

## INTRODUCCIÓN A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Desirée Sáenz Campos\*  
Zahira Tinoco Mora\*\*

\*Médico, especialista en Farmacología Clínica y posgraduada en Geriatría; Programa de Educación Médica Permanente - Uso racional de Medicamentos; Dpto. Farmacoterapia, CCSS. Dpto. Farmacología y Toxicología Clínica, Escuela de Medicina, UCR.

\*\*Médico, especialista en Medicina Interna, Subdirectora del Dpto. Farmacoterapia; CCSS.

---

Dirección: Dpto. Farmacoterapia, piso 12 oficinas centrales CCSS. Teléfono (506)222-18-78 y 256-4333, fax (506)257-7004.

*Recibido el día 1 de junio de 1999 y acogido para publicación el día 18 de junio de 1999.*

### Resumen

Este documento revisa los principios fundamentales del proceso de investigación y resume sus aspectos básicos más relevantes en forma de secuencia de pasos previos a la implementación de la fase de campo (incluye una reflexión final sobre el tamaño de la muestra). La observación cuidadosa de los eventos genera las ideas o propósitos de interés; mientras son identificados con precisión, se plantea en forma de un problema de investigación y se referencia en un marco teórico, para el cual se procura contar con la mejor y más pertinente información, y con cuya preparación el investigador crece en el conocimiento. Es procedente, entonces, establecer los objetivos y formular las hipótesis; y en consecuencia, tipificar la investigación, seleccionar el diseño óptimo, identificar la población en estudio, seleccionar la muestra, describir las variables con su instrumentalización y su posible análisis, y definir la intervención experimental, cuando procede. Todo esto ha de aparecer escrito en un proyecto denominado protocolo de investigación, a partir del cual el investigador implementará la fase experimental (o de campo). Una vez analizados los resultados, se divulgarán los hallazgos a la comunidad científica para contribuir al crecimiento del conocimiento y a la resolución de problemas.

**Palabras clave:** investigación, objetivos, hipótesis, diseño, protocolo de investigación.

## 1. Introducción

La investigación científica ocupa un papel muy relevante en el curso del crecimiento del saber teórico y para solucionar problemas prácticos. Al revisar un poco de la información relacionada con el tema, esta resulta ser tan amplia y disgregada que se consideró procedente una aproximación inicial que resuma sus aspectos básicos más sobresalientes. Por tanto, se procedió a preparar la presente revisión con el fin de exponer los fundamentos aplicables a la conceptualización y desarrollo de un proyecto de investigación científica; esta vez bajo un formato secuencial para favorecer el manejo de la información y su aplicabilidad inmediata.

## 2. Investigación científica

Para tratar el tema de la investigación, es pertinente partir de alguna definición básica para su caracterización ulterior. La investigación es definida como la acción o efecto de investigar o indagar; a su vez, investigar significa hacer o proceder con diligencias para descubrir, registrar, indagar, inquirir o averiguar una cosa (RAE 1994).

En el ámbito científico, tal "cosa" sería producir nuevos conocimientos y teorías, o generar elementos para resolver problemas prácticos, pero producidos o generados de una cierta manera. Esta cierta forma de hacer las cosas constituye un proceso que, como tal, le caracteriza una serie de atributos (Cuadro 1) y sigue una secuencia de etapas para una óptima implementación.

**Cuadro 1. Características de la investigación científica**

---

*La investigación científica es:*

- ☞ **Sistemática:** sigue una manera constante y equivalente de hacer las cosas (procedimientos estandarizados).
  - ☞ **Controlada:** no deja hechos al azar y suele ser comparativa.
  - ☞ **Empírica:** aplicable a fenómenos observables-mesurables en la realidad.
  - ☞ **Racional-crítica:** valora constantemente de forma objetiva (elimina preferencias personales o juicios de valor).
  - ☞ **Reproducible:** implementa procedimientos estandarizados y sistemáticos.
- 

Las inquietudes que motivan la investigación parten de los eventos que conforman la realidad. Así pues, los temas (o problemas) para investigar se originan de ideas que, en general, surgen de la observación cuidadosa de acontecimientos que ocurren en la realidad cotidiana del entorno (y de necesidades específicas).

