

# Unidad 4

---

- La elaboración de protocolos  
Formatos específicos

## Instructivo específico para la elaboración de cada protocolo

### 1. PROTOCOLOS DE ENCUESTA DESCRIPTIVA Y ENCUESTA COMPARATIVA

Después de definir el problema y de haber clasificado su estudio como retrospectivo o prospectivo, transversal, observacional y descriptivo o comparativo, el siguiente paso consiste en abordar los incisos del protocolo conforme a este instructivo.

#### Estructura del estudio

En la encuesta descriptiva se estudia una población y únicamente se pretende describir la situación de ésta en un momento determinado, de acuerdo con algunas variables. No se tiene una hipótesis central, aunque el estudio puede servir para sugerir hipótesis que se contrasten después (figura 3.1).

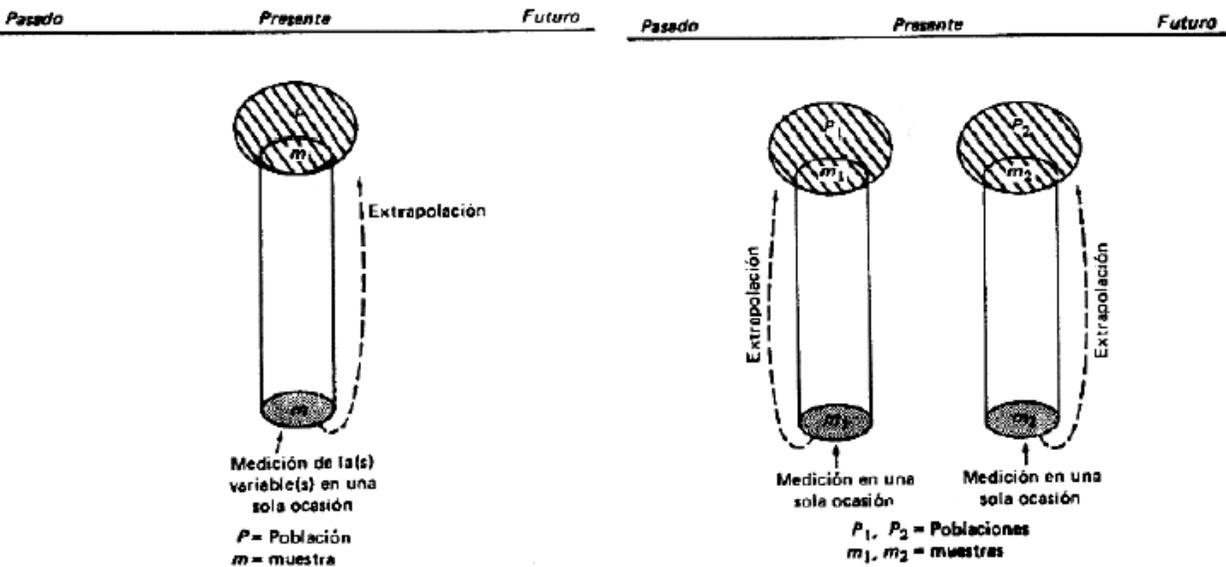


Figura 3.1. Encuesta descriptiva.

Figura 3.2. Encuesta comparativa.

En la encuesta comparativa se tienen dos o más poblaciones y se pretende comparar algunas variables en una ocasión única, con objeto de contrastar una o varias hipótesis (figura 3.2).

## **Definición de la población objetivo**

Población objetivo es aquella respecto de la cual se harán las extrapolaciones. Es muy importante estar consciente de que en la encuesta descriptiva se estudia una población, mientras que en la encuesta comparativa se examinan dos o más poblaciones. En ambas, se deben definir las características generales y la ubicación temporal y espacial de cada población.

Es indispensable definir correctamente la población objetivo, para evaluar la representatividad de las muestras y efectuar una extrapolación válida, o para poder especificar los supuestos en que se basa una extrapolación.

## **Características generales**

Criterios de inclusión. Atienden a las características que hacen de una unidad (individuo, familia, etc.) parte de una población. Por ejemplo, que la unidad cumpla con la definición operacional de la entidad nosológica y que tenga las características de edad, sexo, nivel socioeconómico, etc., definidas para el estudio.

En el caso de los estudios comparativos se deben señalar con especial cuidado los criterios de inclusión (diferentes entre sí) que definen a cada una de las poblaciones investigadas; es decir, los factores que se consideran causa o efecto dentro de la relación de causalidad. Así, una población puede presentar el factor considerado causa y otra no. También pueden definirse las poblaciones por la presencia de un factor efecto en varias modalidades; en ambos casos no se tiene control sobre la temporalidad de la causa y el efecto.

Criterios de exclusión. Atienden a las características cuya presencia hace que una unidad no sea parte de una población; por ejemplo, la existencia de una característica, una enfermedad o un tratamiento que pueda modificar los resultados del estudio.

## **Ubicación temporal y espacial**

La ubicación temporal y espacial de la población objetivo tiene tres variantes:

- Cuando la población puede ubicarse espaciotemporalmente. Por ejemplo, a los habitantes de Ciudad Netzahualcóyotl, en 1981 se les puede situar en tiempo (1981) y en espacio (Ciudad Netzahualcóyotl, México).
- Cuando la población no puede ubicarse con precisión en tiempo y/o en espacio; por ejemplo, los pacientes semejantes a los que acuden al Instituto Nacional de Pediatría de la SSA (Secretaría de Salubridad y Asistencia, México).
- Cuando alguna población puede ubicarse espaciotemporalmente y otra no. Esta situación sólo existe en estudios comparativos; por ejemplo, la población ubicada está constituida por niños que en 1982 han residido durante seis meses por lo menos en Ciudad Satélite y la población no ubicada, por niños semejantes a los que acuden a consulta externa en la Clínica Santa Mónica del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

## **Diseño estadístico**

Generalmente es muy difícil estudiar la totalidad de las unidades que constituyen la población objetivo, por lo que, en la mayor parte de los casos, se debe realizar un muestreo. Sin embargo, en todas las investigaciones en que se muestrea encontramos el problema de la representatividad, es decir, el de tener que asegurarse de que las conclusiones obtenidas en los grupos de estudio se pueden extrapolar a la población objetivo. (Véase el Apéndice A.)

### **Cuándo muestrear**

Si la población objetivo es muy numerosa y no se pueden estudiar todas las unidades, es forzoso el muestreo, cuidando que la muestra resulte representativa de la población objetivo. Por numerosa hay que entender la cantidad de unidades que no pueda estudiarse con los recursos humanos, físicos y financieros de que se dispone. En el caso de contar con los recursos suficientes para estudiar toda una población, aún es recomendable el muestreo para ahorrar recursos.

Si alguna de sus poblaciones no puede ubicarse espacio-temporalmente, se considerará que el grupo de unidades constituido en un proceso ajeno al investigador es una muestra representativa de la población objetivo. Por ejemplo, se supondrá que los pacientes diabéticos que acudieron al Instituto Nacional de Pediatría, SSA, entre 1975 y 1980, son representativos de los pacientes diabéticos que se atienden rutinariamente en dicho instituto. Si ese conjunto de unidades o individuos es muy numeroso, conviene tomar una submuestra con las precauciones necesarias para no perder la representatividad. En cualquiera de los casos, el de muestra obtenida de la población objetivo por parte del investigador o el de submuestra obtenida de la muestra construida mediante un proceso ajeno al investigador, deberá verificarse que el número de unidades sea suficiente para que las inferencias o extrapolaciones a toda la población sean válidas de acuerdo con los criterios establecidos en el Apéndice A (tamaño de la muestra).

En caso de que haya decidido que su estudio requiere de muestreo, consulte el Apéndice A, donde se especifican los puntos: qué, cómo muestrear y los métodos de muestreo.

Si su estudio es comparativo, pase al siguiente punto, y si es descriptivo, al subsecuente.

### **Comparabilidad de las muestras o poblaciones**

Para poder evaluar las diferencias entre las poblaciones es necesario que éstas sean comparables. Consulte el Apéndice A.

### **Especificación de variables**

En todo estudio hay que especificar las variables del fenómeno que se medirán, así como sus escalas de medición. Para ello consulte el Apéndice B.

## **Proceso de captación de la información**

La captación de los datos se hace mediante diversos instrumentos. En los estudios retrospectivos, descriptivos o comparativos, es la transcripción de los datos de fuentes primarias de información.

En estos estudios las principales fuentes de información son: publicaciones que proveen estadísticas de la población (estadísticas demográficas, de mortalidad, de morbilidad, de estadísticas hospitalarias), documentos personales (certificados de nacimiento, de defunción, de matrimonio), y expedientes clínicos (resultados de análisis, etc.)

Al emplear esta información, el investigador deberá poner especial atención en las definiciones utilizadas, determinar cómo fue reunida y procesada la información y verificar la validez de los datos.

El hecho de que las cifras provengan de una agencia reputable, no garantiza su precisión y validez.

Los expedientes y demás documentos personales tienen ciertos problemas, como son el de su credibilidad puesto que su información ha sido reunida por diferentes medios o personas, que quizá emplearon definiciones o métodos diversos. Otro problema es el de que la información es de "segunda mano", pues aun cuando la definición y los procedimientos hayan sido uniformes tal vez no coincidan con el concepto de variables del investigador. Por otra parte, como los expedientes se han elaborado con propósitos ajenos a la investigación, la información requerida o no se registró o se registró parcialmente. Por ejemplo, las variables ocupación o peso se registran sólo en algunas ocasiones.

En el caso de los estudios prospectivos es necesario elaborar una hoja de captación de datos, donde se registran las principales variables por captar. Por ejemplo, si el objetivo es determinar los valores normales de tensión arterial hay que incluir en la hoja de captación las variables de edad, sexo, presión arterial diastólica y sistólica, y el número de control y la clave del médico que efectuó dicha medición.

Cuando hay gran número de variables por captar o si de cada variable existen variantes, es conveniente precodificar, pues permite procesar la información más rápidamente. Consulte el Apéndice B (codificación).

Antes de diseñar el cuestionario, deben considerarse cuatro aspectos: a) los objetivos que se quieren alcanzar; b) si éstos pueden cumplirse mediante un cuestionario; c) la población respecto de la cual -se obtendrá la muestra, y d) si el cuestionario es apropiado para los sujetos que se estudian.

En relación con el tipo y el número de preguntas, debe tenerse en cuenta que éstas tienen que ser concisas y precisas, y hay que ponderar la ventaja de formularlas cerradas o abiertas. También, se debe evaluar la forma como va a ser administrado el instrumento: entrevista directa, por correo, por teléfono, etc.

Cuando la captación de datos se lleva a cabo por medio de una entrevista (por ejemplo, en estudios psicológicos o étnicos), es necesario tener una hoja previamente diseñada mediante la cual de antemano se conozcan las preguntas que se formularán o

los comportamientos que se registrarán. La utilización de grabaciones es muy útil en estos casos (consulte el Apéndice B). Generalmente hay que realizar un estudio piloto, previo a la investigación, que es una prueba mediante la cual todo el proceso de captación de la información se prueba en un grupo pequeño de unidades, a fin de determinar su validez, fallas y eficacia.

### **Análisis e interpretación de la información**

Una vez obtenida la información es necesario ordenar, clasificar y agrupar los resultados de cada medición, en función de criterios pertinentes al objeto de la investigación; por ejemplo, sexo, grupo de edad, época de diagnóstico, complicaciones, etc. Posteriormente, se puede determinar la asociación entre variables. Para ello consulte el Apéndice A (análisis estadístico).

*Cuadro 3.1.*

<b>Fuentes</b>	
<i>Encuesta descriptiva o comparativa retrospectiva</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expedientes</li> <li>• Registros escolares</li> <li>• Radiografías</li> <li>• Grabaciones</li> <li>• Laminillas histológicas</li> <li>• Estadísticas vitales (natalidad, mortalidad materna, infantil, etc.)</li> <li>• Censos</li> <li>• Registros hospitalarios</li> </ul>
<i>Encuesta descriptiva o comparativa prospectiva</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrevista abierta o estructurada</li> <li>• Cuestionarios autoaplicados o mediante encuestador</li> <li>• Observación de actitudes, comportamiento</li> <li>• Exploración física</li> <li>• Exámenes de gabinete</li> <li>• Medición directa</li> </ul>

En los estudios descriptivos, es posible en ocasiones realizar comparaciones entre la población de interés y poblaciones estudiadas en otras regiones o épocas, para esto habrá que seleccionar las variables por comparar y los procedimientos estadísticos por emplear.

En el caso de estudios comparativos, es necesario contrastar la hipótesis central, por medio de procedimientos estadísticos, los cuales se deben seleccionar en función de los objetivos y el tipo de variables involucradas. Consulte el Apéndice A (análisis estadístico).

