



UNIVERSIDAD
COMPLUTENSE
MADRID

Proyecto de Innovación

Convocatoria 2019/2020

Nº de proyecto: 224

Fortalecimiento de los conocimientos metodológicos y de elaboración del
Trabajo Fin de Grado y Master

Nombre del responsable del proyecto: Luis Sordo

Facultad de Medicina

Departamento de Salud
Pública y Materno-Infantil

1. Objetivos propuestos en la presentación del proyecto

El Objetivo general del proyecto fue proporcionar un soporte teórico que ayudara a alumnos y tutores a optimizar el proceso de realización del Trabajo Final de Grado y Master (TFGM) así como mejorar la calidad de los mismos.

Los Objetivos específicos fueron:

Para el alumno:

1. Reforzar los conocimientos metodológicos y fortalecer las destrezas adquiridas previamente al inicio del TFGM por los alumnos orientados a mejorar los fundamentos en los siguientes puntos:
 - Guiar al alumno en la secuencia básica de la investigación
 - Proporcionar al alumno unas nociones básicas para la elaboración de un protocolo de investigación
 - Recordar los principales diseños de investigación
 - Incidir en los aspectos éticos a tener en cuenta antes de iniciar una investigación
2. Facilitar al alumno la escritura y presentación del TFGM, con documentación específica para cada una de las partes que se consideran en la realización del TFGM:
 - Escritura de resumen
 - Introducción, Hipótesis de Trabajo y Objetivos.
 - Material y Métodos. Detallando el tipo de diseño de estudio de investigación que se ha realizado.
 - Resultados.
 - Discusión (con especial énfasis en limitaciones y sesgos)
3. Proporcionar recursos bibliográficos a los alumnos que les ayuden a la profundización en sus diferentes TFGM en diferentes áreas en función de aquel trabajo elegido:
 - Profundización en la peculiaridades de los diseños de estudios
 - Diferentes estrategias de muestreo y tamaño muestral
 - Plan de análisis estadístico

Para el tutor:

1. Facilitar su trabajo en la guía de TFGM
2. Servir de guía de apoyo formal y documental para la tutela de alumnos

2. Objetivos alcanzados

De manera general puede decirse que este proyecto ha proporcionado un soporte de ayuda a los alumnos y tutores como marco de apoyo a la realización del TFGM

De forma específica en el alumno se le ha proporcionado un espacio de consulta en el que este ha podido incrementar su seguridad en muy diferentes fundamentos de la metodología de la investigación y presentación de resultados en salud:

- En qué consiste la secuencia básica de la investigación
- Cómo elaborar un protocolo de investigación
- Principales diseños de investigación
- Aspectos éticos a tener en cuenta antes de iniciar una investigación
- Escritura de las diferentes partes de un trabajo de investigación:
 - Resumen
 - Introducción, Hipótesis de Trabajo y Objetivos.
 - Material y Métodos.
 - Resultados.
 - Discusión (con especial énfasis en limitaciones y sesgos)

Así mismo se han facilitado una serie de recursos a los alumnos que les permitan profundizar en aspectos que se habían identificado como incompletos en la realización de TFGM:

- Peculiaridades de los diseños de estudios
- Diferentes estrategias de muestreo y tamaño muestral
- Plan de análisis estadístico

De forma paralela, al tutor de estos TFGM, en especial al más alejado de los fundamentos de la metodología de investigación, se le ha facilitado su trabajo, ya que se ha creado una guía completa para la realización del TFGM (ANEXO 2)

3. Metodología empleada en el proyecto

La metodología para la consecución de los objetivos planteados fue la prevista en el protocolo. Se fundamentaba en la creación de un taller/seminario completamente on-line disponible para los alumnos desde 4º de Medicina. Lo que no pudo hacerse, ya que la eclosión de la emergencia del COVID-19 trastocó la parte final de este proyecto es que todo esto estuviera disponible a través del campus virtual. En su lugar se realizó una divulgación del mismo a través de una cadena de mails partiendo de los autores de la guía y otras personas vinculadas al Departamento de Salud Pública y Materno-Infantil de la Facultad de Medicina.

El taller/seminario online se dividió en tres áreas:

1. Creación de un documento compilatorio dividido en TRES partes bien diferenciadas, con los diferentes temas a desarrollar para la consecución de los objetivos:
 - a. Metodología de la investigación: Fundamentos en los siguientes puntos:
 - i. Secuencia básica de la investigación
 - ii. Elaboración de un protocolo de investigación
 - iii. Principales diseños de investigación
 - iv. Aspectos éticos en investigación
 - b. Guía para la elaboración de productos científicos (que faciliten al alumno la escritura y presentación del TFGM e incidentalmente posibles comunicaciones a congresos o artículos científicos)
 - i. Escritura de resumen
 - ii. Introducción, Hipótesis de Trabajo y Objetivos.
 - iii. Material y Métodos.
 - iv. Resultados.
 - v. Discusión (con especial énfasis en limitaciones y sesgos)
 - c. Guía de recursos bibliográficos para la profundización en sub-áreas dentro del TFGM en función de aquel trabajo elegido:
 - i. Diseños de estudios atípicos
 - ii. Diferentes estrategias de muestreo y tamaño muestral
 - iii. Recursos para el análisis estadístico

Este documento (ANEXO 2), conforme a lo establecido fue breve y tuvo un diseño atractivo para su lectura con ejemplos que permitieron recordar los conceptos clave. Muy orientado al TFGM, que haga al alumno repasar las asignaturas de epidemiología de 2º, y colateralmente estadística (1º) y bioética (2º).

2. Videos con presentaciones prácticas, dirigidos en especial a aquellos aspectos más susceptibles de ser mejorados a través de metodología audiovisual. La idea era realizar estos videos al 100%, pero al suspenderse las clases el 9 de marzo, el equipo priorizó el lanzamiento inmediato de este recursos a los alumnos y tutores sobre la creación de la totalidad de los videos, por lo que los videos no fueron creados “had Hoc”, sino sugeridos de recursos educativos ya existentes. Sus temas fueron:

- a. Elegir una idea de investigación: https://www.youtube.com/watch?v=nU4MOQ_dntk&feature=youtu.be
- b. Presentaciones efectivas: <https://www.youtube.com/watch?v=mmsRwvFORak>
- c. Estructura de las charlas: https://www.youtube.com/watch?time_continue=3&v=1nYFpuc2Umk&feature=emb_logo
- d. La importancia del cómo decirlo:
https://www.ted.com/talks/julian_treasure_how_to_speak_so_that_people_want_to_listen
- e. La expresión corporal: https://www.ted.com/talks/amy_cuddy_your_body_language_may_shape_who_you_are

En los videos elegidos se cuidó que no fueran una repetición de lo que se ha especificado en el documento compilatorio.

3. Módulo de autoevaluación subdividido en áreas según los diferentes capítulos del documento creado y de los vídeos elaborados.

Este módulo de autoevaluación tuvo una triple función:

- a. Servir para que el alumno sepa si ha comprendido de manera satisfactoria los principales temas tratados en cada capítulo del documento/video
- b. Permitir al equipo del presente proyecto evaluar el grado de participación, así como el éxito en la adquisición de conocimientos del alumno, para posible adecuación y mejora en subsiguientes versiones
- c. Hacer posible obtener el listado de los alumnos que además de emplear la documentación, llegan hasta la autoevaluación. Esto será imprescindible para evaluar el impacto y determinará los principales indicadores en la evaluación (ver apartado Impacto e Indicadores)

Este módulo se puso a disposición en los alumnos en a través de Google forms (ANEXO 1)

Como ya se ha dicho, se puso a disposición de la comunidad estos recursos vía email, publicitándose entre alumnos y tutores.

4. Recursos humanos

Como estaba previsto en el protocolo y era uno de los principales valores añadidos de este proyecto, se trató de un PID realizado entre muchas personas de la comunidad universitaria coordinadas por el IP Luis Sordo.

De esta manera estas fueron las personas que participaron:

En la guía: La escritura de los primeros borradores correspondió a José Pulido Manzanero, Rosa Villanueva Orbáiz y Luis Sordo, quien editó la forma final. El capítulo dedicado a la Bioética fue revisado y dirigido por la Profesora Lydia Feito Grande. En la maquetación del documento fue responsabilidad de Luis Sordo y María Teresa Hedo Prieto. Las tres estudiantes de último año de Medicina: Beatriz Cobos Martínez, Sara Pascual Soler y Ana Saiz Sardón, fueron las encargadas de revisar las sucesivas versiones para mejorar la inteligibilidad. A esta tarea se sumaron procedentes de otras Facultades diferentes a la de Medicina los profesores: David Caravantes Alarcón (Facultad de Enfermería en el momento del inicio de este proyecto) y Débora Álvarez del Arco (Facultad de Sociología).

Antes de su lanzamiento definitivo, el documento se dio a revisar al resto de profesores del Área de Medicina Preventiva y Salud Pública del Dpto. de Salud Pública y Materno-Infantil (Paloma Astasio, María Elisa Purón Calle, Lucía Cea Soriano, Adelaida Domínguez Gordillo, Rodrigo Jiménez García, David Martínez Hernández, Margarita Romero Martín, Paloma Ortega Molina, Juana Santos Sancho y José Javier Zamorano).

Los videos fueron seleccionados por los profesores José Pulido y Luis Sordo del Castillo. La creación de los cuestionarios y su subida a google forms fue corresponsabilidad de David Carabantes Alarcón y Luis Sordo del Castillo.

5. Desarrollo de las actividades

El proyecto se inició en septiembre de 2019.

La primera fase se centró en la creación del documento compilatorio ya referido antes y mostrado en el ANEXO 2. Se trata de un documento para el que se realizó una importante labor de recogida de información y revisión de guías preexistentes con el objetivo de complementarlas. Un mes después de que se estuviera realizando esta labor de recogida de información, la Universidad liberó el 70% del presupuesto concedido a este proyecto. Presupuesto que estaba previsto gastar en la maquetación definitiva de esta guía. Al ser imperativo gastar este 70% sin que el motivo aducido en la petición del proyecto pudiera llevarse a cabo (era imposible gastar en maquetar un documento que estaba en proceso), el equipo investigador decidió renunciar a esta financiación y asumir entre ellos la maquetación final. Se hace notar también para ver si en sucesivas convocatorias el pago se pudiera permitir de una manera más flexible. En especial cuando se trata de gastos de “acabado” de documentos. El presente proyecto no ha gastado nada y ha usado tiempo de sus investigadores en labores que en principio se suponían que iban a ser subcontratadas.

En Noviembre de 2019, existía una propuesta de contenidos y materiales a los que los diferentes autores fueron dando forma con la coordinación del IP.

En diciembre de 2019 se circularon los diferentes capítulos de la guía entre los autores para su revisión y para la eliminación de redundancias.

La primera versión que las alumnas examinaron fue la de enero de 2020.

En febrero de 2020 se cerró esta versión al tiempo que se inició la maquetación de final del documento que hubiera debido ser subcontratada.

Los cuestionarios se desarrollaron entre enero y febrero de 2020. Su conversión a google forms se realizó en marzo.

Los videos debieran haberse hecho durante marzo, pero tras la suspensión de las clases, como se ha dicho antes, se prefirió emplear videos ya existentes para agilizar el lanzamiento de esta herramienta.

Durante abril y mayo se recogió el feedback de estos test. Feedback que se pretende emplear en el siguiente PID a presentar por este equipo de investigación.

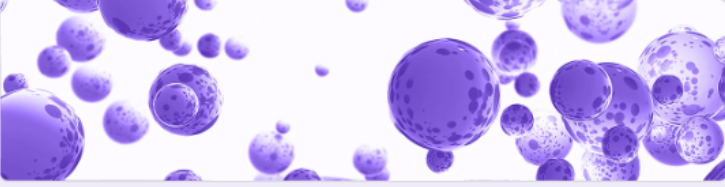
Como ya se ha dicho, se puso a disposición de la comunidad estos recursos vía email, publicitándose entre alumnos y tutores.

El impacto de este PID no fue el auténticamente deseado por las circunstancias que ha vivido la comunidad universitaria desde el 9 de marzo de 2020. Pero creemos que fue un acierto acabarlo la misma semana que se decretó el estado de alarma. La paralización temporal de algunas clases fue un momento que algunos de los alumnos pudieron utilizar para dar un pequeño impulso a sus TFGM. Y lo realizado en este PID es perfectamente aplicable al curso que viene y a la más que posible virtualidad de muchas de las actividades docentes.

