



# Protocolo de investigación para profesionales de la salud

Rizo-Curiel Genoveva<sup>1</sup>, Salas-Salazar Laura<sup>2</sup>,  
Ramírez-Contreras María Guadalupe<sup>2,3</sup>,  
González-Ramírez Leivy Patricia<sup>2,3</sup>,  
Martínez-Arriaga Reyna Jazmín<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Salud Pública, Centro Universitario de Ciencias de la Salud, Universidad de Guadalajara.

<sup>2</sup>Departamento de la Salud Poblacional, Centro Universitario de Tonalá, Universidad de Guadalajara.

<sup>3</sup>Departamento de Ciencias Biomédicas, Centro Universitario de Tonalá, Universidad de Guadalajara.

\*curiel.g@hotmail.com

**Para citar este artículo:**

Rizo-Curiel G., Salas-Salazar L., Ramírez Contreras M. G., González-Ramírez L. P., Martínez-Arriaga R. J. (2017).  
Protocolo de investigación para profesionales de la salud. Revista Acta de Ciencia en Salud. 3(1): p. 63-71

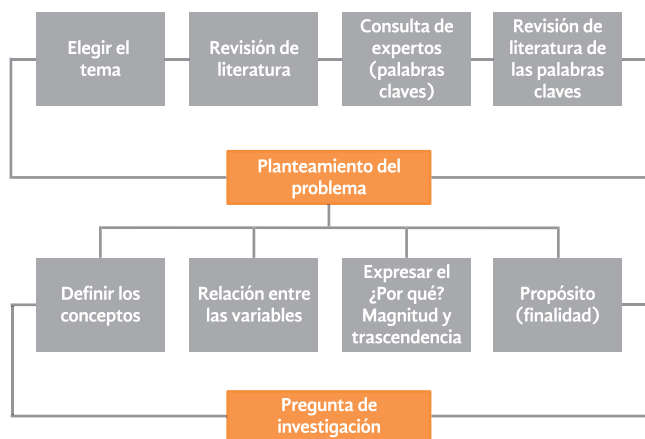
## 1. Planteamiento del problema

Una vez concebida la idea o el tema, el investigador deberá de plantear la problemática actual en relación al tema que se quiere estudiar. Plantear la problemática requiere tiempo para poder revisar la literatura actual así como para reflexionarla y explorarla. Un aspecto fundamental del planteamiento del problema, es la delimitación. En palabras de Hernández, Fernández y Baptista (2014): “plantear el problema no es sino afinar y estructurar más formalmente la idea de investigación...delimitar es la esencia de los planteamientos cuantitativos” (p. 36). La información redactada en el planteamiento del problema debe derivarse de la literatura científica, ya que es importante que esta información sea citada y esté fundamentada con evidencia científica.

Según Kerlinger y Lee (2002), la pregunta de investigación debe expresar una relación entre dos o más variables, debe redactarse en forma de pregunta, de manera clara sin ambigüedades y debe de implicar la posibilidad de ser sometida a una prueba empírica.

Posterior al planteamiento del problema, se deberá de establecer una pregunta que guíe el transcurso de la investigación.

En la figura 1 puede observarse un los pasos sugeridos para realizar un planteamiento del problema.



**Figura 1.** Pasos para la formulación de un problema de investigación.

## 2. Justificación

La sección de justificación pretende conocer a profundidad las causas y propósitos que motivan la investigación. La justificación responde a preguntas como: ¿Cuál es la utilidad de la investigación? (conveniencia), ¿A quién (es) beneficiará? (relevancia social), ¿Qué problema (s) intenta resolver? (implicaciones prácticas), ¿Aporta un nuevo conocimiento o una nueva teoría? (valor teórico), ¿Propone nuevos procedimientos, instrumentos o herramientas? (valor metodológico).

Algunos elementos que pueden incluirse en la justificación son la magnitud que se refiere a la cantidad de personas grupo potencial que puede ser afectado por el problema que se desea investigar; la trascendencia que habla de las consecuencias sociales que está generando o podría generar el problema, el impacto que alude a la aportación teórica, práctica o metodológica que los resultados del proyecto de investigación pretenden brindar y la factibilidad que representa la disponibilidad de recursos (humanos, institucionales, de espacio, infraestructura, materiales, temporales y económicos) para llevar a cabo el proyecto.