### **Cálculo del tamaño de la muestra**

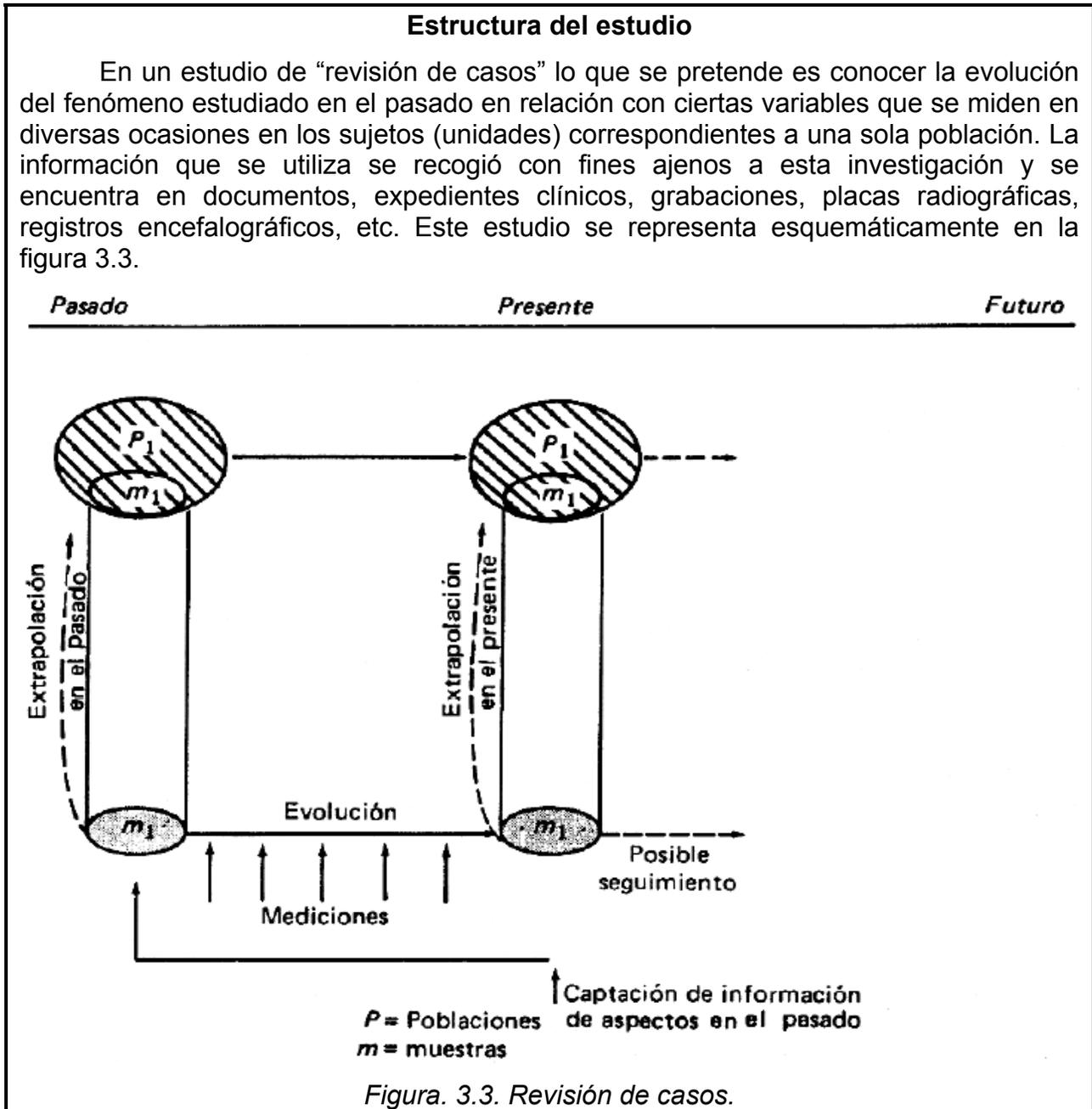
En caso de que haya decidido tomar una muestra o submuestra consulte el Apéndice A, donde se especifican los procedimientos para calcular el número de unidades por estudiar.

Ahora, pase al capítulo 4, donde se examinan los aspectos siguientes:

- Recursos
- Logística
- Mica
- Referencias

## 2. PROTOCOLO DE UN ESTUDIO DE REVISIÓN DE CASOS

Después de definir el problema y haber clasificado su estudio como retrospectivo, longitudinal, observacional y descriptivo, el siguiente paso consiste en tratar los incisos del protocolo conforme al presente instructivo.



### Definición de la población objetivo

La población objetivo es aquella respecto de la cual se harán las extrapolaciones. En el estudio de revisión de casos se examina una población, registrada generalmente en documentos que pueden ser expedientes, registros, grabaciones, placas radiográ-

ficas, etc. Se debe definir las características generales y la ubicación temporal y espacial de la población.

### **Características generales**

Criterios de inclusión. Atienden a las características que hacen de una unidad parte de una población. Por ejemplo, que la unidad cumpla con la definición operacional de la entidad nosológica, y que el individuo del que proviene la información tenga las características de edad, sexo, nivel socioeconómico, definidas para el estudio.

Criterios de exclusión. Atienden a las características cuya presencia hace que la unidad no sea parte de la población. Por ejemplo, la existencia de una propiedad, enfermedad o tratamiento concomitante que pueda modificar los resultados del estudio, etc.

Criterios de eliminación. Atienden a las características cuya aparición puede modificar la evolución del fenómeno en la unidad de estudio, por lo que ésta deberá ser eliminada. Por ejemplo, una enfermedad concomitante, el embarazo, la ingesta de medicamentos diferentes de los estudiados, etc.

### **Ubicación temporal y espacial**

En este tipo de estudio la población no está ubicada ni en tiempo ni en espacio. Por ejemplo, los pacientes con fiebre reumática y afección valvular como los que acuden al Instituto

Nacional de Pediatría, de los que se quiere conocer la experiencia hospitalaria para extrapolar los hallazgos respectivos para el tratamiento de pacientes semejantes que lleguen a dicha institución en el futuro.

### **Diseño estadístico del muestreo**

Generalmente es muy difícil estudiar la totalidad de las unidades que constituyen la población objetivo, por lo que, en la mayoría de los casos, es necesario realizar un muestreo. Sin embargo, en todas las investigaciones en que se muestrea aparece el problema de la representatividad, es decir, de si las conclusiones obtenidas en un grupo que se está estudiando se pueden extrapolar a la población objetivo.

En esta sección se establecen los criterios para decidir si se debe realizar o no el muestreo y de cómo hacerlo, tomando en cuenta cuatro aspectos: cuándo, qué, cómo muestrear y métodos del muestreo.

### **Cuándo muestrear**

Cuando la población es muy numerosa y no pueden estudiarse todas las unidades, es forzoso el muestreo, cuidando de que la muestra resulte representativa de la población objetivo. Por “numerosa” hay que entender la cantidad de unidades que no pueda estudiarse con los recursos humanos, físicos y financieros de que se dispone.

También en el caso de contar con los medios suficientes para estudiar toda una población es recomendable utilizar el muestreo para ahorrar recursos.

Como ya se mencionó, en este tipo de estudio no se toma en cuenta la ubicación espaciotemporal de la población; se considerará que el grupo de unidades constituido

en un proceso ajeno al investigador es una muestra representativa de la población objetivo. Por ejemplo, se considera que los pacientes con neurodermatitis que acudieron al Instituto Nacional de Pediatría, SSA, son representativos de los pacientes con neurodermatitis que se atienden rutinariamente en dicho instituto.

Cuando el conjunto de expedientes es muy numeroso, conviene tomar una submuestra con las precauciones necesarias, para no perder la representatividad. En cualquiera de los casos, el de muestra o el de submuestra, deberá verificarse que el número de unidades sea suficiente para que las inferencias o extrapolaciones a toda la población sean válidas de acuerdo con los criterios establecidos en el Apéndice A (tamaño de la muestra).

En caso de que haya decidido que su estudio requiere de un muestreo, consulte el Apéndice A, donde se explica el qué, el cómo y los métodos de muestreo. Si su estudio no requiere de muestreo, pase al siguiente punto.

### **Especificación de variables**

En todo estudio es necesario especificar las variables que se medirán del fenómeno estudiado, así como sus escalas de medición. Para ello consulte el Apéndice B.

### **Proceso de captación de la información**

La captación de los datos se hace mediante diversos instrumentos. En los estudios retrospectivos, descriptivos y longitudinales, es la transcripción de los datos de fuentes primarias de información.

En este tipo de investigación lo que se utiliza con mayor frecuencia son expedientes o resultados de exámenes.

Al usar cualquiera de estos documentos, el investigador deberá poner especial atención en las definiciones utilizadas, determinar cómo se recabó y procesó la información, y verificar la validez de los datos. El hecho de que las cifras provengan de una agencia prestigiosa no garantiza su precisión y validez. Estos documentos tienen algunos problemas, como es el de su credibilidad puesto que su información ha sido reunida por diferentes medios o personas que quizá emplearon métodos diversos. Así también como la información es de “segunda mano” aun cuando la definición y procedimientos hayan sido uniformes, quizá no coincidan con el concepto de variables del investigador. Por otra parte, como los expedientes se han elaborado con propósitos ajenos a la investigación, la información requerida o no se registró o se registró parcialmente. Por ejemplo, las variables “ocupación” o “peso” sólo se registran en algunas ocasiones.

Es recomendable diseñar una hoja de registro de datos elaborada especialmente para el problema en estudio.

Cuando hay gran número de variables por captar o si de cada variable existen variantes es conveniente precodificar, pues permite procesar la información más rápidamente. Para ello consulte el Apéndice B (codificación). Generalmente es necesario realizar con antelación a la investigación definitiva un estudio piloto, prueba mediante la cual todo el proceso de captación de la información se verifica con un grupo

pequeño de unidades, a fin de efectuar ajustes en los instrumentos y de determinar su validez, fallas y eficacia.

*Cuadro 3.2. Fuentes para la captación de datos.*

<i>Fuentes</i>	
<i>Estudio de revisión de casos</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Expedientes</li><li>• Resultados de exámenes</li><li>• Grabaciones</li></ul>

### **Análisis e interpretación de la información**

Una vez obtenida la información es necesario ordenar, clasificar y agrupar los resultados de cada medición conforme a criterios pertinentes al objeto de investigación. Por ejemplo, por sexo, por grupos de edad, por época de diagnóstico, por complicaciones, etc. Posteriormente, para determinar la asociación entre variables, definirá los procedimientos estadísticos de que se valdrá, para lo que se recomienda consultar el Apéndice A (análisis estadístico).

### **Cálculo del tamaño de la muestra**

En caso de que usted haya decidido tomar una submuestra consulte el Apéndice A, en donde se especifican los procedimientos para calcular el número de unidades por estudiar.

Ahora, pase al capítulo 4, donde se examinan los aspectos siguientes:

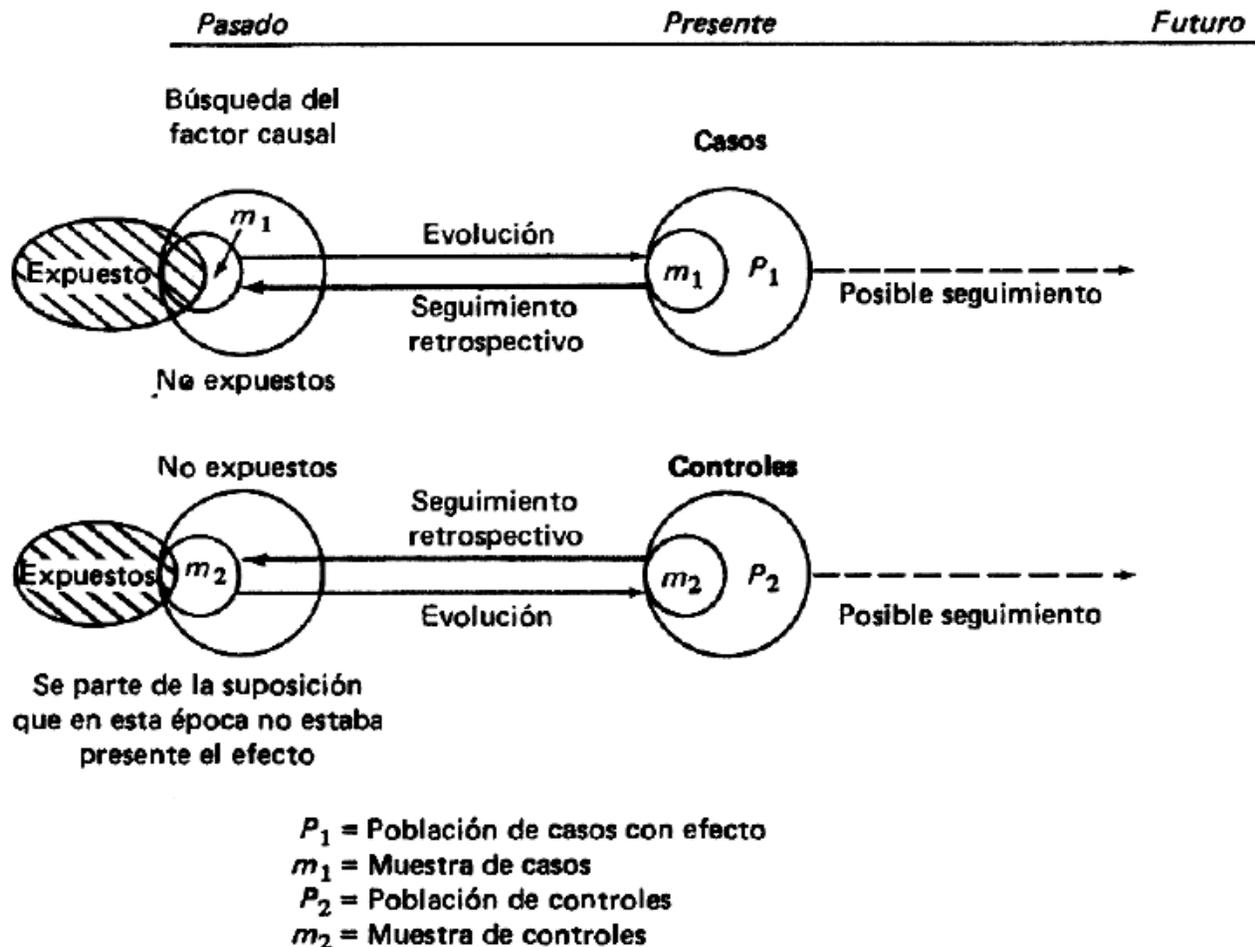
- Recursos
- Logística
- Ética
- Referencias

### 3. PROTOCOLO DE CASOS Y CONTROLES

Después de definir el problema y haber clasificado su estudio como observacional, longitudinal, retrospectivo y comparativo de efecto-causa, el siguiente paso consiste en tratar los incisos del protocolo conforme al presente instructivo.

#### Estructura del estudio

El propósito del estudio es conocer si el o los grupos de casos (enfermos) tienen una mayor incidencia del posible factor etiológico del padecimiento (causa) que el o los grupos de control. Para este tipo de estudios se forman uno o más grupos de sujetos que presenten un determinado resultado-enfermedad, muerte, sobrevida, invalidez, etc. (efecto), y uno o más grupos que no presenten dichos efectos. Se recaba información acerca de la exposición pasada a uno o más factores considerados como de riesgo: tratamiento, agentes o atributos, considerados como causas, determinándose la proporción o grado de exposición a este factor entre los grupos de casos y de controles. La información se obtiene de expedientes, pero algunos estudios pueden ser retrospectivos parciales; es decir, parte de la información será captada en el futuro. En ocasiones no se tiene una hipótesis precisa sobre el agente causal, por lo que se deben analizar varios para buscar en esos posibles agentes diferencias entre el grupo de control y el de los casos. Este estudio se presenta esquemáticamente mediante la figura 3.4.



*Figura 3.4. Casos y controles.*

### **Definición de la población objetivo**

Las poblaciones objetivo son aquellas respecto de las cuales se harán las extrapolaciones. En este estudio una es población de casos y las otras las controles. En relación con estas poblaciones deberán definirse las características generales y la ubicación espaciotemporal.