Tales ideas se meditan, transforman y desarrollan en forma exacta y estructurada, lo que da lugar a un planteamiento preciso del problema de interés. A su vez, de tal planteamiento surgen los elementos fundamentales para la respectiva definición de objetivos (qué hacer?) y la justificación razonada (por qué y para qué?), elementos fundamentales como punto de partida para una propuesta protocolizada del estudio por realizar (Cuadro 2).

## 3. Valoración inicial de un planteamiento

La aplicación de principios éticos durante todas las etapas del desarrollo de los procesos de investigación ineludiblemente conlleva a sustentar la presunción de utilidad real; es decir, los

proyectos deberán ser útiles en algún sentido y producir beneficios, especialmente cuando se participa a seres humanos como objetos de investigación.

**Cuadro 2. El proceso de investigación por pasos**

1°.	Generar la idea de investigación
2°.	Plantear el problema
3°.	Buscar información (marco teórico)
4°.	Establecer objetivos y formular hipótesis
5°.	Tipificar la investigación y seleccionar diseño
6°.	Establecer la población y seleccionar la muestra
7°.	Definir variables y sugerir análisis
8°.	Definir intervención (para diseños experimentales)
9°.	Escribir el proyecto-protocolo de investigación
10°.	Implementar la fase experimental o de campo
11°.	Procesar datos y analizar resultados
12°.	Elaborar informe y preparación de manuscritos.

Ante la propuesta de una posible investigación, es posible aplicar una serie de criterios para evaluar *a priori* el valor e importancia del esfuerzo, a saber:

- ?? conveniencia de su realización,
- ?? relevancia o posible impacto (social, científica, médica),
- ?? implicaciones prácticas y consecuencias,
- ?? valor teórico o contribución al conocimiento, y
- ?? utilidad metodológica.

#### 4. Planteamiento del tema de investigación.

Plantear el tema es afinar y estructurar formalmente la idea de investigación. Al efecto, se facilita al expresar el asunto en forma de una relación entre dos o más atributos (las variables), o bien, en una formulación clara y sin ambigüedad como pregunta. Acto seguido, en todos los casos cabe verificar que el asunto de interés es indefectiblemente tributario de prueba empírica; porque son atributos de naturaleza observable o medible.

Una serie de elementos son necesarios para conformar el planteamiento del problema de investigación y aparecerán expresados en el marco teórico (ver apartado siguiente). La información que maneja el investigador para el planteamiento del problema de interés y la documentada en el marco teórico conforman la parte introductoria de la presentación formal de un proyecto (o protocolo) de investigación; misma que culmina con la formulación expresa de los objetivos corregidos a la luz de un conocimiento creciente, y cuando procede, con la versión impresa de las preguntas de investigación y de las hipótesis. Es decir, la formulación de los objetivos y de las preguntas de investigación conducen al establecimiento de las hipótesis (que no son más que afirmaciones por probar).

## 5. Marco teórico o referencial

La revisión amplia de la información sobre el tema y la consecuente preparación del marco teórico es un ejercicio formativo muy útil que permite visualizar y ampliar el estado actual del conocimiento sobre el área de interés, así como orientar sobre si procede hacer el estudio y la forma óptima de realizarlo.

El conocimiento de la información permite tomar en cuenta la experiencia obtenida con investigaciones similares o relacionadas, los errores cometidos y las limitaciones prácticas durante los procesos previos, y hasta posibles repeticiones disfrazadas de estudios ya realizados. Asimismo, puede inspirar nuevas líneas y áreas de investigación, disminuir el riesgo de desvíos del planteamiento original y proveer un marco referencial para la interpretación ulterior de resultados (y para la discusión subsecuente).

El marco teórico se elabora en etapas; primero, se ha realizar una amplia y lo más exhaustiva posible revisión de literatura (fuentes de información primarias: resultados de estudios previos, informes de investigaciones, versiones originales publicadas del investigador, etc.; fuentes secundarias: compilación de referencias como Med-Line® o Index Medicus ®; y fuentes terciarias: recopilaciones en forma de libros, revisiones sobre temas específicos, etc).