## 2. Objetivos

Los objetivos deben explicar en palabras simples cuál es el propósito que se pretende cumplir, el cual se identifica fácilmente si se sabe qué quiere hacerse, qué pretende alcanzarse.

Los objetivos de la investigación es donde se expone de manera clara y precisa el logro que se desea obtener con la realización de ésta, los mismos se clasifican en General y Específico.

El Objetivo General: lo constituye el enunciado global sobre el resultado final que se pretende alcanzar (¿qué?, ¿dónde?, ¿para qué?).

Los Objetivos Específicos : representa los pasos que se han de realizar ara alcanzar el objetivo general.

## 3. Marco teórico

Es el apartado donde se sustenta teóricamente el estudio, en el que como primera fase constituye el

objetivo de la revisión bibliográfica donde se realiza una revisión de las teorías, conceptos y evidencias científicas para validar el estudio y describir investigaciones similares. Compila fuentes primarias como libros, entrevistas, escritos de artículos, monografías, tesis, artículos periodísticos, videos, foros y otros documentos que describen elementos del pasado y presente del conocimiento del problema de estudio; fuentes secundarias como compilaciones, resúmenes y listado de referencias publicadas en un área de conocimiento en particular y fuentes terciarias como los index.

En la segunda fase implica la creación del marco teórico, conceptual o de referencia, que depende sin lugar a duda de la fase previa. Se realiza mediante la integración organizada del material encontrado tras la revisión exhaustiva y cuidadosa de todas las posibles revisiones relacionadas con el tema a investigar.

El marco teórico ayuda a prevenir errores que se han cometido en otros estudios, orienta sobre lo que queremos y lo que no queremos para nuestra investigación, conduce al establecimiento de hipótesis o afirmaciones que habrán de ser sometidas a prueba, establece nuevas áreas de investigación y establece un punto de referencia para interpretar resultados.

