones específicas le sugiero registrarlas según el sistema aceptado por la convención Internacional de Editores de Revistas Médicas. (ap. 7.2) (6,17)

En el próximo capítulo comenzaremos a describir el proceso de análisis preliminar de los datos en cualquier investigación.

20 - REALIZAR EL ANÁLISIS PRELIMINAR DE DATOS

Generalmente es un análisis univariado (una variable por vez) para obtener estadísticas que permitan caracterizar las variables medidas. Cuando se hacen cálculos empleando los datos originales, se producen **datos derivados**, como por ejemplo las **estadísticas** que sirven para resumir el comportamiento de una variable, a partir de la información obtenida de una muestra. Si estudió toda la población se llaman **parámetros, por ejemplo**: promedio, mediana, modo, desvío estándar, etc. (4,11,14)

Las estadísticas son cifras que dan una el valor de los parámetros. Ud. no puede usar cualquier estadística en forma arbitraria. Las **medidas estadísticas** más comunes **se eligen** tomando en cuenta al menos las siguientes cuestiones: a - si necesita valorar la variabilidad de los datos; b- la escala en la cual está medida la variable.

Para obtener estadísticas le hacen falta “herramientas”.

20.1 - “HERRAMIENTAS” NECESARIAS

Habitualmente los profesionales y muchos *amateurs* del medio emplean paquetes estadísticos para tales cómputos. Un **paquete estadístico** es un sistema de programas de cómputos destinados al procesamiento de datos originales.

Algunos son muy simples y otros muy complejos, algunos son gratuitos y otros son muy caros. (Ej. Epidat, Epiinfo, SAS, SPSS, MYSTAT, etc.)

Si conoce el nombre de un paquete estadístico que le interesa le sugerimos que use ese nombre como PALABRA CLAVE para cualquiera de los buscadores habituales en Internet. Otras palabras clave, más genéricas, para esta búsqueda son: "SOFTWARE ESTADÍSTICO", "STATISTICAL SOFTWARE". Si agrega la palabra clave FREE, accederá a listados de software gratuito. En nuestro sitio le mostramos como transferir los datos desde una planilla de cálculo a cualquier paquete estadístico para realizar los análisis preliminares.

La etapa más importante del análisis preliminar es la descriptiva. Eventualmente podrá realizar algunas inferencias de utilidad para el análisis definitivo. **Antes de procesar** tomará otro reparo: clasificar los tipos de datos en categorías para el análisis. (Cuadro 20.1)

CUADRO 20.1 - CATEGORIAS DE TIPOS DE DATOS PARA ENCRARAR ANÁLISIS PRELIMINAR (*)		
CATEGORIA	Criterios	Estadísticas o Gráficos indicados
Uno (1)	1 – hay menos de 30 casos para describir o 2 – hay más de 29 casos pero la escala es nominal o es ordinal con pocas alternativas (por ej. leve, moderado, grave)	Se usan solamente tablas y porcentajes . Gráficos en barras o sectoriales (pie) Cualquier otra medida será poco confiable (ap. 21) El procesamiento puede ser manual
Dos (2)	1 - hay más de 29 casos y la escala es ordinal con muchos valores posibles (por ejemplo puntajes o escores como el Apgar, el Apache, las escalas para calidad de vida, etc) 2 - Cuando hay más de 29 casos, la escala es proporcional con muchos valores posibles pero la distribución no es normal (i.e: índices de mortalidad)	Se pueden usar: tablas con intervalos de clase, la mediana, el modo, el mínimo, el máximo, los intervalos intercuartílicos, los percentiles, etc. Además el investigador está autorizado a usar las estadísticas del tipo UNO si cree que ello es conveniente. Gráficos en barras o sectoriales (pie) (ap. 22)
Tres (3)	1 - Cuando hay más de 30 casos y la escala es proporcional con muchos valores posibles (por ejemplo mediciones de talla, peso, indice de masa corporal, glucemia u otros analitos sanguíneos) 2 - Cuando hay una enorme cantidad de datos (100 o más), la escala es ordinal con muchos valores posibles y hay cierta evidencia que la variable tiene una distribución parecida a la curva normal (por ejemplo las notas que se pueden obtener en exámenes académicos) .	Se pueden usar: la media o promedio, el modo, desvío estándar, error estándar, coeficiente de variación, etc. Gráficos: en barras o sectoriales (pie), histogramas, polígono de frecuencias. Además el investigador está autorizado a usar las estadísticas para el tipo DOS , si cree que ello es conveniente. (ap. 23) Para tipos DOS Y TRES usar software para procesamiento.

(*) Modificado de Barbancho

En cualquier categoría, primero se realiza una **tabulación**, luego el **cálculo de medidas de tendencia central** y al final el **de las medidas de dispersion**.

Las tablas suelen resumir adecuadamente la información, pero en determinadas circunstancias **un gráfico es más eficiente**: por ejemplo cuando se desconoce la distribución de una variable o la relación existente entre variables, cuando hay poco tiempo para describir situaciones o cuando se debe presentar un fenómeno frente a un público poco entrenado para comprender tablas.

21 - ANÁLISIS Y PRESENTACIÓN DE DATOS CATEGORÍA UNO

21.1 - CALCULAR PORCENTAJES , RELACIONES Y PROPORCIONES

Existen medidas estadísticas que se usan prácticamente en cualquier caso como los **PORCENTAJES** y las **PROPORCIONES**.

Dada una investigación en la que, por ejemplo se estudiaron 15 varones y 5 mujeres puede calcular la razón (relación mujer /varón)

$$\text{Relación mujer/varón} = \frac{\text{mujeres}}{\text{varones}} = \frac{5}{15} = 1/3$$

O la proporción de varones

$$\text{Proporción de varones} = \frac{\text{varones}}{n} = \frac{15}{20} = 0.75$$

Como ve, las proporciones son medidas estadísticas que se calculan dividiendo la frecuencia de una categoría por la del número total en la muestra.

Las proporciones se pueden transformar en **porcentajes** multiplicándolas por 100.

$$\% \text{ de varones} = \frac{15}{20} \times 100 = 75.0 \%$$

Los porcentajes pueden también denominarse FRECUENCIAS RELATIVAS. Sirven para normalizar los datos, o sea para que se pueden comparar con más facilidad con otros datos análogos obtenidos en otra muestra de distinto tamaño. Para datos nominales también se puede usar el **modo** (ap. 22.1.1)

21.2 - ERROR ESTÁNDAR DE UNA PROPORCIÓN

MEDIDAS DE DISPERSIÓN PARA DATOS NOMINALES

Se puede calcular el **error estándar para una proporción** usando la siguiente fórmula:

$$EE = \sqrt{(p \times q / n)}$$

dónde **p**= proporción hallada ; **q**= 1- **p** ; **n**= número de observaciones

Ejemplo: si ha recogido datos de 250 pacientes y ha hallado una proporción de 0.1 (10%) de efectos indeseables de un fármaco, el EE para esta proporción se calcula del siguiente modo:

$$EE = \sqrt{(0.1 \times 0.9 / 250)} = 0.019$$

Limitaciones: esta fórmula es una aproximación a la curva normal y sólo funciona apropiadamente cuando el producto de $n.p > 5$. Si esta condición no se cumple se deberían usar los cálculos exactos a través de la distribución binomial, actividad que cumplen muy efectivamente varios paquetes estadísticos, el Epiinfo 6.04 entre ellos, o que pueden ser obtenidas de algunos libros de estadística. (1,14)

Más adelante veremos cómo se emplea el EE para obtener intervalos de confianza para porcentajes.

21. 3 - CONSTRUIR TABLAS SIMPLES

Para datos Tipo UNO, se puede preparar una TABLA DE FRECUENCIA SIMPLE. Por ejemplo en una investigación sobre sexo en 30 neonatos y después de hacer los recuentos correspondientes Ud. podrá construir un modelo como el de la tabla 21.3.1

En otro estudio con 10 casos, se midió la tensión arterial. La única tabla posible es otra simple como la 21.3.2

Tabla 21.3.1 - Sexo: Distribución de frecuencias en 30 recién nacidos

	Frecuencia	Porcentaje
VARON	22	73.3
MUJER	8	26.7
Total	30	100.0

Fuente: Base Datos Materno Infantil A. Año 2003

ante el encaje y el uso de la tabla y, al pie, la identificación de la fuente de la cual se ha tomado la información, cumpliendo el precepto de que toda la tabla debe ser capaz de explicarse por sí misma , ,

Tabla 21.3.2 - Tensión Arterial : Distribución de frecuencias en 10 embarazadas en Consultorio de Adolescencia.

Tensión Arterial	N	%
85	1	10
90	5	50
95	2	20
110	2	20
Total	10	100

Fuente: Base Datos Materno Infantil – Año: 2003

Puede ver en la columna de la izquierda un ordenamiento ascendente de los valores de la variable. Lo mismo se hace cuando se trate de datos ORDINALES. En la columna central está el número de observaciones realizadas y el porcentaje se refiere a la derecha. Recuerde que, cuando los tamaños muestrales son pequeños, la interpretación de los porcentajes puede estar sujeta a errores importantes, cuyo análisis requerirá el cálculo de intervalos de confianza.

Siempre compruebe si el total en las tablas coincide con el número de sujetos estudiados. De ser necesario, debería incluirse una categoría para la ausencia de respuesta o dato. Algunos programas estadísticos como el SPSS arrojan TABLAS DE FRECUENCIAS del tipo que se muestran en la tabla 21.3.3. Se puede ver que no sólo computan los valores presentes en la base de datos, sino también calculan cuántos casos no tienen datos (*missing*), cuál es el porcentaje sobre el total de casilleros, así como el porcentaje sobre el total de casos reales (Porcentaje Válido) y el Porcentaje Acumulado, cuyo uso veremos más adelante con motivo del cálculo de percentiles.

