

UNIVERSIDAD DEL SURESTE

METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION

# DISEÑO METODOLOGICO

Medicina Humana.  
Axel Guadalupe Ceballos Salas  
Lic. Marco Gordillo  
Unidad 4  
7mo semestre.

## Diseño metodológico

Uno de los componentes de la investigación en el área de la salud es la investigación clínica. En este tipo de investigación, los diferentes estudios tienen como objeto central a los seres humanos o sus componentes (p. ej., muestras sanguíneas, estudios radiológicos o expedientes clínicos), donde los fines que se persiguen principalmente son: conocer las características de uno o más grupos de estudio, el comportamiento (pronóstico) de las enfermedades, la etiología o causas de las enfermedades, identificar las mejores herramientas para el diagnóstico, o bien, definir el mejor tratamiento para una enfermedad en particular.

Los estudios de investigación tienen las siguientes características:

- 1) el número de mediciones;
- 2) el número de grupos que se va a estudiar;
- 3) la posibilidad que el investigador lleve a cabo alguna intervención;
- 4) el momento o tiempo en que ocurrió el fenómeno o lo que se desea estudiar, y
- 5) la forma de recolectar los datos.

Pueden clasificarse en :

-Transversales o longitudinales. Según el número de mediciones, un estudio se denomina transversal o longitudinal. Se denomina transversal cuando en el(los) grupo(s) de estudio se realiza solamente una evaluación del fenómeno de interés, mientras que se llama longitudinal cuando se realizan dos o más evaluaciones.

-Descriptivos o analíticos. Por el número de grupos, los estudios pueden ser descriptivos o analíticos (este último también se puede llamar comparativo).

-Observacionales o experimentales. En los estudios experimentales los investigadores desean conocer si al aplicar a una maniobra o intervención (variable independiente) se modifican una o más variables (variable dependiente).

-Prospectivos o retrospectivos. Estos términos han evolucionado en cuanto a su interpretación. Originalmente un estudio prospectivo es aquél donde los investigadores tratan de determinar la posibilidad de que ocurra un evento o desenlace a partir de una causa.

-Prolectivos o retrolectivos. Para evitar las posibles confusiones relacionadas con los conceptos de prospectivo o retrospectivo descritos arriba, hace algunas décadas se consideró que era necesario diferenciar las fuentes de la recolección de datos para llevar a cabo la investigación.

Tomando en cuenta las características de cualquier tipo de investigación clínica, en general, existen dos tipos de estudios: los experimentales y los observacionales.

### Estudios experimentales o ensayos clínicos

Para diferenciar las investigaciones, se prefiere utilizar el término experimento para los estudios en animales, mientras que el término de ensayo clínico se da a los estudios en seres humanos, aun cuando en su realización se emplee la misma metodología. Dentro de este grupo de estudios existen, a su vez, varios tipos: ensayos clínicos controlados, ensayos clínicos cruzados, cuasi-experimentos y

ensayos clínicos de antes y después. En este tipo de estudios, se dice que los investigadores manipulan la intervención a evaluar (también llamada variable independiente); es decir, los investigadores deciden qué, cuándo y dónde aplicar dicha intervención con el propósito de determinar sus efectos en las variables dependientes.

Por las características del diseño, en general, en estos estudios la medición de las variables de interés se busca de manera prolectiva, tienen dos o más grupos de estudio y se hacen dos o más mediciones a lo largo del tiempo programado de vigilancia de los participantes. De esta forma, se puede considerar que un ensayo clínico es un estudio experimental, comparativo, longitudinal y prolectivo. Como este tipo de estudios generalmente no tienen como objetivo determinar factores de riesgo o causas, los términos prospectivo o retrospectivo no deberían emplearse.

Los resultados obtenidos de un ensayo clínico controlado serán válidos si durante su planificación y realización se contempla llevarlo a cabo sin sesgos, es decir, sin errores, para definirlos como un buen estudio de investigación. En este contexto, los tres elementos más importantes que determinan la calidad de este tipo de estudios son: la forma de asignación de la intervención, si fue cegado y si el seguimiento de todos los sujetos que participaron en el estudio fue bueno.

los mejores ensayos clínicos controlados son aquellos en los que la asignación de la intervención se realiza de manera aleatoria o al azar, lo cual significa que todos los sujetos participantes en el estudio tienen las mismas posibilidades de que se les asigne al grupo de estudio o al grupo control. Con esto se evita que los mismos investigadores decidan a quién otorgar o no la intervención, de acuerdo con algunas de las características de los participantes.