#### 4. Metodología

##### **Tipo de estudio**

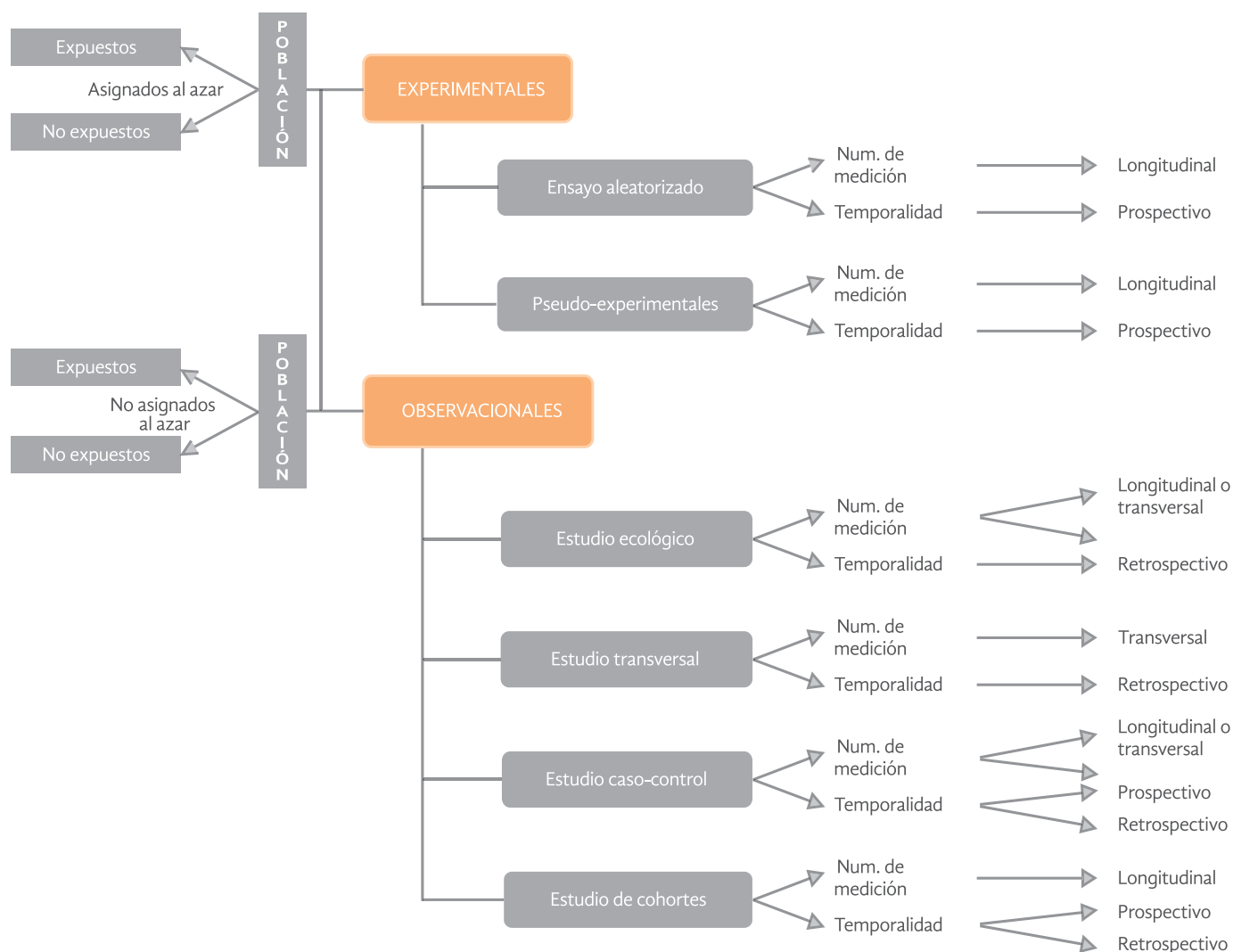
Una vez definido claramente el objetivo, se debe elegir el diseño de estudio epidemiológico más adecuado para responder a la pregunta de investigación. Éste debe ser compatible con los recursos disponibles (tiempo, población, fuentes de información, consideraciones éticas, etc.).

La figura 2. Muestra que los diseños Epidemiológicos se dividen en: a) experimentales, cuando el investigador controla la exposición y son aleatorizados (al azar); ejemplo de ello son: Ensayo aleatorizado y pseudo-experimentales b) observacional de base individual y la asignación de la exposición está fuera de control del investigador, el investigador no manipula las variables de exposición y se limita a observar, describir y analizar condiciones relacionadas con la salud de las poblaciones. Como ejemplo de estudios

observacionales tenemos: diseño de cohorte, caso y control, transversal y ecológico.

De acuerdo con el número de mediciones que se realiza en cada sujeto de estudio para medir la ocurrencia del evento o cambios en la variable de exposición a lo largo del tiempo, los estudios se pueden dividir en: a) longitudinales, cuando se realizan al menos dos mediciones: la medición basal para determinar el estado inicial y una subsecuente para determinar la ocurrencia del evento. Términos tales como diseño o estudio longitudinal suelen ser sinónimos de diseño de medidas repetidas, de panel, de cohortes, etc., siendo la cohorte un subgrupo de individuos que comparten una serie de características comunes, y b) transversales, cuando se realiza una sola determinación en los sujetos de estudio y se evalúan de manera concurrente la exposición y el evento de interés.