PALABRAS CLAVE PARA **BUSCAR EN INTERNET** VIDEOS QUE TE ENSEÑAN A CONSTRUIR TABLAS SIMPLES

TABLAS SIMPLES
DISTRIBUCIÓN DE FRECUENCIAS
CALCULAR
YOUTUBE

Tabla 21.3.3 - Edad Materna: Distribución de frecuencias en 10 nacimientos en Sala de Obstetricia

Edad materna (años)	N	% total	% Válido	% acumulado
26	2	20	28.6	28.6
28	1	10	14.3	42.9
30	1	10	14.3	57.1
31	2	20	28.6	85.7
36	1	10	14.3	100
Total	7	70	100	
Missing	3	30		
Total	10	100		

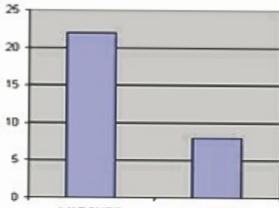
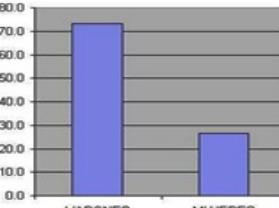
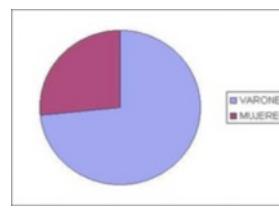
Fuente: Base Datos Materno Infantil – Año: 2003

21.4 - CONSTRUIR GRÁFICAS PARA TABLAS SIMPLES

Una vez tabulada la distribución de frecuencia de los datos brutos existen muchas técnicas para su representación gráfica. Para **datos cualitativos** puede usar gráficos de barras (o columnas) o diagramas circulares (*pie* en inglés). Todos los paquetes estadísticos le permiten seleccionar el gráfico a su gusto. El Modelo 1 (**Cuadro 21.4**) es un **diagrama de barras** convencional en el que el eje Y se utiliza para representar frecuencias o porcentajes, mientras que el X indica categorías. Las barras están separadas, lo que refleja la discontinuidad de las categorías de medida.

Recuerde que al comprimir o alargar ejes puede lograr una impresión visual falsa de los datos. Si lo que desea es representar una **relación entre cantidades de unidades** en una u otra categoría, puede ser más útil que el eje de las Y represente **porcentajes**. En el Modelo 2 se nota rápidamente que había 3 veces más varones que mujeres. Otro gráfico que se puede usar es el **diagrama sectorial gráfico en torta o pie** (Modelo 3). Para construirlo se convierten las cifras en porcentajes y éstos en grados (siendo el total de 100 % = 360°), de manera que cada 1 % del total se representa por 3,6° en el círculo. Todas esas operaciones las realiza el software que haya elegido. El modelo expuesto se construyó a partir de los datos de la tabla 21.3.1 con una planilla de cálculo Excel.

Cuadro Modelos de gráficos para las simples

<p>Modelo Diagrama de Barras con recuentos a solutos en e e de</p>	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Categoría</th> <th>Valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VARONES</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>MUJERES</td> <td>7</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría	Valor	VARONES	22	MUJERES	7
Categoría	Valor						
VARONES	22						
MUJERES	7						
<p>Modelo Diagrama de barras con porcentajes en e e de</p>	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Categoría</th> <th>Porcentaje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VARONES</td> <td>72</td> </tr> <tr> <td>MUJERES</td> <td>28</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría	Porcentaje	VARONES	72	MUJERES	28
Categoría	Porcentaje						
VARONES	72						
MUJERES	28						
<p>Modelo Diagrama Sectorial variante circular del Modelo</p>	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Categoría</th> <th>Porcentaje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VARONES</td> <td>72</td> </tr> <tr> <td>MUJERES</td> <td>28</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría	Porcentaje	VARONES	72	MUJERES	28
Categoría	Porcentaje						
VARONES	72						
MUJERES	28						

PALABRAS CLAVE PARA BUSCAR EN INTERNET VIDEOS QUE TE ENSEÑAN A CALCULAR Y UTILIZAR PORCENTAJES Y MEDIDAS DE DISPERSION DE PORCENTAJES O GRAFICOS INDICADOS

GRÁFICOS BARRA
CIRCULARES
CALCULAR
YOUTUBE

22 - ANÁLISIS Y PRESENTACIÓN DE DATOS CATEGORÍA DOS

22.1 - MEDIDAS DE TENDENCIA CENTRAL PARA ESCALA ORDINAL

Puede usar el modo y/o la mediana. (1,21)

22.1.1 MODO O MODA

La **moda** es el valor que aparece con más frecuencia en una distribución. Para los datos que se muestran en la tabla 10.3, la moda es la categoría «VARONES». También puede obtener la moda por examen visual. Es la categoría con la barra más alta en un gráfico de barras o el mayor sector en un gráfico circular. (Cuadro 21.4)

22.1.2 MEDIANA

Después de haber ordenado n valores obtenidos, de menor a mayor (o viceversa) la **mediana** es el valor que divide a la distribución de tal modo que la mitad de los valores menores o iguales quedan por debajo de ella y la otra mitad por encima. Dicho de otro modo la secuencia obtenida queda dividida en dos partes conteniendo igual cantidad de casos. En general, si n es impar, la mediana es el valor central, y si n es par, la mediana queda entre los dos valores centrales. (vea también ap. 22.3)

Por ejemplo para el conjunto: 15, 18, **19**, 30,38.

la Mediana = 19 (ya que n es impar)

En cambio para el conjunto: 116, 117, **119**, **120**, 121, 127.

la Mediana= $(119+120) : 2 = 119,5$ (ya que n es par)

Estas explicaciones cumplen una función ilustrativa ya que en la actualidad, el valor de la mediana se obtiene empleando el software correspondiente.

22.2 - MEDIDAS DE DISPERSIÓN PARA ESCALA ORDINAL

Tradicionalmente para esta escala se ha empleado el **rango**: esto es la diferencia entre el máximo valor observado y el mínimo.

Aunque es fácil calcular es propenso a producir interpretaciones falaces. Por ejemplo:

- Serie A: el rango para un mínimo de 5 y un máximo de 75 es
 $75 - 5 = 70$

- Serie B : el rango para un mínimo de 105 y un máximo de 175 también es
 $175 - 105 = 70$

La similitud entre los rangos haría pensar, incorrectamente, que ambas series tienen distribuciones similares. Muchos autores prefieren expresar el rango señalando sólo los valores mínimo y máximo, combinados con la mediana para describir (bastante apropiadamente) la distribución de la variable.

22.3 - CUANTILES O CUANTILES Y PERCENTILES

Después haber ordenado la serie de los valores obtenidos (generalmente de menor a mayor) los cuantílos son medidas que indican una posición según el **número de partes iguales** en los que dividió la serie de valores. (1,21)

La **mediana** es un cuantílico que resulta de dividir en **dos partes iguales** la serie de valores. Por ejemplo si se habla de una serie de calificaciones de un examen y se señala que la mediana es 40, se está queriendo decir que el 50 % de los individuos había obtenido un puntaje de hasta 40 y el 50 % restante, un puntaje de 40 o más como se esquematiza a continuación:

Los **cuartilos** resultan de dividir la serie en **cuatro** partes y si la divide en **diez**, los valores correspondientes de la variable se llaman decila (o **decilos**).

Lo mismo puede hacerse para otras divisiones. Por ejemplo, la división por **100** origina las centilas (centilos, percentilas o **percentilos**). La referencia a una determinada división, siempre logra que la distribución quede dividida en dos partes, como vemos volviendo al ejemplo de las calificaciones usado para la mediana

Si alguien señala que el percentil 25 de esas notas fue 18, *también está dividiendo la serie en dos* porque está diciendo que 25 % de los casos obtuvieron un puntaje de hasta 18 y el 75% un puntaje de 18 o mayor como se muestra en el esquema siguiente:

A horizontal number line with tick marks at 25, 50, and 75. The value 18 is marked with a dashed line and labeled "percentilo 25".

En ausencia de una distribución gaussiana confiable, a menudo se usan las percentilas para obtener valores de referencia.

Un modo de obtener percentilos consiste en calcular la distribución de porcentajes acumulados. El porcentaje acumulado de cada línea de una tabla se corresponde exactamente con el percentíl de ese valor de la variable.

Por ejemplo en la tabla 21.3.3 el valor “30 años” corresponde exactamente al percentil 57(columna de porcentaje acumulado). Pero el método más sencillo de cálculo consiste en **usar el soft adecuado**.

Existen otras medidas de dispersión tales como los, intervalos intercuartílicos, etc. que quedan fuera de los propósitos de este libro, pudiéndose consultar el el abundante material didáctico disponible en la web en general y en nuestro sitio en particular.

22.4 - GUÍA PARA LA ELECCIÓN DE MEDIDAS DE DISPERSIÓN.

1. La desviación estándar se usa con la media -es decir, con datos numéricos simétricos (no sesgados).
2. Las percentilas y la variación intercuartilar se utilizan en dos situaciones:
 - a. Cuando se usa la media (p. ej., con datos ordinales o numéricos sesgados).
 - b. Cuando se usa la media pero el objetivo es comparar las observaciones individuales con un grupo de valores normales.
3. El intervalo intercuartílico se usa para describir el 50% central de una distribución, sin importar su forma.
4. El rango se utiliza con datos numéricos cuando el objetivo es destacar los valores extremos.
5. El coeficiente de variación se emplea cuando el objetivo es comparar distribuciones numéricas medidas en escalas diferentes. (21)

La información más completa es la que brinda la combinación de las medidas de tendencia central y las de dispersión. El caso más conocido es el de la media aritmética o promedio y el error estándar (que sirven para establecer los intervalos de confianza) y la media aritmética y el desvío estándar (que permiten calcular bandas de tolerancia.).

PALABRAS CLAVE PARA BUSCAR EN INTERNET VIDEOS QUE TE ENSEÑAN A CALCULAR Y UTILIZAR ESTADÍSTICAS PARA LA ESCALA ORDINAL	MEDIANA RANGO CUARTILOS - CENTILOS INTERVALOS INTERCUARTÍLICOS CALCULAR - YOUTUBE
---	--

23 - ANÁLISIS Y PRESENTACIÓN DE DATOS CATEGORIA TRES

Según lo dicho (Cuadro 20.1) se trata de un gran número de datos provenientes de variables que pueden tomar muchos valores diferentes y/o de una sustancial cantidad de observaciones . Para su análisis recomiendo **enfáticamente el uso de software para optimizar el uso del tiempo y la precisión del cálculo.**

El primer paso será la creación de **tablas de frecuencias agrupadas** también denominadas de **distribución agrupada de frecuencias**.

A partir de ellas podrá construir un gráfico que recibirá el nombre de HISTOGRAMA O GRAFICO DE DISTRIBUCION DE FRECUENCIAS. Los distintos perfiles que muestran estos gráficos han hecho que algunos reciban nombres particulares, como la DISTRIBUCION NORMAL o GAUSSIANA.

