

Guía para la elaboración de protocolos de investigación en salud: su aplicación en la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Colombia *

Guide to the compilation of research protocols in health: its application in the faculty of dentistry the national university of colombia

John Harold Estrada Montoya ¹

Daira Nayive Escobar Leguízamo ²

ABSTRACT RESUMEN

This article presents the theoretical rationale for the development of a health research protocol and its application in the specific context of the Faculty of Dentistry, National University of Colombia. This paper is made from the integration of teaching experiences in the area of research. The authors review the literature in the areas of qualitative and quantitative research. It is structured following the logic used in the preparation and presentation of a research protocol, effective and used worldwide and guaranteed in the country for COLCIENCIAS. This article reports the location of scientific research problems, their description and formulation, as well as elements for the justification, objectives and administrative aspects. The focus of the article is the presentation of various research designs used in health, which is complemented by an extensive references. Finally highlights its aspects resulting from bioethics must be taken into account when preparing and presenting a proposal for health research.

Keywords Research, odontology, protocol, qualitative research, research design, bioethics.

Este artículo de reflexión presenta la fundamentación teórica y racional para la elaboración de un protocolo de investigación en salud y su aplicación en el contexto concreto de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Colombia. El artículo se elabora a partir de la integración de las vivencias docentes en el área de investigación de los autores con una revisión de la literatura en las áreas de investigación cualitativa y cuantitativa. Se estructura siguiendo la lógica utilizada en la elaboración y presentación de un protocolo de investigación, vigente y utilizada a nivel internacional y avalada en el país por COLCIENCIAS. El artículo da cuenta de la ubicación científica de los problemas de investigación, su descripción y formulación, así como los elementos para elaborar la justificación, los objetivos y los aspectos administrativos. El eje central del artículo es la presentación de los distintos diseños de investigación utilizados en salud, que se complementa con una amplia bibliografía de consulta. Se destacan finalmente los aspectos derivados de la bioética que deben ser tenidos en cuenta al momento de elaborar y presentar una propuesta de investigación en salud.

Palabras clave Investigación, odontología, protocolo, investigación cualitativa, diseños de investigación, bioética.

¹ Profesor Asociado Departamento de Salud Colectiva Facultad de Odontología Universidad Nacional de Colombia, PhD. Salud Pública.

² Odontóloga, Universidad Nacional de Colombia. Integrante Grupo de Investigación Salud Colectiva, Facultad de Odontología Universidad Nacional de Colombia

1. INTRODUCCIÓN

De acuerdo con la Estructura Curricular de la carrera de Odontología, la investigación científica es una estrategia de aprendizaje que permite el avance de la Odontología como ciencia y lo(a) capacita a usted en los procesos metodológicos requeridos para tal fin.

Los procesos de investigación se desarrollan a partir de cada una de las unidades académicas desarrolladas al interior de las diferentes asignaturas y temáticas que se aprenden a nivel de la educación superior. Es importante recibir una formación concreta en metodología de investigación con el fin de mantener una continuidad de este proceso al realizar un trabajo de investigación definitivo. Ejemplo de éste, es la realización de un trabajo de grado que al momento de concretarlo debe estar definido por cualquiera de las modalidades aceptadas por la institución a la cual se va a presentar y que debe concluir con la entrega de un documento final al terminar el proceso.

La presente guía permite al lector orientar dicho proceso, para elaborar un trabajo de grado de acuerdo con los parámetros académicos establecidos en el currículo o la institución a quien va dirigido.

A nivel conceptual, la presente guía tiene la siguiente secuencia: identificación del tema, definición del problema, presentación del protocolo, aplicación de instrumentos de recolección de información y elaboración del informe final para cada una de las alternativas de trabajo de grado desde el método cuantitativo; y finalmente se dan algunas pautas si el(a) estudiante decide realizar su investigación desde el método cualitativo.

2. UBICACIÓN CIENTÍFICA DE LA ODONTOLOGÍA

La Odontología como disciplina referida a la salud, se fundamenta tanto en los principios de las epistemologías analítica, crítica y genética como en el método trascendental y epidemiológico. Estos contribuyen al logro de un trabajo científico y productivo.

Desde la epistemología analítica se asume la relación sujeto-objeto con el método científico cuyo proceso se basa fundamentalmente en la observación, fundamentación, experimentación y comprobación o refutación de presupuestos de donde se derivan conclusiones. Desde esta dimensión se asume el método epidemiológico el cual aplica dicho proceso a la investigación de las ciencias de la salud. Desde la epistemología crítica se propende a orientar la odontología desde el ámbito que le es propio, hacia la contribución de la liberación de la persona como ser integral.

De igual manera, a este nivel se propende a hacer de la investigación un proceso por el cual se buscan progresivamente mayores niveles de conciencia: y este desde el experimentar hasta el decidir, pasando por las etapas del entender y el juzgar, de acuerdo con el planteamiento del método trascendental.

La epistemología genética asume tanto el proceso de aprendizaje como la construcción y reconstrucción del conocimiento integrado coherentemente con los procesos investigativos. De esta forma la odontología se asume tanto en el nivel odontológico explícito, como en el de contribución social.