### **Características generales**

Criterios de inclusión. Atienden a las características que deben estar presentes para considerar que una unidad (individuo, familia, etc.) sea parte de las poblaciones de casos y/o de controles. En particular deberá definirse operacionalmente el factor que se considera como efecto y especificar los métodos de diagnóstico y/o la forma en que se medirá dicho factor. Además, se deben definir aspectos como la definición operacional de la entidad nosológica, incluyendo clasificaciones pertinentes, criterios de morbilidad, terapéuticas previas, edad, sexo, nivel socioeconómico, etc. Los criterios de inclusión tienden a ser más problemáticos en los estudios que se realizan en hospitales debido a la sobrerepresentatividad de personas con enfermedad asociada al factor de riesgo, por lo que la selección de controles deberá hacerse a partir de individuos cuyos diagnósticos no estén asociados al factor de riesgo que se estudia. En estos estudios las posibles fuentes de obtención de los casos son: hospitales (todos o algunos de la comunidad), registros de enfermedades como los que se usan en la vigilancia epidemiológica, estadísticas vitales (mortalidad en el área) y casos identificados en un área geográfica específica (sistema de registro de morbilidad). En raras ocasiones los controles pueden ser seleccionados de la comunidad, cuando se han hecho investigaciones sobre ella.

En algunas circunstancias los amigos, vecinos, parientes u otras personas relacionadas con los casos sirven como fuente conveniente de controles.

Criterios de exclusión. Atienden a características que de estar presentes excluyen a la unidad como parte de las poblaciones de casos y/o de controles. Por ejemplo, la presencia de una enfermedad relacionada con la variable de exposición, el tratamiento concomitante, la residencia foránea, el tipo de ocupación, etc.

Criterios de eliminación. Atienden a características que de haber estado presentes en las unidades de estudio durante la investigación, obligarán al investigador a desechar la unidad del grupo de casos o de controles. En algunos casos, cuando es retrospectivo parcial, la fuente de datos adicional puede no existir o no ser localizada, y por lo tanto se elimina la unidad del grupo al cual pertenecía.

### **Ubicación temporal y espacial**

Como este tipo de estudios son retrospectivos y comparativos de efecto a causa, la información acerca de los sujetos investigados por lo general está en documentos. Las instituciones que generan las fuentes documentales no tienen criterios definidos sobre la procedencia geográfica o temporal de los sujetos que las integraron, por lo que casi siempre las poblaciones no tienen ubicación espaciotemporal; por ejemplo, grupo de casos, pacientes leucémicos semejantes a los que acudieron al INP, SSA, durante el

periodo 1970-1980, grupo de controles, pacientes con problemas ortopédicos semejantes a los que acudieron al INP, SSA, durante el mismo periodo.

En los estudios basados en documentos la definición de la (s) población (es) objetivo está condicionada al origen de los mismos. Por tanto la población objetivo se define de tal modo que las fuentes documentales de que se disponga puedan considerarse como muestra representativa de dicha población. Para aplicar los resultados en otras poblaciones deberá considerarse en qué aspectos y en qué grado difieren esas poblaciones de la población estudiada (objetivo), y si esas diferencias pueden modificar la naturaleza de las conclusiones.

### **Diseño estadístico**

Generalmente es muy difícil estudiar a todas las unidades que constituyen la población objetivo de casos y de controles, por lo que el muestreo es necesario en la mayoría de las ocasiones. En todas las investigaciones en que se muestrea se presenta el problema de la representatividad; es decir, de si las conclusiones obtenidas en un grupo de estudio se pueden extrapolar a la población objetivo. También en el caso de contar con los medios suficientes para estudiar toda una población se recomienda el muestreo para ahorrar recursos.

En esta sección se consideran cinco aspectos: cuándo, qué y cómo muestrear, los métodos del muestreo y la comparabilidad de las muestras.

### **Cuándo muestrear**

En el muestreo de poblaciones muy numerosas se deben tomar las debidas precauciones para que las muestras resulten representativas de las poblaciones objetivo. Se entiende por “numerosa” cuando la cantidad de unidades que constituyen cualquiera de las dos o más poblaciones sea demasiado grande para estudiarla con los recursos humanos, físicos y financieros disponibles. Cuando las unidades de las poblaciones no son muy “numerosas” se puede estudiarlas todas. También en caso de contar con los medios para estudiar toda la población conviene utilizar el muestreo con el fin de ahorrar recursos.

Por lo general, en este tipo de estudios las poblaciones no tienen ubicación precisa en tiempo y espacio, por lo que se considera que el grupo de unidades constituido en un proceso ajeno al investigador es una muestra representativa de las poblaciones objetivo; por ejemplo, los expedientes de pacientes leucémicos que acudieron al INP, SSA en el periodo de 1975 a 1980 serán representativos de los pacientes leucémicos que se atienden rutinariamente en dicho instituto.

Si ese conjunto de unidades es muy numeroso conviene tomar una submuestra sin perder la representatividad supuesta a la muestra. En cualquiera de los casos, el de muestra o el de submuestra, deberá verificarse que el número de unidades sea suficiente para que las inferencias o extrapolaciones a toda la población sean válidas de acuerdo con los criterios establecidos en el Apéndice A (tamaño de la muestra).

Si su estudio no requiere de muestreo pase al siguiente punto; en caso contrario consulte el Apéndice A, donde se explica los puntos de el qué, el cómo muestrear y los métodos del muestreo; posteriormente continúe con el punto siguiente.

## **Comparabilidad de las muestras o poblaciones**

La contrastación de una hipótesis se efectúa investigando si existen diferencias en los factores considerados como causa entre dos o más poblaciones que presentan modalidades distintas del factor considerado como efecto, asegurando la comparabilidad de las dos muestras. Para ello consulte el Apéndice A.

## **Especificación de variables**

En todo estudio es necesario especificar las variables que se medirán del fenómeno estudiado, así como sus escalas de medición. Para ello consulte el Apéndice B.

## **Proceso de captación de la información**

Antes de iniciar el estudio, el investigador debe asegurarse de tener la aprobación de la institución correspondiente para la obtención de la información; si es necesario, cuando haya fallas en la información recabada o se requiera de información adicional, ésta se puede obtener en forma prospectiva; p. ej., obtención de la información directamente de las unidades de estudio.

Generalmente es necesario realizar previo a la investigación un estudio piloto, que es una prueba mediante la cual todo el proceso de captación de la información se ensaya en un grupo pequeño de unidades, con el fin de determinar la validez, fallas y eficacia de dicho proceso. A través del estudio piloto se puede determinar la adecuación del procedimiento de selección de controles, que el proceso de igualación de atributos es demasiado rígido para ser productivo; al aplicar el cuestionario o entrevista también puede detectarse que existen preguntas impertinentes, o que este instrumento es demasiado largo y cansado.

En este tipo de estudios, cuando son retrospectivos parciales debe tomarse en cuenta que pueden existir sesgos de recuerdo debido a que los individuos que presentan el efecto están más sensibilizados a recordar con más precisión todos los sucesos anteriores a la aparición del efecto, que quienes no lo presentaron; por ejemplo, las madres que tienen productos anormales recuerdan con más detalle todo lo ocurrido durante su embarazo que las madres que tienen productos normales.

Ya que el estudio retrospectivo parcial implica obtener información mediante la aplicación de un cuestionario, o entrevista es necesario diseñar una forma para solicitar la autorización de los familiares, o de la institución de la cual obtendrá los casos y controles para así tener acceso a los registros (lista de ingresos, egresos, expedientes clínicos, etc.) o directamente de las unidades de estudio.

La captación de la información debe planearse cuidadosamente; en este tipo de estudios, como ya se mencionó, la información o parte de ella por lo general se encuentra en expedientes. Sin embargo, la información puede obtenerse a partir de muestras de suero, placas radiográficas, laminillas histológicas, grabaciones, etc. Al instrumento de captación se le llama "Forma de Vaciamiento de Datos" y se diseña especialmente para cada proyecto de investigación. Cuando existe gran número de variables por captar, o si cada variable tiene variantes es conveniente precodificar. Para ello consulte el Apéndice B (codificación). Es importante que el instrumento de captación sea homogéneo y esté estandarizado, lo mismo que el personal requerido en

el vaciamiento de los datos, por lo que a éste se le deberá capacitar; de esta manera se uniformarán criterios y las observaciones serán consistentes. Como son estudios retrospectivos existe la posibilidad de que las variables importantes hayan sido generadas con criterios no uniformes, por lo que deberán explicarse los procedimientos que se utilizaron en cada caso, y si no se conocen esto deberá especificarse. Asimismo, deberán establecerse normas en aquellos casos en que falte información pertinente en el expediente; por ejemplo, rechazar el expediente, localizar y entrevistar al sujeto para complementar su expediente. (Consulte el Apéndice B.)

### **Análisis e interpretación de la información**

Una vez obtenida la información es necesario ordenarla, clasificarla, y agrupar los resultados que se obtengan en función de los criterios pertinentes al objeto de investigación; por ejemplo sexo, edad, tiempo de diagnóstico, etc. Posteriormente se puede determinar la asociación entre variables y comparar parámetros estadísticos entre las poblaciones de interés. También puede efectuarse el cálculo del riesgo relativo estimado con la razón de momios, es decir, qué población (los casos o los controles) presenta mayor incidencia del efecto; para ello consulte el Apéndice A (análisis estadístico) .

### **Cálculo del tamaño de la muestra**

En caso de que decida tomar una submuestra consulte el Apéndice A, en donde se explican los procedimientos para calcular el número de unidades por estudiar.

Ahora, pase al capítulo 4, donde se examinan los aspectos siguientes:

- Recursos
- Logística
- Ética
- Referencias

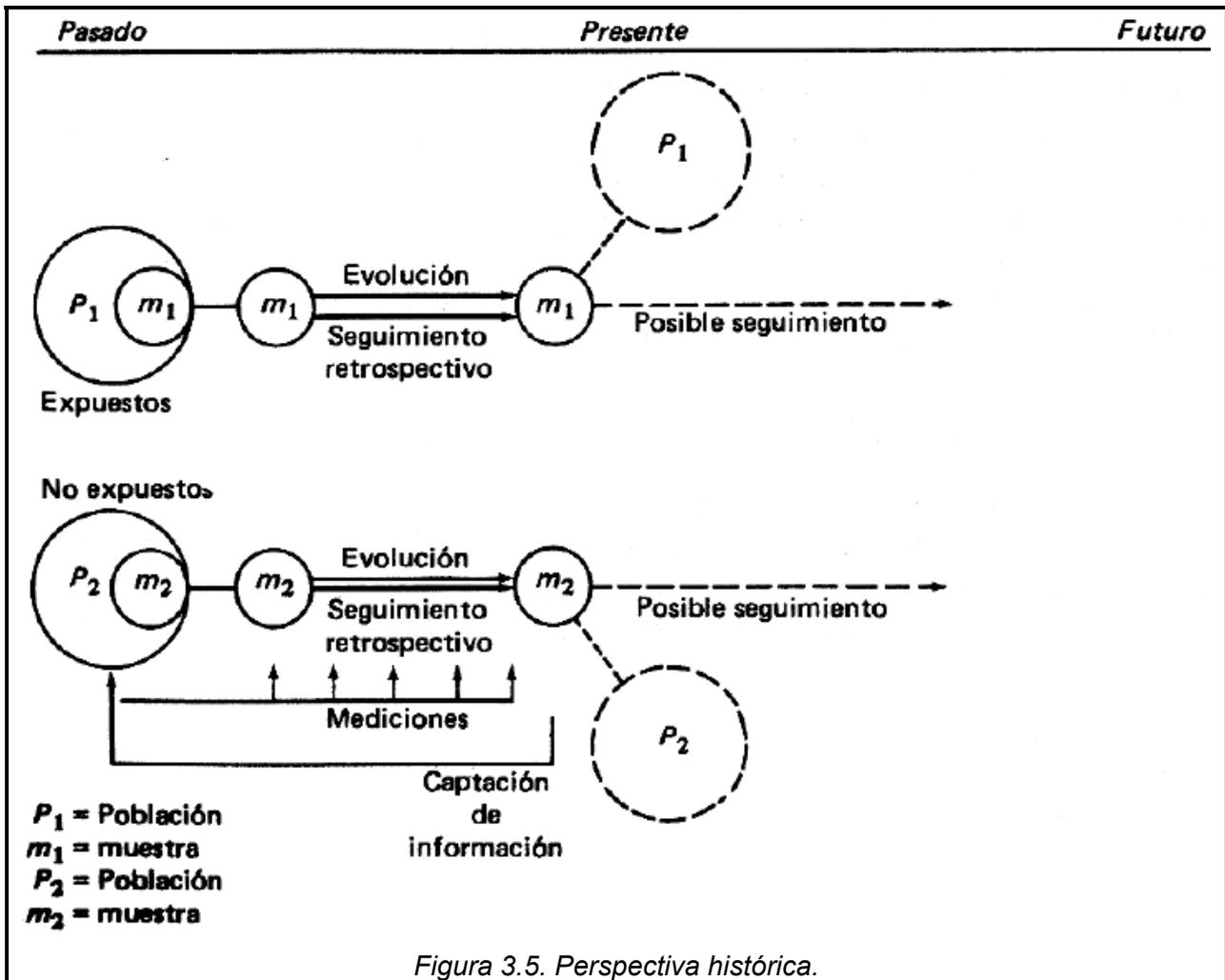
#### **4. PROTOCOLO DE PERSPECTIVA HISTÓRICA**

Después de definir el problema y haber clasificado su estudio como observacional retrospectivo, longitudinal, y comparativo de causa-efecto, el siguiente paso consiste en tratar los incisos del protocolo conforme al presente instructivo.

##### **Estructura del estudio**

El propósito del estudio es conocer qué grupo, ya sea el expuesto al factor considerado como riesgo (causa) o el no expuesto, tuvo mayor incidencia en cuanto al efecto.

En este tipo de estudios se forman muestras con sujetos que pertenecían a poblaciones que estuvieran expuestas o no a uno o más factores considerados como de riesgo (causa) tales como tratamientos, agentes o atributos. Después se recaba información acerca del efecto, que puede ser enfermedad, muerte, aprendizaje, invalidez, etc. La información se obtiene de las unidades de estudio a partir de expedientes que deben ser lo suficientemente detallados y completos para definir qué unidades pertenecían a las diferentes poblaciones; sin embargo, en algunos casos en que se requiere información adicional, se harán retrospectivos parciales, es decir, parte de la información será captada en el futuro. Este estudio se presenta esquemáticamente mediante la figura 3.5.



### Definición de la población objetivo

Las poblaciones objetivo son aquellas respecto de las cuales se harán las extrapolaciones. En relación con estas poblaciones deberán definirse las características generales y la ubicación espaciotemporal.