Sin que haya podido hacerse perfectamente lo esperado, se ha hecho un buen trabajo que creemos que podrá usarse y mejorarse para sucesivas convocatorias.

6. Anexos

ANEXO 1: Cuestionario de evaluación de conocimientos



Autoevaluación Metodología de la Investigación aplicada al Trabajo Final Grado/Master (TFGM)(Pre)

Puntos totales **16/52** ?

1. El presente cuestionario es completamente anónimo
2. Consta de 13 afirmaciones verdaderas o falsas (4 minutos)
3. Pretende orientar sobre sus conocimientos de Metodología aplicada en relación al TFGM
4. Lo idóneo es que se responda ANTES de leer guía y/o ver videos, pero ya que estás aquí...

Dirección de correo electrónico *

.....

✗ 1. La secuencia básica de la investigación se inicia en la idea * 0/2

Verdadero

Falso

Comentarios

La idea es la base de la secuencia de la investigación

✗ 2. Un protocolo de investigación recopila los pasos que se van a dar hasta llegar a un resultado * 0/2

Verdadero

Falso

El cuestionario completo está accesible en:

<https://forms.gle/zMgJMKHzr7LeRQGDA>

ANEXO 2: Guía desarrollada



ELEMENTOS BÁSICOS DE
METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN
Y APOYO PARA LA CREACIÓN DE
PRODUCTOS CIENTÍFICOS

**Guía para
desarrollar un
Trabajo Final de
Grado/Máster**



UNIVERSIDAD
COMPLUTENSE
MADRID

AUTORES:

BEATRIZ COBO MARTÍNEZ
SARA PASCUAL SOLER
ANA SAIZ SARDON
MARIA TERESA HEDO PRIETO
ROMANA ALBALADEJO VICENTE
DEBORA ALVAREZ DEL ARCO
DAVID CARABANTES ALARCON
LYDIA FEITO GRANDE
JOSE PULIDO MANZANERO
ROSA VILLANUEVA ORBAIZ

COLABORADORES:

PALOMA ASTASIO ARBIZA
MARÍA ELISA CALLE PURÓN
LUCÍA CEA SORIANO
ADELAIDA DOMÍNGUEZ GORDILLO
RODRIGO JIMÉNEZ GARCÍA
DAVID MARTINEZ HERNÁNDEZ
MARGARITA ROMERO MARTIN
PALOMA ORTEGA MOLINA
JUANA SANTOS SANCHO
JOSE JAVIER ZAMORANO

EDITOR:

LUIS SORDO DEL CASTILLO

Departamento de Salud Pública y Materno-Infantil

El presente manual es parte del Proyecto de Innovación Docente 2019/2020: "Curso on-line de apoyo metodológico a la realización del Trabajo Final de Grado y Master (TFGM) de Medicina"

©Universidad Complutense de Madrid. 2020

Sobre este manual

Este no es un manual de metodología al uso. Pero sin ellos no existiría. El presente documento se aprovecha de aproximaciones más formales al proceso de elaboración de un Trabajo final de Grado o Master (TFGM), al tiempo que nace de la demanda de los alumnos de tener acercamientos más amigables al proceso de investigación y escritura de un documento final.

Por todo ello, se recomienda al alumno recurrir a la bibliografía que se propone para profundizar en muchos de los apartados. De ahí que esta haya sido organizada por capítulos y a nivel general. No se trata solo de dar crédito a las fuentes de información, sino de animar a su consulta a nivel general.

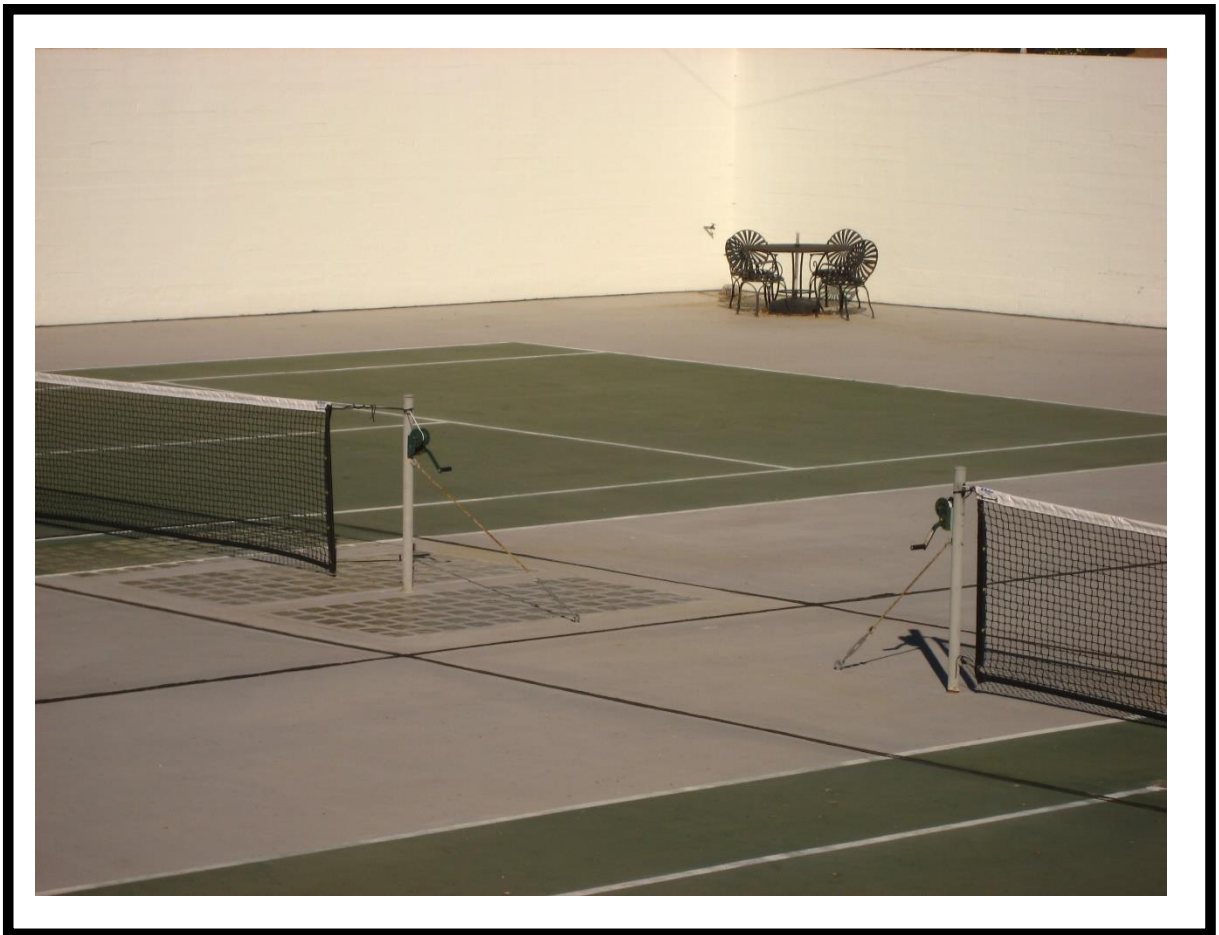
Finalmente decir que, aunque está orientado a los TFGM en general, por su génesis y el área de experiencia de los autores, se centra en especial en aquellos orientados a las ciencias sanitarias y la metodología cuantitativa.

Los autores

Índice

| | |
|---|----|
| A. Metodología de la investigación: | |
| o Secuencia básica de la investigación | 7 |
| o Elaboración de un protocolo de investigación | 9 |
| o Principales diseños de investigación | 11 |
| o Aspectos éticos a tener en cuenta antes de iniciar una investigación | 13 |
| B. Guía para la elaboración de productos científicos (que faciliten al alumno la escritura y presentación del TFGM/ comunicaciones a congresos o artículos científicos) | |
| o Escritura de resumen | 19 |
| o Introducción, Hipótesis de Trabajo y Objetivos. | 21 |
| o Material y Métodos. Detallando tipo de diseño de estudio de investigación realizado. | 23 |
| o Resultados. | 25 |
| o Discusión (con especial énfasis en limitaciones y sesgos) | 27 |
| C. Guía de recursos bibliográficos para la profundización en sub-áreas dentro del TFGM en función de aquel trabajo elegido: | |
| o Diseños de estudios atípicos | 31 |
| o Diferentes estrategias de muestreo y tamaño muestral | 33 |
| o Recursos para el análisis estadístico | 37 |
| Bibliografía por capítulos | 41 |

Primera Parte



Metodología de la investigación

1. La secuencia básica de la investigación: La pregunta de investigación

El primer paso para iniciar una investigación es determinar la pregunta. Saber qué queremos, es la única manera de comenzar un proceso de investigación.

Sobre este eje, y con la orientación pragmática y clínica del presente manual, se detallarán las principales características de la misma, aportando ejemplos.

La génesis de la pregunta

La pregunta de investigación aparece cuando se estudia un área del conocimiento determinada. No existen dudas de aquello que no conocemos (simplemente ignorancia), así que lo primero antes de pensar en una pregunta es pensar en un tema. No podemos plantear problemas sin saber de un tema, es el conocimiento del mismo el que incrementa el número de preguntas que nos hacemos de él.

[Ejemplo: Pediatra no sabe qué contestar a los padres que le preguntan si el remedio casero de poner una cebolla en la habitación de sus hijos funciona para mejorar la tos]

Para que surja una pregunta, hay que saber de un tema. Para saber de un tema hay que familiarizarse con él. Los investigadores con una práctica clínica diaria viven cada día dentro de temas [*Pediatra*]. Para el resto de personas [*Estudiante de Medicina haciendo el TFGM*], es necesario aprender de ellos a través de la lectura de investigaciones



La identificación de un problema

El futuro investigador ya ha elegido un tema y ya sabe de él. Para ello ha leído, ha trabajado un tiempo con pacientes, ha manejado cifras de poblaciones o un largo etcétera que lleva a que aparezca la duda. No sabemos algo y queremos saber [*¿la cebolla funciona contra la tos?*]. Pero aún no podemos formular la pregunta, antes hemos de responder de manera afirmativa a las tres siguientes cuestiones:

A. ¿MERECE SER INVESTIGADO? / ¿EL PROBLEMA ES IMPORTANTE? La consideración de si una pregunta merece ser investigada entronca con la determinación de si se trata de un problema importante. La definición de importante, en investigación clínica, se define por la presencia NECESARIA de las siguientes características:

- El resultado de dar respuesta a la pregunta va a beneficiar a la población. Este es un punto crítico. Investigar no debe ser un “entretenimiento”. Se consumen recursos, y antes de formular una pregunta hay que tener claro que la resolución de la misma tiene relevancia. [*en el caso del ejemplo planteado, la tos infantil es uno de los síntomas más esquivos en cuanto a tratamiento. La cebolla es muy barata (en caso de que la respuesta a la pregunta sea positiva), hay mucha gente que lo usa como remedio (habría que alertar sobre ello si se tratara de un recurso que no funcionara o, peor aún, que perjudicara)*]. Además, los resultados esperables deben compensar los recursos utilizados.