Toda esa información se analiza e integra, lo que permite escribir sobre los diferentes aspectos relevantes, a saber:

- i. PERSPECTIVA TEÓRICA: en la que se expone la aproximación conceptual que ampara el proyecto de investigación.
- ii. MARCO REFERENCIAL: brinda información sobre la ubicación temporal y espacial del tema de interés.
- iii. JUSTIFICACIÓN: presenta las razones que motivan la investigación, la conveniencia de realizar el estudio, los posibles beneficios y beneficiarios derivados de este esfuerzo, así como cualquier otra información relevante en cuanto a la pertinencia de la propuesta.
- iv. VIABILIDAD O FACTIBILIDAD: documenta las posibilidades reales de implementación. El análisis de la viabilidad del proyecto y de su costo económico es indispensable para evitar el avance de esfuerzos que podrán no concretar o la propuesta de objetivos inalcanzables.
- v. CONSECUENCIAS: es necesario considerar y valorar las posibles consecuencias e implicaciones que conllevarán los resultados de cada estudio particular, ya sea para grupos poblacionales específicos o para la sociedad en general.
- vi. OBJETIVOS: los objetivos de la investigación deben ser claros, alcanzables y congruentes entre ellos; suelen expresarse en forma de infinitivo verbal (ejemplos: identificar, describir, evaluar, cuantificar, determinar, analizar, etc.; *pero no tan indefinidos como: conocer, decir, indicar, saber, realizar, investigar*, etc). En general, se proponen uno o dos objetivos generales que engloban la finalidad de toda la propuesta, seguidos de unos objetivos específicos (o secundarios) que traducen lo que se quiere lograr o alcanzar al implementar la investigación.
- vii. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN: según el asunto de interés las preguntas (o cuestionamientos) serán expresiones, según el caso más generales o precisas y específicas, que se complementan con la expresión de los límites espaciales y temporales

de la investigación), Estas preguntas serían respondidas con los resultados que se obtendrán al realizar la fase de campo de la investigación.

## 6. Tipos de investigación

La tipología deriva del alcance y de la estrategia metodológica que puede tener la investigación. Según su rigurosidad y alcance, es posible reconocer una jerarquización (describir, relacionar, explicar), de modo tal que la aplicación de uno u otro tipo depende del *estado del conocimiento* en el tema y del *enfoque* del estudio. Se describen cuatro tipos fundamentales:

- i. INVESTIGACIÓN EXPLORATORIA: tiene lugar cuando el objetivo es examinar o explorar un asunto poco estudiado o no abordado antes. Este tipo es útil para determinar tendencias, identificar relaciones potenciales entre variables y establecer elementos (pautas, indicadores) para considerar la realización de estudios posteriores más rigurosos y específicos. Con frecuencia se refiere a este tipo de investigación como estudios piloto, y se emplea mucho para la evaluación inicial de compuestos que se proyectan como posibles medicamentos, o como prueba inicial de la operacionalidad de instrumentos nuevos (test o cuestionarios, por ejemplo). Los estudios exploratorios son los más flexibles, amplios y dispersos (en el sentido de menor estructuración).
- ii. INVESTIGACIÓN DESCRIPTIVA: se basa en la medición de uno o más atributos del fenómeno o evento descrito. Con este tipo se pretende especificar propiedades importantes de las variables o del tema específico sometido al análisis, tal y como ocurren en la realidad. Los estudios descriptivos se aplican para reportar la medición de conceptos o variables, y aquí es medir con la mayor precisión posible (obliga a predefinir qué se va a medir, con qué y cómo lograr la mayor precisión, y a quiénes debe medirse). El tipo descriptivo ofrece una primera posibilidad de formular predicciones incipientes y rudimentarias.
- iii. INVESTIGACIÓN CORRELACIONAL: la utilidad y propósito principal es evaluar el grado de relación que existe entre 2 ó más conceptos o variables en un contexto dado (medir cómo se puede comportar un concepto o variable conociendo el comportamiento de otra u otras variables relacionadas). Con este tipo de investigación se cuantifica con precisión las variables individuales, luego se analiza si están relacionadas -o no- en los mismos sujetos y describe cómo se relacionan. La aplicación correlacional brinda elementos que sustentan la predicción (tiene propósito predictivo) y tiene un valor explicativo parcial.
- iv. INVESTIGACIÓN EXPLICATIVA: este tipo de investigación está dirigido a responder las causas de los eventos, con sus resultados busca explicar porqué ocurre un fenómeno y en qué condiciones se produce, es decir: porqué 2 ó más variables están relacionadas. Los estudios explicativos son los más estructurados y giran en torno al establecimiento de relaciones de causalidad, de modo tal que ofrecen elementos para explicar los eventos. (NOTA: LOS ENSAYOS CLÍNICOS CAEN EN ESTA CATEGORÍA)

## 7. Hipótesis de investigación

Las hipótesis son explicaciones tentativas del fenómeno investigado, se formulan en forma de proposiciones y se apoyan en conocimientos organizados y sistematizados. Surgen de los postulados de una teoría, del análisis de una teoría, de las generalizaciones empíricas pertinentes al problema y de los estudios revisados o antecedentes consultados; y se relacionan directamente con los objetivos propuestos.