### Características generales

Criterios de inclusión. Atienden a las características que deben estar presentes para considerar que una unidad (individuo, familia, etc.) es parte de cualquiera de los dos grupos (expuestos o no expuestos). En particular deberá definirse operacionalmente el factor considerado como causa, y especificarse dosis, intensidad, forma de medición de dicho factor, etc. Tomando en cuenta que el factor causal no debe estar presente en la población no expuesta, también deben definirse otros aspectos tales como: definición operacional de la entidad nosológica incluyendo todas las clasificaciones pertinentes, criterios de morbilidad, terapéuticas previas, edad, sexo, nivel socioeconómico, raza, lugar de residencia, etc.

Criterios de exclusión. Atienden a características que de estar presentes excluirán a la unidad como parte de las poblaciones; por ejemplo, la exposición a otro tipo de agente o el tratamiento concomitante, etc.

Criterios de eliminación. Atienden a características que en caso de desarrollarse en las unidades de estudios durante el periodo de la investigación, obligarán a eliminarlas del grupo al cual pertenecían.

En este caso, como la información se obtiene de expedientes o documentos similares, a menudo las variables por medir no están consignadas y la unidad (paciente, individuo, familia, etc.) tendrá que ser excluida del estudio. En el caso de estudios retrospectivos parciales, la fuente adicional de datos puede no existir, o no ser localizada, y por lo tanto la unidad se elimina del grupo al que pertenece.

### **Ubicación temporal y espacial**

Estos estudios son retrospectivos comparativos de causa-efecto, la información acerca de los sujetos investigados por lo general está en expedientes o archivos, por lo que es común que las poblaciones no tengan ubicación espaciotemporal; por ejemplo, los pacientes epilépticos que recibieron tratamiento con ácido valproico, -se consideran semejantes a los que acudieron a cualquiera de las diferentes instituciones pediátricas del país.

En los estudios basados en documentos la definición de la población objetivo está condicionada al origen de dichos documentos. Por lo tanto, la población objetivo se define de tal modo que los individuos cuyos documentos están disponibles puedan ser considerados como muestra representativa de ella. Para aplicar los resultados en otras poblaciones no estudiadas deberá considerarse en qué aspectos y en qué grado difieren estas últimas de la población estudiada (objetivo), y si la naturaleza de las conclusiones puede ser modificada por esas diferencias. Sin embargo, en algunos casos existen archivos especiales en donde es posible localizar a la población que estuvo expuesta a un factor de riesgo determinado, y entonces la población sí tendrá ubicación en tiempo y espacio; por ejemplo, población trabajadora de la Fábrica de Cromatos, Lechería-México, durante 1978-1980, o población habitante de la colonia Miguel Alemán, Torreón, Coah., durante 1966.

### **Diseño estadístico**

Generalmente es muy difícil estudiar todas las unidades de la población expuesta a la causa (factor de riesgo), por lo que en la mayoría de los casos debe realizarse un muestreo. En todas las investigaciones en que se muestrea se presenta el problema de representatividad, es decir, de si las conclusiones que se obtuvieron de un grupo en estudio se pueden extrapolar a la población objetivo.

En esta sección se establecen los criterios para decidir si se debe realizar o no el muestreo y de cómo hacerlo, tomando en cuenta 5 aspectos: el cuándo, el qué, el cómo muestrear, los métodos del muestreo y el proceso de comparabilidad de las muestras.

### **Cuándo muestrear**

Cuando la población es muy numerosa y no pueden estudiarse todas las unidades, es necesario el muestreo, cuidando de que las muestras sean

representativas de la población objetivo. Se entiende por “numerosa” la cantidad de unidades que no puede estudiarse con los recursos humanos, físicos y financieros disponibles. También en el caso de contar con los medios suficientes para estudiar toda una población es recomendable utilizar el muestreo para ahorrar recursos.

Como ya se señaló, en este tipo de estudio no se toma en cuenta la ubicación espaciotemporal de la población; se considerará que el grupo de unidades constituido en un proceso ajeno al investigador es una muestra representativa de la población objetivo. Por ejemplo, los expedientes de todos los pacientes leucémicos que acudieron al INP-SSA en el periodo 1975-1980 se consideran representativos de los pacientes leucémicos que se atienden rutinariamente en dicho instituto. Si ese conjunto de unidades es muy numeroso, conviene tomar una submuestra con las precauciones de no perder la representatividad. En cualquiera de los casos, el de muestra o el de submuestra, deberá verificarse que el número de unidades sea suficiente para que las inferencias o extrapolaciones a toda la población sean válidas de acuerdo con los criterios establecidos en el Apéndice A (tamaño de la muestra).

En caso de que haya decidido que su estudio requiere de muestreo, consulte el Apéndice A, donde se explican los puntos de el qué, el cómo muestrear y los métodos de muestreo. Si su estudio no requiere de muestreo, pase directamente al siguiente punto.

### **Comparabilidad de las muestras o poblaciones**

Para contrastar una hipótesis se investiga si existen diferencias en los factores que se consideran como efecto entre dos o más poblaciones que presentan modalidades distintas al factor causal, asegurando la comparabilidad de las muestras. Para ello consulte el Apéndice A.

### **Especificación de variables**

Es necesario especificar las variables que se medirán del fenómeno estudiado, así como sus escalas de medición; para ello, consulte el Apéndice B.

### **Proceso de captación de la información**

La captación de información debe planearse cuidadosamente. Como ya se mencionó, en este tipo de estudios la información, o parte de ella, está generalmente en expedientes. Sin embargo, la información puede obtenerse a partir de muestras de suero, placas radiográficas, laminillas histológicas, grabaciones, etc. Al instrumento de captación se le llama “Forma de vaciamiento de datos” y se diseña especialmente para cada proyecto de investigación. Cuando existe un gran número de variables por captarse, o si de cada variable existen variantes es conveniente codificar, para ello consulte el Apéndice B (codificación). Es importante que el instrumento de captación sea homogéneo y estandarizado, así como también el personal requerido para el vaciamiento de los datos, por lo que deberá ser adiestrado. De este modo se unificarán criterios y se obtendrán mediciones uniformes.

A menudo es necesario obtener, en forma prospectiva, mayor información de las unidades en estudio, y para ello hay que localizar al sujeto o a los familiares; en este caso se dice que el estudio es retrospectivo parcial. En este caso es posible que el

grupo de expuestos al factor de riesgo esté mucho más sensibilizado sobre la posible ocurrencia del efecto que el grupo de no expuestos, lo que puede viciar (sesgar) la información obtenida. En esta situación se puede ocultar el propósito del estudio, pero muchas veces es difícil o no es ético ocultarlos y puede usarse la técnica de captación de información “a ciegas” por parte del investigador. Para obtener información puede utilizarse el cuestionario o la entrevista. Consulte el Apéndice B (instrumentos de captación).

*Cuadro 3.3.*

<i>Fuentes</i>	
<i>Estudio de perspectiva histórica</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expedientes clínicos</li> <li>• Resultados de examen</li> <li>• Grabaciones</li> <li>• Fotografías</li> </ul>
	<p style="text-align: center;"><i>Retrospectivo parcial</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Individuo</li> <li>• Familiares</li> </ul>

### **Análisis e interpretación de la información**

Una vez obtenida la información es necesario ordenarla, clasificarla y agrupar los resultados obtenidos en función de los criterios pertinentes al objeto de investigación; por ejemplo, sexo, edad, tiempo de diagnóstico, etc.

Posteriormente se determinará la asociación entre variables y se harán comparaciones entre las poblaciones de interés, las que presentan el factor causal y la (s) que no lo presenta(n). Asimismo puede calcularse el riesgo relativo y atribuible, es decir, determinar qué población presenta mayor incidencia del efecto; para ello consulte el Apéndice A (análisis estadístico).

### **Cálculo del tamaño de la muestra**

En caso de que haya decidido tomar una submuestra consulte el Apéndice A en donde se explican los procedimientos para calcular el número de unidades por estudiar.

Ahora, pase al capítulo 4, donde se examinan los aspectos siguientes:

- Recursos
- Logística
- Ética
- Referencias

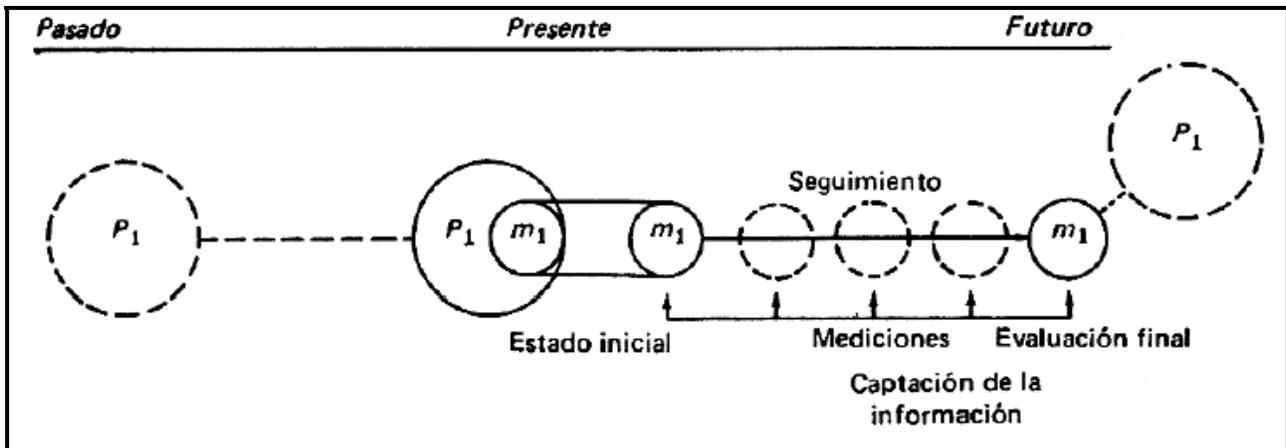
## 5. PROTOCOLO DE UNA Y DE VARIAS COHORTES

Después de definir el problema y de haber clasificado su estudio como observacional, longitudinal, prospectivo, descriptivo o comparativo; el siguiente paso consiste en tratar los incisos del protocolo con base en el presente instructivo.

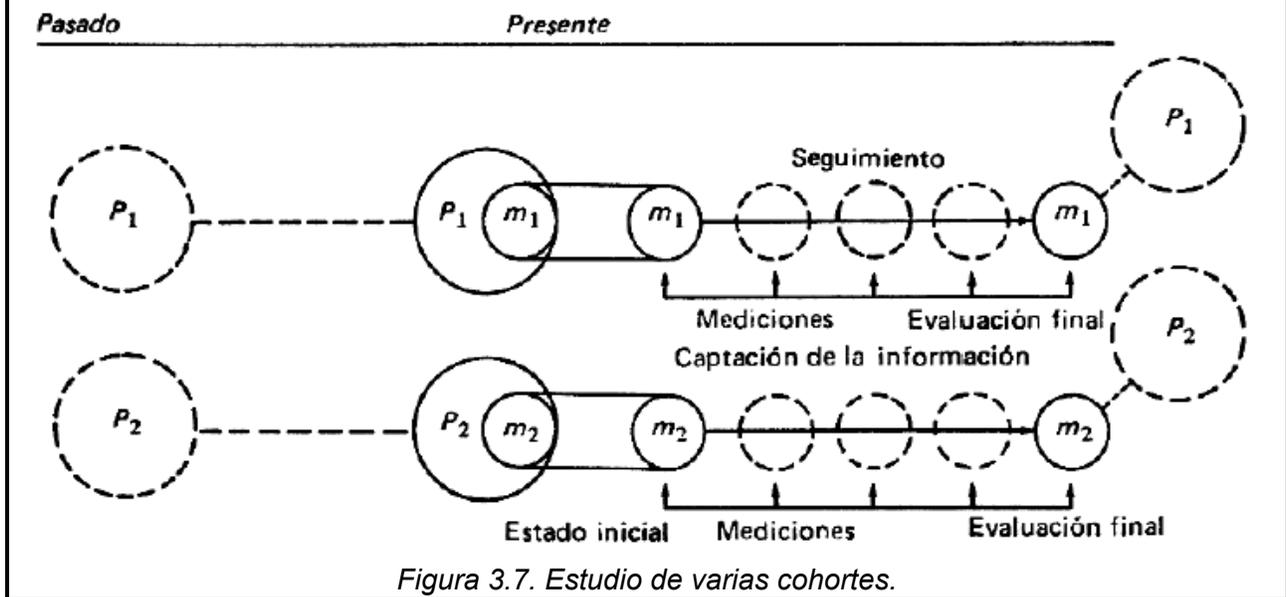
### **Estructura del estudio**

En este texto sólo se considera cohorte al grupo de sujetos que se estudian longitudinal y prospectivamente, aunque en otros textos se considera cohorte al grupo de sujetos que se estudian longitudinal y retrospectiva o prospectivamente.

Cohorte es el grupo de individuos que tuvieron alguna experiencia en común (enfermedad, tratamientos, exposición a un agente, etc.) o que comparten alguna característica específica (raza, nivel socioeconómico, edad, etc.). En el estudio de una cohorte se cuenta con una sola población, de la cual se hace labor de seguimiento para conocer su evolución (resultado). En el estudio de dos o más cohortes se consideran dos o más poblaciones de individuos que pueden presentar diferentes modalidades del factor causal (enfermedad, tratamiento, edades, etc.), que se siguen con el fin de conocer su evolución (resultado). Con este tipo de estudios se establece la máxima evidencia de causalidad no experimental. Estos estudios se presentan esquemáticamente mediante las figuras 3.6 y 3.7.



**Figura 3.6.** Estudio de una cohorte.



**Figura 3.7.** Estudio de varias cohortes.

### **Definición de la población objetivo**

Los sujetos o grupos de personas que se seleccionan para los estudios de cohorte pueden haber sufrido alguna experiencia de exposición a riesgos inusitados cuyos efectos se desea evaluar; por ejemplo, productos de mujeres epilépticas que recibieron tratamientos anticonvulsionantes, o grupos de sujetos que ofrecen algún recurso especial que permita descubrir las circunstancias de su exposición a un agente u observar el curso y secuelas de la enfermedad (niños leucémicos hospitalizados). Hay que considerar que en este instructivo el estudio puede ser de una sola población o una cohorte (caso descriptivo), o de varias cohortes (caso comparativo). En este último deben estudiarse varias poblaciones.