- El problema a investigar es frecuente y/o grave y/o tiene interés social. Esta segunda característica entronca con la primera, ya que de nuevo pone de relieve la necesidad de que no se investigue simplemente por hacerlo, por crear currículum o porque nos obligan a ello. Determinar qué es frecuente, grave o tiene interés social puede no ser sencillo, por ser en ocasiones muy subjetivo. Pero al menos el investigador debe evitar centrarse en aquellos problemas que no tenga claros que cumplan estas características. [*La tos en los niños es muy frecuente. No suele ser grave, pero tras ella se esconden diferentes patologías, por lo que su tratamiento es de mucha relevancia*]

B. ¿LA PREGUNTA HA SIDO CONTESTADA? Es muy difícil hacer una pregunta completamente novedosa que cumpla con las características antes señaladas. Es por ello que la mayor parte de las veces se conteste de manera afirmativa a esta cuestión. Lo que puede ocurrir es que la pregunta planteada no haya sido satisfactoriamente contestada (los estudios que lo intentaron no fueron los adecuados), que lo haya sido de forma contradictoria (existen diferentes estudios con resultados diferentes), que se requiera adecuarla a la propia práctica (la respuesta a la pregunta se ha hecho en contextos lejanos al adecuado)

Lo usual es que nos encontremos con estudios poco satisfactorios o que los que existen se hayan realizado en contextos diferentes a aquellos en los que se busca una respuesta. El ámbito geográfico puede justificar una pregunta (*"Esto no se ha hecho en esta región"*), pero puede serlo también la población objeto del estudio (*"no sabemos qué ocurre en niños menores de 2 años"*) o, con mucha frecuencia, una subpoblación especial (*"no sabemos qué funciona en caso de niños con asma"*)



C. ¿ES ÉTICO? Aunque el presente manual desarrollará este tema, ha de quedar claro desde la génesis de la pregunta que solo se puede

investigar aquello que cumpla con el permiso de los comités éticos correspondientes. Y sin necesidad de llegar a ellos, no deberemos investigar lo que perjudique o puede perjudicar a los participantes en el estudio. Los menores de edad, las embarazadas, son poblaciones complejas

D. ¿ES VIABLE, ES FACTIBLE? No es necesario explicar que el investigador tiene que ser capaz de medir sus fuerzas para determinar si lo que se plantea es posible en general, y factible para él en particular. Por eso es tan importante la planificación previa de los estudios, para anticipar las dificultades y a partir de ellas determinar sus soluciones

La hipótesis.

Es la respuesta a nuestra pregunta de investigación, aquello que se cree que puede ser el resultado de la investigación. Proponer conjeturas bien precisas y fundadas de algún modo, y no suposiciones que no comprometan en concreto, ni tampoco ocurrencias sin fundamento visible: hay que arriesgar hipótesis que afirmen la existencia de relaciones bien definidas y entre variables netamente determinadas.

Las hipótesis y los objetivos del estudio van unidas, ya que las primeras responden a las segundas, y son el colofón de la pregunta de investigación.

[De plantearnos si la cebolla reduce la tos, podemos pasar a la hipótesis de que el empleo de cebolla reduce la duración y la intensidad de la tos en niños menores de 2 años; Con el objetivo general de determinar el efecto de la cebolla sobre la duración y la intensidad de la tos]

2. Protocolo de investigación

Un protocolo de investigación es un documento en el que se describen los pasos a seguir para poder conducir el proceso de investigación. Es la hoja de ruta a seguir por parte de los investigadores.

Existen documentos que desarrollan este tema de manera exhaustiva y que suponen la base del presente capítulo. De esta manera, la orientación de este apartado se centrará más en las instrucciones para realizar el protocolo que en el resultado en sí. Las recomendaciones específicas para el desarrollo de cada una de sus partes se encuentran en la segunda parte del presente manual.

La estructura general (y formal) de un protocolo de investigación es bastante rígida. En ella nos referimos a la manera organizada de ideas en las que el lector de dicho material accede a la información

El formato final se corresponderá, en general, con las siguientes partes:

1. Resumen y Palabras clave
2. Antecedentes (con bibliografía)
3. Justificación e hipótesis
4. Objetivos
5. Metodología
6. Plan de trabajo
7. Experiencia del equipo investigador sobre el tema
8. Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados
9. Medios disponibles para la realización del proyecto
10. Anexos

¿POR DÓNDE EMPEZAR EL PROTOCOLO?

Una vez que hemos cerrado la pregunta de investigación y la subsiguiente hipótesis, la formulación del objetivo es el primer paso a

desarrollar. No es más que expresar de manera clara qué se quiere. Ciertamente es el objetivo es la consecuencia de una revisión del tema de estudio y la respuesta positiva a las preguntas sobre la relevancia, factibilidad, importancia y novedad que se establecían en el capítulo anterior. Si sabemos exactamente qué buscamos, a partir de ahí podremos justificar por qué lo hacemos (Justificación) y de qué manera lo vamos a hacer (metodología)



Se trata de un proceso dinámico en el que el qué los porqués y los cómo están interrelacionados. Cualquier alteración de estos elementos determina la modificación de los otros. Es por ello que la recomendación de empezar por los objetivos no sea la única posible. Obviamente, sabremos qué queremos si hemos leído bastante sobre el tema y determinado las debilidades que existen en el conocimiento del mismo. Como se dijo en el capítulo anterior, puede ser que no se sepa de algo (en general), que lo que se sabe no sea unívoco...

¿CÓMO SE JUSTIFICA UN PROTOCOLO?

Hay tres elementos que convencerán a un investigador externo de la conveniencia de realizar

una investigación: Que los objetivos que se plantean sean necesarios, pertinentes (ver capítulo A.1); Que la metodología se ajuste a los objetivos; Y que la investigación de manera global sea factible. Así pues, a la justificación del estudio (ver B.2) habrá que sumarle una Metodología acorde (Capítulo B.3) y dar testimonio de que somos capaces de hacerlo. Para ello hay que hablar de la experiencia del Grupo de investigación y enseñar un cronograma realista con los objetivos planteados.

¿QUÉ ELEMENTOS FORMALES SE SUELEN EXIGIR A UN PROTOCOLO?

Un protocolo de investigación debe quedar redactado con suficiente claridad en todos sus apartados de tal forma que una persona que no sea de la misma área científica comprenda totalmente lo que se quiere investigar, de qué forma, en qué tiempo o circunstancias. Además, hay una serie de consejos a seguir:

- 1. Se redactará todo de forma impersonal (“se analizará, se evaluará” evitando la escritura en primera persona “nuestro estudio, nuestro centro”).*
- 2. Los apartados deben escribirse evitando maneras “telegráficas”. Se trata de un documento de uso interno (equipo investigador) y externo (posibles evaluadores), por lo que debe ser completamente inteligible en cualquier momento del proceso.*
- 3. Solo se recomienda el empleo de siglas o acrónimos cuando designen a términos que van a ser muy utilizados. En tal caso, se debe describir lo que significan la primera vez que se usan seguido, entre paréntesis, de las siglas que sustituirán en lo sucesivo a tal concepto. Son una excepción aquellos términos que ya están admitidos en forma de siglas (como puede ser SIDA)*

LOS OTROS ELEMENTOS A TENER EN CUENTA

Un protocolo de investigación se parece bastante al producto final. Al escribir un protocolo no tenemos resultados, pero lo demás está ahí. Dado que el presente manual hablará en capítulos independientes de cómo escribir un resumen

(Capítulo B.1), una introducción (B. 2), la metodología (B.3), o los aspectos éticos, emplearemos este apartado para hablar de aspectos del protocolo y del TFG en los que no se profundiza en otros capítulos.

Elegir un Buen título

Un buen título es aquel en el que se especifica la acción que se va a llevar a cabo (evaluación, comparación, determinación, variabilidad...), sobre qué tipo de pacientes se va a llevar a cabo y si es posible el ámbito (centro de Salud, hospital de tercer nivel, distrito...). Así mismo, en el título deben figurar la mayor cantidad de palabras descriptoras de la temática del estudio, obviándose otras palabras como “estudio” o “informe” que no aportan nada. Un buen título debe ser corto, preciso y conciso, de ahí que se recomienda que su tamaño final no exceda de las 15 palabras.

Las palabras clave:

Tanto los protocolos como los TFGMs, Tesis doctorales o artículos científicos deben estar definidos por aquellas palabras que concretarán su posible búsqueda en un repositorio. La eclosión de las bases de datos de artículos, proyectos y protocolos, hace que este apartado tenga mucha relevancia. Hemos de seleccionar aquellas palabras que mejor se ajustan a la investigación a llevar a cabo. Se recomienda que sean al menos 5, en inglés y que, de ser posible, hayan sido definidas como términos clave en el repositorio más importante en ciencias biomédicas que es pubmed.

Bibliografía:

Lo más actualizada posible y acorde con el tema que se quiere investigar. Se deberían incluir citas de 5-10 años como máximo de antigüedad. El formato de las referencias debe ser homogéneo (por ejemplo, siguiendo las normas de Vancouver)

3. Principales tipos de estudios

Existen innumerables guías en las que se detallan los principales diseños de estudios. Estos se clasifican en función de sus diferentes características. La caracterización profunda de ellos no es el objetivo del presente manual. Se trata de caracterizarlos. Para aprender más de cada uno de ellos se remite a la bibliografía del presente capítulo. Los principales diseños de estudios los dividiremos en estudios con información original y trabajos de revisión (que usan para su realización artículos ya existentes)



ESTUDIOS ORIGINALES:

Partiremos de lo propuesto en el original de del Águila et al. 2008:

Según la asignación del factor de riesgo, el diseño puede ser:

1. *Experimental*. Se elegirá este tipo de diseño si el investigador va a asignar una medida terapéutica, un diagnóstico o tratamiento rehabilitador de forma aleatorizada o no. Entonces se planteará:

– *Ensayo clínico*, si se desea comparar la intervención terapéutica entre 2 o más grupos aleatorizando dicha medida.

– *Estudio cuasi experimental*, en el que se valora la eficacia de medidas preventivas de forma no aleatorizada

2. *Observacional*. Se seleccionará este tipo de estudio si el investigador no asigna ninguna medida terapéutica, diagnóstico o tratamiento rehabilitador. Según el planteamiento inicial, el tipo de estudio elegido será:

– *Descriptivo*, en el que no se pretenderá demostrar una hipótesis causal. En este caso se describirá que el diseño a aplicar será:

a) *estudio de serie de casos*: describe grupos de pacientes;

b) *estudio ecológico*: mediante datos agrupados, relaciona a nivel poblacional 2 variables determinadas en ámbitos geográfico o temporal,

c) *estudio de prevalencia o transversal*: estudio descriptivo de corte que se aplicará para la identificación de individuos.

– *Analítico*, es decir, busca demostrar una hipótesis causal. Si el estudio planteado es de este tipo, se detallará que el diseño es:

a) *estudio de cohortes*: se parte de individuos expuestos y no expuestos a un factor de riesgo y se estudia la incidencia de la enfermedad, o

b) *estudio de casos y controles*: partiendo de un grupo de pacientes (casos) y otro grupo de personas sanas (controles) se determina la exposición a un factor de riesgo.

Además, según el seguimiento de los pacientes el diseño será longitudinal o transversal:

– *Longitudinal*: si la relación entre la enfermedad y el factor de riesgo se busca a lo largo del tiempo. En este caso el estudio se definirá como prospectivo si el sentido de la relación es hacia adelante y retrospectivo si el sentido es hacia atrás.

– *Transversal*: describe la relación entre una enfermedad y una serie de variables en un momento puntual (o intervalo breve). La enfermedad y los factores se estudian de forma simultánea.



REVISIONES:

Se realizan a partir de la lectura y extracción de información de material de investigación ya publicado (en forma de artículo, pero puede usar también tesis, informes, comunicaciones a congresos e incluso la denominada literatura gris). Se realizan a partir de otros estudios sobre un mismo tema para emitir conclusiones sobre los mismos, globalmente denominados revisiones, pero que en los últimos tiempos han aparecido en diferentes formatos. Existen listados exhaustivos (ver bibliografía del capítulo) de estas revisiones, pero aquí solo se mencionarán las 5 más frecuentes :

- *Revisión sistemática*: Exploración realizada siguiendo una metodología reproducible de las publicaciones originales en una determinada área con el objetivo de identificar, valorar y sintetizar toda la evidencia empírica que cumpla con unos determinados criterios de elegibilidad especificados para responder a una pregunta de investigación determinada. Su realización utiliza métodos explícitos dirigidos a minimizar sesgos con el fin de producir hallazgos más confiables con respecto a los efectos de las intervenciones para la prevención, el tratamiento y la rehabilitación que

pueden ser utilizados para informar la toma de decisiones.

- *Metaanálisis*: Método cuantitativo que combina los resultados de estudios independientes con el objetivo de dar resultados agregados de los mismos. Muchas veces es el colofón a una revisión sistemática, teniendo múltiples utilidades, desde la evaluación de la eficacia terapéutica a la planificación de nuevos estudios.
- *Scoping review*: Tipo de revisión que tiene como objetivo realizar un mapeo de los conceptos clave que sustentan una determinada área de investigación.
- *Umbrella review*: Se trata de una revisión sistemática en la que los artículos que se revisan son otras revisiones sistemáticas.
- *Revisión narrativa*: Documento que compendia un determinado tema de una manera didáctica, pero que para ello no demuestra haber buscado todo lo publicado referente a ello.

