
GUIA PARA LA REDACCION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION

MATERIAL DOCENTE PARA EL CLAP

Serie : METODOLOGIA CIENTIFICA

CLAP-OPS/OMS
Centro de Documentación.
Hosp. de Clinicas Piso 16.

Dr. Julio Gaona *
Dr. Mario González Paradedda *
Dr. Ricardo Pacheco *
Dr. Rubén Belitzky **

* Becarios OPS/OMS, Curso 1980

** Consultor OPS/OMS en el CLAP

CENTRO LATINOAMERICANO DE PERINATOLOGIA Y DESARROLLO HUMANO
Hospital de Clinicas- Montevideo- Uruguay



ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD

PROYECTOS DE INVESTIGACION

I. - INTRODUCCION

Realizar un trabajo de investigación no es una tarea fácil y sencilla; debe estar basado en una idea principal derivada de la bibliografía existente o bien ser una idea nueva surgida de la observación personal.

La idea básica central de la investigación debe ser fácilmente reconocible, ser clara, concisa, organizada y describir la experiencia como para ser reproducida. El trabajo, por su contenido, debe aportar nuevos conocimientos, confirmando o rechazando, la realidad existente.

Los resultados deben ser expresados cabalmente sin seleccionar, eliminar o modificar datos con el fin de arribar a conclusiones preconcebidas. Es necesario reajustar las hipótesis a los hechos y no reacomodar los datos según las hipótesis.

Le cabe al investigador la responsabilidad del resultado de la investigación y de las posibles repercusiones de la aplicación de los nuevos conocimientos. Por ello, debe ser cuidadoso, objetivo y honesto en la ejecución evitando que las emociones o prejuicios personales lo lleven a supervalorar o subestimar su trabajo.

Se reconoce que el investigador debe estar al día acerca de la bibliografía mundial existente sobre el tema que explora, a fin de descartar o confirmar nuevas técnicas y reconocer nuevos caminos. Pero debe permanecer dubitativo frente a las terapias de última onda y ser extremadamente cuidadoso en la realización de experimentación clínica.

El responsable de la investigación puede guardar reconocimiento a las sociedades benéficas, laboratorios, editores, publicistas y con cualquier institución que apoye materialmente su trabajo, pero sin dejarse influir sobre sus investigaciones y nunca debe consentir en modificar los resultados en beneficio de las mismas.

Los aspectos éticos de la investigación tienen que ser contemplados antes de realizar el trabajo, con el fin de evitar estar en contraposición con los preceptos legales, éticos y morales de la sociedad en la que se actúa. Por ello, se entiende que el investigador no debe actuar solo, sino que su trabajo debe basarse en proyectos que deben ser revisados y apoyados por comités de ~~investigación y de ética~~ y ~~tiene que contar con medios que aseguren la consecución~~ de resultados confiables.

II. - INVESTIGACION

Investigar es una acción conciente dirigida a adquirir un conocimiento más profundo o nuevos hechos en las esferas científicas y/o técnicas.

Se acepta que existen dos tipos de investigación: A) Investigación básica y B) Investigación aplicada.

La investigación aplicada comprende a su vez B₁) la investigación clínica, B₂) la investigación epidemiológica y B₃) la investigación administrativa.

La investigación básica comprende el estudio de las ciencias físicas y naturales y se caracteriza por no tener aplicación inmediata en la asistencia de pacientes. Habitualmente se realiza en laboratorios y comprende la investigación "in vitro" y la experimentación animal.

La investigación clínica es aquella que está dirigida al individuo, a la prevención y tratamiento de las enfermedades.

La investigación epidemiológica es aquella que está dirigida al estudio de las poblaciones en relación con lugar, tiempo y características de los individuos.

La investigación aplicada administrativa comprende, a su vez, otras áreas, particularmente en el campo de la Salud Pública como: 1) Análisis de Sistemas (útil para la planificación y toma de decisiones), 2) Investigación Operacional (para mejorar la eficiencia de los servicios y 3) Programas de acción (verificación del impacto de algunas medidas sanitarias en un modelo controlado).