Considerando la temporalidad en la ocurrencia del evento se clasifican en estudios retrospectivos y prospectivos. El punto de referencia para esta clasificación es la ocurrencia del evento de interés (la variable respuesta). El estudio retrospectivo, si al inicio del estudio, el evento investigado ya ocurrió y el investigador planea reconstruir su ocurrencia en el pasado utilizando registros o entrevistando a los mismos sujetos de estudio, Si la ocurrencia del evento se registra durante el estudio, es decir, si los sujetos de estudio están libres del evento de interés al iniciar su participación en el estudio, el diseño se considera de tipo prospectivo. En general, podríamos afirmar que los estudios prospectivos tienen mayor puntaje en la escala de causalidad, dado que en este tipo de estudios se pueden diseñar instrumentos para la medición y registro del evento que aseguren la calidad de las mediciones. En cambio, en los estudios retrospectivos la calidad de medición y registro del evento dependen con frecuencia de instrumentos que no fueron diseñados de manera expresa para observar el evento en cuestión ni para responder a los objetivos de la investigación. Los estudios que incluyen eventos que ocurrieron antes de iniciar la investigación y eventos evaluados de manera prospectiva son referidos en algunos textos como mixtos o ambispectivos.



**Figura 2.** Clasificación de estudios epidemiológicos.

### Tamaño de la Muestra

La muestra corresponde a una parte de una población la cual reúne características que se pretenden estudiar. Cuando se conoce el número de individuos que la componen, se habla de «población finita» y, cuando no se conoce su número, de «población infinita». Para determinar el tamaño de la muestra debe tomarse en consideración los siguientes puntos: a) margen de certeza, b) variabilidad, c) error de muestreo, d) recursos económicos, f) el tiempo y, g) la información que se disponga del fenómeno a investigar.

Cada diseño de estudio tiene su fórmula de tamaño de la muestra y sobre todo los elementos que la componen. Por ejemplo; para un estudio de cohortes se debe saber el riesgo relativo y el riesgo Relativo

anticipado, para el estudio de encuesta se necesita la prevalencia de la enfermedad.

### Muestreo

Muestreo es el procedimiento para recolectar muestras, es una herramienta de la investigación científica, la función general es que parte de la población (muestra) debe examinarse y que cumpla la condición de ser representativa para realizar inferencias. Hay dos tipos de muestreos: Muestreo probabilístico y muestreo no probabilístico.

**Muestreo probabilístico:** Se fundamenta en que todos los individuos tienen la misma probabilidad de ser elegidos para formar parte de una muestra y, por lo tanto, todas las posibles muestras ( $n$ ) tienen la misma probabilidad de ser elegidas. Tipos de mues-



treos probabilísticos: Muestreo simple, Muestreo sistemático, Muestreo estratificado y Muestreo por conglomerados.

**Muestreo no probabilístico:** Es aquel utilizado en forma empírica, es decir, no se efectúa bajo normas probabilísticas de selección, por lo que sus procesos intervienen opiniones y criterios personales del investigador o no existe norma bien definida o validada. La tendencia de este procedimiento se basa en la generación de muestras menos precisas y representativas que el muestreo probabilístico. Consideraciones para utilizar un muestreo no probabilístico: Cuando se pretende estudiar una población rara o marginal, cuándo no hay un marco disponible para propósitos de muestreo y cuando se considera que no se requieren cifras exactas sobre la representatividad estadística de los resultados. Tipos de muestreo no probabilístico: Accidental o de Conveniencia, por cuota e intencionado o de criterio.

### **Criterios**

Los criterios son las características que se requieren para alcanzar un cierto objetivo.

En la investigación se deben considerar los criterios de inclusión (Características que deben tener los sujetos a estudiar. criterios de exclusión características cuya existencia en los sujetos obliga a no incluirlos en el estudio).

### **Variables**

Las Variables son las características o atributos que posee la población, se les denomina así porque no todos se encuentran en la misma categoría o clase (es lo que varía). Se clasifican en variable independiente y dependiente. La variable independiente es aquella que el investigador puede tener bajo control. La variable dependiente refleja cualquier efecto que pueda acompañar el manejo de la variable dependiente.

### **Instrumentos de investigación**

Son las herramientas utilizadas por el investigador en la recopilación de los datos, las cuales se seleccionan conforme a las necesidades de la investigación en función de la muestra elegida, y se aplican tanto para hacer la recolección, la observación y/o la experimentación.

En el momento de redactar los instrumentos se debe de considerar: Nombre del instrumento, autor, año, variables, población de estudio, número de preguntas o items, escala (puntos u otra), datos normativos, tiempo de administración y confiabilidad.