4. Aspectos éticos a tener en cuenta antes de iniciar una investigación

Es imposible tocar todos los aspectos éticos que han de tenerse en cuenta a la hora de abordar una investigación. Por ello, el presente capítulo se centrará en aquellos aspectos generales que han de tenerse en consideración siempre. En función de qué tipo de investigación se realice habremos de profundizar en sus peculiaridades. Nada tiene que ver un estudio basado en datos secundarios, digamos la explotación de la base de datos de altas de un hospital, con un ensayo clínico en el que a los participantes se les administra un fármaco para ver si mejora su enfermedad. Hecha esta aclaración, pasemos a los aspectos más relevantes



Los mínimos éticos para investigar

Antes del inicio del estudio, deben evaluarse los riesgos que se asumen frente a los beneficios de investigar. Los segundos han de superar a los primeros. Nunca la realización de una investigación pone en riesgo a los sujetos que forman parte de ella.

Los derechos de los participantes están por encima de lo demás. Hablamos del derecho a la salud, dignidad, privacidad, autonomía y libertad. La responsabilidad de la protección de estos derechos va más allá del consentimiento de los mismos. Si se pone en riesgo alguno de los derechos fundamentales antes enumerados, debe dejar de investigarse. Por ello han de tomarse medidas para la minimización de riesgos: Debe garantizarse un monitoreo continuo y un contacto directo entre los pacientes y los investigadores, de modo que pueda paralizarse la investigación en el

momento en que se detecten posibles riesgos no previstos.

El paciente debe ser compensado por los riesgos de participar. Esta compensación no tiene por qué ser económica, de hecho, no suele serlo. Hablamos de que los pacientes que entran en estudios están más vigilados y se les garantiza el tratamiento en caso de que sea necesario. Adicionalmente se les pueden compensar los gastos derivados de su participación en el estudio (transporte, pérdida de días de trabajo, etc.)

El consentimiento informado / la información al paciente (o sujeto de investigación)

Todos los proyectos requieren que sus participantes sean plenamente conscientes de aquello en lo que van a tomar parte y que, en consecuencia, den su libre consentimiento a participar. En este último punto hemos de reseñar que no vale con que el sujeto de investigación, que puede estar enfermo o sano, "firme" el consentimiento. Por eso este epígrafe se ha titulado también como "información al paciente (o sujeto de investigación)". Las personas que entran en un estudio tienen que ser capaces de entender el mismo, sus posibles riesgos, los beneficios para su salud y la salud de la comunidad, sus derechos y tener presente que son libres de abandonarlo cuando quieran. Para esto es clave que la persona que recoge los consentimientos de los pacientes esté presente cuando el participante lo firma, de tal manera que cualquier duda pueda ser resuelta o que se aclaren aquellos aspectos que hayan podido no quedar del todo claros. Es clave que todo esté escrito en un lenguaje sencillo, no necesariamente científico, pero sí perfectamente entendible por personas ajenas a este ámbito. Dicho de otra manera, el consentimiento informado es el documento que el participante en un estudio firma tras haberlo leído y en el que debe estar toda la información, pero no debemos conformarnos con la firma. Hay que estar seguro de que el participante ha entendido todo de manera correcta.

Un consentimiento informado constará de diferentes partes que enumeraremos siguiendo las preguntas que responde.

¿EN QUÉ CONSISTE EL ESTUDIO EN EL QUE VA A PARTICIPAR? No se trata más que de explicar los objetivos generales del estudio, lo que dura, en qué consistirán sus principales resultados y lo que se espera del participante. Desde que simplemente ceda la información que ya se genera en la base de datos del hospital, a que tome un nuevo fármaco al que se le supone una mayor eficacia que los ya existentes. También se debe informar a los participantes de las posibles molestias.

¿QUIÉNES/QUIENES SON LOS RESPONSABLES DEL MISMO? En el consentimiento ha de figurar tanto el nombre del investigador principal como la posible lista de las empresas u organismos involucrados. Pero a estos datos hay que añadir información de contacto para cualquier duda sobre el estudio antes, durante o al final del mismo.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE PARTICIPAR? Aquí han de pormenorizarse los riesgos, los previsibles y los plausibles, así como los inconvenientes o efectos secundarios más frecuentes. Deben añadirse las medidas que se llevarán a cabo para prevenir, detectar y tratar estas consecuencias inesperadas, así como aquellos supuestos en los que las mismas supongan el cese de la participación del paciente en el estudio. En este sentido, cuando hablamos de ensayos clínicos, debe establecerse un seguro de daños y perjuicios a los sujetos. Se dijo en el epígrafe anterior: debe garantizarse el contacto con los investigadores en cualquier momento del estudio en el que aparezcan efectos adversos o dudas sobre su aparición.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS? Cada participante debe saber qué beneficios obtiene de él y reporta a la sociedad. Por el hecho de participar en un estudio algunos pacientes acceden a una vía más directa para el tratamiento de su enfermedad, consiguen un seguimiento más cercano, una mejor atención y, deseablemente, puede que mejore su enfermedad de tratarse de un ensayo clínico. Todo

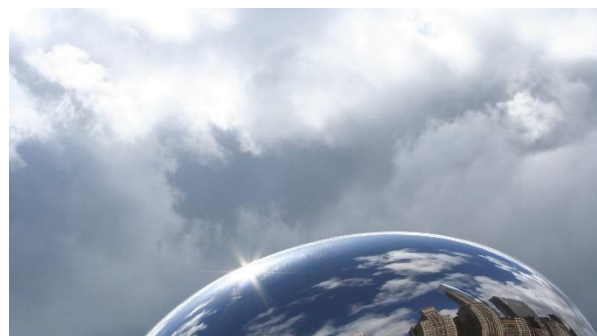
esto ha de estar contemplado en el Consentimiento Informado (CI). En ocasiones la participación en los estudios acarrea beneficios económicos, pero estos deben compensar las molestias y los riesgos.

¿CÓMO SE VA A TRATAR MI INFORMACIÓN? Hablaremos de esto en un epígrafe aparte, pero ha de explicarse claramente en el CI qué ocurre con el tratamiento de los datos de la persona que participa en el estudio, así como las consideraciones de qué pasa con las muestras clínicas del mismo (si es que existen).

¿EXISTE OBLIGACIÓN DE TERMINAR EL ESTUDIO? Debe quedar claramente especificado que la participación en el estudio dura exactamente lo que cada persona decide que dure.

La privacidad de los datos

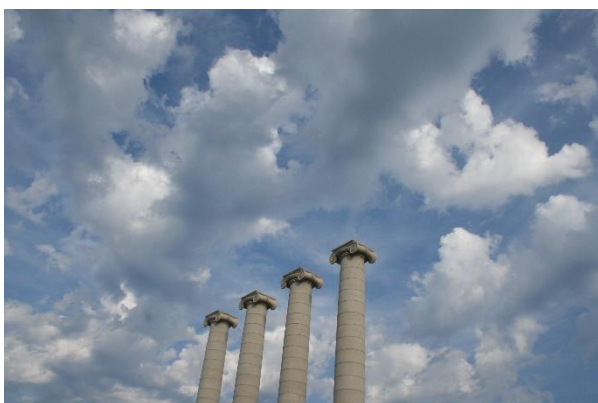
Al participar en un estudio, una persona nos está cediendo información muy delicada que hemos de garantizar que trataremos en consecuencia. Por eso es un aspecto al que los investigadores han de dedicar tiempo y esfuerzo en la misma medida que lo dedican a otros temas determinantes en una investigación. Y, como se dijo en el apartado anterior, se trata de un aspecto muy relevante a reflejar en el CI.



Los datos del paciente han de estar protegidos y no deben ser empleados para nada que no haya sido contemplado en el consentimiento informado, y así ha de consignarse en el mismo. No obstante, existen estrategias para que ello pueda realizarse con éxito. Los datos que se aportan pueden estar anonimizados, es decir, que los datos que aportan los pacientes no se encuentren junto a sus nombres o posibles identificadores en la misma

base de datos. Así, si por error perdiéramos el control de esta base, nadie podría acceder a la información clínica de cada una de las personas que forman parte del estudio. Otras estrategias son el empleo de datos agregados (conjuntos de personas y no personas individualizables y detectables), la administración a cada participante de un código personal que solo los investigadores conocen, el empleo de sistemas de encriptación para las bases de datos, la limitación del número de personas que tienen acceso a ellas, el análisis de las bases de datos con pacientes identificados con códigos a los que no se puede encontrar...

Este aspecto no solo incluye el hecho de guardar la información. También el tratamiento de la misma o los posibles trasvases de datos a otras organizaciones. Todo debe quedar contemplado en el CI y nada que no esté en él puede llevarse a cabo. Además, el participante tiene derecho a acceder, rectificar, cancelar y oponerse al uso y mantenimiento de los datos (derechos ARCO). Y así debe constar en el CI.



El comité ético

Al igual que toda la información de la investigación debe darse al paciente en el CI, los estudios han de superar los comités éticos que garantizan que la investigación que se va a realizar cumpla con los requisitos necesarios para llevarse a cabo, más allá de que los participantes consientan en ello. Por eso, el protocolo de investigación debe ser enviado al comité ético antes de que el estudio comience.

El Comité de Ética tiene que ser un organismo independiente, formado tanto por profesionales

de la salud que puedan valorar los riesgos/beneficios de la investigación que va a llevarse a cabo, como por miembros no sanitarios que tengan una visión externa del protocolo. Las funciones del mismo son garantizar el cumplimiento con los derechos del paciente y garantizar la seguridad.

Existen muchos comités de ética si bien cada investigación debe someterse al menos al juicio de aquel con competencias en la investigación que se plantea. Si es un hospital en la de este, si es una ONG, en su comité ético, y así sucesivamente.

En líneas generales el comité debe ser transparente en su funcionamiento, independiente del investigador, patrocinador y terceras partes con posibles conflictos de intereses, y debe adecuar su funcionamiento a las leyes y reglamentos del país o países en los que se llevará a cabo la investigación, así como las normas y estándares internacionales aplicables. El comité tiene derecho a monitorear los estudios en curso debiendo el investigador facilitar la información que este comité requiera en cada momento, en especial la relativa a cualquier evento adverso grave. No se puede hacer ninguna enmienda al protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Al acabar el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité que contenga un resumen de los hallazgos y conclusiones del estudio.

Segunda Parte



Guía para la elaboración de productos científicos

1. Escritura de resumen

Es evidente, pero no siempre se tiene en cuenta: un resumen debe adecuarse a unas determinadas indicaciones previas. Ya se trate de un informe, artículo, tesis o Trabajo Final de Grado-Master, lo usual es que existan unas indicaciones determinadas en cuanto a número máximo de palabras, estructura y formato. Y esto es lo primero que hay que mirar antes de ponerse con la escritura del mismo.

¿CUÁNDO ESCRIBIR EL RESUMEN?

Se recomienda escribir el resumen al final de todo el proceso de creación de un producto científico. La importancia de los resúmenes, con la enorme cantidad de publicaciones científicas que hay, es cada vez mayor. Un buen resumen añade mucha calidad a la investigación, mientras que un mal resumen la invisibiliza. Un mal resumen hace que el lector pierda las ganas de leerse lo demás y que, de tratarse de una revista, el editor rechace su publicación. Por eso ha de darse la máxima importancia al mismo y realizarlo cuando el documento de investigación esté concluido. Es en ese momento cuando el autor tiene perspectiva de aquello que se ha contado y de lo que quiere priorizar de ello.

CARACTERÍSTICAS GENERALES DE UN RESUMEN

Sencillo y directo: Una característica crucial de un resumen es que sea de fácil lectura, siempre sin comprometer su integridad científica, de manera que no obviemos la información necesaria y la expresemos del modo adecuado. Debe de carecer de expresiones innecesarias

Sin abreviaturas: admitiéndose sólo aquellas muy asentadas en la literatura científica.