La hipótesis se caracteriza porque se refiere a una situación real, contiene términos (variables) comprensibles, precisos y concretos; propone una relación clara y verosímil (lógica) entre variables; goza de permisibilidad para la observación y medición de las variables y para establecer sus posibles relaciones; y, está relacionada con técnicas disponibles para probarle.

Las hipótesis de la investigación o de trabajo son, entonces, proposiciones tentativas acerca de las posibles relaciones entre dos o más variables. La formulación conceptual de las hipótesis de trabajo es indispensable, al margen de que aparezcan impresas o no en el documento, por cuanto **las hipótesis científicas se someten a prueba o escrutinio empírico en la realidad**, mediante un diseño de investigación. Ese diseño se implementa para recoger datos (durante la fase de campo o experimental mediante instrumentos seleccionados) y analizar los resultados precisos para confirmar o rechazar las hipótesis propuestas.

Tal y como sucede con la investigación misma, las hipótesis de trabajo pueden ser de cuatro tipos:

- i. HIPÓTESIS DESCRIPTIVAS: del valor de las variables que se da en el contexto de la situación de interés.
- ii. HIPÓTESIS CORRELACIONALES: propone una interacción en forma de (1) relación entre variables, y de (2) cómo es esa relación,
- iii. HIPÓTESIS DE DIFERENCIACIÓN: propone en forma de (1) diferencia una relación entre grupos, y de (2) a favor de cual grupo es la diferencia,
- iv. HIPÓTESIS CAUSALES: establecen relación de causalidad entre 2 o más variables.

Por su parte, otras hipótesis que se mencionan en el ámbito de la investigación científica son las hipótesis estadísticas. Estas se formulan al amparo de la estadística inferencial, se aplican para el análisis de los resultados obtenidos y operacionalizan la decisión de significación estadística según los criterios preestablecidos.

## 8. Definición de variables

Se refiere como variable a toda aquella característica o atributo de personas u objetos que se pretende medir, observar o registrar. Su nombre mismo deriva de la propiedad variante y precisamente esa variación es susceptible de medida.

La tipificación de las variables adquiere gran relevancia para la investigación cuando pueden ser relacionadas con otras (en forma de los constructos o construcciones hipotéticas). Por eso, las variables se establecen en dos niveles básicos, a saber: conceptual y operativa.

La conceptualización de las variables se refiere a la definición de cada atributo o término de interés, ejercicio que permite documentar la idoneidad de cada uno para contribuir en la consecución del objetivo de la investigación. Por lo tanto, es procedente seleccionar y especificar aquellas variables que proporcionan la mayor información y gozan de la mayor precisión para examinar la propuesta o hipótesis.

Por su parte, la definición operacional de las variables constituye la presentación del conjunto de procedimientos que especifican y describen actividades y operaciones (pruebas y técnicas) que el investigador -o el observador- realizará para registrar cada variable; y con ello, recibir “las

*impresiones sensoriales que indican la existencia del concepto teórico*'. Es pertinente mencionar que existen diversas formas para presentar la definición operacional de las variables; la información que se obtiene de las descripciones resumidas en el apartado "procedimientos y métodos" de los informes de investigación y de fuentes primarias suelen ser apenas orientativa, debido a la brevedad y limitación de algunas versiones publicadas.

Por su naturaleza y aproximación analítica, las variables se pueden describir en dos tipos básicos, a saber: cualitativas y cuantitativas, tal como se describe a continuación.