23.1 - PREPARACION DE TABLAS DE FRECUENCIAS AGRUPADAS

Para obtener una tabla de frecuencias agrupadas (como la 23.1) deberá conformar los llamados **intervalos de clase** (también **clase o intervalo**) que servirán para calcular la marca de clase. Este valor resulta de sumar el límite inferior con el superior y dividirlo por dos. Por ejemplo en el último intervalo de la tabla 15.5.1 , la marca de clase sería:

$$\text{Marca de clase} = \frac{36 + 40}{2} = 38$$

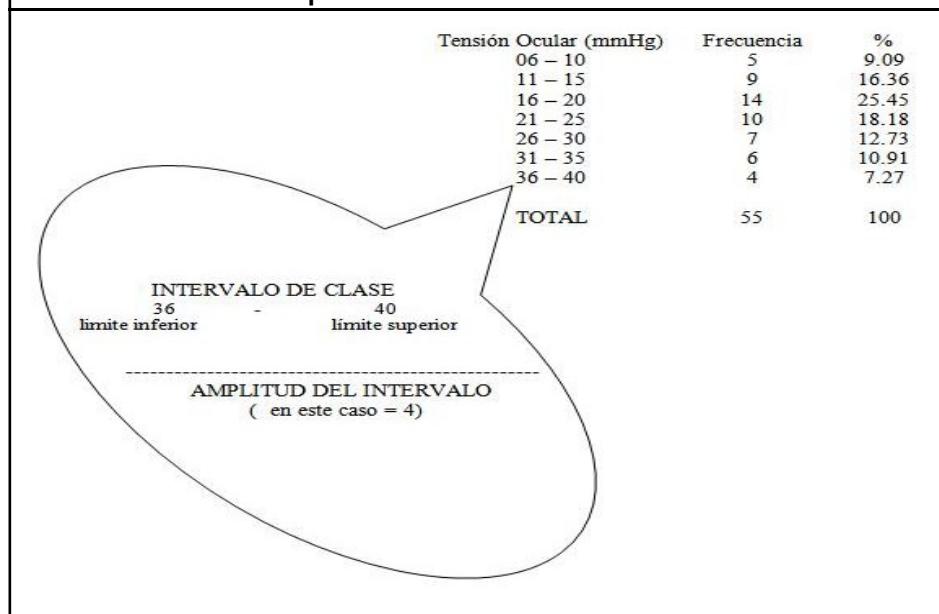
La marca de clase se usa para calcular estadísticas cuando no se dispone de datos originales. (ver *polígono de frecuencias en 23.2.1*) (3,4)

Para conformar de los intervalos de clase debe resolver las siguientes cuestiones: la cantidad de clases, el valor, los límites y la uniformidad de los intervalos.

23.1.1 - CANTIDAD DE CLASES A TOMAR EN LA DISTRIBUCIÓN AGRUPADA DE FRECUENCIAS

Al iniciar el resumen de los datos es preferible que le sobren grupos. Al final la tabla debería tener no menos de cinco ni más de nueve intervalos; si son más de 9, se pierde la visión de conjunto. Si utiliza menos de 5 el significado de los datos también se pierde, ya que se combinan valores con distinta significación dentro de categorías, equivalentes. (4,11,24).

Tabla 23.1 - Tensión ocular. Distribución agrupada de frecuencias en 55 pacientes de ambos sexos.



Si tiene muchos grupos, puede recombinarlos para formar nuevas categorías sin trabajo adicional, mientras que si no hay un número suficiente tendrá que examinar de nuevo todos los datos. Usando la fórmula de Sturges habitualmente se obtiene un **número aceptable de entre 6 a 8 intervalos**.

23.1.2 - CÁLCULO DE LA AMPLITUD, TAMAÑO O MÓDULO DEL INTERVALO DE CLASE

Se puede calcular usando la fórmula de **Sturges**:

$$TI = (Max - Min) / (1 + (3.322 * \log n))$$

TI= tamaño del intervalo

Max y Min = valores mínimos o máximo obtenidos

n = número de casos.

Ejemplo de aplicación:

Supongamos que está estudiando una variable cuyo menor valor observado es de 5 Unidades y el mayor de 25, en una muestra de tamaño n=300 individuos, el módulo de los intervalos se calcularía:

$$TI = (25 - 5) / (1 + (3.322 * \log 300)) = 2.17 \approx 2$$

Por lo tanto, en el ejemplo previo, el valor o módulo de los intervalos de clase es aproximadamente **igual a dos (2)**, por lo que los intervalos de clase podrían quedar conformados del siguiente modo:

5 – 7
8 – 10
11 – 13
14 – 16
17 – 19
20 – 22
23 – 25

El primer intervalo abarca el mínimo 5 y el último el máximo 25, cumpliendo la regla que los valores presentes en toda tabla deberán abarcar desde la ínfima medición realizada, hasta la máxima, para que todas las mediciones tengan un grupo al cual ser asignadas.

23.1.3 – Elegir la uniformidad de los módulos.

En el ejemplo precedente, se calculó un módulo uniforme de 2. También se ve un módulo uniforme de 4 en la tabla 23.1. Pero no siempre se pueden tener intervalos del mismo tamaño ya que hay variables que no se comportan de manera uniforme, como se muestra en el ejemplo siguiente.

En biología y/o demografía es común describir la tasa de mortalidad en las poblaciones. Una manera sería la presentada en la tabla 23.1.3.1 De su lectura se podría afirmar que la mortalidad de individuos de hasta 10 años de edad es igual a la de personas de 70 o más años. Este enunciado es biológicamente falso y consecuencia de un artificio estadístico porque, para mantener la uniformidad de los intervalos, en la mortalidad de los primeros 10 años se ha acumulado la mayor mortalidad de los primeros meses de la vida.

EDAD en AÑOS	TASA DE MORTALIDAD por mil	<i>Ta la Mortalidad en humanos seg n Edad a intervalos regulares</i>
0 – 9	60	
10 – 19	5	
20 – 29	5	
30 – 39	5	
40 – 49	10	
50 – 59	10	
60 – 69	30	
70 o más	60	

EDADES	TASA DE MORTALIDAD por mil
0 – 20 días	30
21 días - 1 año	60
1 - 9 años	10
10 – 19	5
20 – 29	5
30 – 39	5
40 – 49	10
50 – 59	10
60 – 69	30
70 o más	60

Tabla 23.1.3.2
Mortalidad en seres humanos
según comportamiento de la Mortalidad

En la tabla 23.1.3.2 se ha reproducido el comportamiento habitual de la variable *mortalidad en seres humanos*. Los intervalos **no son regulares, porque la variable tampoco lo “es”**. La mortalidad de 1 a 9 años es muy inferior a la que parecía ser cuando los intervalos eran regulares.

23.1.4 - REGLAS PARA LA FIJACIÓN DE LOS LÍMITES DE CLASE

a - Los intervalos de clase **nunca deben estar solapados**, pues en tal caso habría confusión respecto al sitio en el que hay que colocar una determinada medición. **Está prohibido hacer esto:**

35 - 50
50 - 65

porque no sabrá si una observación de valor 50 va en el intervalo superior o el inferior.

b - Al fijar los límites de clase recuerde que las variables se pueden considerar **contínuas o discretas**, según el sistema de medición usado. Se define **contínua**, cuando entre dos valores sucesivos de la misma, existen infinitos valores. Por ejemplo, dos valores posibles de talla son 1.7 y 1.8 m. Pero entre estos dos existe potencialmente una cantidad infinita de valores intermedios (por ejemplo: 1.7001 - 1.7002...1.7999 etc). Estas mediciones corresponden a la escala llamada **de proporción**.

Para las variables continuas lo más conveniente es construir los intervalos de clase con la siguiente notación:

35 hasta 50 (excluyendo el 50)
50 hasta 65 (excluyendo el 65)

Puede reemplazar "hasta" por un guión “-”, siempre que al final de la tabla señale que el guión significa “*hasta el LIMITE SUPERIOR, excluyendo el LIMITE SUPERIOR*”. (i.e. Tabla 23.2.1)

En cambio, cuando contamos el número de obreros de un fábrica o el de vacas de un campo, entre un valor de 11 y el siguiente de 12, no existen real ni potencialmente valores intermedios. Es decir, hablar de 1.5 vacas no tiene sentido, como tampoco de 11.36 obreros. Estas **variables** se denominan **discretas**. Las mediciones realizadas en **escalas nominal u ordinal** (como los escores habitualmente usados en clínica - Apgar , Apache, Escalas de depresión, etc) se suelen definir como **discretas**. Para las variables discretas no hay problema en construir los intervalos de clase con la siguiente notación:

35 - 49
50 - 64 ... etc

Pasemos ahora a observar cómo se grafican las tablas de frecuencias agrupadas.

PALABRAS CLAVE PARA **BUSCAR EN INTERNET** **VIDEOS** QUE TE ENSEÑAN A **CONSTRUIR TABLAS DE FRECUENCIAS AGRUPADAS**

TABLAS DE FRECUENCIAS AGRUPADAS
INTERVALOS DE CLASE
CALCULAR
YOUTUBE

23.2 - GRÁFICOS PARA TABLAS DE FRECUENCIAS AGRUPADAS

Los dos tipos que habitualmente se utilizan para representar la distribución de frecuencia de datos cuantitativos son los histogramas y los polígonos de frecuencia.

23.2.1 - HISTOGRAMAS Y POLÍGONOS DE FRECUENCIAS

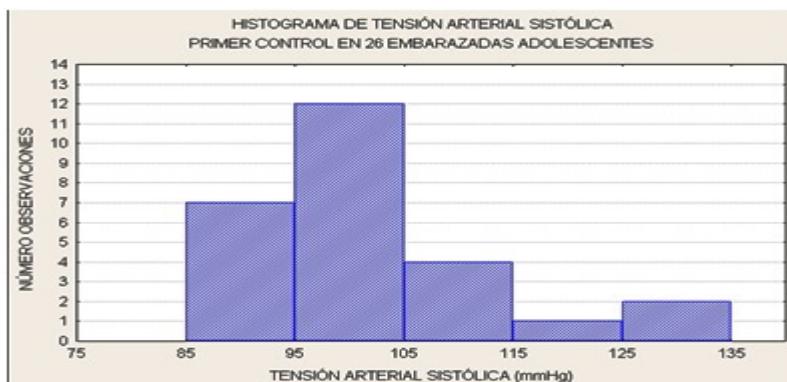
Se parecen a los gráficos de barras, pero las bases de las barras están en contacto mutuo. Este hecho refleja la continuidad de la variable que se está representando.