En voz pasiva o en pasado: menos en frases concluyentes, en que se utilizará el tiempo presente. En general es preferible utilizar la voz pasiva en vez de la activa

Autoexplicativo: Un buen resumen incita a leer todo un trabajo de investigación, pero da resultados concretos y entendibles sin necesidad de recurrir a la totalidad del texto. Una buena

manera de saber si hemos resumido algo de forma correcta es dárselo a leer a un tercero y que este nos explique qué ha entendido.



ESTRUCTURA DE UN RESUMEN

1. Introducción. Una o dos frases son en general suficientes. Un resumen no permite introducir un tema de manera convincente, por lo que las frases a elegir deben de ser aquellas que más se relacionen con aquello que finalmente vamos a hacer, es decir, el objetivo/s.

2. Objetivo/s: Algunas publicaciones incorporan el objetivo dentro de la introducción. Otras, ni siquiera piden que se pongan antecedentes al tema y solo piden objetivo. El objetivo SIEMPRE ha de estar presente en el resumen de un estudio. Aunque puede reducirse en extensión, se recomienda que el objetivo del estudio y el que aparece en el resumen se parezcan lo más posible. El objetivo es el eje sobre el que se vertebra todo.

3. Metodología: Junto al objetivo, será lo que más atención atraiga para la valoración de la calidad de lo publicado. No existen normas únicas, pero al menos debería hablar del tipo de estudio que realizamos en función de la intervención (observacional o experimental) perspectiva temporal (transversal, prospectivo o retrospectivo) y tipo concreto (casos y controles, cohortes, ensayo clínico, estudio ecológico). Elementos que aportan calidad a este subapartado es proveer de información sobre: procedencia de la muestra, el número de participantes involucrados, el tiempo de seguimiento, las técnicas estadísticas empleadas y las variables medidas. Es difícil dar recetas para este apartado, si acaso que debe responder

claramente a la pregunta de qué se ha hecho para dar respuesta a los objetivos.



4. Resultados. Este apartado es complejo porque requiere una priorización de los resultados obtenidos en función de los objetivos marcados. Es importante aportar las unidades de medidas e intervalos de confianza (o nivel de significación), de haberlos. Tiene que existir una correlación interna entre los resultados presentados y el objetivo principal del estudio.

5. Conclusiones. Este apartado debe ser breve. Es importante que sea coherente con los resultados expuestos previamente.

2. Introducción, Hipótesis de Trabajo y Objetivos.

La introducción a un protocolo de investigación (y a un artículo científico, tesis o trabajo final de Grado- Master) es lo primero con lo que se topan los lectores externos de estos trabajos. Es por ello que nunca hemos de perder de vista que tiene que ser atractiva. Pero no debe por ello dejar de lado la claridad y la rigurosidad. Para dar consejos prácticos sobre la escritura de la misma, dividiremos los diferentes aspectos que tienen que estar presentes en apartados, pero el resultado final debe verse como algo más que la suma de sus partes.



¿QUÉ ELEMENTOS DEBE CONTENER UNA INTRODUCCIÓN?

1. El marco de referencia del trabajo. Una de las principales cuestiones a tener en cuenta por el investigador que realiza un trabajo, es que no siempre sus lectores serán expertos en el tema. Es por ello que definir el problema a tratar en muchas ocasiones es una buena forma de empezar con una introducción. Así permitiremos al lector desde el primer momento saber de qué se habla y hacer así que pueda interesarse en el tema. Por otro lado, puede ocurrir que el tema sea del todo conocido, pero la forma en la que se aborda admite más de una definición. No siempre existen definiciones consensuadas para enfermedades o factores de riesgo o procesos multifactoriales concretos. Determinar qué significa tener el VIH puede no ser necesario, pero explicar con qué definición o unidad de medida se

emplea para decir que alguien es adicto a una droga, sí. Por todo ello, definir de qué se habla o qué definición de las muchas existentes es la que se emplea, es un buen consejo general.

2. El estado de la cuestión que nos ocupa: Sea cual sea el objetivo de un trabajo, este se fundamentará sobre el estado del conocimiento actual del mismo. Se trata de un elemento íntimamente relacionado con el anterior (que de hecho puede acabar fundiéndose con él). Hemos de demostrar que sabemos del tema que nos ocupa más allá de definirlo. Nos importa cómo se trata, qué se sabe de él y sobre qué elementos existen consensos y disensiones.

3. Las debilidades del tema: Tras explicar de qué hablamos y en qué estado se encuentra el tema, llega el momento en el que hemos de dar pistas de qué “huecos” tiene el conocimiento del mismo. Se trata de ir preparando al lector para la formulación de lo que va a ser la hipótesis o los objetivos. Y ha de basarse en la revisión de investigaciones similares sobre el tema. Estos “huecos”, pueden ser de diferente índole. Puede ser que de un tema haya muchas opiniones y no una certeza. Puede ser que existan datos, pero no estén actualizados. Puede ser que se haya investigado de manera profusa, pero no en una determinada región (Europa) o población (ancianos). Sea cual sea el argumentario, este debe fundamentarse en artículos previos que lo pongan de manifiesto y en la ausencia de otros que hagan que lo que nos disponemos a hacer tenga todo el sentido.

4. Qué pretendemos aportar: Dando un giro sobre los argumentos del anterior punto, en una suerte de pre-formulación de los objetivos, brevemente hemos de expresar qué soluciones encontramos a estos “huecos” de los que hablábamos antes. Se trata de preparar al lector para la formulación del objetivo, aun cuando este no esté formulado.

¿QUÉ ELEMENTOS PUEDE CONTENER UNA INTRODUCCIÓN?

No existen recetas exactas para introducir un tema. Hay infinitas aproximaciones a una cuestión digna de ser investigada, por lo que en ocasiones

va a ser necesario que la introducción incluya elementos que no siempre serán necesarios. Se señalan los que son más frecuentes, sin que podamos decir que exista un solo tema que en determinadas circunstancias no debiera de estar en esta sección.

- Aproximación metodológica novedosa: Puede ser que una parte muy importante de nuestro estudio sea que se va a realizar algo ya hecho, pero de una manera diferente. Será el momento de explicar en qué consiste, dónde y cuándo se ha usado, y por qué no en el tema presente.
- Cambios de contexto que justifican estudios ya realizados. En los estudios de prevalencia, un hecho ineludible es que las cifras cambian con los años. Pero existen factores externos, más allá de las tendencias, que pueden obligar a la persona que escribe la introducción a explicar sus motivos para “repetir” una investigación ya realizada. Una nueva vacuna, un nuevo tratamiento, un cambio en la población (llegada de inmigrantes, población envejecida...) son ejemplos de ello.



¿CÓMO SE ESCRIBE UNA INTRODUCCIÓN? ASPECTOS FORMALES

De manera transversal a lo dicho en los apartados anteriores, hemos de señalar que una introducción tiene una serie de “reglas” más o menos homogéneas entre la comunidad científica. Aunque en ocasiones pueden no ser tenidas en cuenta, sí es conveniente seguirlas, en especial si estamos realizando las primeras investigaciones:

- De lo general a lo específico: Cada párrafo que aporte datos a diferentes niveles, ha de estructurarse de tal manera que vaya de global a particular. Si damos datos de la situación de una enfermedad, de lo mundial a lo europeo; o de lo europeo a lo español. Y si se trata de hablar de poblaciones, de la población general a aquella de la que versa nuestro estudio.
- La escritura ha de realizarse en presente. Damos fe de que se trata de un estudio oportuno (en el tiempo) por lo que hablaremos de una situación actualizada del mismo. Esta es la forma verbal recomendada (excepto cuando se hable de hechos ya pasados, obviamente).
- Frases lo más claras y cortas posibles. Una frase corta no es sinónimo de claridad, pero sí que aumenta las posibilidades de que se entienda de manera correcta.
- Limitación del uso de abreviaturas. El empleo de abreviaturas cuando vamos a estar constantemente hablando del mismo tema ayuda a agilizar la lectura. Siempre que se haga, la primera vez que se mencione el término, se hará de manera completa, para indicar entre paréntesis el término abreviado (p.e Trastorno Obsesivo Compulsivo, TOC). Pero igual que al lector le puede ayudar el empleo de una o dos palabras abreviadas, la existencia de un amplio número de estas termina por ser un obstáculo para la inteligibilidad del texto. El lector olvida lo que significaban las abreviaturas y tiene que volver a la primera página para ver qué eran y termina por perder la atención en el texto.
- Las referencias que se empleen para justificar los argumentos de la introducción deben de ser recientes y de revistas de calidad. Con ello daremos fe de saber cuál es el estado actual del tema y de haberlo revisado en los lugares adecuados.

3. Principales aspectos metodológicos

Hemos desarrollado una idea de investigación, hemos concluido que se trata de algo que merece la pena ser investigado, lo cual queda concretado en la formulación de los objetivos. De esta manera lo que podríamos llamar el “qué” queda formulado. Llega el momento de explicar el “cómo”. Suele llamarse “Material y métodos” o simplemente “metodología”

El apartado de material y métodos describe la manera en la que se ha llevado a cabo el estudio y los participantes o fuentes de datos del mismo. Qué se hace y sobre quién se hace.



En referencia a lo que se hace, hemos de explicar claramente los siguientes aspectos:

1. Tipo de estudio realizado. Existe un apartado específico en la presente guía sobre los tipos de estudio (A.3), por lo que aquí nos limitaremos a enumerarlos. Habremos de decir de forma clara y concisa el tipo de diseño a realizar (experimental u observacional, longitudinal o transversal, prospectivo o retrospectivo y el diseño específico, caso-control, cohortes...)

2. Población sobre la que se realiza el estudio. Un estudio en general toma a una determinada población sobre la que realiza una intervención con el objetivo de que los resultados obtenidos sean extrapolables a poblaciones mayores. Por ello es muy importante dar información sobre la población que participa en el mismo. Esto consistirá en informar sobre los siguientes aspectos:

-Población de referencia: población global a la que se espera extrapolar los resultados.

-Población de diana: subgrupo de la de referencia, siendo la población que tiene que cumplir una serie de criterios de selección.

-Población de estudio: la formada por los individuos que se incluyen en el estudio. Esta será la que constituya el llamado tamaño de la muestra o la “N”. Sobre ella ha de darse la siguiente información:

- El tamaño muestral, que especifica el número de participantes que formarán parte del estudio. Debe estar descrito cómo se ha calculado éste. Si no hay posibilidad de calcularlo, se puede describir en base al número de pacientes que se pueden reclutar en el período de tiempo que dure el estudio. Más información sobre este tema en el apartado C.2

- La técnica de muestreo, que describe el método que se utilizará para la recogida de la muestra (aleatorio simple, por conveniencia, estratificado...). Muchas veces se prioriza la información sobre el número de personas, pero la forma en la que han sido reclutadas es igual o más importante.

- Criterios de inclusión y exclusión: Una vez especificado el número y la forma en la que vamos a recoger la información de nuestra población, hemos de especificar las características de los pacientes que entrarán en el estudio para que la selección se haga de la forma más homogénea posible y evitar sesgos. Se trata de dejar claro qué pacientes entran en el estudio y que pacientes no. Los motivos para hacer una y otra cosa dependerán del objetivo perseguido. Si queremos ver el estado de salud de la población anciana, deberemos aclarar qué entendemos como ancianos, por lo que podemos decir como criterio de inclusión una edad superior a 75 años. Si por el contrario lo que queremos es saber qué relación hay entre tener VIH y padecer hepatopatías, puede que la gente que también tiene Hepatitis C no nos interese por ser esta una enfermedad que también puede determinar las hepatopatías. Así pues, podemos excluir de

nuestra muestra a los pacientes que tengan hepatitis C.



convenio, la significación estadística suele situarse en $p < 0.05$, aunque en caso de poblaciones muy grandes a veces se usa $p < 0.01$

3. Preguntas (variables). Variables es el nombre “destilado” de la información que vamos a recoger. Siempre existirá una (a veces más de una, pero pocas) variables principales. Estas se corresponderán con los objetivos definidos. Así, si queremos saber la prevalencia de VIH, la variable principal (también llamada dependiente) será el estado serológico de los pacientes. O si estamos investigando la relación entre consumo de alcohol y depresión, la variable principal será si los pacientes consumen o no alcohol, o la cantidad de alcohol que consumen, y podrá añadirse que la segunda variable principal es la existencia o no de depresión.