### **Características generales**

La población objetivo es aquella respecto de la cual se harán las extrapolaciones, o sea aquella sobre la cual se inferirán los hallazgos en la cohorte. Las pérdidas previas

a la definición de la cohorte o cohortes pueden limitar las generalizaciones que se hagan con base en los resultados del estudio. Los hallazgos negativos en la cohorte estudiada no excluyen la posibilidad de que haya ocurrido un exceso de enfermedad antes de la definición de la cohorte o entre personas no incluidas en la cohorte misma. Para ello deberán definirse las características generales y la ubicación espaciotemporal así como el periodo durante el cual se seguirá a los individuos de esta población.

**Criterios de inclusión.** Atienden a las características que deben estar presentes para que el sujeto sea parte de la cohorte o cohortes; por ejemplo, que la unidad cumpla con la definición operacional de la entidad nosológica, o que el individuo tenga las características adecuadas de edad, sexo, lugar de residencia, etc. En caso de estudiar más de una cohorte, deben definirse con especial cuidado los criterios de inclusión que definen a cada una de las poblaciones.

Si en los estudios comparativos las cohortes se formaran de poblaciones que no estuvieron expuestas a algún agente especial (contaminante, terapéutico, programas, etc.), los criterios de inclusión deberán incluir información que permita clasificar a los miembros de la cohorte como expuestos o no expuestos al factor que se investiga. Cuando la cohorte se elige a causa de alguna exposición a riesgo especial, se puede considerar que todas las unidades estuvieron expuestas, pero es conveniente que en los criterios de inclusión se tome en cuenta una clasificación de los individuos respecto del riesgo; por ejemplo exposición alta, moderada, baja; enfermedad grave, moderada, leve; formándose así al final tres cohortes.

**Criterios de exclusión.** Atienden a las características que de estar presentes excluyen a la unidad como parte de la cohorte; por ejemplo, la patología concomitante, o no querer participar en el estudio, la residencia foránea, etc.

**Criterios de eliminación.** Atienden a las características que de desarrollarse en el individuo durante el estudio provocan su eliminación de la investigación; por ejemplo, una enfermedad diferente a la que se estudia, el cambio de lugar de residencia, cambio de lugar de adscripción médica, embarazo, etc.

### **Ubicación temporal y espacial**

La ubicación temporal y espacial de la población objetivo presenta tres variantes:

- Cuando toda población considerada esté ubicada espaciotemporalmente; por ejemplo, la cohorte formada por las niñas de la Casa Hogar del DIF durante el periodo de 1981-1985, y la del Orfanatorio de las Madres de la Caridad en el mismo periodo.
- Cuando toda población estudiada no tenga ubicación precisa en tiempo y/o espacio: por ejemplo, cohorte formada por los pacientes semejantes a los que acuden al Instituto Nacional de Pediatría, SSA y cohorte formada por pacientes semejantes a los que acuden al Hospital de Pediatría del Centro Médico del IMSS.
- Cuando una de las poblaciones esté ubicada espaciotemporalmente y la otra no; por ejemplo, cohorte formada por la población de individuos con bocio, que en 1986 habita el municipio de Tecpan de Galeana, Gro., y cohorte formada por

pacientes con bocio semejantes a los que acuden al Hospital Civil de Acapulco, Gro., México.

### **Diseño estadístico**

Generalmente es muy difícil estudiar todas las unidades de la población que formará la cohorte o cohortes, por lo que en la mayoría de los casos debe realizarse un muestreo. Las investigaciones que se muestrean presentan el problema de representatividad, es decir, de si las conclusiones obtenidas de un grupo en estudio se pueden extrapolar a la población objetivo.

En esta sección deberán considerarse cinco aspectos: el cuándo, el qué, el cómo muestrear, métodos del muestreo y el proceso de comparabilidad de las muestras.

### **Cuándo muestrear**

Cuando los criterios de inclusión para entrar a la cohorte o cohortes son muy generales y el evento por estudiar es muy difícil de determinar en todas las unidades de la población que reúnan tales criterios, conviene realizar un muestreo de todos y cada uno de los estratos pronósticos. También en el caso de contar con los medios suficientes para estudiar toda una población es recomendable utilizar el muestreo para ahorrar recursos, tomando las debidas precauciones para no perder la representatividad y considerando que al final del estudio de cohorte el número de unidades disminuye en forma muy notoria por muerte y/o abandono.

Aun cuando el grupo de unidades de estudio haya cumplido con los criterios de inclusión y exclusión, el grupo o grupos que forman las cohortes pueden ser heterogéneos, por lo que será necesario tomar submuestras de cada estrato y verificar que el número de unidades sea suficiente para que las inferencias o extrapolaciones a toda la población sean válidas de acuerdo con los criterios establecidos en el Apéndice A (tamaño de la muestra).

Si el estudio requiere de muestreo consulte el Apéndice A, donde se explican los puntos de qué, cómo muestrear y métodos de muestreo.

Si el estudio abarca varias cohortes y no requiere de muestreo pase directamente al siguiente punto; si es de una cohorte pase al punto "Especificación de variables".

### **Comparabilidad de los grupos de cohortes**

La contrastación de una hipótesis se efectúa investigando si existen diferencias en los factores que se consideran como efecto entre dos o más poblaciones que presentan modalidades distintas del factor que se considera como causa, asegurando la comparabilidad de las muestras. Para ello consulte el Apéndice A.

### **Especificación de variables**

En todo estudio es necesario especificar las variables que se medirán del fenómeno estudiado, así. como sus escalas de medición; para ello consulte el Apéndice B.

## **Proceso de captación de la información**

La recabación de datos en los estudios de cohortes implica establecer contacto a intervalos de tiempo regulares con todos los sujetos en estudio, según los objetivos particulares de cada investigación. Este proceso es particularmente necesario cuando el resultado no es el desarrollo de un hecho en particular claramente identificado, sino la presencia de cambios pequeños en el estado de salud, en el modo de vida del individuo, o en el crecimiento y desarrollo de los sujetos estudiados.

Existen varias formas de recabar datos en el seguimiento de los sujetos investigados. Una de ellas es por medio de cartas en las que se piden respuestas a ciertas preguntas; tiene la desventaja de que sólo responderán quienes sepan leer y escribir y quizá quienes realmente tienen un gran interés por el estudio. Otra forma es realizar visitas periódicas al domicilio del sujeto, con el inconveniente de que es necesario contar con un buen grupo de entrevistadores o investigadores de campo. La tercera forma de obtener datos es citar al sujeto en el lugar de estudio (centro de investigación, centro de salud, consultorio). En este tipo de estudios los instrumentos de captación pueden ser muy diversos, dependiendo obviamente de los objetivos que persigue la investigación. Algunas veces será necesario realizar pruebas de laboratorio o de gabinete, exámenes clínicos, etc., por lo que es necesario generar formas especiales de captación. Debe tomarse en cuenta que las mediciones que se efectúen sean uniformes respecto del tipo de aparato, de observador, etc., y que se hagan con la misma periodicidad y en la misma forma para que sean comparables. Debe explicarse cómo será la medición del estado subsecuente. Esto es, la forma de medición deberá ser adecuada en función de lo que se pretende medir. (Consulte el Apéndice B).

Es difícil mantener los estudios de cohorte durante un tiempo prolongado, ya que no es fácil conservar los estándares de medición y de instrumentos, particularmente cuando se ha cambiado de personal.

Generalmente es necesario realizar un estudio piloto previo a la investigación, que es una prueba mediante la cual todo el proceso de captación de la información se ensaya en un grupo pequeño de unidades con el fin de determinar la validez, fallas y eficacia del proceso. Además, con este estudio piloto pueden determinarse las molestias y riesgos que ocasiona en los individuos el proceso de medición, o detectar si hay variables impertinentes o ineficacia de los instrumentos que se utilizaron.

## **Análisis e interpretación de la información**

Una vez obtenida la información será necesario ordenarla, clasificarla y agrupar los resultados en función de los criterios pertinentes al objeto de investigación; por ejemplo, sexo, edad, tiempo de diagnóstico, etc.

Posteriormente se determinará la asociación entre variables y se harán comparaciones para las variables consideradas medición del efecto entre las poblaciones de interés, esto es, las que presentan el factor causal y las que no lo presentan; asimismo puede efectuarse el cálculo del riesgo relativo o atribuible, es decir, qué grupo de población presenta mayor incidencia del efecto. Para ello consulte el Apéndice A (análisis estadístico).

### **Cálculo del tamaño de la muestra**

En caso de que haya decidido tomar una submuestra, consulte el Apéndice A, en donde se explican los procedimientos para calcular el número de unidades por estudiar.

Ahora, pase al capítulo 4, donde se examinan los aspectos siguientes:

- Recursos
- Logística
- Ética
- Referencias

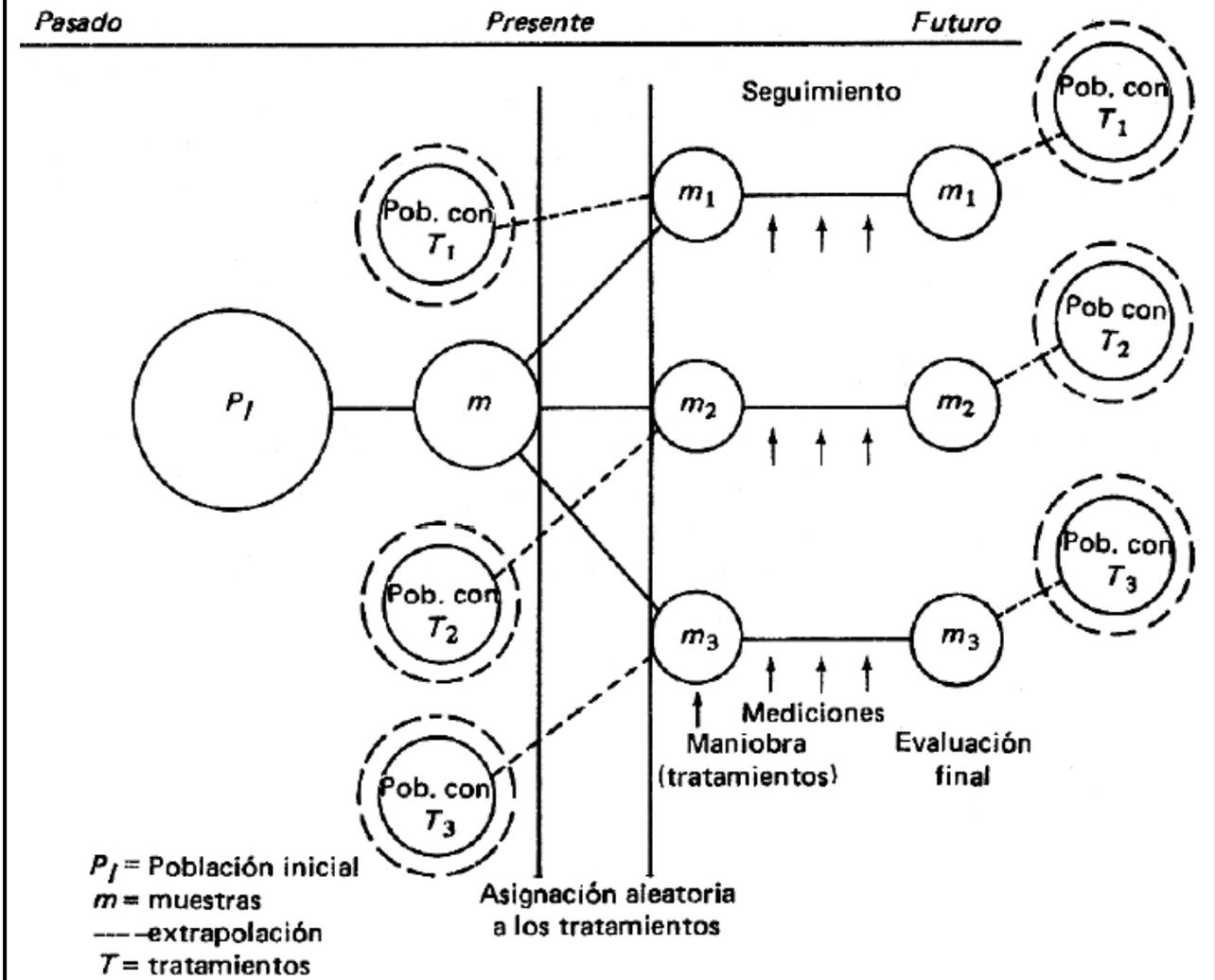
## 6. PROTOCOLO DE EXPERIMENTO

Después de leer la parte general del protocolo y haber clasificado su estudio como prospectivo, longitudinal, comparativo y experimental, el siguiente paso consiste en tratar los incisos del protocolo con base en el presente instructivo.

### Estructura del estudio

Un experimento se caracteriza por la elección de las variantes del factor causal que se quieren investigar. Las unidades experimentales se asignan aleatoriamente a dichas variantes.

El experimento en ciencias sociales o médicas es un estudio en el cual se ponen a prueba dos o más métodos, tratamientos o programas con fines diagnósticos, terapéuticos, profilácticos o de rehabilitación, y en el que las unidades o grupos experimentales se asignan a los diferentes métodos, tratamientos o programas por medio de un procedimiento aleatorio, y se sigue la evolución de los grupos así formados para evaluar el efecto o resultado. Este estudio se presenta esquemáticamente mediante la figura 3.8.



### **Definición de la población objetivo**

La población objetivo es aquella respecto de la cual se harán las extrapolaciones o sea, aquella a la que se inferirán los resultados del estudio. Usualmente se tiene una población inicial en la que se quiere comparar varios métodos, programas o tratamientos. Se toma una muestra representativa de la población inicial. Esta muestra se divide aleatoriamente en varios grupos que se asignan a los diferentes tratamientos, programas o métodos. Cada grupo en estudio se considera como una muestra representativa de la población inicial, como si ésta recibiese el método, tratamiento o programa de ese grupo\_ Así, las extrapolaciones se hacen a poblaciones hipotéticas, que son las formadas por la población inicial sujeta a cada una de las variantes del factor causal o tratamientos investigados.

Para definir las poblaciones iniciales deberán considerarse sus características generales y su ubicación temporal y espacial.

### **Características generales**

**Criterios de inclusión.** Atienden a las características que deben estar presentes para considerar que una unidad (individuo, familia, grupo, etc.) es parte de la población. Deberá definirse la población de la cual se obtendrán las unidades de estudio, que puede constar de una o varias ciudades y/o países, de pacientes que dependen de una institución de seguridad social, o de los que asisten a un centro de salud o a la consulta privada. Se debe definir si se trata de voluntarios o participantes de programas rutinarios, y detallar las características de grupo étnico, edad, sexo, estado socioeconómico, educación, antecedentes familiares y hereditarios pertinentes. Además, es necesario definir operacionalmente la entidad en estudio, sus características y evolución, tratamientos previos y concomitantes, etc. El investigador responsable debe estar seguro de que los investigadores participantes interrogan y exploran a todos los individuos, grupos (unidades) potencialmente útiles para el estudio, siguiendo los lineamientos establecidos en el protocolo donde se explican los diferentes criterios. Para ello es conveniente diseñar una forma de aceptación de las unidades de estudio.