Tabla 23.2.1 - Tensión arterial sistólica primer control en 26 embarazadas adolescentes

TENSIÓN ARTERIAL	N
85 - 95	7
95 - 105	12
105 - 115	4
115 - 125	1
125 - 135	2
TOTAL	26

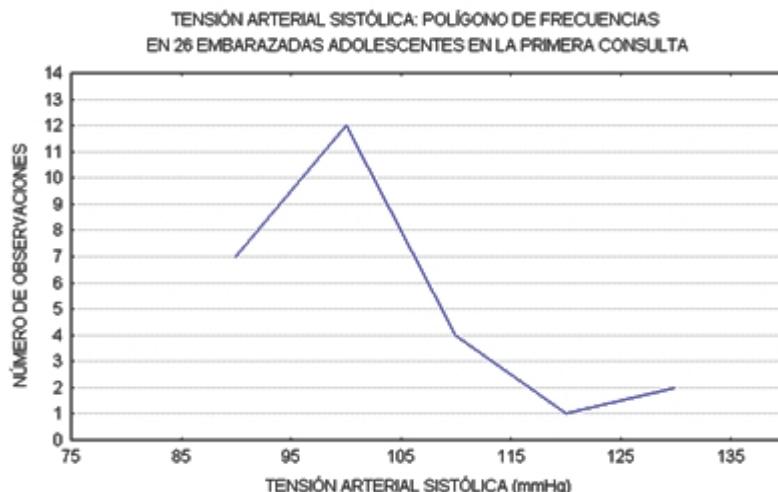
El intervalo de clase no arca el límite superior. Por ejemplo, en el primero va de 85 a 95, pero no incluye este valor.

La tabla 23.2.1 se obtuvo a partir de datos de la Base de Datos Materno Infantil Ampliada (obtenible en nuestro sitio). Utilizando software para graficación resultó el siguiente histograma:



Note que cuando la base de las barras tiene igual dimensión (o sea cuando la amplitud de los intervalos de clase es la misma), la altura de las barras (eje de las Y) corresponde a la frecuencia de cada clase (eje de las X).

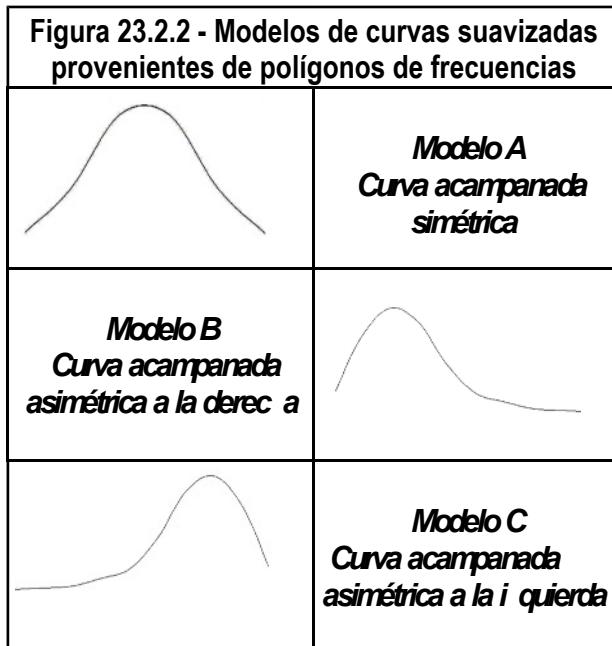
El punto medio de cada intervalo parcial (marca de clase, ap. 23.1) se convierte en el punto medio de cada barra y el ancho de la barra corresponde a los límites reales de cada intervalo parcial. Usando el punto medio de cada intervalo se obtuvo el siguiente polígono de frecuencias.



Cualquier serie de datos que se pueda representar mediante un histograma también se puede mostrar como un **polígono de frecuencias**. Estos gráficos permiten que el lector interpole, es decir, estime la frecuencia de posibles valores no hallados, pero que se encuentran entre los que realmente se representan. El procedimiento está alejado de los objetivos de este texto pero se puede consultar en textos especializados (1,14)

La “suavización” de las líneas de los polígonos de frecuencias conducen a figuras que representarían las distribuciones de frecuencias como las que se observan en la figura 23.2.2. El modelo A representa una distribución acampanada o **normal**. Es simétrica, ya que una mitad es igual a la otra. La curva indica que hay muchos valores intermedios y pocos valores extremos, constituyendo las «colas». Las curvas no siempre son simétricas. Pueden estar desviadas a la derecha o la izquierda.

Una forma sencilla de recordar el sentido de la desviación es considerar **la región en la que se sitúa la «cola» o porción del gráfico con frecuencias más bajas**. En la figura 23.2.2, el modelo B representa una distribución con desviación positiva o hacia la derecha. El Modelo C representa una distribución con desviación negativa o hacia la izquierda, en la que la mayoría de los valores, son bajos y algunos se extienden hacia el extremo superior de la distribución.



PALABRAS CLAVE PARA BUSCAR EN INTERNET VIDEOS QUE TE ENSEÑAN A CONSTRUIR GRÁFICOS PARA FRECUENCIAS AGRUPADAS	GRÁFICOS PARA FRECUENCIAS AGRUPADAS HISTOGRAMA POLÍGONO DE FRECUENCIAS DISTRIBUCIÓN NORMAL ASIMÉTRICA YOUTUBE
---	--

23.3 - ESTADÍSTICAS PARA DATOS CATEGORÍA TRES

23.3.1 - MEDIDAS DE TENDENCIA CENTRAL: LA MEDIA

Existen varias medidas de tendencia central para esta categoría de datos, pero trataremos la que se usa más frecuentemente. También llamada promedio aritmético se define como la suma de todos los valores dividida por el número de mediciones. Se calcula con la ecuación siguiente:

$$\text{Media} = \Sigma x / N$$

en donde Σx es igual a la suma de todas las observaciones y N es el número de observaciones. Si por ejemplo ha obtenido los valores: 2, 3, 5, 6, 7 y quiere calcular el promedio, debe realizar la siguiente operación:

$$\text{Media} = (2 + 3 + 5 + 6 + 7) / 5 = 4.6$$

23.3.2 - MEDIDAS DE DISPERSIÓN: VARIANCIA, DESVÍO Y ERROR ESTÁNDAR

Hemos visto que una única estadística puede describir la tendencia central de una distribución de frecuencia. Pero para caracterizar una distribución y se requiere también una medida de la dispersión de los valores: la más frecuentemente usada es el desvío estándar, pero también se pueden emplear PERCENTILOS (o porcentajes acumulados), CUARTILOS e intervalos intercuartílicos, así como eventualmente la variancia. (24)

23.3.2.1 - VARIANCIA

Suponga que obtuvo las siguientes mediciones de presión intraocular (PIO) en 10 pacientes: 19, 21, 19, 19, 21, 19, 17, 19, 21, 19. Puede pasarlo a una planilla de cálculo y obtener el promedio como se ve en la figura adyacente.

CASO	PIO
1	19
2	21
3	19
4	19
5	21
6	19
7	17
8	19
9	21
10	19

Media = 19.40

Una vez hecho, crea otras dos columnas. En la primera coloca el valor de la media obtenida y en la adyacente la diferencia entre cada valor y la media.

CASO	PIO	Media (X)	PIO- X
1	19	19.4	-0.4
2	21	19.4	1.6
3	19	19.4	-0.4
4	19	19.4	-0.4
5	21	19.4	1.6
6	19	19.4	-0.4
7	17	19.4	-2.4
8	19	19.4	-0.4
9	21	19.4	1.6
10	19	19.4	-0.4

Media = 19.40

$\Sigma = 0$

Esa diferencia se denomina **desvió relativo**. En la tabla está bajo el encabezado PIO - X. Se puede ver que la suma de las desviaciones relativas es igual a cero. Esto es así siempre por una propiedad matemática de las desviaciones relativas. Por ello si quiere obtener una apreciación de la desviación relativa, debe elevar al cuadrado las desviaciones relativas y recién después sumarlas, como se muestra en la tabla al pie

CASO	PIO	Media (X)	PIO- X	$(PIO- X)^2$
1	19	19.4	-0.4	0.16
2	21	19.4	1.6	2.56
3	19	19.4	-0.4	0.16
4	19	19.4	-0.4	0.16
5	21	19.4	1.6	2.56
6	19	19.4	-0.4	0.16
7	17	19.4	-2.4	5.76
8	19	19.4	-0.4	0.16
9	21	19.4	1.6	2.56
10	19	19.4	-0.4	0.16

Media = 19.40

$\Sigma = 0$

$\Sigma = 14.4$

Si divide la suma de los desvíos al cuadrado por el número de casos obtiene la **VARIANCIA POBLACIONAL**.

En la tabla la variancia poblacional sería igual a $14.4 / 10 = 1.44$

Por cuestiones técnicas **cuando se trabaja con muestras** corresponde calcular la **VARIANCIA MUESTRAL** en la cual el denominador N es sustituido por (N-1). Para los valores de PIO de la tabla, la variancia muestral sería

$$14.4 / (10-1) = 14.4 / 9 = 1.60$$

23.3.2.2 - DESVÍO (DE) Y ERROR ESTÁNDAR (EE)

El desvío estándar o desviación tipo, se define como la raíz cuadrada de la variancia. Hay uno poblacional y otro muestral. Habitualmente se usa el muestral cuya fórmula sería:

$$DE = \sqrt{\text{VARIANCIA muestral}}$$

Para la serie de mediciones de PIO en el apartado precedente, se tendría que

$$DE = \sqrt{1.60} = 1.26$$

El valor DE representa directamente la dispersión de los valores individuales respecto de la media. Cuanto mayor es el DE mayor es la dispersión.

El cálculo de la varianza o de la desviación tipo con el método anterior sería muy tedioso para valores altos de n .

Hay una diversidad de fórmulas para obtenerlos pero, actualmente, la existencia de software adecuado y de **videos explicativos** hace poco interesante la exposición escrita.

El **error estándar** se calcula según la fórmula

$$EE = \text{Desvío Estándar} / \sqrt{n}$$

En nuestro caso

$$EE = 1.26 / \sqrt{10} = 0.398$$

El último paso en el análisis y presentación de datos consiste en la estimación preliminar de parámetros para la población estudiada.

PALABRAS CLAVE PARA BUSCAR EN
INTERNET VIDEOS QUE TE ENSEÑAN A
CALCULAR Y UTILIZAR PROMEDIO,
VARIANCIA, DESVÍO Y ERROR ESTÁNDAR

PROMEDIO
VARIANCIA
DESVÍO
ERROR
ESTÁNDAR
YOUTUBE

25 - ESTIMAR PARÁMETROS POBLACIONALES

Cuando se trata de problemas de estimación de parámetros, esta inferencia constituye la finalización del análisis. En otras categorías de problemas, es la etapa final del análisis univariado que precede al análisis relacional bivariado o multivariado.