### **Procedimiento**

Se refiere a la descripción detallada de cómo se aplican los instrumentos al interior de un estudio. Dicho de otra manera, es la implementación de los instrumentos, representada con palabras y paso por paso, y así garantizar que pueda ser replicada.

La descripción del procedimiento debe responder a las preguntas ¿qué se hará?, con ¿quién se hará?, ¿dónde y cuándo se hará?, y ¿cómo se hará?, de la manera más profunda y precisa posible.

### **Consideraciones éticas**

Hay seis factores principales que proveen un buen marco para el desarrollo ético de las investigaciones:

1. **Valor:** la investigación debe buscar mejorar la salud o el conocimiento.
2. **Validez científica:** la investigación debe ser metodológicamente sensata, de manera que los participantes de la investigación no pierden su tiempo con investigaciones que deben repetirse.
3. **La selección de seres humanos o sujetos debe ser justa:** los participantes en las investigaciones deben ser seleccionados en forma justa y equitativa y sin prejuicios personales o preferencias.
4. **Proporción favorable de riesgo/ beneficio:** los riesgos a los participantes de la investigación deben ser mínimos y los beneficios potenciales deben ser aumentados, los beneficios potenciales para los individuos y los conocimientos ganados para la sociedad deben sobrepasar los riesgos.
5. **Consentimiento informado:** los individuos deben ser informados acerca de la investigación y dar su consentimiento voluntario antes de convertirse en participantes de la investigación.
6. **Respeto para los seres humanos participantes:** Los participantes en la investigación deben mantener protegida su privacidad, tener la opción de dejar la investigación y tener un monitoreo de su bienestar.

**Análisis estadístico**

Para la redacción de análisis estadístico se deben mencionar las medidas estadísticas que se utilizaron de acuerdo a las variables, mencionando el alfa y el paquete estadístico.

En las tablas uno y dos muestran un resumen de las medidas estadísticas descriptivas e inferencial.

**Tabla 1.** Clasificación de la estadística descriptiva según su prueba.

Tipo	Prueba	Signo	Variable*
Medidas de tendencia central	Mediana	Md	Cuantitativa
	Media	M	Cuantitativa
	Moda	Mo	Cuantitativa
Medida de dispersión	Varianza	$S_2$	Cuantitativa
	Desviación estándar	S	Cuantitativa
	Rango	Rango	Cuantitativa
Medidas de Frecuencia	Tasas	Tasa	Cualitativa
	Razones	Razón	Cualitativa
	Proporciones	P	Cualitativa
	Porcentaje	%	Cualitativa