**Criterios de exclusión.** Atienden a las características de las unidades que interfieren en el estudio y que por lo tanto, de estar presentes excluyen a la unidad como parte de la población, por ejemplo, presencia de una enfermedad o tratamiento concomitante, embarazo, ser residente foráneo, etc.

**Criterios de eliminación.** Atienden a las características de las unidades que de presentarse durante el desarrollo del estudio pueden modificar al fenómeno que se analiza; por ejemplo, enfermedad concomitante, embarazo, ingesta de otro medicamento al estudiado, establecimiento de programas paralelos, etcétera.

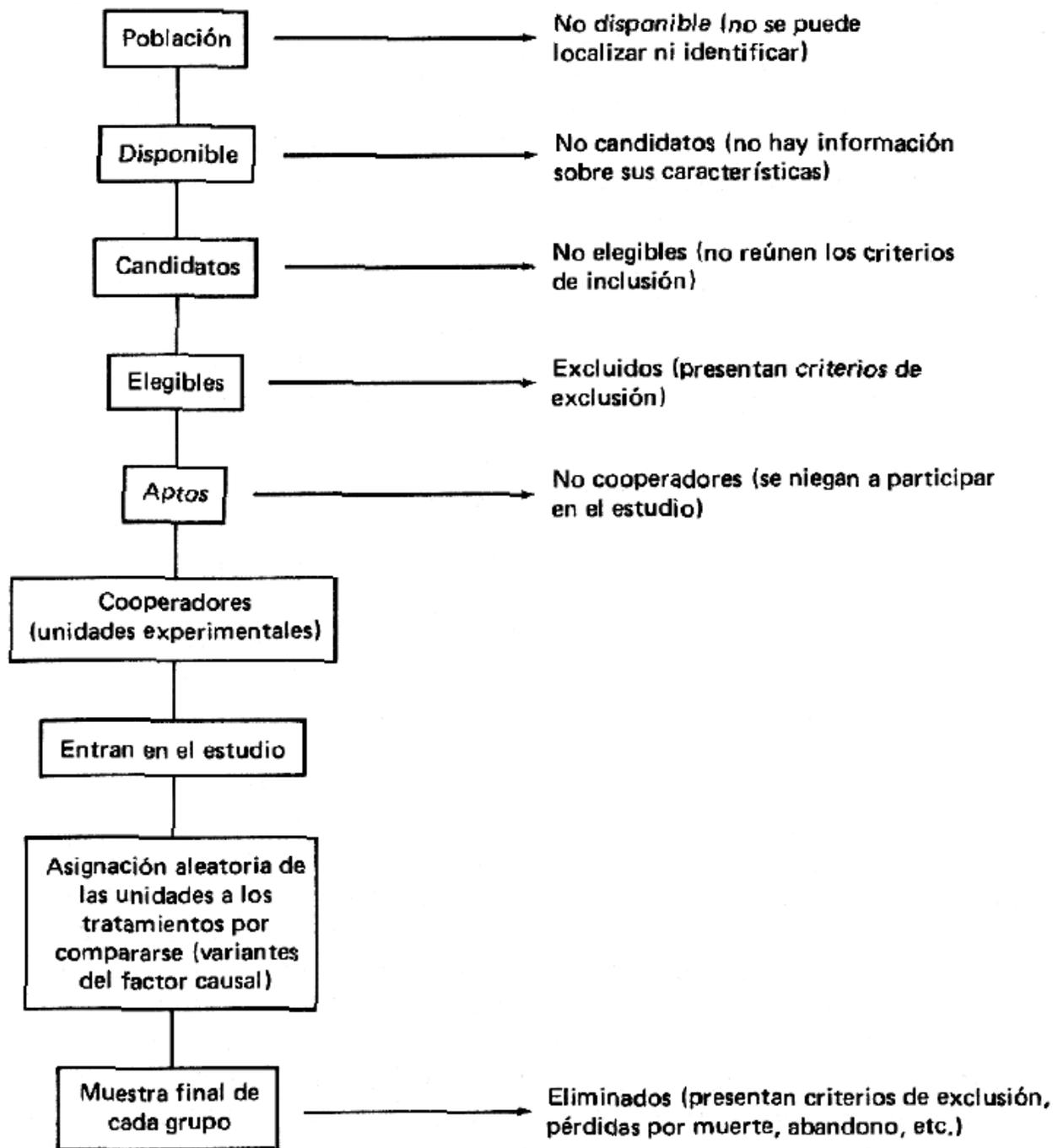


Figura 3.9. Selección de las unidades experimentales en estudios con seres humanos.

En la figura 3.9., se esquematizan las etapas que conducen a la selección de las unidades que formarán los grupos experimentales en investigaciones con seres humanos. En algunos casos no son necesarias todas las etapas.

## **Ubicación temporal y espacial**

La ubicación temporal y espacial de las poblaciones de estudio incluye dos situaciones. La primera de éstas es la más común en estudios clínicos y pedagógicos.

- Las poblaciones no tienen ubicación precisa en el tiempo y en el espacio cuando el investigador no selecciona las unidades en estudio, sino que se encuentran disponibles en alguna institución. Para tener representatividad la población se define como aquella que incluye unidades semejantes a las disponibles; por ejemplo, pacientes semejantes a los que acuden al INP, SSA, en los que se evalúa una modificación en una técnica quirúrgica.
- Las poblaciones están ubicadas en el tiempo y en el espacio. En experimentos sobre salud pública y antropología social, éste es el caso más común; por ejemplo, comunidades de una región determinada en donde se evalúa un programa sobre educación higiénica, en este caso las unidades experimentales pueden ser las comunidades o, también, las familias.

## **Diseño estadístico**

Generalmente es muy difícil estudiar todas las unidades que constituyen la población inicial, por lo que debe realizarse un muestreo en el que se procure la representatividad de la muestra (consulte el Apéndice A). En la mayoría de los casos se dispone de un cierto conjunto de sujetos o unidades, y la población inicial se define de tal modo que ese conjunto se considere una muestra representativa de ella.

En esta sección se considerarán cinco aspectos principales: el cuándo, el qué, el cómo muestrear, métodos del muestreo y el proceso para procurar la comparabilidad de las muestras.

### **Cuándo muestrear**

Cuando la población es muy numerosa y no es posible estudiar todas las unidades, es necesario realizar un muestreo cuidando de que la muestra resulte representativa de la población objetivo. Por “numerosa” hay que entender la cantidad de unidades que no puede estudiarse con los recursos humanos, físicos y financieros de que se dispone. También en el caso de contar con los medios suficientes para estudiar toda una población es recomendable utilizar el muestreo para ahorrar recursos.

Si el estudio no requiere de muestreo pase directamente al siguiente inciso, en caso contrario consulte el Apéndice A, en donde se explican los incisos de qué, cómo muestrear y los métodos del muestreo, y después prosiga al siguiente apartado.

### **Comparabilidad de las muestras o poblaciones**

Los aspectos fundamentales para procurar la comparabilidad son la asignación aleatoria de las unidades a los grupos por compararse y la formación de bloques. Consulte el Apéndice A, y después utilice la figura 3.10, para determinar qué modalidad seguirá la investigación; en este esquema se presentan las modalidades más comunes de los diseños experimentales sencillos. La homogeneidad se refiere a características que pueden modificar la relación de causalidad investigada.

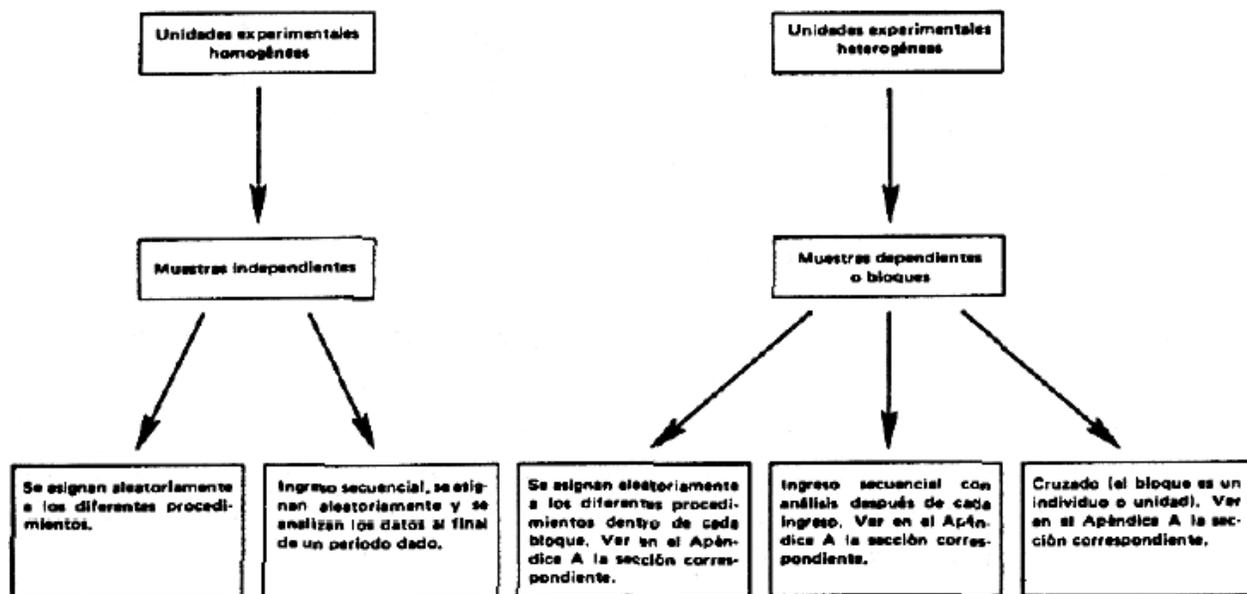


Figura 3.10. Proceso para procurar la comparabilidad de las unidades experimentales.

### Diseño de las maniobras o tratamientos

En este tipo de protocolo los procedimientos por comparar varían según los objetivos de estudio. No se usan los mismos procedimientos para un ensayo clínico controlado de fármacos que para un estudio de servicios de salud o de los efectos de un programa educativo.

Las variables consideradas como causales son las que se van a manipular, deben diseñarse de acuerdo con los objetivos planteados. Puede tratarse de un solo factor considerado casual, o de varios factores causales que pueden interactuar, esto último se conoce como experimento factorial. Se debe especificar la cantidad, calidad, duración y periodicidad, entre otras cosas, de las variantes en estudio, por ejemplo, en un experimento clínico farmacológico es necesario especificar la dosis que se administrará de cada uno de los diferentes tratamientos en estudio, presentar los normogramas correspondientes y todas las instrucciones específicas de los criterios que seguirá el investigador o el médico para determinar el esquema de tratamiento.

La duración de la aplicación (minutos, horas, días, semanas, meses) de cualquier tratamiento debe reunir dos criterios: primero, que el tiempo sea suficiente para obtener un resultado; y segundo, que el tiempo no sea tan largo que pueda producir efectos indeseables.

Las investigaciones experimentales se prestan para investigar la llamada relación dosis-respuesta. Si se postula en la hipótesis que un cierto factor causal produce un determinado efecto (respuesta), se espera que dosis crecientes de dicho factor produzcan efectos crecientes (decrecientes) en la respuesta. Para observar esto habrá que investigar varias dosis del factor causal. Si se obtiene una relación dosis-respuesta la hipótesis de causalidad tendrá más apoyo. Este aspecto debe tomarse en cuenta en el diseño del procedimiento (diseño de tratamientos). También se debe explicar cómo administrar las diversas variantes del factor causal. En estudios farmacológicos deberá

tomarse en cuenta la farmacodinamia y la farmacocinética de la droga. En investigación educativa se determina el medio de comunicación que tiene mayor aceptación entre los individuos. Asimismo deberá señalarse si existirán prácticas especiales que las unidades deban de realizar durante la conducción del experimento, como son, dietas, horas de descanso, ejercicio, apoyo psicológico, etc.

De acuerdo con las estrategias para evitar el sesgo psicológico, causado por la maniobra, existen dos modalidades:

1. Estudios abiertos. En las investigaciones en las que es posible contar con respuestas objetivas, o sea, en las que la influencia de la subjetividad de las individuos sobre la respuesta al tratamiento, no es fuerte y en las que la medición del resultado final no se ve influida fuertemente por valorizaciones subjetivas. El estudio puede llevarse a cabo en forma abierta, que tanto el investigador como los sujetos experimentales estén conscientes del tipo de tratamiento aplicado, como en el caso de la evaluación de un nuevo antibiótico en el tratamiento de infecciones intestinales agudas.
2. Estudio “a ciegas”. En estos estudios se presentan tres casos:
  - a) Cuando el sujeto experimental desconoce a qué tratamiento ha sido asignado.
  - b) Cuando el investigador (encargado de medir las respuestas o variables dependientes) es quien lo ignora.
  - c) Cuando ambos lo ignoran.

En el primer caso únicamente el sujeto desconoce el tratamiento que recibe con el fin de evitar el sesgo psicológico que normalmente le imprime a sus respuestas al estar consciente de él (efecto placebo) ; se dice que el estudio es “a ciegas” para el sujeto; por ejemplo, evaluación de un analgésico en la neuralgia del trigémino. En el segundo caso es conveniente que el investigador no conozca qué clase de tratamiento reciben los sujetos, para evitar errores producto de la subjetividad en el proceso de medición; por ejemplo, evaluación entre quimioterapia y radiación en el tratamiento de un proceso tumoral; se dice que es el estudio “a ciegas” para el evaluador. El tercer caso se llama “a ciegas doble” y corresponde a estudios en los que tanto el investigador como los sujetos desconocen el tratamiento que estos últimos reciben, para evitar tanto el sesgo de origen psicológico que afecta la respuesta de los sujetos, como el sesgo de observación o medición por parte del investigador; por ejemplo, evaluación del efecto de drogas antirreumáticas.

En todos los casos, la asignación de los tratamientos a los pacientes debe hacerse previamente en forma aleatoria. La lista que contiene la distribución aleatoria deberá mantenerse fuera del conocimiento de los participantes que actúan “a ciegas”, y darse a conocer al concluir el estudio.

En la evaluación de procedimientos con efectos psicológicos es necesario contar con un tratamiento que simule el factor causal, pero que no afecte la variable de respuesta; a dicho procedimiento también se le llama “placebo”.