Por la relación temporal que guarda el relevamiento de los datos con la realización de la investigación se pueden considerar tres tipos de estudios:

- Retrospectivo
- Prospectivo y
- Punto de Prevalencia

El trabajo retrospectivo está basado en datos históricos, tomados de historias clínicas, de archivos, etc., de los que se toman algunos datos particulares que se analizan. Cuenta con datos ya existentes (aunque la calidad de los mismos no suele ser alta) de distinta confiabilidad y permite que se puedan tomar carpetas o casos al azar en muestreos. Significa el aprovechamiento de algún material disponible para el conocimiento de una realidad, con ahorro de tiempo y dinero. Los limitantes de los estudios retrospectivos

son que no existe sistematización en la recolección de los datos, habitualmente éstos son incompletos, y se está limitado sólo a la información disponible, por lo que pueden existir factores de sesgo que no se pueden solucionar.

Cuando se cuenta con un Banco de Datos sistematizado, la calidad de los datos aumenta la confiabilidad, pero siempre existe la restricción de poder utilizar sólo los datos anotados.

Prospectivo: es la investigación más consistente e ideal, ya que al tener una planificación previa brinda mayor confiabilidad en la información. Se realiza tomando como punto de partida un momento determinado y se lo proyecta hacia el futuro. Cuenta como ventajas la planificación previa que asegura la recolección ordenada de datos, el control de las variables, el mínimo de sesgo, por lo que los resultados son confiables y extrapolables cuando existen grupos de control seleccionados al azar, etc. Las desventajas relativas son que requieren cierto tiempo de ejecución, con un costo que debe estar previsto.

Puntos de prevalencia: se refieren a una investigación que se realiza en el momento actual (se usa principalmente en epidemiología) es decir, tiene por fin conocer una realidad presente. Ejemplo: una encuesta de opinión. Sus ventajas son el bajo costo y la rapidez, y que los resultados pueden producir cambios de actitudes, etc. Tiene por desventajas el no ser aplicables en todas las áreas de investigación y estar limitado a un solo campo; además no sirve como grupo control, y da información restringida a unas pocas preguntas.

De acuerdo a la forma en la que se recolectan los datos de los individuos, en algunos estudios particulares como los de crecimiento y desarrollo, éstos pueden ser transversales, longitudinales o de cohortes.

El estudio transversal se caracteriza porque los datos de cada individuo son tomados en un solo momento y luego se agrupan por edades u otras características. Sirve para describir poblaciones, tomando muestras muy grandes en corto tiempo, por lo que tiene cierta practicidad y bajo costo, garantizando una alta precisión en las medidas. Tiene la desventaja de no poder afirmar que la población sea homogénea (hay muchas variables no controladas).

El estudio longitudinal describe un mismo grupo medido secuencialmente a lo largo del tiempo. Se trabaja con grupos poco numerosos y muy controlados, por lo que los datos son más representativos en cuanto a evolución (sobre todo el aspecto pronóstico). Las principales desventajas son el tiempo que insume el seguimiento, que no se puede garantizar que no existan cambios en las medidas o criterios, la pérdida de casos por motivos obvios y el costo mayor. En algunas oportunidades es poco práctico o imposible.

El estudio de cohortes combina ambas formas; es un seguimiento longitudinal con algunas secciones transversales, por lo que tiene las ventajas e inconvenientes de ambos métodos.

III. - PROYECTO DE INVESTIGACION

Se define como tal la realización de una función por una unidad organizada dirigida a conseguir un objetivo prefijado. Es a la vez, un conjunto de actos interrelacionados y diseñados para cumplir un objetivo específico, en un período determinado de tiempo y con un monto de recursos prefijados.

La estructura de un proyecto de investigación tipo, consta de varias secciones, a considerar: 1) objetivos generales, 2) objetivos específicos, 3) población, 4) muestra, 5) grupo control, 6) estado actual del problema, 7) estudio piloto, 8) factibilidad, 9) impacto de la investigación, 10) metodología, 11) recursos, 12) presupuesto, 13) aspectos éticos, 14) bibliografía.

1) OBJETIVOS GENERALES: Son los que describen en forma concisa e integral el eje central de la investigación. Delimitan el campo de la actividad y expresan el criterio finalista.

2) OBJETIVOS ESPECIFICOS: Son los objetivos más parcializados del plan a cumplir y deben estar en real concordancia con los objetivos generales; son los módulos a seguir en el trabajo propuesto. Corresponden a los objetivos a corto plazo, a las preguntas a ser contestadas al final del trabajo.