- i. Variables cualitativas: hacen referencia a los atributos, cualidades o sensaciones (ejemplo: dolor, sedación, estado de ánimo, etc) que se han estudiado para proveerlas de un carácter medible. Es decir, muchas de estas variables se han operacionalizado para ser susceptibles de valoración sistemática y objetiva por medio de instrumentos con validación documentada, de modo que permiten obtener medidas discretas o en forma de categorías de naturaleza ordinal (gradación) o nominal. Es frecuente recurrir a su codificación en forma numérica para facilitar el procesamiento ulterior de la información; y los datos son susceptibles de análisis estadístico. Las variables dicotómicas o binarias (ejemplo: sexo, y todas aquellas que se responden con si-no como fumador, trabajador, etc) se pueden incluir en esta categoría.
- ii. Variables cuantitativas: hacen referencia a variables susceptibles de medición instrumentalizada o por comparación con parámetros; pueden ser de naturaleza (1) discreta, las cuales son expresadas como números exactos (ejemplo: número de hijos, de medicamentos, de pacientes atendidos, etc.) o (2) continua, expresadas entonces en forma de números con fracciones o decimales (ejemplo: peso, talla, calificación, etc.). Para su análisis estadístico, en general se aplican las pruebas paramétricas (y algunas no paramétricas, como el  $X^2$ ).

Pero las variables también se clasifican según el papel que desempeñan en la investigación, por lo que se describen en forma dicotómica -y mutuamente excluyente- como variables independientes y dependientes (para complementar, ver el apartado siguiente sobre diseño).

- i. Variables independientes: son las variables sujetas a la manipulación o variación deliberada y predefinida por parte del investigador, por lo que en ocasiones se les refiere como la condición antecedente o la intervención (por ejemplo: dosis de un fármaco, tipo de intervención socioafectiva, procedimiento quirúrgico específico, etc). La variable independiente se establece y define para registrar su influencia sobre las variables dependientes (los efectos), de modo que constituye la supuesta causa cuando se plantea una relación entre variables.
- ii. Variables dependientes: es toda aquella variable cualitativa o cuantitativa (y por tanto, observable y medible) que corresponde a los efectos provocados o derivados de la intervención (variable independiente) y traduce la variación consecuente dentro de una situación controlada. Los datos obtenidos del registro operativo de las variables dependientes son los que se analizan y se presentan como resultados de la investigación.

## 9. Diseño de la investigación

El diseño de la investigación es el plan (o estrategia) concebido para responder las preguntas de investigación, de modo que representa todo lo procedente para alcanzar los objetivos y analizar la certeza de las hipótesis formuladas.

Dos estrategias fundamentales para la resolución de problemas de investigación se describen, según ocurra modificación de variables (independientes) o de las condiciones intrínsecas o extrínsecas de los objetos de estudio:

- i. Diseño observacional (no experimental): este plan consiste en observar y medir los fenómenos tal y como ocurren en su contexto natural, para después analizarlos. El análisis procede sin manipulación de variables, de modo que no conforman estudios intervencionistas; es decir, en razón de la investigación no se construye situación alguna ni asigna sujetos o condiciones específicas para exponerlos. Se describen varios tipos de estudios observacionales según su desarrollo temporal:
  - a) estudios transversales: son estudios puntuales; es decir, el registro de los datos de las variables se hace en un solo momento de evaluación o a un tiempo único (no hay seguimiento); se destacan dos tipos básicos:
    - ?? estudios transeccionales o transversales: son de naturaleza descriptiva y hacen referencia a hallazgos puntuales,
    - ?? estudios correlacionales o causales: son estudios que tratan de establecer relaciones de causalidad o de correlación entre variables, y describen los hallazgos en forma de interrelaciones.
  - b) estudios longitudinales: son estudios en los que se produce un seguimiento por intervalos definidos. Es decir, se aplica una observación continuada a los sujetos, lo cual permite obtener más información sobre cambios que ocurren a través del tiempo al respecto de las variables predeterminadas o en su interrelación con el fin de inferir respecto al cambio, sus determinantes y sus consecuencias. Entre otros, los hay de evolución a través del tiempo o prospectiva (estudio de cohortes) o retrospectiva (estudio de casos y controles), y ambos son de tipo correlacional.
- ii. Diseño experimental: se refiere a los estudios en que se procede con una intervención sobre los sujetos y se registra su efecto. Este diseño implica la manipulación deliberada de 1 ó + variables independientes (que representan la intervención) para analizar sus consecuencias sobre 1 ó + variables dependientes (consecuentes, efectos) dentro de una situación controlada; amerita el control experimental para asegurar que los cambios registrados obedecen a la exposición e influencia de la variable independiente -y no a otras incidencias del entorno o a variaciones intrínsecas de los sujetos.