En la investigación clínica los placebos deben utilizarse en los casos siguientes:

- a) Cuando no exista algún otro medicamento cuya eficacia ya sea conocida y con la que se pueda comparar el producto en estudio.
- b) En aquellos padecimientos en donde la psique constituye una influencia primordial.
- c) Cuando se tienen dudas sobre la acción de un medicamento.

Los placebos no deben usarse en padecimientos que pongan en peligro la salud o la vida del paciente, y su uso debe suspenderse si se observa cualquier efecto adverso.

Los placebos no tienen una acción específica sobre el padecimiento, sino que actúan por un mecanismo psicofisiológico aún no aclarado. El efecto de los placebos no es imaginario, pues origina modificaciones fisiológicas que pueden ser medidas objetivamente.

El uso de los placebos debe describirse con todo detalle, y comparar su composición química con las drogas en estudio, aplicándolos todos con los mismos esquemas. El investigador deberá asegurarse de que la presentación del placebo no tenga características externas que lo distingan de la droga en estudio, sino que las dos sean iguales en forma, tamaño, color, textura, sabor, olor, densidad, vía de administración, periodicidad, etc.

Debe vigilarse el cumplimiento del procedimiento. En la aplicación de cualquier procedimiento el investigador y su grupo deberán cerciorarse de que las unidades de estudio cumplan todo lo indicado respecto del procedimiento (tratamiento) en investigación. En el caso de la administración de un fármaco es necesario diseñar mecanismos para verificar que éste ha sido usado como se indicó. En el caso de un programa para cambiar actitudes se puede vigilar que el mensaje sea captado por los sujetos a quienes va dirigido.

### **Especificación de variables**

Es necesario especificar las variables que se medirán del fenómeno estudiado, así como sus escalas de medición. Para ello consulte el Apéndice B.

### **Proceso de captación de la información**

La captación de los datos debe planearse cuidadosamente en función de los objetivos del estudio, del tipo de unidades experimentales involucradas y del personal encargado de la captación. Existen muchas formas de captar la información: interrogatorios, observaciones, exploraciones físicas, pruebas de laboratorio o gabinete, etc. En cada caso deberá seleccionarse el instrumento más adecuado (consulte el Apéndice B). Evite obtener información impertinente. La recabación de datos en los experimentos a veces implica establecer contacto con todos los sujetos en estudio a intervalos de tiempo regulares. Este proceso es particularmente necesario cuando el resultado no es el desarrollo de un evento en particular claramente identificable, sino la presencia de cambios pequeños en el comportamiento o en la salud de los sujetos experimentales, o en su crecimiento y desarrollo.

Generalmente conviene realizar un estudio preliminar, llamado estudio piloto, que es una prueba mediante la cual todo el proceso de captación de la información se ensaya en un grupo pequeño de unidades con el fin de determinar, la validez, y eficacia de dicho proceso. Además con este estudio piloto pueden determinarse las molestias y riesgos que ocasionan en los individuos los diversos tratamientos en estudio, o detectar si hay variables impertinentes o ineficacia de los instrumentos utilizados.

Es importante contar con la autorización de las instituciones en las cuales se efectúa la investigación.

El número y tipo de formatos necesarios para captar la información dependerán de la naturaleza del estudio y de las etapas que se hayan planeado. Estos formatos pueden estar precodificados o no; consultar el Apéndice B.

### **Análisis e interpretación de la información**

Una vez obtenida la información es necesario ordenarla, clasificarla y agrupar los resultados conforme a criterios pertinentes al objeto de investigación. Por ejemplo grupos de edad, sexo, duración del tratamiento, etc. Posteriormente se debe determinar la significancia estadística de las diferencias entre los grupos comparados, en lo que respecta a las variables que representan el efecto o resultado. Consulte el Apéndice A (análisis estadístico).

### **Cálculo del tamaño de la muestra**

En caso de que haya decidido tomar una submuestra y si su estudio no tiene análisis secuencial, consulte el Apéndice A. Si su análisis es secuencial, no es necesario determinar el tamaño de la muestra (consulte el Apéndice A).

Ahora, pase al capítulo 4, donde se examinan los aspectos siguientes:

- Recursos
- Logística
- Mica
- Referencias

## **Formatos específicos para cada uno de los protocolos**

### **1. PROTOCOLO DE ENCUESTA DESCRIPTIVA**

#### **Introducción**

El presente protocolo es una guía para los estudios observacionales, retrospectivos, transversales y descriptivos. La claridad en la presentación es muy importante para su evaluación.

Este protocolo incluye los siguientes aspectos:

1. Título.
2. Antecedentes.
3. Objetivos.
4. Definición de la población objetivo.
  - 4.1. Características generales.
    - 4.1.1. Criterios de inclusión.
    - 4.1.2. Criterios de exclusión.
  - 4.2. Ubicación espaciotemporal.
5. Diseño estadístico.
  - 5.1. Cuándo muestrear.
  - 5.2. Qué muestrear.
  - 5.3. Cómo muestrear.
  - 5.4. Métodos de muestreo.
6. Especificación de variables y escalas de medición.
7. Proceso de captación de la información.
8. Análisis e interpretación de la información.
9. Cálculo del tamaño de la muestra.
10. Recursos.
11. Logística.
12. Ética del estudio y procedimientos peligrosos.
13. Referencias.

#### **Formato**

1. Definición del problema.
  - 1.1 Título:

Anote el título de su proyecto (consulte el capítulo 2).
  - 1.2 Antecedentes:

Describa los antecedentes de su proyecto (consulte el capítulo 2).
  - 1.3 Objetivos.

Plantee los objetivos de su proyecto de investigación (consulte el capítulo 2).

2. Definición de la población objetivo.

2.1 Características generales:

Defina las características generales de su población objetivo (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

2.2 Ubicación espaciotemporal:

(Consulte el instructivo específico del capítulo 3).

3. Diseño estadístico del muestreo.

(Consulte el instructivo específico del capítulo 3).

4. Especificación de variables y escalas de medición.

Describa cada una de las variables que considerará en el estudio y la escala con que éstas serán medidas (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

5. Proceso de captación de la información.

Describa el flujo que seguirá la información desde la fuente hasta el reporte final y el procedimiento que se seguirá para obtener cada dato, indique qué instrumentos se usarán, la exactitud y la precisión de éstos, su estandarización y qué tipo de capacitación requerirá el personal empleado en la captación. Anexe hoja de vaciamiento de datos (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

6. Análisis e interpretación de la información. (Consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

7. Cálculo del tamaño de la muestra.

Si procede, defina el tamaño de la muestra del estudio y describa el procedimiento para calcularlo (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

8. Recursos.

Describa todos los elementos del estudio (consulte el capítulo 4). Si es necesario anexe las formas en donde se especifican todos los recursos.

9. Logística.

Indique cuáles son las actividades principales de su estudio, la secuencia en que se deben llevar a cabo y una estimación del tiempo necesario para realizar cada actividad (consulte el capítulo 4).

10. Ética del estudio y procedimientos peligrosos.

Si procede, describa las consideraciones éticas aplicables a su estudio (consulte el capítulo 4).

11. Referencias.

Detalle las citas bibliográficas completas (consulte el capítulo 4).

## **2. PROTOCOLO DE ENCUESTA COMPARATIVA**

### **Introducción**

Este protocolo constituye una guía para los estudios observacionales, retrospectivos o prospectivos, transversales y comparativos. La claridad en la presentación es muy importante para su evaluación.

Este protocolo incluye los siguientes aspectos:

1. Título.
2. Antecedentes.
3. Objetivos.
4. Hipótesis.
5. Definición de la población objetivo.
  - 5.1 Características generales.
    - 5.1.1 Criterios de inclusión.
    - 5.1.2 Criterios de exclusión.
  - 5.2 Ubicación espaciotemporal
6. Diseño estadístico.
  - 6.1 Cuándo muestrear.
  - 6.2 Qué muestrear.
  - 6.3 Cómo muestrear.
  - 6.4 Métodos de muestreo.
  - 6.5 Comparabilidad de las muestras o poblaciones.
7. Especificación de variables y escalas de medición.
8. Proceso de captación de la información.
9. Análisis e interpretación de la información.
10. Cálculo del tamaño de la muestra.
11. Recursos.
12. Logística.
13. Ética del estudio y procedimientos peligrosos.
14. Referencias.

### **Formato**

1. Definición del problema.
  - 1.1 Título:

Anote el título de su proyecto (consulte el capítulo 2).
  - 1.2 Antecedentes:

Describa los antecedentes de su proyecto (consulte el instructivo general. Parte I. Sección 1.2).
  - 1.3 Objetivos:

Plantee los objetivos de su proyecto de investigación (consulte el capítulo 2).

#### 1.4 Hipótesis:

Postule las hipótesis de su proyecto de investigación (consulte el capítulo 2).

#### 2. Definición de las poblaciones objetivo.

##### 2.1 Características generales:

Defina las características generales de las poblaciones objetivo. Explique la diferencia básica entre las poblaciones que se van a comparar (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

##### 2.2 Ubicación espacio temporal:

(Consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

#### 3. Diseño estadístico.

(Consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

#### 4. Variables y escalas de medición.

Describa cada una de las variables que considerará en el estudio y la escala con que serán medidas (consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

#### 5. Proceso de captación de la información.

Describa el flujo que seguirá la información, desde la fuente hasta el reporte final y el procedimiento que se seguirá para obtener cada dato, incluyendo los instrumentos, la exactitud y la precisión de éstos, su estandarización y el adiestramiento del personal empleado en la captación. Anexe hoja de captación o de vaciamiento de datos (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

#### 6. Análisis e interpretación de la información. (Consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

#### 7. Cálculo del tamaño de la muestra.

Si procede, defina el tamaño de la muestra del estudio y describa el procedimiento para calcularlo (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

#### 8. Recursos.

Describa todos los elementos que participarán en el estudio (consulte el capítulo 4).

#### 9. Logística.

Indique cuáles son las actividades principales del estudio, la secuencia en que se deben llevar a cabo y una estimación de los tiempos para realizar cada actividad (consulte el capítulo 4).

#### 10. Ética del estudio y procedimientos peligrosos.

Si procede, describa las consideraciones éticas aplicables a su estudio (consulte el capítulo 4).

#### 11. Referencias.

Detalle las citas bibliográficas completas (consulte el capítulo 4).

### **3. PROTOCOLO DE REVISIÓN DE CASOS**

#### **Introducción**

Este protocolo constituye una guía para los estudios observacionales, retrospectivos, longitudinales y descriptivos. La claridad en la presentación es muy importante para su evaluación.

Este protocolo incluye los siguientes aspectos:

1. Título.
2. Antecedentes.
3. Objetivos.
4. Definición de la población objetivo.
  - 4.1 Características generales.
    - 4.1.1 Criterios de inclusión.
    - 4.1.2 Criterios de exclusión.
    - 4.1.3 Criterios de eliminación.
  - 4.2 Ubicación espaciotemporal.
5. Diseño estadístico.
  - 5.1 Cuándo muestrear.
  - 5.2 Qué muestrear.
  - 5.3 Cómo muestrear.
  - 5.4 Métodos de muestreo.
6. Especificación de variables y escalas de medición.
7. Proceso de captación de la información.
8. Análisis e interpretación de la información.
9. Cálculo del tamaño de la muestra.
10. Recursos.
11. Logística.
12. Ética del estudio y procedimientos peligrosos.
13. Referencias.

#### **Formato**

1. Definición del problema.
  - 1.1 Título:

Anote el título de su proyecto en este espacio (consulte el capítulo 2).
  - 1.2 Antecedentes:

Describa los antecedentes de su proyecto en este espacio (consulte el capítulo 2).
  - 1.3 Objetivos:

Plantee los objetivos de su proyecto de investigación (consúltese el capítulo 2).

2. Definición de la población objetivo.

2.1 Características generales:

Defina las características generales de su población objetivo (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

2.2 Ubicación espaciotemporal:

(Consulte el instructivo del capítulo 3.)

3. Diseño estadístico del muestreo.

(Consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

4. Variables y escalas de medición.

Describa cada una de las variables que considerará en el estudio y su escala de medición (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

5. Proceso de captación de la información.

Describa el flujo que seguirá la información desde la fuente hasta el reporte final y el procedimiento que se seguirá para obtener cada dato. Indique los instrumentos, la exactitud y la precisión de éstos, su estandarización y el adiestramiento del personal empleado en la captación. Anexe hoja de vaciamiento de datos (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

6. Análisis e interpretación de la información. (Consulte el instrumento específico del capítulo 3.)

7. Cálculo del tamaño de la muestra.

Si procede, defina el tamaño de la muestra del estudio y describa el procedimiento para calcularlo (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

8. Recursos.

Describa todos los elementos que participarán en el estudio; si es necesario anexe las formas donde se especifiquen todos los recursos (consulte el capítulo 4).

9. Logística.

Indique cuáles son las actividades principales, la secuencia en que se deben llevar a cabo y una estimación de los tiempos para realizar cada actividad (consulte el capítulo 4).

10. Ética del estudio y procedimientos peligrosos.

Si procede, describa las consideraciones éticas aplicables en su estudio (consulte el capítulo 4).

11. Referencias.

Detalle las citas bibliográficas completas (consulte el capítulo 4).

## **4. PROTOCOLO DE CASOS Y CONTROLES**

### **Introducción**

Este protocolo constituye una guía para los estudios observacionales, retrospectivos, longitudinales y comparativos de efecto a causa. La claridad en la presentación es muy importante para su evaluación,

Este protocolo incluye los siguientes aspectos:

1. Título.
2. Antecedentes.
3. Objetivos.
4. Hipótesis.
5. Definición de la población objetivo.
  - 5.1 Características generales.
    - 5.1.1 Criterios de inclusión.
    - 5.1.2 Criterios de exclusión.
    - 5.1.3 Criterios de eliminación.
  - 5.2 Ubicación espaciotemporal.
6. Diseño estadístico.
  - 6.1 Cuándo muestrear.
  - 6.2 Qué muestrear.
  - 6.3 Cómo muestrear.
  - 6.4 Métodos de muestreo.
  - 6.5 Igualación de atributos.
7. Especificación de variables y escalas de medición.
8. Proceso de captación de la información.
9. Análisis e interpretación de la información.
10. Cálculo del tamaño de la muestra.
11. Recursos.
12. Logística.
13. Ética del estudio y procedimientos peligrosos.
14. Referencias.

### **Formato**

1. Definición del problema.
  - 1.1 Título:  
Anote el título de su proyecto en este espacio (consulte el capítulo 2).
  - 1.2 Antecedentes:  
Describa los antecedentes de su proyecto (consulte el capítulo 2).