Las variables independientes (o secundarias) se refieren a aquellas que utilizaremos para poder realizar determinaciones en función de subgrupos (edad, sexo, nacionalidad...) o para poder ver si tienen algún efecto (quizá sesgo) sobre las variables principales: Siguiendo con el ejemplo de antes, para ver si hay relación entre VIH y hepatopatías, nos interesará saber desde cuando tienen VIH, el tratamiento que toman, si beben...

Las variables, tanto dependientes como independientes, que sean categóricas, irán acompañadas de todas las categorías de medida posible, no dejando cabida a la ambigüedad.

4. Análisis de datos: Se presenta el plan de análisis. Se recomienda que este comience por la descripción de la muestra para más adelante profundizar en los análisis más complejos. Por

4. Resultados

La sección de resultados es la que da la respuesta más objetiva posible a las preguntas de investigación. De esta manera, han de presentarse los resultados siguiendo un orden lógico evitando la interpretación en todo momento de estos. Esta sección no adjetiva, simplemente muestra lo encontrado. Ya tendremos oportunidad de interpretar si los datos son los esperados o no, o lo que creemos que los provoca, en la sección de discusión.

Los resultados solo enseñan los hallazgos, de tal manera que en ellos deben estar presentes las tablas, gráficos u otras figuras que formen parte del documento. Esto no quiere decir que deba repetirse en texto lo que figura en tablas o gráficos. Esta sección debe reflejar aquello que es más relevante en función de los objetivos de partida y de la introducción que se haya hecho de ellos.



Los resultados deben organizarse de manera similar a cómo se plantean las preguntas de investigación, si bien antes de ello, suele hablarse de las características generales que han compuesto la investigación. A veces es en metodología donde se explicita el número final de personas que participan, otras veces este dato lo vemos en resultados. Lo que seguro que veremos en resultados son las características de estos pacientes. Aquellas que interesen en función de la investigación, pero siempre se mencionan las sociodemográficas más relevantes tipo edad o sexo.

Tras esta “introducción” a los resultados principales, vendrá el momento de ir describiendo los hallazgos siguiendo el orden de los objetivos, de manera cronológica, si es que el estudio entrara en este aspecto y siempre de más sencillo a más complejo. De ser necesario para la inteligibilidad del texto, a veces la agrupación por temas se hace ineludible. La cantidad de descripción dependerá de la interpretación de las figuras que sea necesaria y de la cantidad de ejemplos que el lector necesite leer para comprender el significado de estos hallazgos. En este sentido es muy importante no olvidar mencionar aquellos resultados que pueden no ser tan cercanos a la hipótesis (lo que se conoce como “resultados negativos”).

No hay más norma que decir neutralmente lo que hemos encontrado, pero esto a veces puede tener la complejidad de las cosas sencillas. Se recomienda leer artículos en los que esto se realiza. Aquellos que lo hacen brillantemente, destilan toda la información relevante contenida en tablas y gráficos en unos pocos párrafos sin recurrir nunca a expresiones como “mucho” o “poco”. Para eso tenemos porcentajes o medidas de asociación.

5. Discusión (con especial énfasis en limitaciones y sesgos)

La discusión es el apartado del trabajo de investigación en el que se ponen en contexto los resultados y se discuten los mismos a la luz de las investigaciones previas, así como se dan las principales recomendaciones de cambios e investigaciones ulteriores.

La discusión no es una “repetición comentada” de los resultados, como con frecuencia se ve, sino un salto más allá de los mismos para discutir su vigencia y sus posibles fortalezas y debilidades. No existe una receta exacta para realizar una buena discusión, pero sí una serie de recomendaciones que la mayoría de trabajos de investigación siguen

¿CÓMO EMPEZAR LA DISCUSIÓN?

La discusión suele iniciarse con un párrafo que detalla el principal resultado de la investigación. No se trata de repetir un resultado, sino de destacarlo entre los muchos que habrán compuesto el apartado de discusión y que habrá de ser coherente con el objetivo principal del estudio. En este caso no suele hacerse referencia a otras publicaciones



¿POR DÓNDE SEGUIR?

Tras decir lo que se considera más importante, llega el momento de la verdadera discusión. Ha de ser el autor el que decida por qué parte de los resultados hemos de empezar. Una técnica muy empleada es, como se recomendaba en la escritura de la introducción, ir de lo más general a

lo más específico, y lo más general de un estudio suele ser la descripción de la población sobre la que versa el mismo. Así pues, una buena manera de proseguir la discusión es poner en contexto la descripción de nuestra muestra. Aunque no hablemos (aún) del resultado principal del estudio, se permitirá al lector determinar si los resultados del estudio son o no extrapolables a otras poblaciones o si simplemente son válidos. Pongamos el ejemplo de que hemos realizado una investigación clínica en un hospital. Puede ser bueno decir si la población que atiende este hospital representa la del país en el que está o se trata de una población con características especiales (hospital privado, área de referencia con nivel de ingresos bajo...). Puede ser una buena idea señalar que las características descriptivas del estudio se asemejan a las de otros que han servido de marco de referencia al estudio.

Una vez establecido un marco de referencia podemos pasar a datos más cercanos a los hallazgos principales de la investigación en curso. Y aquí habrá de hacerse notar si lo encontrado va en la misma dirección que lo previamente publicado o va en otro sentido. Y de cualquier manera aportar posibles explicaciones. Estas explicaciones pueden referirse al contexto de la población, a determinados cambios en la legislación, a la evolución de la enfermedad o al tratamiento que se da a los pacientes. Para estas elucubraciones habremos de servirnos de lo que otros autores hayan destacado. Si vamos en contra de las argumentaciones de los mismos, es útil señalar cuales creemos que son los motivos. En ocasiones puede decirse que se carecen de las explicaciones necesarias para justificar los hallazgos, pero esto conlleva haber revisado de manera exhaustiva el tema en cuestión.

Esta parte de la discusión, a la que podemos llamar “nudo” a veces consiste en una microdiscusión de los principales hallazgos. Puede ser que tengamos muchos resultados que discutir por lo que puede ser útil separar en párrafos cada uno de estos hallazgos para así discutirlos por

separado, pero siempre sin perder de vista la orientación global de la discusión.



AUTOCRÍTICA DE NUESTRO ESTUDIO: FORTALEZAS Y LIMITACIONES

El penúltimo párrafo de la discusión suele dedicarse a una valoración crítica del estudio. No existe investigación perfecta y es el investigador el que mejor conoce las limitaciones que afrontan los resultados que acaba de presentar. Si tenemos un estudio transversal en el que relacionamos dos hechos (pongamos como ejemplo el consumo de alcohol y la aparición de la depresión) puede escapar de nuestras posibilidades determinar cuál de las dos cosas precedió a la otra. O dicho con las palabras que suelen emplearse, “carecemos de capacidad para establecer relaciones de causa efecto”. Nuestro estudio indica que hay una relación, pero no indica qué lleva a qué. Otras veces nuestra población tiene unas características muy concretas que hace que nos cueste sacar los resultados fuera de ellas. Puede que tengamos a población joven pero que toda la muestra se recogiera en institutos: No podemos decir qué pasa en población no escolarizada. Y a veces el problema deriva de los instrumentos de recogida. Las encuestas dependen de la sinceridad de los encuestados, y esta de lo confortables que se sientan diciendo la verdad. Si creemos que la gente puede haber mentado, o no haber dicho toda la verdad, es necesario señalarlo. El listado de posibles limitaciones de un estudio es algo que el investigador ha de tener en cuenta desde la génesis del estudio (protocolo) y debe ser absolutamente transparente con ellas. Ahora

bien, si al final, a pesar de las limitaciones, se decidió seguir adelante con la publicación, es conveniente señalar que algunas de esas limitaciones son inevitables o comunes a otros estudios, por lo que la comparabilidad con otros estudios no está limitada. Así mismo, hay que dejar constancia de aquellas cosas en las que el presente estudio aporta elementos nuevos a los que existían previamente.

Las fortalezas. No diremos que tiene que haber una fortaleza por cada limitación, pero eso sería lo ideal. Muchas investigaciones se quedan en el camino porque la calidad de lo que se investiga no es suficiente. Llegados a la discusión, es obvio que nos ha parecido que merecía la pena “enseñar” los resultados. Seamos persuasivos justificando que los pros de los realizado superan a los contras.

EL FINAL DE LA DISCUSIÓN

El último párrafo de la discusión es llamado por muchos autores el párrafo de la conclusión. Y así es la mayor parte de los casos, salvo que el formato admita “conclusiones” como apartado diferente a la discusión. Aquí ya llevamos los hallazgos principales al contexto general del área de investigación y lanzamos un mensaje de en qué ayudan los resultados y hacia donde debemos dirigir las próximas investigaciones. No se trata de realizar recomendaciones de manera explícita, aunque sí implícita. Se investiga para mejorar el conocimiento, y se mejora el conocimiento para cambiar las cosas. Es en este párrafo donde debemos elevar nuestra investigación a un ámbito más de acción (si se puede) o al menos recomendando que ha de hacerse para seguir avanzando en la brecha que la presente investigación ha abierto en un determinado ámbito del conocimiento.

Tercera Parte



Guía de recursos bibliográficos

1. Diseños de estudios atípicos

Existen muchos diseños de estudios que se salen de alguna manera de lo “convencional” pero cuyo conocimiento puede dar ideas a la hora de enfrentarse a una pregunta de investigación compleja. Aquí simplemente se mencionan los más empleados y se facilita bibliografía para profundizar en ellos y en otros.

1. Casos y controles anidados: Se trata de un estudio de Casos y Controles, con todas las características que ya se han señalado de estos, que tiene la peculiaridad de que toda su población procede de una cohorte de pacientes determinada. Hemos de recordar que las cohortes de pacientes, las que forman parte de los estudios de cohortes, se caracterizan por no tener la enfermedad al inicio del estudio. De tal manera, esta “cohorte” no permite realizar un Casos y Controles hasta que no se van produciendo enfermedades. Así, cada persona que desarrolla la enfermedad en la cohorte pasa a ser caso, y el investigador es quien se encarga de seleccionar un control (o dos o tres) por cada caso. La principal ventaja de este diseño es que se tiene un mayor control tanto de los casos como de los controles. Cada caso será una persona que enferma y que sabemos que previamente estaba sana. Y los controles, por venir de la misma cohorte, sabremos que son también sanos.



2. Casos cruzados (Case-cross over): Este tipo de estudio está basado en la selección exclusiva de lo que podríamos llamar casos. Lo que ocurre es que a estas personas seleccionadas se las tiene en cuenta antes de que se produzca la enfermedad y después de ella. Por eso también son conocidos estos estudios como “caso-caso”. Digamos, en

breve, que sería como si en un estudio de casos y controles, cada uno de los casos hiciera de su propio control (cuando no tenía la enfermedad). Así, el cálculo de las medidas de asociación se hará comparando la exposición previa a la enfermedad o evento (caso) con la exposición del mismo sujeto en periodos control. Este método es muy útil cuando las exposiciones son cambiantes en el tiempo, con efectos a corto plazo, y el efecto es agudo.



3. Captura-Recaptura: Es complicado hablar de este método sin mencionar que usualmente se emplea para el cálculo de la prevalencia de poblaciones que son muy complejas abordar empleando las metodologías más, digamos, convencionales. Hablamos de poblaciones que no se van a identificar fácilmente a través de encuestas por el estigma que ello supone; prostitución, enfermos mentales, drogodependientes... Es por lo tanto un método indirecto de estimación. Este método determina la prevalencia de una población a partir de las coincidencias que se encuentren entre dos fuentes de datos diferentes, si bien si se tienen más de dos, la técnica se realizará con mayor precisión. Consiste en la estimación del número de sujetos que pertenecen a un grupo determinado, pongamos personas usuarias de heroína, utilizando para ello dos o más fuentes (muestras o listas) de datos en las que figuran personas como las que queremos detectar. Con el ejemplo de las personas usuarias de heroína, podríamos usar un primer registro de estas personas, como podría ser el de pacientes en tratamiento por uso de heroína. Por otro lado, podríamos recurrir a servicios de urgencias en los que hayan atendido a personas con sobredosis de

heroína. Y finalmente acudir a la policía y determinar las personas identificadas con posesión de heroína. Así pues, tenemos tres listas. Ninguna de ellas representa del todo a las personas que toman heroína, pero cada una de ellas tiene representatividad. Al “cruzar” estas bases de datos, veremos cuanta gente coincide en esas bases de datos (previsiblemente poca) pero gracias a esta coincidencia, inferir la cantidad total de personas que forman parte del total de la población de consumidores de heroína. Obviamente los registros que triangularemos han de coincidir en su ámbito y deben permitir la identificación de las personas. Los cálculos son muy sencillos y pueden verse en los ejemplos de la bibliografía.