Según lo visto hasta el momento, ya sabe que **con cualquier muestra siempre podrá tener “algo” de información y con ese “algo” estimar el parámetro que busca calculando el intervalo o banda de confianza**. La base racional de este procedimiento se explicó en el apartado 2.2 cuando se habló del verbo "estimar". Dijimos que con la "estimación" Ud podría hacer una proyección de valores mínimo y máximo con un cierto grado de confianza. Ud estudiaría 30, 40, 100 casos o **los que pudiera** y obtendrá proyecciones como si hubiere estudiado 100 veces una muestra de ese tamaño. Por supuesto que cuanto más pequeña es la muestra más ancho será el intervalo. Pero el mundo no es perfecto !!!

Resuelto el tema del tamaño muestral, el segundo problema es la *confianza*. Como a todos nosotros a Ud le gustaría tener una confianza del 100%. Pero hay dificultades de cálculo y cómputo que le impiden hacerlo cuya explicación excede los propósitos de este manual.

Pero si bien no puede hacer **proyecciones con un 100%** de confianza, puede con un 95%, o con el 99%, o con el porcentaje que Ud desee (excepto el del 100%). Sólo hay que medir los casos que tiene (no importa si son 10, 100 o 1000) y ajustar los cálculos a la confianza elegida.

A estas alturas quizás quiera acudir a Internet para aprender a usar el software y calcular lo que le haga falta y luego saltar al apartado sobre "formulación de conclusiones" (aps. 25.2 y 25.4)

Pero tal vez le convenga seguir leyendo y dejar el soft para más adelante.

La fórmula general para cualquier intervalo de confianza (IC) es la siguiente:

$$\mathbf{IC = Estadístico \pm K . EE}$$

Donde:

Estadístico = estadístico calculado (media, porcentaje, coeficiente, riesgo relativo, etc.)

EE = error estándar del estadístico, calculado según la fórmula para cada parámetro (aps. 21.1 y 23.3.2.2)

N = número de observaciones

K = coeficiente de confianza cuyo valor depende del nivel de confianza que se pretenda y del estadístico sobre el que se lo está calculando. (Tabla 25)

Tabla 25 - Valor K para calcular intervalos de confianza (obtenidos de la distribución t de Student)

GL	CONFIANZA 90 %	CONFIANZA 95 %	CONFIANZA 99 %
1	6.314	12.706	63.656
2	2.920	4.303	9.925
3	2.353	3.182	5.841
4	2.132	2.776	4.604
5	2.015	2.571	4.032
10	1.812	2.228	3.169
20	1.725	2.086	2.845
30	1.697	2.042	2.750
70	1.667	1.994	2.648
100	1.660	1.984	2.626
INFINITO	1.645	1.960	2.576

25.1 - CALCULAR DE INTERVALOS DE CONFIANZA PARA UN PROMEDIO

Si aplicamos la fórmula general:

$$IC = \text{Media} \pm K \cdot EE$$

Media = es el promedio muestral obtenido

EE = Desvío Estándar / raíz cuadrada(N)

GL = Número de grados de libertad = N - 1

K = se calcula sobre la tabla de distribución del estadístico T, según número de grados de libertad.

A continuación voy a calcular los intervalos de confianza del 95 % para los siguientes datos:

Media muestral = 5.97 ; DE = 4.77 ; N=81

Preparando los datos para el cálculo tiene:

Media = 5.97

EE = (Desvío Estándar) / raíz cuadrada(n) = 4.77/ 9

Número de grados de libertad (GL) = N - 1 = 81- 1= 80

K = para 80 GL según Tabla 25 ≈ 1.99

Sustituyendo en la fórmula

IC 95% para la Media = $5.97 \pm 1.99 \times 4.77 / 9$

Calculando miembro a miembro:

Límite inferior IC95 % = $5.97 - 1.99 \times 4.77 / 9 = 4.915$

Límite superior IC95 % = $5.97 + 1.99 \times 4.77 / 9 = 7.025$

En conclusión el intervalo de confianza del 95 % para la media del problema está comprendido entre 4.915 - 7.025.

Si hubiera querido calcular el intervalo de confianza del 90 % el valor de K se debería haber sustituido por K = 1.660

REGLA PRÁCTICA cuando no se requiere demasiada precisión

Para intervalos de confianza del 95 %, si la muestra es grande (mayor o igual a 30 casos), le puede asignar a K (coeficiente de confianza) un valor arbitrario de 2 con lo que la fórmula quedaría del siguiente modo:

IC95 % = MEDIA ± 2. EE

Cuanto mayor sea el tamaño de la muestra, más pequeño será el error estándar y más estrecho el intervalo de confianza. Por lo tanto, la ventaja de tener un N grande es que el promedio de su muestra constituirá una mejor estimación del promedio de la población

25.2 - INTERPRETACIÓN Y FORMULACIÓN DE CONCLUSIONES PARA INTERVALOS DE CONFIANZA PARA UN PROMEDIO

El concepto de banda o intervalo de confianza (IC) de x % aplicado a un promedio o un porcentaje indica que Ud. no conocerá el valor exacto de ese promedio (o porcentaje) pero tendrá una confianza de x % que el verdadero promedio (o porcentaje) de la población está dentro del intervalo.

Ejemplo de interpretación, informe y uso de resultados expresados como intervalos de confianza de promedios.

Variable	Talla ingresantes al ejército.
Promedio obtenido	75 cm
Intervalo de confianza del 95%	173-176 cm

Interpretación técnica: si repitiera el experimento 100 veces, **95** de ellas el menor promedio obtenido sería de 173 y el mayor de 176 cm.

Modo de informar la conclusión (a registrar en el trabajo de investigación) El análisis de los datos mostró que el promedio de tallas hallado fue de 175 cm con un intervalo de confianza del 95 % comprendido entre 173 - 176 cm.

Uso de la información: un sastre militar decidiría producir los uniformes sobre la base que la talla de los soldados es de 176 cm. Posteriormente sería más fácil reducir la longitud de las mangas si fuera necesario. (31)

25.3 - CALCULAR DE INTERVALOS DE CONFIANZA PARA UNA PROPORCIÓN

Hay cálculos exactos y también aproximados para intervalos de confianza para una proporción. Todas ellos en software gratuito para PC, Android o IOS. Nuevamente acudimos a mostrar un procedimiento de cálculo aproximado aplicando la fórmula general:

$$IC = \text{Media} \pm K \cdot EE$$

En el caso de una proporción p , los miembros son los siguientes:

N = número de observaciones

n = número de observaciones con evento

Media = p = es la proporción obtenida = n/N

$$EE = \sqrt{(p \times q / n)}$$

$$q = 1 - p$$

K = se calcula sobre el estadístico **Z** de la distribución normal, según la confianza deseada (Tabla 25, línea **INFINITO**).

Problema: estimar con una confianza del 95% el porcentaje de personas que están expuestas al contagio a una epidemia y necesitan vacunas, sabiendo que en una muestra de 81 personas, 9 presentaban carencia de anticuerpos para el virus epidémico.

Datos:

$$K = 1.965 \text{ (valor de Z para confianza del 95%)}$$

$$n = 9 \quad ; \quad N = 81$$

$$p = 9/81 = 0.111$$

$$q = 1 - p = 0.889$$

$$EE = \text{RAIZ} (p \times q / n) = \text{RAIZ} (0.111 \times 0.889 / 81) = 0.0349$$

Calculando miembro a miembro:

$$\text{Límite inferior IC95 \%} = 0.111 - 1.965 \times 0.0349 = 0.0424$$

$$\text{Límite superior IC95 \%} = 0.111 + 1.965 \times 0.0349 = 0.1795$$

En conclusión el intervalo de confianza del 95 % para la proporción del problema está comprendido entre 0.0424 - 0.1795. Dado que K varía según la confianza deseada si hubiera querido calcular el intervalo de confianza del 90 %, K hubiera sido igual a 1.640.

REGLA PRÁCTICA cuando no se requiere demasiada precisión

Para intervalos de confianza del 95 %, si la muestra es grande (mayor o igual a 30 casos), le puede asignar a K un valor arbitrario de 2 con lo que la fórmula quedaría del siguiente modo:

$$\text{IC95 \%} = p \pm 2 \cdot EE$$

25.4 - INTERPRETACIÓN Y FORMULACIÓN DE CONCLUSIONES PARA INTERVALOS DE CONFIANZA PARA UNA PROPORCIÓN

Variable	estar expuesto a contagio
Proporción obtenida	0.111 (11.1 %)
Intervalo de confianza <u>del 95%</u>	0.0424 - 0.1795 o 4.24 % - 17.95 %

Interpretación técnica: si repitiera el experimento 100 veces 95 de ellas el menor porcentaje obtenido sería de 4.24 % y el mayor de 17.95 %

Modo de informar la conclusión (a registrar en el trabajo de investigación)
El análisis de los datos mostró que un 11.1 % de los pacientes estaba expuesto al contagio con un intervalo de confianza del 95 % comprendido entre 4.24 y 17.95 %

Uso de la información: un epidemiólogo decidiría enviar vacunas asumiendo que un 17.95 % de la población puede necesitarlas. La consecuencia de su decisión sería más grave si sólo envía vacunas para un 4.24%. Enviando para 17.95 % tiene una confianza del 95 % de tomar una decisión que beneficie a la mayor cantidad posible de personas. (31)

26 - CIERRE PARA ESTE VOLUMEN

Hasta aquí llegamos con el *MANUAL DE INVESTIGACIÓN PARA PRINCIPIANTES*.

Si siguió las sugerencias dadas, seguramente tiene productos interesantes: tal vez un protocolo oportunamente aceptado, quizás un conjunto de datos válidos listos para dar una respuesta a sus necesidades, etc.

Para lo que sigue habrá que tomar en cuenta cuestiones más específicas, analizadas según el tipo de problema a resolver. Pero lo que tenemos para transmitir no termina aquí: en carpeta hay más volúmenes que tienen esta meta. Lo encuentro en el próximo.

Como dije en el 95, Ud, amigo lector, es mi juez y mi jurado.

Y ahora se que es el mejor que se puede tener.

Gracias por haber llegado hasta aquí !!!!