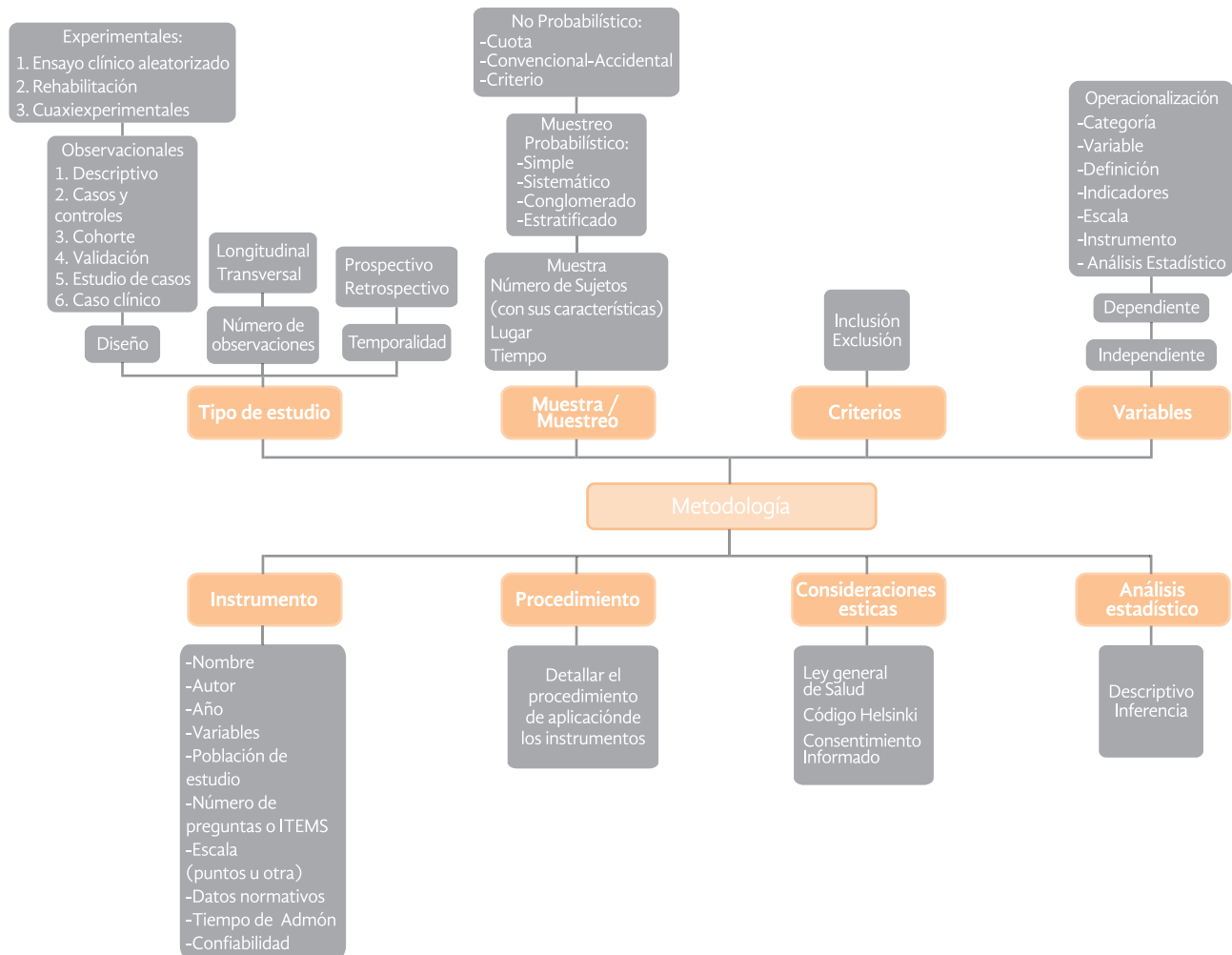
\*Las variables son las características o atributos que posee la población.

**Tabla 2.** Resumen de pruebas de estadística inferencial.

Nombre de la prueba	Signo	Grados de libertad	Variable independiente	Variable dependiente	n	Ho	Planteamiento
Chi cuadrada	$\chi^2$	$(r-1)(c-1)$	Nominal ordinal	Nominal	>40	A=B	Los dos grupos no difieren con respecto a alguna característica
Prueba exacta de Fisher	P	-----	Nominal ordinal	Nominal	<20	A=B	Los dos grupos no difieren con respecto a alguna característica
Corrección de Yates	$\chi^2$	$(r-1)(c-1)$	Nominal ordinal	Nominal	20 y 40	A=B	Los dos grupos no difieren con respecto a alguna característica
t para muestras Independientes	t	$n_1+n_2-2$	Nominal ordinal	Continua continua	>30	$M_1 = M_2$	No hay diferencias entre las medias de las variables
Correlación de Pearson	r	n-2	Continua discontinua	Continua discontinua	>30	$r=0$	No hay fuerza de asociación entre las variable
Regresión lineal simple	b	n-2	Continua discontinua	Continua discontinua	>30	$\beta=0$	No hay relación entre las variables
ANOVA		$\frac{k-1 \text{ numerador}}{k(n-1) \text{ denominador}}$	Ordinal nominal	Continua discontinua		$H_0: \mu_1=\mu_2= \dots=\mu_k$	Las medias poblacionales son iguales