Los estudios experimentales se llevan a cabo para evaluar y analizar si la variable independiente afecta a las variables dependientes escogidas, y por qué las afectan. Entonces, la variable independiente con su predefinición estandarizada a voluntad del investigador tiene un nivel mínimo respecto a los sujetos: exposición o no exposición a la intervención; para luego registrar, medir u observar sistemáticamente lo derivado. Evidentemente, las variables seleccionadas deberán ser las más sensibles y válidas para traducir los posibles cambios inducidos por la intervención experimental.

La investigación que se acoge a un diseño experimental se caracteriza por tres requisitos indispensables: 1º: la manipulación intencional de una(s) variable(s) independiente(s) (vistas como causas), 2º: la predefinición de esa variable independiente (estímulo experimental) y 3º: el control o validez interna y externa.

La validez interna se refiere al fortalecimiento de la exclusividad en la relación variable dependiente-independiente) y se fundamenta en la situación experimental controlada. Es decir,

lograr el control de un experimento es minimizar la influencia de otras variables extrañas que pueden modificar los resultados. Al excluir otros factores, fuentes o causas de variación para la variable dependiente se disminuyen los sesgos o errores, entonces los resultados y las inferencias son más confiables. Dado que es recomendable mantener un control extremo para maximizar la validez interna de la situación, los diseños experimentales aseguran su validez interna mediante la conformación de varios grupos experimentales (para comparación, uno será el control). Estos grupos deberán documentar su equivalencia en todo (excepto en la variable independiente), tanto la equivalencia inicial verificada por (1) asignación al azar (mas preciso y confiable) o (2) emparejamiento según una variable específica y decisiva; como la equivalencia mantenida durante el periodo experimental (mismas instrucciones, mismos evaluadores, mismas secuencias de pruebas, etc). Por eso cuando se hace bien, se puede afirmar que proveen un máximo grado de confiabilidad y seguridad en cuanto a la equivalencia de los grupos y es permisible atribuir los cambios a la variable independiente.

La validez externa se refiere al fortalecimiento de la inferencia o generalización. Es decir, establece qué tan generalizables son los resultados experimentales a las situaciones más cotidianas, y a la población de una forma más masiva. Por esto es que la selección de participantes con los atributos de interés debería ser menos restrictiva para ganar en términos de mayor representatividad (de la población sobre la cual se querría luego extrapolar los resultados obtenidos y las conclusiones). No es difícil deducir, entonces, que el control experimental extremo va en detrimento de la validez externa.

Por su parte, el diseño no experimental u observacional se implementa con el registro de datos obtenidos con variables menos controladas (dado que no requieren un entorno controlado en términos experimentales), pero suelen gozar de mayor validez externa porque los datos tienden a ser más reales. Sin embargo, dado que uno de los pilares de la investigación científica es proceder con comparaciones, para los estudios observaciones también es permisible la conformación de grupos que mostrarán características equivalentes, o apenas disímiles, según criterios preestablecidos y acordes con el objetivo del estudio.

### **9.1 Operacionalización del diseño experimental**

Los estudios se diseñan para comparar clara y objetivamente los resultados que se obtendrán con una nueva intervención ante la estándar. El diseño abarca, entonces, diversos aspectos que deberán ser descritos, a saber:

- ?? El tipo de intervención: tratamiento experimental (médica, psicológica, social, etc); en forma de administración única o múltiple, de naturaleza invasiva o no invasiva, etc.
- ?? La conformación de los grupos: constitución de cada grupo, con asignación: aleatoria o no (se intenta la distribución homogénea de los participantes y sus características individuales),
- ?? La rutina de administración: abierta - simple ciego - doble ciego - triple ciego (distribución equitativa de expectativas del sujeto+investigador y de resultados falsos positivos y falsos negativos), implica procedimientos para garantizar el ciego (enmascaramiento, simulación, etc).
- ?? El control: la comparación con un grupo que sirve de referencia respecto a la variable principal, al que se aplica: placebo, terapia estándar o sin intervención alguna.
- ?? El curso de exposición: la forma como los grupos experimentales serán expuestos a la intervención: cruzado o paralelo, con todas sus variantes (secuenciales, factoriales, bloques aleatorios, etc), establece orden de administración equitativo para evitar "arrastres"; también se refiere a la distribución (aleatoria) de los tratamientos y del orden de administración.
- ?? Los centros participantes: unicéntrico, multicéntrico, transnacional, etc.