* * *

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Armitage P, Berry G: Estadística para la investigación biomédica. Ediciones Doyma. Barcelona.1992
2. Arribalzaga EB, Giuliano RJ. Reflexiones ante el análisis de una publicación científica Rev. Arg. Cirug. 59; 242-249,1990.
3. Bancroft H: Introducción a la bioestadística. Eudeba. Buenos Aires, 1960.
4. Barbancho Alonso G.: Estadística Elemental Moderna. 5a Ed. Barcelona. Ariel, 1978.
5. Barker,S F: Inducción e hipótesis. Buenos Aires. Eudeba: 1963
6. Caldeiro Ventura Ma.A, Feliu E, Foz M, Gracia D, Herranz G, Lience E, et al: Manual de Estilo. Publicaciones Biomédicas. Doyma Barcelona.1993
7. Canales FH, Alvarado EL; Pineda EB: Metodología de la Investigación Manual para el desarrollo de Personal de Salud. Publicación PASCCAP Nro 16 – Serie PALTEX – ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD – Editorial Limusa. México. 1986
8. Cañedo Dorantes L: Investigación Clínica. Mexico: Interamericana, 1987
9. Castiglia, VC, Neustadt EN, Grinspon D, Lujan S: Errores metodológicos en resúmenes de trabajos científicos Rev. Hosp. Clin.Bs.As. 1996;3:21-28
10. Castiglia,V C: Curso de Introducción a la Metodología de la Investigación. Buenos Aires. Ediciones Pediátricas. 1984.
11. Castiglia,V C: Principios de Investigación Biomédica. Buenos Aires. Estudio de Proyectos Científicos. 2da Ed. 1998.
12. Cedrato AE, Ferrero NA, Ray CA: Pediatría. Buenos Aires: El Ateneo, 1992.
13. Copi Irving M.: Introducción a la lógica. 18a Ed Buenos Aires. EUDEBA, 1967, 1974.
14. Dawson B; Trapp, G. R.: Bioestadística Médica. 3^a Edición. Ed. Manual Moderno. México D.F., 2002.
15. Fowler Newton E.: El muestreo estadístico aplicado a la auditoría. Buenos Aires. Macchi, 1972.
16. Gómez Plascencia y Castillo J: Búsqueda Bibliográfica en bases de datos de Internet en Martínez y Martínez: Como escribir un texto en ciencias de la salud. Anatomía de un libro - Capítulo 6 – 2^a edición Manual Moderno – Mexico - 2002.
17. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. <http://www.icmje.org/>
18. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjets, Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1993. En Progress in Human Reproduction Research, Nº 26, 1993 (UNDP/UNFPA/WHO/ World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training Human Reproduction). Traducción de Isabel Plachner de Molinero, publicada en Medicina y Sociedad, 1994;(17),44-47.

19. Klimovsky G: Las desventuras del conocimiento científico. Una introducción a la epistemología. Buenos Aires: AZ, 1994.
20. Llanos CA: Metodología del trabajo intelectual y orientación universitaria. Buenos Aires. Tekne, 1982.
21. Polgar S, Thomas SA: Introducción a la Investigación en Ciencias de la Salud. Alhambra Longam SA. Madrid. 1993
22. Sackett D L , Straus S E, y col. : EVIDENCE – BASED MEDICINE - How to practice and Teach EBM - Churchill Livingstone – Toronto 2000 - Second Edition.
23. Silva Aycager LC: Cultura estadística e investigación científica en el campo de la salud: una mirada crítica. Diaz de Santos . Madrid.1997
24. Siegel, Sidney: Estadística no paramétrica. 2da Ed. 2da Rev. México. Trillas 1975.
25. Sierra Bravo Restituto : Diccionario práctico de estadística. Madrid. Paraninfo, 1991.
26. Castiglia VC: Evaluando educandos: ¿ Monografía o Trabajo Científico ? Inmanencia 2011; 1:40-44
27. Ruíz Morales A ; Morillo Zárate LE: Epidemiología Clínica - Investigación clínica aplicada Ed. Médica Panamericana. Bogotá. Colombia 2004
28. Hulley,SB; Cummings SR: Designing clinical research: an epidemiological approach. Williams & Wilkins. Baltimore. 1987
- 29.Nelson WE, Vaughan III VC, McKay JR: Tratado de Pediatría. Barcelona: Salvat, 6^a Ed. 1^a Reimp, 1973.
- 30.Bunge, M: La investigación científica. Barcelona. Ariel: 1969
- 31.Riegelman Richard K., Hirsch Robert P.: Cómo Estudiar un estudio y probar una prueba: lectura crítica de la literatura médica. 2a Ed. Washington,DC: OPS, 1992.
- 32.Castiglia,V C: Cómo preparar un trabajo científico. Arch.Arg.Pediatr. 1985; 83: 269 - 277
- 33.Celis de la Rosa, A: Bioestadística. El Manual Moderno. Mexico 2004
- 34.Clarke M, Oxman AD, editores. Manual del Revisor Cochrane 4.1.6 [actualización enero 2003]. En: The Cochrane Library, Número 1, 2003. Oxford
35. OPS: Guía para escribir un protocolo de investigación. Washington, D.C 20037- 2895 - USA. 2005
- 36.Bernard, C: Introducción al estudio de la Medicina Experimental. Buenos Aires. Losada:1944
- 37.Bernard,C: Curso de medicina experimental. Córdoba (RA). Assandri:1944

* * *

POSLOGO

Este es un libro diseñado para que los principiantes tengan un manual al cual recurrir cuando se allen en situación de participar de una investigación

De iniciemos como principiantes a
a aquellos que van a ingresar al sistema en un futuro cercano estudiantes de los últimos años
o estudiantes activos en un cátedra, como ayudantes de docentes y o investigadores
quienes acá van de ingresar al sistema concurrentes y residentes
c aquellos que de en reali ar una investigación, pero nunca la han hecho o alguna hasta el momento

Los principiantes que se asoman a un mundo en el cual la investigación es actividad corriente de en comprender que la investigación que ellos harán es especial se realiza a partir de una exigencia externa como obligación académica por ese motivo la denominé INVESTIGACIÓN CURRICULAR IC

Di erencia dos tipos de IC

La INVESTIGACIÓN CURRICULAR propiamente dicha. El acto de e reali ar todo el proceso por si mismo Su obligación es investigar Se de e resolver un problema elegido o impuesto el producto final o sea el trabajo científico de e ser de buena calidad formalmente e isten plazos con cierta elasticidad para llegar a la meta n e empleo de investigación curricular es la reali ación de una tesis para alcan ar un doctorado, una especiali ación o una maestría

La PROINVESTIGACION (pro, " lo que antecede") que se reali a como ejercicio de aprendizaje en el pregrado o el postgrado reciente internado, residencia, etc La meta principal es aprender a investigar o sea el método el producto final es menos importante Es a una investigación genuina lo que una maqueta es a un puente real Su reali ación forma parte de la capacitación

na condición esencial es que tenga objetivos y plazos establecidos con precisión Es un ejercicio y de e tener un resultado Para ello se de e esta lecer cuáles son los conocimientos, a ilidades y actitudes que me orarán o se adquirirán con su ejecución n e empleo es la participación de alumnos, concurrentes y residentes en los tra a os de investigación que se acen en el servicio

Como desde el punto de vista de la ense an a aprender a e del método son actividades obligatorias, ec as por principiantes, me pareció que podía usar el término genérico para referirme a ambas y en el texto hablaré de Investigación Curricular (ICU) y lo que en ella se hace en realidad, a pesar de la percepción que el principiante pueda tener

ILUSIONES DE PRINCIPIANTES

Los principiantes se maravillan cuando ven que muchos de sus mentores los acen a participar de una una variedad de veces, que, normalmente a la postre, constituyen ejemplos de una incorrecta aplicación del método científico:

- *pasan a la acción salteando sistemáticamente actividades que deberían ser obligatoriamente realizadas, como por ejemplo una formulación precisa y un análisis minucioso del problema;*
- *les indican que busquen ciertos datos en determinadas fichas o historias clínicas, de laboratorio, de informes anatopatológicos, etc y con esa información completen nuevas fichas y/o historias clínicas, salteando la operacionalización de las variables;*
- *reciben fichas o historias clínicas que no siempre tienen todos los datos a registrar;*

Es cierto y correcto que durante la proinvestigación el aprendizaje del método está centrado en la práctica, pero si la práctica es deficiente, también lo es el aprendizaje. Alguien diría que se les está enseñando a disparar lances alrededor de un disparo, en cambio de enseñarles a disparar con puntería

Sin embargo el proceso continúa, y lo más común es que la primera aproximación a un escrito científico sea el resumen o abstracto. Los mentores no pierden oportunidad de asombrar al principiante saliendo primero el resumen !! y luego, a veces, el trabajo final. Este producto intermedio es el que se envía a eventos científicos Congresos, jornadas, etc para que sea evaluado para su aceptación

Contrariamente a lo esperado por el principiante, los trabajos así obtenidos son aceptados con mucha frecuencia para el evento o publicación y los autores van adquiriendo la cantidad y variedad de antecedentes necesarios para seguir avanzando en su carrera institucional

La paradoja es que se solicita a los principiantes que presenten un trabajo de investigación para "formarlos" cuando en realidad, si se mira profundamente lo que se está haciendo, se les está preparando para aplicar de manera incorrecta el método científico, porque no se les ofrece el relato completo

es así que la mayoría de los principiantes ven con cierto fastidio todo el trabajo intelectual que se les quiere hacer realizar desde la enseñanza del método. Pero esa creencia de que las cosas se hacen de una manera es, hasta cierto punto, engañosa

EL RELATO QUE FALTA

Los principiantes están como alguien que encuentra un libro novela al que le faltan páginas, y como los capítulos no están numerados, cree que el primer capítulo corresponde a la primera página. Lo que ven no es toda la realidad, sino solo una parte, y tardan mucho tiempo en darse cuenta de los capítulos que están saltando o es que sus mentores saltean etapas, sino que da comienzo a leer la novela algunos capítulos después