Recomendamos para profundizar en las posibilidades de estos u otros diseños atípicos:

- Delgado Rodríguez M, Sillero M. Revisión: diseños híbridos de estudios de cohortes y de estudios de casos y controles. *Gac Sanit.* 1995;9:42-52
- Molina Arias Manuel. Diseños híbridos. *Rev Pediatr Aten Primaria.* 2016;18(69): 89-93.
- Carracedo-Martínez Eduardo, Tobías Aurelio, Saez Marc, Taracido Margarita, Figueiras Adolfo. Fundamentos y aplicaciones del diseño de casos cruzados. *Gac Sanit.* 2009; 23 (2):161-165.
- Lorenzo Ortega R, Sonogo M, Pulido J, González Crespo A, Jiménez-Mejías E, Sordo L. *Rev Esp Salud Publica.* 2017;91.
- Freixa Blanxart M, Guàrdia Olmos J, Honrubia Serrano ML y Però Cebollero M. Estimación de la prevalencia a partir de los métodos de captura-recaptura. *Psicothema.* 2000; 12 (2): 231-235
- Kim RS. A new comparison of nested case-control and case-cohort designs and methods. *Eur J Epidemiol.* 2015;30(3):197-207.
- Barlow WE, Ichikawa L, Rosner D, Izumi S. Analysis of case-cohort designs. *J Clin Epidemiol.* 1999 Dec;52(12):1165-72.
- Schofield MR, Barker RJ, Gelling N. Continuous-time capture-recapture in closed populations. *Biometrics.* 2018;74(2):626-635.

2. Diferentes estrategias de muestreo y tamaño muestral

La investigación científica rara vez cuenta con los datos de TODAS las personas, si bien ahora con el denominado “Big Data” esto está cambiando. Lo normal es que contemos con un número limitado de personas. Y que de este número de personas queramos INFERIR los resultados al total de la población. Dicho en breve, la información que saquemos de nuestros participantes queremos que REPRESENTE a un número de gente mayor. De eso se trata, de que los participantes de un estudio tengan representatividad.

Hablamos de tres poblaciones:

1. Población blanco, de referencia o ámbito del estudio. Es la población total a la que se espera extrapolar los resultados. Si se hace una encuesta nacional de salud, se supone que la población a la que se pretenderá dar las características del estudio será la población española. De ahí que cuando un estudio que parte de una encuesta “nacional” da sus resultados, en general dice “Los españoles...”

2. Población de estudio o diana. Es un subgrupo de la población de referencia y tiene que cumplir una serie de criterios de selección. Está formada por los casos candidatos a participar en el estudio. Estos criterios suelen especificarse y han de tenerse en cuenta ya que determinarán *áreas oscuras* en lo investigado. Globalmente se llaman criterios de inclusión y exclusión. Estos criterios la mayor parte de las veces responden a cuestiones más pragmáticas que científicas. Puede ser muy complejo tener representatividad en absolutamente todas las áreas. En las encuestas nacionales, por ejemplo, en la que realiza el Plan Nacional sobre las Drogas, están excluidas las personas que están institucionalizadas o que no tienen domicilio. Estas encuestas se realizan de casa en casa de tal manera que sus resultados no atañen a presos, hospitalizados o ancianos en residencias.

3. Muestra: Será el conjunto de las personas que formen nuestra investigación. Es simplemente un subconjunto de las dos poblaciones anteriores.

La base de datos que analicemos estará formada por la muestra. Y esta debe estar contenida dentro de la población de estudio que a su vez se encuentra dentro de la población de referencia. Es decir, que cuando analicemos nuestros datos, esto ha de estar bien hecho. Porque si nuestros datos parten de poblaciones que no son las que queríamos, los resultados tampoco lo serán.

Así pues, hay dos aspectos críticos en este punto. ¿Cómo hago que mi muestra sea verdaderamente representativa? Y ¿Cuánta gente tengo que tener en mi muestra? Son dos preguntas que se responden con las estrategias de muestreo y la determinación del tamaño de la muestra.



EL PROCEDIMIENTO DE MUESTREO.

Un muestreo será probabilístico o no probabilístico. El probabilístico es el que se debe hacer salvo cuando no tengamos ninguna posibilidad de hacerlo. Este muestreo atribuye a cada una de las personas que forman parte de la Población de referencia una determinada “probabilidad” de pertenecer a la muestra. De ahí su nombre. De toda la población española, unos 47 millones de personas, vamos a tomar una muestra de 1000. Si esa muestra es completamente aleatoria y pura, significaría que cada uno de los españoles tendría las mismas posibilidades de ser elegido que los demás. Es decir, la probabilidad sería de 1000 entre 47 millones.

Estos son los principales muestreos probabilísticos y los que se recomienda emplear cuando estamos seleccionando una población:

1) Muestreo Aleatorio simple: Es el muestreo más puramente probabilístico, ya que da a todos los individuos de la Población de referencia tienen las mismas probabilidades de ser incluidos en la muestra. Si tuviéramos que elegir 400 personas mayores de edad de España e hiciéramos un muestreo aleatorio simple, elegiríamos al azar a estas 400 personas de un listado con el total de posibles seleccionables. Sin más trabajo que elegir la manera para seleccionarlos de tal manera que cualquiera tenga las mismas posibilidades de ser elegido que el resto de la población. Por decirlo de manera sencilla y diferenciarlo claramente del siguiente tipo de muestreo, se trata de elegir “por sorteo”, como si se tratara de la lotería, una serie de personas (la cantidad que el tamaño muestral haya determinado) de un bombo en el que está contenida toda la población.

2) Aleatorio sistemático: Se trata de una variación del muestreo Aleatorio simple. Se siguen eligiendo personas del total de la población, pero ahora no se trata de un sorteo sin más criterio que el azar. Se determina un sistema de selección, de ahí lo de sistemático, que hace que el azar esté algo dirigido. Por ejemplo, podemos coger a los individuos que visitan urgencias eligiéndolos en función del orden en el que aparezcan. O si se trata de ver los motivos que llevan a los pacientes a un centro de salud, puede determinarse que estos queden seleccionados a partir de los que vienen cada 8 pacientes. De esta manera podemos evitar que el azar simple juegue en nuestra contra subseleccionando personas o días concretos. Digamos que la selección es más uniforme. El investigador identifica un patrón que puede convenir para dar representatividad y lo aplica de manera sistemática.

3) Aleatorio estratificado: Aunque se termina por hacer una selección aleatoria de las personas que compondrán la muestra de la misma manera que se hacía en el muestreo aleatorio simple, en este caso se determinan categorías o estratos, y es dentro de estos cuando se aplica dicho muestreo simple. Entendemos como estratos categorías que por el motivo que sea nos interese tener bien representados. Puede ser sexo, pero también una determinada ciudad o una determinada característica que por lo que sea queremos que

esté presente de manera homogénea en nuestro muestreo.



4) Por conglomerados: Este sistema comienza por dividir la población de la que saldrá la muestra final en conglomerados, que muchas veces coinciden con barrios. Y en un primer momento, se seleccionarán de todos los barrios posibles algunos. Después, dentro de estos, podemos partirlos en las calles que los componen, de tal manera que de nuevo seleccionaremos calles concretas. Así sucesivamente hasta llegar, por ejemplo, a edificios, en los que podemos tomar a toda la gente que viva en ellos. Este sistema no es mejor que los demás en términos de representatividad, pero sí lo es de manera operativa. Seleccionar de manera aleatoria simple a muchos pacientes dentro de un país, puede hacer que contactar con ellos sea muy complejo. Cada uno de ellos en una casa diferentes, muchos pueblos que visitar y una logística muy compleja. Por eso este es el sistema que en general se realiza cuando se trata de hacer encuestas grandes. Es el caso de las que realiza el Plan Nacional sobre Drogas en población estudiantil. En vez de elegir al azar los 20.000 estudiantes que componen la muestra, del total de municipios posibles, se escoge al azar un número determinado de ellos. De estos, se extraen los colegios, y vuelven a elegirse al azar algunos de ellos. Y finalmente de cada colegio elegido se escogen determinadas clases. Y ya sí de cada una de esas clases se escogen a todos los estudiantes que asistan a ellas. Esto permite hacer muchas encuestas de una sola vez.



EL TAMAÑO MUESTRAL

El tamaño muestral detalla el número de pacientes necesario para alcanzar los objetivos del estudio. Esto se calculará teniendo en cuenta determinados parámetros estadísticos en los que no entraremos, pero dependerá en esencia de qué tipo de estudio estemos pensando en realizar y de los valores que esperamos encontrar. Puede resultar poco intuitivo pensar que para saber la cantidad de gente que necesitamos para un estudio hemos de partir del posible resultado esperado. Pero suele haber estudios previos que indican valores que podremos usar como referencia de los nuestros. Y cuando no sabemos nada usaremos el mayor valor posible. Existen muchas guías que explican pormenorizadamente esto. Pero teniendo claro qué se va a hacer (tipo de estudio) y qué esperamos encontrar, el cálculo es sencillo. Aquí facilitamos la referencia de dos de las guías de consulta más empleadas, si bien hay multitud de tutoriales gratuitos de diferentes universidades.

- Diferentes estrategias de muestreo y tamaño muestral
 - Otzen T, Manterola C. Técnicas de Muestreo sobre una Población a Estudio. *Int. J. Morphol.* 2017; 35(1): 227-232.
 - García-García JA, Reding-Bernal A, López-Alvarenga JC. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Investigación en educación médica.* 2013;2(8):217-224
- Programas gratuitos que incluyen módulos de cálculo del tamaño de la muestra
 - Open Source Epidemiologic Statistics for Public Health. Openepi. 3.01. Disponible en:

https://www.openepi.com/Menu/OE_Menu.htm.

Este es un recurso global de metodología. En su menú inicial tiene una pestaña de “Sample size”, con 3 categorías, en función del diseño de investigación cuyo tamaño de muestra que queramos calcular:

- A. “Proportion”: Para Estudios de prevalencia.
- B. “Unmatched CC”: Para Casos y Controles
- C. “Cohort/RCT”: Para estudios de cohortes y ensayos clínicos

- STEPS Sample Size Calculator and Sampling Spreadsheet. WHO. Disponible en: [https://www.who.int/ncds/surveillance ce/steps/resources/sampling/en/](https://www.who.int/ncds/surveillance/steps/resources/sampling/en/)

En esta página se puede descargar gratis un programa de cálculo del tamaño de la muestra, así como una “Sampling Spreadsheet”, que es una hoja de cálculo en Excel con categorías prefijadas para ayudar al investigador a realizar muestreos.

En ambos casos, los recursos vienen con tutoriales autoexplicativos

3. Recursos para el análisis estadístico

El análisis estadístico de los datos es un proceso complejo que consta de dos partes perfectamente diferenciadas: Saber qué queremos y hacerlo. Escapa de los objetivos del presente manual la segunda de estas dos partes, si bien se hablará de sus pasos básicos, así como se facilitarán recursos bibliográficos que pueden servir de referencia.