## 10. Población y muestra

La definición de la población y muestra representa un aspecto crítico en el planeamiento de un proyecto de investigación. Se refiere a los sujetos u objetos que serían reclutados para el estudio y, puesto que suele ser imposible examinar a la población total, se refiere también a la cantidad suficientemente representativa. Evidentemente, quiénes?: depende del problema y de los objetivos, y cuántos?: depende de las variables dependientes, y mejor proponer una cantidad suficiente para obtener resultados válidos pero sin requerir esfuerzos exagerados.

En primera instancia, la población:

- ?? Corresponde al objeto del estudio (o de interés) y sobre la cual se pretende generalizar.
- ?? Está conformada por **todos** los que concuerdan con las especificaciones.
- ?? Se identifica por los criterios de inclusión.
- ?? Es descrita en torno a sus características de contenido, lugar y tiempo.
- ?? Resulta delimitada por los criterios de exclusión.

En segundo término, la muestra. Esta corresponde a un subgrupo de la población interés investigacional y es idéntica en todos sus extremos; por lo tanto, la única diferencia entre una población y la muestra sería el tamaño (citado corrientemente como "n"), lo que fundamenta su *representatividad* para sustentar unos resultados generalizables. Sin embargo, como consecuencia de aplicar unos criterios de exclusión estrictos en mayor o menor grado, se trabaja con una fracción poblacional "más homogénea y delimitada", lo que a su vez podría contribuir al riesgo de generalización temeraria.

La selección de la muestra a partir de una población ya definida se hace a partir de la aplicación de una serie de criterios acordes con el objetivo de la investigación y sus variables, los cuales se describen agrupados en dos subapartados específicos:

- i. Criterios de inclusión: estos criterios identifican a la población de interés experimental con todos sus atributos, pero se valoran individualmente para cada sujeto y se responden siempre de forma afirmativa.
- ii. Criterios de exclusión: delimita a la población en cuanto a diversos atributos no deseables, de modo que limitan la posible inclusión de sujetos con características particulares que más bien enturbian la influencia de la variable independiente; se valoran individualmente para cada sujeto y se responden siempre de forma negativa.

### 10.1 Tipos de muestra

Ciertamente el tipo de muestra y su conformación dependen de los objetivos, del esquema del estudio y del alcance de su contribución; por lo tanto, la conformación de la muestra global y la consecuente distribución de miembros a cada grupo (en el entendido de que cada grupo suma para la muestra total) obedece a una decisión razonada que se ajusta a un lineamiento dicotómico de integración aleatoria o no aleatoria.

- i. Muestra probabilística o aleatorizada: es la manera de conformar grupo en la cual todos los elementos de la población tienen la misma probabilidad de participar y, cuando se procede adecuadamente, permite hacer estimaciones de variables en la población, a saber: inferencia. Esta forma requiere de un procedimiento para aleatorizar y sistematizar la selección con tal de garantizar el requisito de "representatividad". Además, es posible la estratificación de la muestra en categorías (según los objetivos): dividir en subpoblaciones y seleccionar muestras para cada estrato.

- ii. No probabilística o dirigidas (no aleatorizada): este modo de elegir participantes depende de otras consideraciones relevantes para el investigador (pero las decisiones subjetivas conllevan gran riesgo de sesgo!). Este modo sigue un proceso de selección más informal, pero supone la elección de sujetos con ciertas características especificadas –según se habría planteado en el problema de investigación–.

El principio de aleatorización también se aplica para garantizar la distribución equitativa de las diversas características, aún las más particulares. Es decir, se aplica cuando cada persona o unidad experimental por incluir en el estudio tiene la misma probabilidad de integrar indistintamente cada uno de los grupos (al margen de que la constitución se fuerce para alcanzar grupos similares o equilibrados en cuanto a número); también se aplica al momento de asignar las intervenciones, ya sea para establecer cuál le corresponde a cada grupo o al orden o secuencia de exposición. Para asegurar la distribución aleatorizada o fortuita aplican procedimientos supeditados al azar, como son: dados, números aleatorios, rifa, etc.

## 10.2. Tamaño de la muestra

Para establecer el número adecuado de sujetos que han de conformar la muestra para implementar la investigación propuesta se aplican fórmulas matemáticas. Diversas fórmulas para realizar el cálculo han sido publicadas (2,5,9,16,17,23) y las mejores incorporan los riesgos de posible error al valorar la hipótesis.