C ADRO P Percepción de la investigación curricular por el principiante	
El mentor (investigador habitual) ...	El principiante observa que el mentor...
<i>Hace muchas cosas que tiene una línea de investigación</i>	<i>o busca tema</i>
<i>Tiene en claro el problema, pero no lo explicita</i>	<i>o analiza ni formula e explícitamente el problema</i>
<i>Lee continuamente sobre el problema en cualquier lugar que puede</i>	<i>o aceB queda Biología oral</i>
<i>Piensa sobre los datos que le serían necesarios para resolver el problema</i>	<i>o de vez en cuando les en estudio, ni a controlar</i>
<i>Prepara una idea para registro de los datos</i>	<i>o diseña prolijamente una idea específica</i>
<i>Decide acer la investigación</i>	<i>Le indica que tome ciertas historias clínicas y complete la idea que le entrega</i>
<i>Decide consultar especialistas en estadística y metodología</i>	<i>Lo envía a consultar a especialistas para analizar los datos</i>
<i>Decide redactar el resumen</i>	<i>Le indica que escriba el resumen</i>
<i>Envía el resumen a algún evento</i>	<i>Recibe un resumen recalcado o aceptado</i>
<i>Si el resumen es aceptado decide preparar la presentación oral o póster</i>	<i>Le indica que prepare la presentación o póster</i>
<i>Si el resumen es bien acogido, decide producir el informe completo</i>	<i>Le indica que prepare el borrador del informe</i>
<i>Corrige el informe completo y lo envía a una Revista para su publicación</i>	<i>Envía el informe a una Revista para su publicación</i>
<i>Si el informe es rechazado en una revista, lo intenta en otra</i>	<i>Finalmente logra que el trabajo sea publicado, recibiendo los beneficios secundarios derivados de la publicación</i>

Casi con certeza, la persona que le encargó recoger datos, ya había atravesado esas etapas, antes de pedirle algo a él o siempre la realizó en forma solamente consciente, pero suele saber con exacta precisión qué quiere o tener de los datos

Como se muestra en el Cuadro A, el principiante tiene la ilusión que la investigación comienza en la línea cuando en realidad comienza en la

En general los mentores son profesionales con muchas de experiencia en la especialidad y de experiencia en una línea. Suelen estar al día de las novedades

o necesitan una tensa quedada inicial, porque la vienen haciendo desde hace muchas cosas

o necesitan delimitar en palabras el objetivo o problema de la investigación porque acer más o que vienen pensando en él y tienen en claro lo que están buscando aunque no siempre logren expresarlo de idóneamente en palabras

Así que existe una serie de etapas iniciales, siempre realizadas pero jamás contadas Sin embargo son importantes desde el aprendizaje del método

Pero cómo acerlo sin caer en la rutina comienzan el relato por el comienzo

Esta pregunta no es para nada tan surda como parece cualquier lugar por donde aya que comienzan es el comienzo

los principiantes necesitan comienzos diferentes pero aquí y ahora están los que necesitan estimar un tamaño muestral, aquellos que deben elegir un gráfico para acer la presentación inicial de sus datos, y también quienes están en proceso de elegir un tema para investigar

Este libro se escribió para cumplir estas necesidades El índice está armado según la tarea que necesita acer La tarea está descripta puntualmente en los Ejemplos Elegir Palabras Clave, Hacer Screening de publicaciones, Elegir procedimiento de muestreo, Calcular intervalos de confianza, etc

El desarrollo teórico tiene un mínimo indispensante Hay técnicas cuya utilidad está perfectamente establecida Son sencillas de aplicar para cualquiera Las cosas funcionan de cierto modo y tienen un porqué, pero no es imprescindible saber el porqué para que funcionen

Aprenda a usar los procedimientos para investigar, del mismo modo

Es probable que no entienda completamente cómo funcionan los cambios de su auto, pero los usa automáticamente y logra resultados adecuados Repito que no estoy en contra del porqué, sólo creo que se puede postergar.

El objetivo de este manual es que, con su lectura, el principiante sea capaz de redactar un protocolo para una investigación, o tener los datos necesarios y producir el correspondiente informe preliminar Si tiene que acer más que esto entonces le están pidiendo mucho más de lo que se espera de un principiante

Sólo para los más curiosos sobre el porqué y el cómo, o bien con una gran cantidad y variedad de sitios en Internet, que complementarán a satisfacción todas las necesidades, comenzando por el nuestro www.institutodemetodologia.net.

Allí esperamos sus comentarios y sugerencias y siempre tenemos a disposición algo útil

En de iniciativa, está aquí para saber cómo se hace Este manual está preparado para darle lo que necesita también está preparado para estos tiempos modernos si lo que necesita no está, le decimos cómo buscarlo

EL AUTOR

Verano

APÉNDICE 1

DIAGNOSTICO DE SITUACIÓN PARA PRINCIPIANTES

Si Ud es un principiante que está por iniciar una investigación su estrategia se diseñará punto de partida de: la tarea que tiene que hacer, los recursos requeridos y los recursos disponibles. El primer paso consiste en determinar exactamente qué trabajo le solicitan.

A1. TIPOS DE INVESTIGACIONES CURRICULARES (ICU)

Cuando deba realizar una ICU se le pueden llegar a pedir dos tipos de trabajos : investigaciones o monografías.

Una **INVESTIGACIÓN** es un proceso teórico-empírico por el cual se aplica el método científico a la solución de un problema. **Se utilizan datos primarios**, es decir los que **resultan de la medición directa** de cada unidad de observación. Durante la realización de cualquier investigación, el investigador produce información **nueva**. En ICU “nueva” significa que no existía antes de la realización del trabajo. Por ejemplo si trata de estimar la incidencia de hepatitis B entre los residentes de su hospital, este conocimiento no será “novedoso” porque ya hay muchos trabajos sobre el tema, pero será “nuevo”, porque no se disponía de ese conocimiento antes que Ud hiciera su investigación.

Las investigaciones se pueden clasificar según distintos ejes (Cuadro AP1) incluyendo los diseños que se utilizan. (ver ap. 10)

Una opción para el principiante es la realización de investigaciones exploratorias. Esto ocurre con temas muy nuevos sobre los cuales hay escasa o nula literatura.

Cuadro AP1 : Tipos de investigaciones científicas	
Criterio empleado	Tipos de Investigación
<i>Etapa del conocimiento</i>	<i>Exploratoria Confirmatoria</i>
<i>Modelo teórico</i>	<i>Cualitativa Cuantitativa</i>
<i>Motivo de realización</i>	<i>Básica Aplicada</i>
<i>Interacción Investigador Participante</i>	<i>Participante o participante</i>
<i>Mitio de aplicación</i>	<i>Biomédica Epidemiológica Social etc</i>

INVESTIGACIONES EXPLORATORIAS Y VERIFICATORIAS

El conocimiento de cualquier cosa, necesariamente comienza por alguna parte, aún cuando sea incompleto a los fines científicos. Sucesivas aproximaciones lo irán completando.

En estos casos **haga lo mejor que pueda hacer**. Si encara una investigación de exploración, **cualquier tamaño de muestra servirá para formular hipótesis que permitan seguir adelante**. Como recomendación práctica: el número mínimo de casos deberá ser 6, el conveniente á 30 a 50 y el ideal, mayor de cincuenta. **L a s conclusiones derivadas de estos estudios alcanzarán sólo un estatus de hipótesis** cuya corroboración (verificación) se deberá realizar en un futuro.

En las investigaciones confirmatorias o verificatorias, se conoce muchísimo sobre el tema, así que se deberá trabajar con gran esmero estimando tamaños muestrales, obteniendo todos los casos necesarios y realizando mediciones y análisis con precisión milimétrica.

Las conclusiones alcanzan el **estatus de conocimiento refrendado por datos empíricos**.

Otro tipo de trabajo que pueden haberle solicitado es una **MONOGRAFÍA**. Con este término designo una familia de escritos cuyo contenido estará caracterizado por:

- a - referirse a un tema delimitado con precisión antes de la redacción del manuscrito final.
- b - ser el resultado de la transcripción (textual o interpretativa) de información recogida de otros escritos.
- c - poseer comentarios originales sobre el tema y los escritos estudiados, elaborados por el monografista.

Una monografía no emplea datos primarios, sino que **usa datos secundarios o directamente la información preexistente** producida por otros autores.

Se pueden reconocer al menos dos tipos de monografías : la **monografía narrativa** y la **revisión sistemática** de bibliografía.

Dado que la realización de una **revisión sistemática** está regida por reglas estandarizadas se puede considerar una investigación en si misma. Nunca tendrá el nivel de una **investigación de campo** pero puede ser una buena solución al momento de tener que elegir, especialmente si dispone de poco tiempo y cuenta con el consentimiento de las autoridades que le solicitan la investigación. (34)

A2 – TIPOS DE CONDICIONES INICIALES PARA UN INVESTIGACIÓN CURRICULAR

Es distinto integrarse a una investigación cuyo protocolo ya está en marcha, que tener que inventar una investigación desde el principio. Se pueden reconocer al menos tres situaciones básicas :

- a - va a participar de una investigación que tiene un protocolo formalizado;
- b- le van a encomendar una investigación con un objetivo precisamente establecido o
- c- deberá hacer la investigación desde cero.

A2.1. - PARTICIPAR DE UNA INVESTIGACIÓN QUE YA TIENE UN PROTOCOLO FORMALIZADO.

Esta situación es bastante común para estudiantes, residentes o internos, a quienes se hace participar de una investigación (en marcha o a comenzar) que otros profesionales con mayor experiencia han planeado previamente.

Su trabajo consiste en tomar debida nota de las instrucciones que le indicarán qué es lo que debe hacer. Si no se lo explican, solicite Ud mismo que le digan cuál es exactamente el producto que deberá entregar y cuál es el lapso que tiene para entregarlo.

cuántas historias clínicas deberá revisar;
cuánto tiempo tiene para hacer el trabajo.

Obviamente Ud no se negará a ninguna de las tareas, pero tendrá un panorama más detallado, podrá organizarse para distribuir su tiempo entre todas su obligaciones y nadie podrá hacerle cargos, si Ud cumple con todo lo que se le solicitó puntualmente.

A2.2 - REALIZAR DESDE EL PRINCIPIO UNA INVESTIGACIÓN CON UN OBJETIVO ESPECÍFICO.

Esto suele suceder en servicios que tienen tradición de investigación y posiblemente una línea establecida. Le van a pedir a Ud que arme una investigación para conseguir ese objetivo y no otro

En este caso para poder armar un diagnóstico de situación eficiente deberá tener respuesta a las siguientes preguntas:

Cuál es exactamente el tipo de trabajo desean de Ud ? (revisión sistemática, investigación retrospectiva, investigación prospectiva, etc.)
De cuánto tiempo (en meses) dispone ?

Tiene acceso a datos primarios, por ejemplo fichas o historias clínicas?
Tiene acceso a examinar pacientes y tiene un flujo suficiente de casos clínicos como para alimentar una investigación?

Deberá valorar la viabilidad de ciertos modelos de investigación para el objetivo que le han asignado en el medio en el que se mueve.

Estructure un plan preliminar según los lineamientos del ap. 19 y estime los recursos necesarios según lo señalado en el cuadro 19.1.

Si le faltan los elementos, para investigar, no se lance a la aventura. Estará perdiendo su tiempo.