### 1.3 Objetivos:

Plantee los objetivos de su proyecto de investigación (consulte el capítulo 2).

### 1.4 Hipótesis:

Postule las hipótesis de su proyecto de investigación (consulte el capítulo 2). Especifique el factor considerado efecto y los posibles factores considerados causa.

## 2. Definición de la población objetivo.

### 2.1 Características generales:

Defina las características generales de sus poblaciones objetivo; especifique por separado las poblaciones de casos y las de los controles (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

### 2.2 Ubicación espacio temporal:

(Consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

## 3. Diseño estadístico.

(Consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

## 4. Variables y escalas de medición.

Describa cada una de las variables que considerará en el estudio y su escala de medición (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

## 5. Proceso de captación de la información.

Describa el flujo que seguirá la información desde la fuente hasta el reporte final y el procedimiento que se seguirá para obtener cada dato, e indique los instrumentos, la exactitud y la precisión de éstos, su estandarización y el adiestramiento del personal empleado en la captación. Anexe hoja de vaciamiento de datos y/o cuestionario (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

## 6. Análisis e interpretación de la información.

(Consulte el instructivo específico del capítulo 3)

## 7. Cálculo del tamaño de la muestra.

Defina el tamaño de la muestra del estudio y describa el procedimiento para calcularlo (consulte instructivo específico del capítulo 3).

## 8. Recursos.

Describa todos los elementos que participarán en el estudio (consulte el capítulo 4).

## 9. Logística.

Indique cuáles son las actividades principales del estudio, la secuencia en que se deben llevar a cabo y una estimación de los tiempos para realizar cada actividad (consulte el capítulo 4).

## 10. Ética del estudio y procedimientos peligrosos.

Si procede, describa las consideraciones éticas aplicables a su estudio (consulte el capítulo 4).

## 11. Referencias.

Detalle las citas bibliográficas completas (consulte el capítulo 4).

## **5. PROTOCOLO DE PERSPECTIVA HISTÓRICA**

### **Introducción**

Este protocolo constituye una guía para los estudios observacionales, retrospectivos, longitudinales y comparativos de causa y efecto. La claridad en la presentación es muy importante para su evaluación.

Este protocolo incluye los siguientes aspectos;

1. Título.
2. Antecedentes.
3. Objetivos.
4. Hipótesis.
5. Definición de la población objetivo.
  - 5.1 Características generales.
    - 5.1.1 Criterios de inclusión
    - 5.1.2 Criterios de exclusión.
    - 5.1.3 Criterios de eliminación.
  - 5.2 Ubicación espaciotemporal.
6. Diseño estadístico.
  - 6.1 Cuándo muestrear.
  - 6.2 Qué muestrear.
  - 6.3 Cómo muestrear.
  - 6.4 Métodos de muestreo.
  - 6.5 Igualación de atributos.
7. Especificación de variables y escalas de medición.
8. Proceso de captación de la información.
9. Análisis e interpretación de la información.
10. Cálculo del tamaño de la muestra.
11. Recursos.
12. Logística.
13. Ética del estudio y procedimientos peligrosos.
14. Referencias.

### **Formato**

1. Definición del problema.
  - 1.1 Título:  
Anote el título de su proyecto (consulte el capítulo 2).
  - 1.2 Antecedentes:  
Describa los antecedentes de su proyecto (consulte el capítulo 2).

### 1.3 Objetivos:

Plantee los objetivos de proyecto de investigación (consulte el capítulo 2).

### 1.4 Hipótesis:

Postule las hipótesis de su estudio. Especifique el factor considerado causa y los considerados efecto (consulte el capítulo 2).

## 2. Definición de las poblaciones objetivo.

### 2.1 Características generales:

Defina las características generales de sus poblaciones objetivo. En particular defina qué factor causal diferencia a sus poblaciones (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

### 2.2 Ubicación espaciotemporal:

(Consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

## 3. Diseño estadístico del muestreo.

(Consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

## 4. Especificación de variables y escalas de medición.

Describa cada una de las variables que considerará en el estudio y escala de medición (consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

## 5. Proceso de captación de la información.

Describa el flujo que seguirá la información desde la fuente hasta el reporte final y el procedimiento que se seguirá para obtener cada dato, indique los instrumentos, la exactitud y la precisión de éstos, su estandarización y el adiestramiento del personal empleado en la captación; anexe hoja de vaciamiento de datos y/o cuestionario (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

## 6. Análisis e interpretación de la información. (Consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

## 7. Cálculo del tamaño de la muestra.

Si procede, defina el tamaño de la muestra y describa el procedimiento para calcularlo (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

## 8. Recursos.

Describa todos los elementos que participarán en el estudio. Si es necesario anexe las formas en las que se especifican todos los recursos (consulte el capítulo 4).

## 9. Logística.

Indique cuáles son las actividades principales de su estudio, lea secuencia en que se deben llevar a cabo y una estimación de los tiempos para realizar cada actividad (consulte el capítulo 4).

## 10. Ética del estudio y procedimientos peligrosos.

Si procede, describa las consideraciones éticas aplicables a su estudio (consulte el capítulo 4).

## 11. Referencias.

Detalle las citas bibliográficas completas (consulte el capítulo 4).

## **6. PROTOCOLO DE UNA COHORTE**

### **Introducción**

Este protocolo constituye una guía para los estudios observacionales, prospectivos, longitudinales y descriptivos. La claridad en la presentación es muy importante para su evaluación.

Este protocolo incluye los siguientes aspectos:

1. Título.
2. Antecedentes.
3. Objetivos.
4. Hipótesis.
5. Definición de la población objetivo.
  - 5.1 Características generales.
    - 5.1.1 Criterios de inclusión.
    - 5.1.2 Criterios de exclusión.
    - 5.1.3 Criterios de eliminación.
  - 5.2 Ubicación espaciotemporal.
6. Diseño estadístico.
  - 6.1 Cuándo muestrear.
  - 6.2 Qué muestrear.
  - 6.3 Cómo muestrear.
  - 6.4 Métodos de muestreo.
7. Especificación de variables y escalas de medición.
8. Proceso de captación de la información.
9. Análisis e interpretación de la información.
10. Cálculo del tamaño de la muestra.
11. Recursos.
12. Logística.
13. Ética del estudio y procedimientos peligrosos.
14. Referencias.

### **Formato**

1. Definición del problema.
  - 1.1 Título:

Anote el título de su proyecto (consulte el capítulo 2).
  - 1.2 Antecedentes:

Describa los antecedentes de su proyecto (consulte el capítulo 2).
  - 1.3 Objetivos:

Plantee los objetivos de su proyecto (consulte el capítulo 2.)

2. Definición de la población objetivo.

2.1 Características generales:

Defina las características generales de su población objetivo (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

2.2 Ubicación espacio temporal:

(Consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

3. Diseño estadístico del muestreo.

(Consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

4. Variables y escalas de medición.

Describa cada una de las variables que considerará en el estudio y su escala de medición (consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

5. Proceso de captación de la información

Describa el flujo que seguirá la información desde la fuente hasta el reporte final y el procedimiento que se seguirá para obtener cada dato. Indique los instrumentos, la exactitud y la precisión de éstos, su estandarización y el adiestramiento del personal empleado en la captación; anexe hoja de captación o de vaciamiento de datos (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

6. Análisis e interpretación de la información.

(Consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

7. Cálculo del tamaño de la muestra.

Si procede, defina el tamaño de la muestra del estudio y describa el procedimiento para calcularlo (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

8. Recursos.

Describa todos los elementos que considerará en el estudio (consulte el capítulo 4).

9. Logística.

Indique cuáles son las actividades principales de su estudio, la secuencia en que se deben llevar a cabo y una estimación de los tiempos para realizar cada actividad (consulte el capítulo 4).

10. Ética del estudio y procedimientos peligrosos.

Si procede, describa las consideraciones éticas aplicables en su estudio (consulte el capítulo 4).

11. Referencias.

Detalle las citas bibliográficas completas (consulte el capítulo 4).

## **7. PROTOCOLO DE VARIAS COHORTES**

### **Introducción**

Este protocolo constituye una guía para los estudios observacionales, prospectivos, longitudinales y comparativos. La claridad en la presentación es muy importante para su evaluación. Este protocolo incluye los siguientes aspectos:

1. Título.
2. Antecedentes.
3. Objetivos.
4. Hipótesis.
5. Definición de la población objetivo.
  - 5.1 Características generales.
    - 5.1.1 Criterios de inclusión.
    - 5.1.2 Criterios de exclusión.
    - 5.1.3 Criterios de eliminación.
  - 5.2 Ubicación espaciotemporal.
6. Diseño estadístico.
  - 6.1 Cuándo muestrear.
  - 6.2 Qué muestrear.
  - 6.3 Cómo muestrear.
  - 6.4 Métodos de muestreo.
  - 6.5 Igualación de atributos.
7. Especificación de variables y escalas de medición.
8. Proceso de captación de la información.
9. Análisis e interpretación de la información.
10. Cálculo del tamaño de la muestra.
11. Recursos.
12. Logística.
13. Ética del estudio y procedimientos peligrosos,
14. Referencias.

### **Formato**

1. Definición del problema.
  - 1.1 Título:  
Anote el título de su proyecto (consulte el capítulo 2).
  - 1.2 Antecedentes:  
Describa los antecedentes de su proyecto (consulte el capítulo 2).
  - 1.3 Objetivos:

Plantee los objetivos de su proyecto (consulte el capítulo 2).

#### 1.4 Hipótesis:

Postule las hipótesis de su proyecto de investigación. Especifique cuál es el factor considerado causa y cuáles son considerados efectos (consulte el capítulo 2).

### 2. Definición de la población objetivo.

#### 2.1 Características generales:

Defina las características generales de sus poblaciones objetivo. En particular defina las variantes del factor causal que diferencian sus poblaciones (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

#### 2.2 Ubicación espaciotemporal:

(Consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

### 3. Diseño estadístico.

(Consulte instructivo específico del capítulo 3.)

### 4. Variables y escalas de medición.

Describa cada una de las variables que considerará en el estudio y la escala con que serán medidas cada una de ellas (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

### 5. Proceso de captación de información.

Describa el flujo que seguirá la información desde la fuente hasta el reporte final, y el procedimiento que se seguirá para obtener cada dato; indique los instrumentos, la exactitud y la precisión de éstos, su estandarización y el adiestramiento del personal empleado en la captación. Anexe hoja de captación de datos y/o cuestionario (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

### 6. Análisis e interpretación de la información.

(Consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

### 7. Cálculo del tamaño de la muestra.

Si procede, defina el tamaño de la muestra del estudio y describa el procedimiento para calcularlo (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

### 8. Recursos.

Describa todos los elementos que participarán en el estudio. Si es necesario anexe las formas en donde se especifican todos los recursos (consulte el capítulo 4).

### 9. Logística.

Si procede, indique cuáles son las actividades principales de su estudio, la secuencia en que se deben llevar a cabo y una estimación de los tiempos para realizar cada una de ellas (consulte el capítulo 4).

### 10. Mica del estudio y procedimientos peligrosos.

Si procede, describa las consideraciones éticas aplicables en su estudio (consulte el capítulo 4).

### 11. Referencias.

Detalle las citas bibliográficas completas (consulte el capítulo 4).

## **8. PROTOCOLO DE EXPERIMENTO**

### **Introducción**

Este protocolo constituye una guía para los estudios observacionales, prospectivos, longitudinales y comparativos de causa y efecto. La claridad en la presentación es muy importante para su evaluación.

Este protocolo incluye los siguientes aspectos:

1. Título.
2. Antecedentes.
3. Objetivos.
4. Hipótesis.
5. Definición de la población objetivo.
  - 5.1 Características generales.
    - 5.1.1 Criterios de inclusión.
    - 5.1.2 Criterios de exclusión.
    - 5.1.3 Criterios de eliminación.
  - 5.2 Ubicación espaciotemporal.
6. Diseño estadístico.
  - 6.1 Cuándo muestrear.
  - 6.2 Qué muestrear.
  - 6.3 Cómo muestrear.
  - 6.4 Métodos de muestreo.
  - 6.5 Comparabilidad de las muestras de poblaciones.
  - 6.6 Diseño de las maniobras o tratamientos (factor causal).
7. Especificación de variables y escalas de medición.
8. Proceso de captación de la información.
9. Análisis e interpretación de la información.
10. Cálculo del tamaño de la muestra.
11. Recursos.
12. Logística.
13. Ética del estudio y procedimientos peligrosos.
14. Referencias.

### **Formato**

1. Definición del problema.
  - 1.1 Título:  
Anote el título de su proyecto (consulte el capítulo 2).
  - 1.2 Antecedentes:

Describalos antecedentes de su proyecto (consulte el capítulo 2).

1.3 Objetivos:

Plantee los objetivos de su proyecto (consulte el capítulo 2).

1.4 Hipótesis:

Postule la hipótesis de su proyecto de investigación; especifique cuáles son los factores considerados causa y cuáles son los considerados efecto.

2. Definición de las poblaciones.

2.1 Características generales:

Defina las características generales de sus poblaciones objetivo (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

2.2 Ubicación espaciotemporal:

(Consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

3. Diseño estadístico.

(Consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

4. Variables y escalas de medición.

Describa cada una de las variables que considerará en el estudio y su escala de medición (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

5. Proceso de captación de la información.

Describa el flujo que seguirá la información desde la fuente hasta el reporte final, y el procedimiento que se seguirá para obtener cada dato; indique los instrumentos, la exactitud y la precisión de éstos, su estandarización y el adiestramiento del personal empleado en la captación. Anexe hoja de captación de datos y/o cuestionarios (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

6. Análisis e interpretación de la información.

(Consulte el instructivo específico del capítulo 3.)

7. Cálculo del tamaño de la muestra.

Si procede, defina el tamaño de la muestra del estudio y describa el procedimiento para calcularlo (consulte el instructivo específico del capítulo 3).

8. Recursos.

Describa todos los elementos que participarán en el estudio. Si es necesario anexe las formas donde se especifiquen los recursos (consulte el capítulo 4).

9. Logística.

Si procede, indique cuáles son las actividades principales de su estudio, la secuencia en que se deben llevar a cabo y una estimación de los tiempos para realizar cada una de ellas (consulte el capítulo 4).

10. Ética del estudio y procedimientos peligrosos.

Si procede, describa las consideraciones éticas aplicables en su estudio. Anexe las formas de consentimiento informado (consulte el capítulo 4).

11. Referencias.

Detalle las citas bibliográficas completas (consulte el capítulo 4).