**Tabla 3.** Resumen de Metodología según tipo de estudio.

Fase/Tipo de estudio	Ensayo aleatorizado	Cohorte	Casos y Controles	Transversal o de encuesta
Muestra	$n = \frac{2(Z\alpha + Z\beta)^2 S^2}{(d)^2}$	$n = \frac{[z \text{ de } \alpha \sqrt{2p(1-p)} + z \text{ de } \beta \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$	$n = \frac{2p(1-p)F}{D^2}$	$n = \frac{Z^2(p^*q)}{(d)^2}$ $n = \frac{Z^2(p^*q)N}{(d)^2N + Z^2(p^*q)}$
Muestreo	Simple, Sistemático, estratificado y conglomerados	Simple, Sistemático, estratificado y conglomerados	Simple, Sistemático, estratificado y conglomerados	Simple, Sistemático, estratificado y conglomerados.
Criterios de Inclusión	Enfermedad o Síntomas	Pareamiento por exposición	Pareamiento por; edad, sexo, ocupación etc.	Edad, sexo, ocupación, lugar y evolución de la enfermedad.
Variables	Independiente y dependiente	Independiente y dependiente	independiente y dependiente	Tiempo, lugar y persona
Instrumentos/ equipo	Nombre, Autor, Año, Variables, Población de estudio, Número de preguntas, Escala (puntos u otra), Datos normativos, Tiempo de Administración y Confiabilidad.	Nombre, Autor, Año, Variables, Población de estudio, Número de preguntas, Escala (puntos u otra), Datos normativos, Tiempo de Administración y Confiabilidad.	Nombre, Autor, Año, Variables, Población de estudio, Número de preguntas, Escala (puntos u otra), Datos normativos, Tiempo de Administración y Confiabilidad.	Nombre, Autor, Año, Variables, Población de estudio, Número de preguntas, Escala (puntos u otra), Datos normativos, Tiempo de Administración y Confiabilidad.
Consideraciones éticas	Consentimiento informado	Consentimiento informado	Consentimiento informado	Consentimiento informado
Análisis Estadístico	ANOVA de medidas repetidas T de student pareada Wilconxon	ANOVA de medidas repetidas T de student pareada Wilconxon	Riesgo Relativo Riesgo Atribuible Ods Rations Chi Cuadrada, t student independiente	Media Desviación Estándar, Razón, Porcentaje, Tasas, Intervalo de Confianza, Chi cuadrada, t de student independiente

**Figura 3.** Esquema de Metodología para el protocolo de investigación.

## 5. Bibliografía

- [1] Bonita, R., Beaglehole, R., & Kjellström, T. (2008). Tipos de Estudios. En R. Bonita, R. Beaglehole, & T. Kjellström, *Epidemiología básica* (2a ed., págs. 49-78). Washington: OPS.
- [2] Bono, C. R. (2015). Diseños cuasi-experimentales y longitudinales. Barcelona, Facultad de Psicología,. Recuperado el Abril de 2016, de Universidad de Barcelona: <http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/>
- [3] Cruz Licea, V., & Moreno Altamirano, A. (2014). Estudios Transversales. En A. Villa Romero, L. Moreno Altamirano, & G. S. García de la Torre, *Epidemiología y Estadística en Salud Pública*. (págs. 88-96). México: Mc Graw Hill.
- [4] Domínguez, S., Sanchez, E., & Sanchez, G. (2009). *Guía para elaborar una tesis*. México: Mc Graw Hill.
- [5] Gordis, L. (2005). Estudios de casos y controles y estudios transversales. En L. Gordis, *Epidemiología* (3a ed., págs. 159-175). Baltymor: ELSEVIER.
- [6] Hedrick, T.E., Bickman, L. y Rog, D.J. (1993). *Applied research design. A practical guide*. Newbury Park, CA: Sage.
- [7] Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la Investigación*. México: McGraw Hill.