3) POBLACION: Corresponde a la descripción del grupo genérico al cual está dirigida la investigación y que debe ser siempre bien definido en sus características.

4) MUESTRA: Se define como tal a los individuos específicamente elegidos en los que se realiza la investigación y que provienen de la Población de interés (3). La muestra debe estar caracterizada y definida en su tipo, tamaño y para ser representativa de la población general, la selección debe ser al azar.

5) GRUPO CONTROL: Es el grupo poblacional con características definidas y que va a ser tomado para la comparación con la muestra. El control puede ser histórico o simultáneo. El grupo control histórico es obtenido

de la bibliografía, de los archivos de historias clínicas o de un estudio realizado previamente en el mismo lugar. El grupo control simultáneo es el que se reúne al mismo tiempo que se desarrolla la investigación. La mayor confiabilidad se logra cuando proviene de la muestra y la aplicación de los tratamientos se realiza al azar.

6) ESTADO ACTUAL DEL PROBLEMA: Es una síntesis basada en el conocimiento previo obtenido a través de la bibliografía mundial y/o de la propia experiencia del grupo de trabajo sobre el tema.

7) ESTUDIO PILOTO: Es el desarrollo del plan propuesto en un pequeño número de casos a fin de probar la metodología. La experiencia recogida a su vez puede producir modificaciones tendientes a mejorar el proyecto original.

8) FACTIBILIDAD: Indica la posibilidad material de realización del plan en vista de las circunstancias sociales, políticas y económicas del medio donde se va a desarrollar.

9) IMPACTO DE LA INVESTIGACION: representa los beneficios esperados para la población a la que va dirigida y la importancia adjudicada a los resultados.

10) METODOLOGIA: Corresponde explicitar qué fármacos o factores de cambio se van a introducir, qué datos se van a medir (en sus unidades) y con qué aparatos y/o técnicas; quiénes lo van a hacer, con qué secuencia y controles de medidas, cómo se van a anotar los datos y en qué forma se haría el análisis estadístico. Corresponde agregar, además, las salvaguardas

y garantías que se emplearán para los grupos tratados y control, en orden de proteger la salud e integridad de los individuos. Además, el cronograma de las distintas etapas, las cualidades y jerarquías del lugar de trabajo y las posibles limitaciones.

11) RECURSOS: Comprenden los elementos necesarios y que deben estar disponibles para la investigación, ya sean humanos (personal), instrumental (tecnologías), de procesamiento, etc.

12) PRESUPUESTO : Es el costo financiero estimado para la realización del plan y que debe estar detallado en sus diversos rubros.

13) ASPECTOS ETICOS: Se deben detallar los posibles reparos, el riesgo inherente a las personas, los beneficios destinados a los individuos durante los tratamientos, las garantías ofrecidas y sobre todo contar con la aprobación de los Comités de Etica o de Investigaciones, de las Sociedades Científicas y del lugar en que se desarrollaría el trabajo.

14) BIBLIOGRAFIA: Un detalle de las principales publicaciones referidas al tema o a las técnicas a emplearse a fin de sustentar el plan y de evacuar dudas.

IV. ORIENTACION ESPECIAL

La aprobación de un Proyecto contribuye a afirmar la posibilidad de realizarlo, ya que se le adjudican recursos, financiamiento y el apoyo institucional. El contar con un protocolo experimental y con la aprobación del Comité de Etica correspondiente permite que el investigador dirija su responsabilidad a la ejecución del mismo y ya no a los pasos previos.

Lo anterior es un modelo general, que debe prepararse cuando no existan formularios específicos de parte de las posibles fuentes de financiación. Siempre conviene tener una orientación previa acerca del lugar a donde se va a poner en consideración el proyecto, a fin de despejar esa incógnita. Este conocimiento sirve también para seleccionar el lenguaje y la orientación particularmente en las secciones Objetivos Generales, Objetivos Específicos, Impacto de la Investigación, Conocimientos Actuales y Aspectos éticos, ya que a veces las Fundaciones o Donantes tienen un cuerpo consultivo no profesional y debe elegirse una forma simple de hacer llegar el mensaje. Para las demás secciones (Metodología, etc.), habitualmente las Instituciones tienen Asesores técnicos.

Es útil y claro, además, no presentar proyectos que queden muy por fuera de las líneas generales de las Instituciones o de sus posibilidades financieras.