Los resultados serán dudosos cuando no todos los pacientes completan el tiempo programado para determinar si la intervención tuvo algún efecto, a lo cual se denomina "pérdidas". Si bien se considera que cuando las pérdidas son de 20% o más, los resultados serán poco confiables, los investigadores siempre tendrán que describir los motivos por los que los pacientes ya no siguieron en el estudio.

Los ensayos clínicos cruzados, en general, se utilizan cuando hay una enfermedad crónica. La idea es que se formen dos grupos y, en tiempos diferentes, ambos recibirán o no el tratamiento que se está analizando. En cada uno de esos periodos se evaluará el resultado de la intervención. Si el tratamiento es mejor que el placebo o que el tratamiento habitual, entonces en ambos periodos se mostrará que hay diferencia a favor de la intervención. La ventaja de este tipo de estudios es que se pierden las posibles diferencias entre el grupo experimental o el control que pudieran haber existido al inicio de estudio.

### Estudios observacionales

Estos estudios se denominan así porque los investigadores no intervienen, sino que solamente "observan" y registran tanto las variables dependientes como las independientes. De éstos también existen diferentes tipos que a continuación se detallan:

Estudios de cohortes. Este tipo de diseño se utiliza cuando se buscan identificar factores de riesgo o la(s) causa(s) de una enfermedad. El término cohorte identifica a un grupo de sujetos que comparte una misma característica. Por sus componentes, este tipo de estudios se consideran analíticos o comparativos, ya que habitualmente existen dos grupos; además, son prospectivos, ya que parten de la exposición (o no) de la posible causa (variable independiente) y, después de un tiempo, se evalúa si se desarrolló la enfermedad (variable dependiente). También son longitudinales, ya que tienen dos o más evaluaciones en el transcurso del tiempo. En lo que respecta a la forma de recolección de datos, la mayoría son prospectivos, ya que el estudio inicia con la selección de los sujetos que tienen o no la variable independiente; sin embargo, a veces pueden ser retrospectivos, siempre y cuando se trate de cohortes que previamente fueron vigilados por meses o años.

Estudios de casos y controles. En los últimos años este diseño de investigación se utiliza con mayor frecuencia para realizar investigación clínica y epidemiológica, y su objetivo principal es determinar la posible etiología de una enfermedad, aunque también puede ser útil para identificar las causas de alguna complicación en pacientes que tienen ya una enfermedad establecida. En cuanto a la confiabilidad de los resultados para determinar la etiología de una enfermedad, este grupo de estudios se consideran dentro de un nivel inferior a los de cohorte; sin embargo, algunos autores piensan que son igual de confiables. El estudio de casos y controles se ubica dentro del grupo de estudios observacionales, ya que, como los estudios de cohorte, no hay manipulación de las variables. A diferencia del diseño de cohortes, para llevarlo a cabo en un principio los investigadores deben seleccionar a dos grupos de participantes: el grupo de casos y el grupo de controles.

El primer grupo está constituido por sujetos que ya tienen la enfermedad o la condición que se está estudiando; mientras que el grupo control está formado por sujetos que en el momento de la evaluación no la presentan. En general, para identificar los factores de riesgo asociados a la aparición de la condición, los investigadores realizan una entrevista a los sujetos de ambos grupos, a lo que se puede agregar la toma de exámenes de laboratorio y de gabinete.

Estudios transversales. Los estudios transversales se incluyen dentro de la clasificación de los estudios observacionales, ya que no hay manipulación de las variables. Este tipo de investigación es útil principalmente para conseguir dos objetivos: conocer la prevalencia de una condición o enfermedad, lo que significa determinar la frecuencia de esa condición en un momento determinado. Estudios de casos y controles. No enfermo No enfermo Enfermo y Enfermo Factor de riesgo Caso Control de sujetos.

## Bibliografía

MARTINEZ MONTAÑO , M. L. (2013). *Metodología de la investigación para el área de la salud* (2.ª ed., Vol. 2). Recuperado de <https://plataformaeducativauds.com.mx/assets/biblioteca/a34fed8ad9457a724e1e1f90>