Muchos proyectos de investigación nunca finalizan porque se agotan los recursos, hecho que se podría haber previsto antes de comenzar. Si este es el caso hable con el responsable académico de su investigación para resolver la situación.

A2.3 - REALIZAR DESDE EL PRINCIPIO UNA INVESTIGACIÓN

Ud tiene toda la responsabilidad. Esta es la situación habitual de quienes deben presentar una tesis o trabajo para obtener una especialización, doctorado o maestría.

Para el diagnóstico de situación el factor de mayor peso es el tiempo disponible. Así que antes de elegir tema y formular un objetivo específico analice cuáles son las mejores opciones que tiene en relación con el tiempo disponible.

1 – Dispone de menos de 3 meses: el único trabajo que puede hacer decorosamente en ese tiempo es una revisión sistemática.

2 – Dispone de 4 a 6 meses, puede realizar una revisión sistemática o una investigación retrospectiva. Para la investigación retrospectiva le hará falta el acceso a fichas o historias clínicas que contengan la información que necesita. Si es así, una investigación retrospectiva es la elección. Si no, elija la revisión sistemática.

3 – Si tiene 6 a 9 meses, le conviene optar por una investigación retrospectiva. Podrá tener un buen trabajo. Piense en realizar una investigación prospectiva sólo en el caso que el aflujo de casos, para el problema elegido, sea continuado y Ud. tenga alguna experiencia en investigar.

4 – Si dispone de más de 9 meses, entonces puede pensar en una investigación prospectiva siempre que el aflujo de casos para el problema elegido sea continuado y Ud tenga acceso real a ellos.

Cuando haya decidido la modalidad de investigación que realizará será tiempo de **elegir el tema** (ap. 1). Si ya tiene tema, entonces pase directamente al apartado sobre **Formular objetivos** según tipo de problema (ap. 2)

* * *

Indice temático y operacional

A

amplitud, intervalo de clase
A LISIS PRELIMI AR
análisis univariado

como registrar y archivar información de otros autores

comparación entre OPD y MBE

cone idad

cone idad entre ojetivos y conclusiones

con ian a, significado y uso del término

consentimiento informado

actitud ante el candidato a participante

B

ac ground del pro lema
ase empírica
ase teórica del pro lema
BB, quedada i lográfica
BB, localización qué usar
quedada i lográfica
cómo registrar contenidos y
referencias
de inicio

información esencial a proveer

control

de inicio

estadístico

experimental

sesgos

con validación científica de la información

covariación

criterios generales de elección del tema

cuartílicos

cuartílicos

C

calcular de intervalos de con ian a para
proporciones
calcular IC para promedios, regla
práctica
calcular IC para proporciones, regla
práctica
calcular intervalos de con ian a para un
promedio
calcular intervalos de con ian a, fórmula
general
calcular tamaño muestral
elegir la precisión
para estimar diferencia entre
porcentajes
para estimar diferencia entre
promedios
para estimar promedios
para estimar un porcentaje
valores por defecto
valores requeridos para promedios
cantidad de clases
Causa Efecto, Prolemas
cegamiento
clase
cómo registrar contenidos de la BB

D

dato

datos

categorías de tipos de para procesar
outliers, diagrama de caída y ligotes

datos derivados

depuración de datos

desviación negativa de una curva

desviación positiva de una curva

desviación tipo

desvió estándar

desvió estándar muestral

desvió relativo

diagramas circulares

diseño

clasificaciones

experimental

longitudinal

observacional

prospectivo

retrospectivo

transversal

diseño, de inicio

diseños con nombre propio

casos y controles

ensayo clínico

estudio de cohorte

distri	ución normal	G
documentar	ene icos derivados de la investigación	grá ica de Gantt
documentar	que el pro lema e iste y tiene trascendencia	gra icar esquema estimación coe cientes
documentar	que no ay in ormación que resuelva satis actoriamente el pro lema	correlación, regresión
		gra icar esquema estimación de parámetros
E		
elegir el tema		grá icas para Ta las Simples
enmascaramiento		grá icos de arras
ensayo clínico		grá icos para Frecuencias Agrupadas
controlado a do le ciego		
esquema conceptual		
error estándar para un promedio		
error estándar para una proporción		
escala de proporción		
escala nominal		
escala ordinal		
esquema conceptual y dise o, relación		
esquemati ar investigaciones para estimar		
COEFICIE TES DE CORRELACI O		
REGRESI		
esquemati ar investigaciones para estimar		interpretar intervalos de con ian a de
DIFERE CIAS entre parámetros		promedios
COMPARACI O		intersu eto
esquemati ar investigaciones para estimar		I TERS ETO
parámetros pro lemas de cuanti cación		intervalo de con ian a, signi icado y uso del
esquemati ar la investigación		término
estadísticas		intervalos de clase
estimar parámetros po lacionales		I TRAS ETO
estimar, signi icado y uso del ver o		investigación
		de iniciación
F		e ploratoria
inali ar B	squeda Biliográ ica	veri icatoria o con imatoria
ómula de Sturges		investigación curricular
ormular conclusiones para intervalos de		investigación curricular
con ian a de promedios		condiciones iniciales
ormular conclusiones para intervalos de		participar con o etivo especí ico
con ian a de proporciones		participar con protocolo ormali ado
ormular o etivos para ipótesis Variante		
ormular o etivos para pro lemas de		percepción del principiante
ipótesis Variante		reali ar desde el principio
		tipos
		investigaciones a muestras independientes
L		
		l límites de clase
		listado i liográ ico, como construirlo

localizar y publicaciones

*secundarios o específicos
o etivos y temas de ciencias, formular*

M

marca de clase ,
materiales y técnicas
 listar las variables medidas
 listar los materiales
 varias y modos de medición
media o promedio
mediana
módulo, intervalo de clase
monografía
 de inicio
 revisión sistemática
muestra
 aleatoria, de inicio
 aleatoria, acción o random acción
 diseño muestral
 error muestral
 representatividad
 semejanza
 tamaño muestral
 nica, diseño
 valida, condiciones
muestras
 independientes, diseño
 relacionadas, diseño
muestras independientes , ,
M ESTRAS I DEPE DIE TES
muestras relacionadas , ,
M ESTRAS RELACIONADAS
muestreo
 accidental o incidental
 aleatorio simple
 consecutivo
 en lotes
 intencional
 no probabilístico
 para población completa
 para población incompleta
 probabilístico
 probabilístico a población incompleta

O

o etivo, de inicio
o etivos
 primarios o generales ,

páginas clave
páginas clave iniciales
páginas clave, procedimiento incremental
paquete estadístico
parámetros , , , , , , ,
PAR METROS
percentílos
plan
 o programa, de inicio
planear la investigación
 autear, de inicio
 programar, de inicio
 proyectar, de inicio
po lación
 accesible
 largo, de inicio
 como de iniciar una
 completa
 coordenadas tiempo espaciales
 criterios de exclusión
 criterios de inclusión
 incompleta
 tamaño, estimar
polígono de recuencias
porcentajes
principiante, de inicio
principio de equipos ilidad
pro lema
pro lemas científicos, correspondencia entre
clasificaciones
pro lemas de ciencias
pro lemas de hipótesis
procesamiento de datos
 codificar datos
 de inicio
 depurar datos
 digitalizar y depurar datos
 desarrollar y registrar datos
 estructurar archivo digitalizado de datos
etapas
reglas para registro digital de datos

programa
o plan, de *inición*
programar a usttar
ta la para
proinvestigación
promedio o media
proporción
protocolo de investigación
proyecto

T

ta las de recuencias agrupadas
ta las simples
técnica OPD simplificada
tema
*de *inición*, selección del*
tipos de datos categorías
transcribirte fualmente contenidos
transcripción te tual, cuando usarla
transormar pro lema de ipótesis en
pro lema de ci ras

R

rango
ra ón
*Redactar antecedentes y *usti* cación de la*
investigación usando la quedá
i liográ ica
redactar en el protocolo
de *inición de po lación*
dise o
dise o muestral
materiales y técnicas
procesamiento y análisis estadístico de
los datos
reparos éticos
re erencias i liográ icas, como construir
listado
registrar contenidos, formato discursivo,
Sistema Harvard
registrar contenidos, formato discursivo,
Sistema de citas numéricas
registrar re erencias i liográ icas CITAS
MERICAS
registrar re erencias i liográ icas
HARVARD
Reglas para aplicar lectura crítica
reparos éticos
criterios
ormular
grupos especiales
*replica ilidad, de *inición**
revisión sistemática

V

varia les
con undentes, e tra as, intervientes
en estudio
varia les discretas
variancia
variancia muestral
variancia po lacional

S

seleccionar e identificar el DISE O
Seleccionar documentos, lectura crítica
Sturges, ormula de

Manual de Investigación para principiantes

www.institutodemetodologia.net

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS

2015 - Vicente C. Castiglia

ISBN 987-987-336918-6

Este libro fue impreso en "La Imprenta Digital SRL"
www.laimprentadigital.com.ar
Calle Melo 3711 - Florida, Provincia de Buenos aires
en el mes de MARZO del año 2015

Este **Manual de Investigación para Principiantes** fue diseñado para **principiantes** (residentes, concurrentes, alumnos de los últimos años de cualquier carrera en Ciencias de la Salud) que deben realizar investigación por exigencias académicas o de servicio (**investigación curricular**) y no tienen nociones de Metodología. El método se expone de manera no convencional, sabiendo que el lector no se dispone de tiempo para leer una obra literaria, sino que necesita directivas. Por ello el índice está armado **por tarea** (hacer una búsqueda, estimar un tamaño muestral, elegir un gráfico, presentar los datos, etc.) Cada una descripta en detalle. El desarrollo teórico es el mínimo indispensable. Muchas técnicas con utilidad perfectamente establecida, son sencillas de aplicar. Las cosas funcionan de cierto modo y tienen un **por qué**, **pero no es imprescindible saber el por qué para que funcionen.** A quienes necesitan directivas se les sugiere aprender Método Científico del mismo modo. El autor afirma “...No estoy en contra del por qué, sólo creo que, en este caso, se puede postergar...un poco”.

En el Manual de Investigación para Principiantes, el principiante hallará directivas para encarar cualquiera de las tareas que se enuncian en el extenso índice. Y para los curiosos sobre los **por qués** y los **cómo**s, se señalan gran número y variedad de sitios en Internet, comenzando por www.institutodemetodologia.net

Si desea saber **“cómo se hace algo”**
en investigación, aquí **se lo dicen**.

Si lo que necesita no está, le dicen cómo buscarlo.



www.institutodemetodologia.net