- [8] Hernández, M., Garrido, F., & López Moreno, S. (marzo-abril de 2000). Diseño de estudios epidemiológicos. *Salud Pública de México*, 42(2), 144-154.
- [9] Hernández, B., & Velasco, H. E. (2007). Encuestas Transversales. En M. H. Ávila, *Epidemiología; Diseño y análisis de estudios* (págs. 191-216). Cuernavaca, México: Panamericana.
- [10] Jiménez, M. E., & Jiménez, A. (2014). Ensayo clínico aleatorizado. En A. Villa Romero, L. Moreno Altamirano, & G. S. Gracia de la Torre, *Epidemiología y Estadística en Salud Pública* (págs. 130-142). México: Mc Graw Hill.
- [11] Kerlinger, F. & Lee, H. (2002). *Investigación del comportamiento. Métodos de investigación en ciencias sociales*. México: McGraw Hill.
- [12] Lazcano, E., Fernández, E., Salazar, E., & Hernández, M. (2007). Estudios de Cohorte. En M. Hernández Ávila, *Epidemiología; Diseño y análisis de estudios* (págs. 121-147). Cuernavaca, México: Panamericana.
- [13] Lazcano, E., Salazar, E., & Hernández, M. (2007). Estudios de casos y controles. En M. Hernández Ávila, *Epidemiología; Diseño y análisis de estudios* (págs. 149-190). México: Panamericana .
- [14] Lazcano, E., Salazar, E., Gutiérrez, P., Llerenas, A., Hernández, A., & Viramontes, J. L. (2007). Ensayos clínicos aleatorizados. En M. H. Ávila, *Epidemiología; Diseño y análisis de estudios* (págs. 77-120). México: V.
- [15] Leñero, M. M., Solís, G. H., & García de la Torre, G. S. (2014). Estudio de Cohorte. En A. Villa Romero, L. Moreno Altamirano, & G. S. Gracia de la Torre, *Epidemiología y Estadísticas en Salud Pública* (págs. 114-129). México: Mc Graw Hill.
- [16] MacMahon, B., & Pugh, T. F. (1988). Estudio de casos y testigos. En B. MacMahon, & T. Pugh, *Principios y Métodos de Epidemiología*. México: La Prensa Médica Mexicana.
- [17] Manterola, C., & Otzen, T. (2015). Estudios Experimentales 2ª Parte. Estudios Cuasi-Experimentales. *International Journal of Morphology*, 1(33), 382-387.
- [18] Martin-Colimon, K. (1990). Estudios Descriptivos. En K. Martin Colimon, *Fundamentos de Epidemiología* (págs. 87-112). Medellín: Días de Santos, S.A.
- [19] Muñoz, C. (2011). *Cómo elaborar y asesorar una investigación de tesis*. México: Prentice Hall.
- [20] Oyola, O. (2010). *Manual para la Investigación. Guía para la formulación, desarrollo y divulgación de proyectos*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.
- [21] Palacios, M. E. (2014). Estudios Ecológicos. En A. Villa Romero, L. Moreno Altamirano, & G. S. Gracia de la Torre, *Epidemiología y Estadística en Salud Pública* (págs. 74-85). México: Mc Graw Hill.
- [22] Rojas, R.R. (2013) *Notas sobre investigación y redacción*. México: Plaza y Valdés.
- [23] Royo, M., & Moreno, J. (2006). *Epidemiología clínica: metodología y aplicaciones*. En J. A. Gimeno, J. R. Repullo, & S. Rubio, *Salud Pública y Epidemiología* (págs. 227-279). Días de Santos, S.A.
- [24] Ruíz, I. (1996). Elección de un diseño de investigación. En M. Rebagliato, I. Ruíz, & M. Arranz, *Metodología de investigación en epidemiología*. Valencia: Días de Santos, S.A.
- [25] Salkind, N. J. (1997). *Métodos de investigación*. Pearson, Prentice Hall.
- [26] Segura, A. (Julio de 2003). *Diseños cuasiexperimentales* Facultad Nacional de Salud Pública. Universidad de Antioquia.
- [27] Vizmanos Lamotte, B., Bernal Orozco, M. F., López Uriarte, P. J., Olivares Cano, I. P., Valadez Toscano, F. J. (2009). Guía para elaborar un anteproyecto de investigación. *Revista de Educación y Desarrollo*, 11, p. 39-46.