El cálculo de la muestra es procedente para evitar, por una parte, la inversión de esfuerzos excesivos al manejar grupos innecesariamente grandes; y por otra, la conformación de grupos tan pequeños que los resultados son ininterpretables o llevan a conclusiones inciertas.

## 11. Conclusión

Finalmente, la investigación es un proceso que inicia con los aspectos tratados en este documento; vale recordar que *lo que bien empieza bien acaba*. La investigación científica demanda esfuerzo y dedicación; las personas que participan como investigadores han de ser estudiosas, críticas, creativas, honestas y sistemáticas, y estar siempre dispuestas a aprender y a crecer.

## 12. Bibliografía

1. Altman D, Dore C.: Asignación al azar y comparaciones de las basales en los ensayos clínicos. Lancet (ed. esp) 1990; 1: 149-53.
2. Armitage P, Berry C.: Estadística para la investigación biomédica. Barcelona: 1992, Doyma 1992.
3. Byar D y cols. Randomized clinical trials. N Eng J Med 1997; 295: 74-80.
4. Caja Costarricense de Seguro Social: Reglamento para la Investigación en los servicios asistenciales de la CCSS. San José, CENDEISS, 1998.
5. Carné X y cols: E cálculo del número de pacientes necesarios en la planificación de un estudio clínico. Med Clin (Barc) 1989; 92: 72-7.
6. Commission of the European Communities (CEC) : Good clinical practice for trials on medicinal products in the European Community. Pharmacol Toxicol 1990; 361-72.
7. Contrandriopoulos AP y cols: Preparar un proyecto de investigación. Barcelona: SG Editores SA 1991.
8. Daniels B.: Bioestadística. Métodos estadísticos para ciencias de la salud, 3ª de. El Manual Moderno 1990.
9. Day SJ, Graham DF: Sample size and power for comparing two or more treatment groups in clinical trials. Br Med J 1989; 299: 663-5.
10. Dupont W, Plummer W: Power and sample size calculations. Controlled clinical trials 1990; 11: 116-28.
11. Editorial: The ethics of clinical research in the third world. N Eng J Med 1997; 874-49.
12. García F, Bakke OM.: Metodología del ensayo clínico. Barcelona: Doyma 1991.
13. International Conference on Harmonisation (ICH) of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use: ICH Harmonised Tripartite Guideline: Statistical Principles for Clinical Trials. :ICH Steering Committee, European Unions, Japan and USA, 1998.
14. Kern U.: Problems of generalizations of finding. Regulatory attitudes. Eur Psychiatry 1994: 143-4.
15. Lachin JM y cols: Randomizations in clinical trials: conclusion and recommendations. Controlled Clin Trials 1988; 9: 365- 74.

16. Marrugat J, Vila J, Pavesi M, Sanz F.: Estimación del tamaño de la muestra en la investigación clínica y epidemiológica. *Med Clín (Barc)* 1998; 111: 267- 76.
17. Murray GD: Aspectos estadísticos de la metodología de la investigación. *Br J Surg (ed. esp)* 1991; 78: 777-81.
18. Pleger G.: The role of a placebo-treated control group in combination drug trial. *Controlled Clin Trials* 1989; 10: 97-107.
19. Pocock S.: *Clinical Trials*. Avon: The Bath Press 1989.
20. Polgar S, Thomas SA.: *Introducción a la investigación en las ciencias de la salud*. Madrid: Alhambra Longman 1993.
21. PSI Professional Standards Working Party: Good statistical practice in clinical research: guideline standard operating procedures. *Drug Information Journal* 1994; 28: 615-27.
22. Sáenz-Campos D y cols: El ensayo clínico: investigación experimental, fases de investigación clínica y diseño experimental. *Rev Cost Cienc Med* 1995; 16: 49-57.
23. Sáenz-Campos D y cols: El ensayo clínico: Protocolos de investigación, cálculo del tamaño de la muestra, información de resultados y consideraciones éticas. (II parte). *Rev Cost Cienc Med* 1996; 17: 56-65.
24. Spilker B: *Guide to clinical Trials*. New York: Raven Press 1991.
25. Stolley P, Strom BL.: Sample size calculation for clinical pharmacology studies. *Clin Pharmacol Ther* 1986; 39: 489-90.
26. Veatch R.: Drug research in humans. The ethics of nonrandomized access. *Clin. Pharm* 1989; 8: 366-70.