La primera parte, ya se ha dicho, consiste en saber qué buscamos. Esto es, conocer el tema, determinar un objetivo general, unos objetivos específicos y una hipótesis. El proceso por el que se llega a esta fase se ha desarrollado en la primera parte de este manual, por lo que no se redundará en ello. Partiremos del supuesto de que el investigador sabe qué busca. Ahora veamos qué ha de tener en cuenta para poder analizarlo:



1. Base de datos.

Es evidente. Para poder analizar tendremos que tener una base en la que se encuentren los datos que nos permitan hacerlo. La base de datos es el lugar en el que se almacena la información de los sujetos de análisis que se ha decidido recopilar. Si vamos a ver la posible relación entre la toma de un determinado fármaco en una determinada enfermedad y sus efectos sobre los pacientes, la

base de datos estará constituida por un grupo de pacientes con esa determinada patología. Lo más usual y heterodoxo es disponer de una base de datos en formato Excel en la cual cada fila se corresponde a un paciente determinado. Y cada una de las columnas se corresponda con la información que de esos pacientes hemos decidido extraer. También llamadas “variables”

2. Variables.

Varían, de ahí su nombre. Una base de datos de mujeres no tendrá la variable “sexo”, ya que no nos aportaría nada su existencia. Las variables son los datos de las personas que forman parte de una base de datos. Suelen coincidir o corresponder en gran medida con las del cuestionario de recogida de datos si este existiera. Así, de tener un cuestionario en el que se pregunta por la edad, el lugar de nacimiento, si el paciente ha fumado alguna vez en la vida o si ha tomado el mencionado fármaco, en las columnas de Excel, estas preguntas figurarán en forma de variables. Otras veces una base de datos puede no proceder de “preguntas” que se les hacen a los pacientes, sino de información que el sistema ha recogido de ellos. Pudiera ser ejemplo del segundo caso la dosis de fármaco que ha tomado, los días de ingreso o si ha visto a varios especialistas durante su hospitalización. Esta información formará parte igualmente de las variables. Estas no distinguen entre la procedencia de la información, tratan sobre información de los pacientes y, ya se ha dicho, varían.

Las variables a incluir en una determinada base de datos dependen del investigador que la haga. Y esta a su vez depende de los objetivos que se persigan. La formulación de un objetivo conlleva de inmediato la aparición de determinadas variables, aquellas contenidas en dicho objetivo. “¿Es más efectivo dar un fármaco A que uno B a pacientes con una determinada enfermedad?”. De aquí tenemos que sacar al menos dos variables. *Fármaco* (que por lo dicho en el ejemplo podrá ser A ó B) y *Efectividad* (sí o no); que en términos clínicos puede significar curación o no, o curación dentro de unos determinados parámetros.

El resto de variables se eligen en función de aquellas características que queramos conocer de la población a analizar o de aquellas que creamos

que pueden modificar en alguna medida la relación entre los objetivos señalados. Así, siempre se debe conocer la edad y el sexo de los pacientes que forman parte de una base de datos. El resto de variables se modificarán en función de qué queramos encontrar, de la hipótesis, de lo que hayan descrito otros investigadores anteriormente sobre el tema de estudio o aquello que precisamente porque no han mirado nos parece que pudiera ser relevante. El número de posibles variables es infinito y este puede ser uno de los problemas cuando somos investigadores primerizos: No saber dónde acabar. Aquello que no esté en la base de datos no podrá darnos información, pero las bases de datos no pueden ser ilimitadas. En el ejemplo planteado de los medicamentos A y B, además de las variables ya señaladas, habremos de tener en cuenta las características de los pacientes (edad y sexo, claro, pero también peso y altura), las posibles enfermedades previas que hayan tenido, el número de veces que se han enfrentado a la enfermedad actual, sus antecedentes familiares, la dosis de los fármacos que se les suministran, los posibles efectos secundarios que estos le producen, los días de ingreso... Y así hasta que creamos que la caracterización de la enfermedad será completa y que los posibles factores de confusión respecto a lo que buscamos (en este caso la efectividad del fármaco) están cubiertos.



Todos los datos que se recojan se podrán cambiar en su forma para ser analizados. Es decir, tomando la fecha de nacimiento de los pacientes podremos calcular su edad y de esa edad clasificar a estos pacientes en menores o mayores de 18 años. Lo que no podremos es realizar el proceso inverso. Si preguntamos a los pacientes o

recogemos en la base de datos que estos tienen más de 18 años, no podremos saber su edad. Por ello se recomienda que la información que recojamos se tome de la manera más pormenorizada posible.

La variable dependiente (y las independientes)

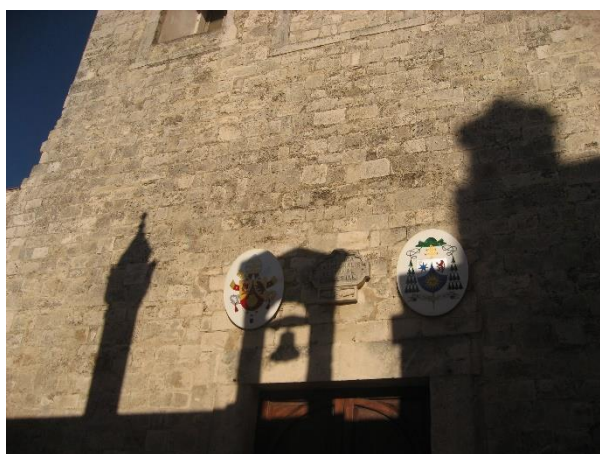
No podemos terminar de hablar de las variables sin dedicar unas palabras a qué es la variable dependiente (las independientes son las demás). Si decíamos que las variables varían, la variable dependiente es la que depende. Es aquella variable que en nuestro planteamiento de estudio “dependerá” de otras para su resultado. En el ejemplo de la efectividad de los fármacos, la variable dependiente será la curación. Según nuestra premisa, esta curación “dependerá” de haber dado un fármaco u otro. Si quisiéramos saber si la malnutrición predispone a la infección por tuberculosis, la tuberculosis sería la variable dependiente y la malnutrición la independiente. Pero si establecemos otro planteamiento, la variable que definimos como dependiente puede dejar de serlo. Por ejemplo, tenemos una base de datos de muchas personas reclutadas al azar. En ellas, entre muchas otras preguntas, se encuentran las cuestiones relativas a su posible alcoholismo y a si sufren o no depresión. ¿Qué depende de qué? ¿Depende la depresión del alcoholismo, o el alcoholismo de la depresión? ¿Se deprimen los que beben, o beben los que se deprimen? En un caso como este, será el investigador el que determine cuál es la variable dependiente y cual la independiente.

C. Programa de análisis de datos.

La conversión de la Base de datos de Excel a base de datos a analizar. Existen infinidad de tutoriales para pasar una base de datos que tenemos en Excel a un programa de análisis estadístico. De ahí que el presente epígrafe solo recomiende al lector que haga esta búsqueda o consulte con la bibliografía sugerida. La parte que de verdad es relevante en este caso es la decisión de con qué programa se analizarán los datos. Tiendo este manual una clara orientación hacia las ciencias de la salud, es quizá el programa SPSS el más popular. No tanto por sus prestaciones como por su amabilidad con un usuario poco acostumbrado al empleo de los comandos. Cierto es que, de todas las opciones, este programa es el que

ofrece mayor “jugabilidad”. Si bien presenta como inconveniente ser de pago. Parecidas características tiene el programa Stata. Es un programa que históricamente ha sido más empleado por personas más duchos en estadística. En los últimos años ha ido acercando su aspecto y usabilidad al SPSS. Por lo que es igualmente recomendable para aquellas personas que se enfrentan por primera vez a programas de análisis de datos. Las principales alternativas gratuitas son el programa “R” y Epidata. Simplificando mucho el mensaje, el primero de estos programas es mejor, el segundo más sencillo.

- Modelaje estadístico utilizando el paquete STATA. Año 2005. Disponible en: https://www.ucm.es/data/cont/docs/430-2015-06-22-stata_8%20en%20castellano.pdf



Recursos para el análisis estadístico

- Doménech Massons, JM (1999). Métodos estadísticos en Ciencias de la Salud. Ed.: Esplugues de Llobregat, Barcelona, España, Signo, S.A.
- Guías para la iniciación a la investigación en. Ciencias de la Salud”. Nº 3: Introducción a SPSS para Windows. Departamento de Salud Pública y materno-infantil. Universidad Complutense de Madrid. Disponible en: <https://www.ucm.es/data/cont/docs/137-2018-10-24-Introduccion%20a%20SPSS%20para%20Windows.pdf>
- EPIDAT, programa para análisis epidemiológico y estadístico. Organización panamericana de la salud. Tutoriales y enlaces a descarga gratuita del programa en: <https://www.paho.org/relacsis/index.php/es/item/690-nueva-version-de-epidat-programa-para-analisis-epidemiologico-y-estadistico>

Bibliografía por temas:

A. Metodología de la investigación:

- Secuencia básica de la investigación
 - Epidemiología Clínica. Tercera edición. Laura Moreno Altamirano. 2013
 - De la Macorra JC. Manual de Metodología de la Investigación Versión 2. Curso 2019-20. Facultad de Odontología. Universidad Complutense de Madrid
 - Albaladejo Vicente, R, Astasio Arbiza, P, Calle Purón, M, Cea Soriano, L, Hoyos Miller, J, Martínez Hernández, D et al. (2018). Fundamentos para la iniciación a la investigación en Ciencias de la Salud. Epidemiología. En: Guías para la iniciación a la investigación en Ciencias de la Salud. Madrid, España, Unidad Docente de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad Complutense de Madrid.
- Elaboración de un protocolo de investigación
 - Rodríguez del Aguila MM, Pérez Vicente S, Sordo del Castillo L, Fernández Sierra MA. How to elaborate a protocol on health research. Med Clin (Barc). 2007. 8;129(8):299-302.
- Principales diseños de investigación
 - Fusar-Poli P, Radua J. Ten simple rules for conducting umbrella reviews. Evidence-Based Mental Health 2018;21:95-100.
 - Lu CY. Observational studies: a review of study designs, challenges and strategies to reduce confounding. Int J Clin Pract. 2009 May;63(5):691-7.
 - MacEntee MI. A typology of systematic reviews for synthesising evidence on health care. Gerodontology. 2019;36(4):303-312.
- Aspectos éticos a tener en cuenta antes de iniciar una investigación
 - Belmonte Serrano MA. Requisitos éticos en los proyectos de investigación. Seminarios de la Fundación Española de Reumatología. 2010. 11 (1):7-13
 - Masic I, Hodzic A, Mulic S. Ethics in Medical Research and Publication. Int J Prev Med 2014;5:1073-82.

B. Guía para la elaboración de productos científicos (que faciliten al alumno la escritura y presentación del TFGM/ comunicaciones a congresos o artículos científicos)

- Escritura de resumen
 - Velasco Rodríguez MJ, Rodríguez Del Aguila MM, Sordo Del Castillo L, Pérez Vicente S. How to write an abstract for a scientific publication or communication. Med Clin (Barc). 2008;131(16):614-6.
- Introducción, Hipótesis de Trabajo y Objetivos.
 - Armağan A. How to write an introduction section of a scientific article?. Turk J Urol. 2013;39(Suppl 1):8-9.

- Bahadoran Z, Jeddi S, Mirmiran P, Ghasemi A. The Principles of Biomedical Scientific Writing: Introduction. *Int J Endocrinol Metab.* 2018. 28;16(4):e84795.
- Material y Métodos. Detallando tipo de diseño de estudio de investigación realizado.
 - González Labrador Ignacio. Partes componentes y elaboración del protocolo de investigación y del trabajo de terminación de la residencia. *Rev Cubana Med Gen Integr.* 2010; 26(2).
 - Ng KH, Peh WC. Writing the materials and methods. *Singapor Med J* 2008;49(11):856-8
 - Ghasemi A, Bahadoran Z, Zadeh-Vakili A, Montazeri SA, Hosseinpanah F. The Principles of Biomedical Scientific Writing: Materials and Methods. *Int J Endocrinol Metab.* 2019. 28;17(1):e88155.
- Resultados.
 - Bahadoran Z, Mirmiran P, Zadeh-Vakili A, Hosseinpanah F, Ghasemi A. The Principles of Biomedical Scientific Writing: Results. *Int J Endocrinol Metab.* 2019 Apr 24;17(2)
- Discusión (con especial énfasis en limitaciones y sesgos)
 - Masic I. How to Write an Efficient Discussion? *Med Arch.* 2018;72(4):306-307.
 - Ghasemi A, Bahadoran Z, Mirmiran P, Hosseinpanah F, Shiva N, Zadeh-Vakili A. The Principles of Biomedical Scientific Writing: Discussion. *Int J Endocrinol Metab.* 2019 Jul 29;17(3):e95415.