La estructura científica específica de la odontología asumida en el currículo de la facultad de Odontología de la Universidad Nacional sé explícita en las diferentes etapas del proceso vital humano, las cuales deben entrar a dialogar e interactuar con los niveles de prevención y la determinación social del proceso salud enfermedad.

3. MODALIDADES DE TRABAJO DE GRADO

De acuerdo con la ubicación científica y la estructura curricular de la institución a la cual se piensa presentar el trabajo de grado, caso específico, de la facultad de odontología de la Universidad Nacional de Colombia, el trabajo de grado abarca las siguientes modalidades (Para ampliación de este y otros detalles relacionados con el trabajo de grado consultar la resolución del consejo de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Colombia, relativa a los trabajos de grado)¹.

1. Investigación o comprobación de hipótesis, con la rigurosidad del método científico, para promover el avance de la odontología como disciplina científica, desde abordajes cualitativos, cuantitativos o mixtos.
2. Participación en proyectos y/o grupos de investigación, con proyectos específicos anidados en los macro proyectos del grupo o de profesores de la Universidad Nacional de Colombia.
3. Revisiones sistemáticas de literatura² o presentación de casos desde la identificación hasta el establecimiento de las consecuencias de los tratamientos aplicados. Estas revisiones pueden culminar con el establecimiento de Guías de Manejo o protocolos de atención.
4. Pasantías.
5. Asignaturas de postgrado.

4. PROCESO PARA LA ELABORACIÓN DEL TRABAJO DE GRADO

La facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Colombia es consciente de que la investigación es un proceso sistemático y secuencial, y que el trabajo científico supone la planeación, ejecución y difusión, además que este proceso se lleva a cabo de acuerdo con una determinada metodología. Por consiguiente la elaboración del trabajo de grado se debe abordar en cuatro etapas o momentos, distribuidos así:

ETAPAS

1. Selección del tema, identificación del problema y justificación del mismo. Elaboración del anteproyecto.
2. Versión definitiva del protocolo. Inscripción del trabajo al comité asesor de carrera y Centro de Investigación y Extensión.
3. Aplicación de instrumentos de recolección de información y sistematización de la misma.
4. Elaboración y entrega del documento final.

¹ Para los aspectos normativos relacionados con el trabajo de grado favor consultar la resolución 125 del 9 de septiembre de 2010 por la cual se reglamenta la asignatura trabajo de grado para el programa de pregrado en la carrera de Odontología y la Resolución 242 de 2009 de la Universidad Nacional de Colombia.

² En el pasado a este tipo de investigaciones se les denominaba Monografías, más el desarrollo en ciencia métrica y bibliometría sugiere desestimular el uso de este término e insistir en las Revisiones Sistemáticas.

4.1. PROCESO PARA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO

El conocimiento científico se logra mediante la aplicación de un método válido y fiable que se conoce con el nombre de método de la ciencia. Este método, entendido como proceso, incluye una serie de elementos lógicos y funcionalmente inter-relacionados o escritos como teoría, hipótesis, observaciones y generalizaciones empíricas. En la práctica, a su vez, estos elementos están conectados por procedimientos empíricos. A este sistema de procedimientos teóricos y empíricos se le conoce con el nombre de proceso de la investigación científica, en el cual se distinguen las etapas que se enumeran a continuación.

- Escoger el tema de investigación.
- Identificar y delimitar el problema.
- Elaborar la justificación.
- Redactar el propósito y los objetivos.
- Presentar una primera aproximación del marco teórico.
- Establecer el tipo o modalidad de trabajo de grado por desarrollar y otros aspectos metodológicos.
- Presentar los aspectos administrativos, éticos y la bibliografía del proyecto.

Con el propósito de lograr los objetivos de esta etapa, usted debe llevar a cabo los siguientes puntos, teniendo en cuenta que a medida que los va desarrollando puede ser necesario modificar o ajustar algunas partes ya elaboradas. Los capítulos definitivos del protocolo de investigación se presentan en el cuadro N°1.

4.1.1. REVISIÓN DE CONOCIMIENTOS

No es posible adelantar una investigación científica seria si no se cuenta con un conocimiento profundo sobre el tema que se va a investigar. En efecto, si se desea cierta originalidad, es imperativo conocer qué teorías existen y qué investigaciones se han realizado o están en marcha, con el propósito de identificar los vacíos en la información científica que pueden ser llenados por la investigación que se propone. Con mayor razón si se desea replicar una investigación con el fin de establecer la validez de sus resultados. Es tan importante esta etapa del proceso investigativo que algunos autores recomiendan a los investigadores que se vuelvan verdaderos expertos en el tema antes de diseñar la investigación, mediante una lectura paciente y reflexiva de la literatura disponible.

CUADRO 1

Protocolo de Investigación	
PORTADA (Identificación del proyecto)	
INTRODUCCIÓN	
Capítulo 1: Problema de Investigación	
1.1.	Descripción del problema
1.2.	Formulación del problema
Capítulo 2: Justificación	
Capítulo 3: Propósito y objetivos	
3.1.	Propósito
3.2.	Objetivos
3.2.1.	Objetivo General
3.2.2.	Objetivos Específicos
Capítulo 4: Marco Teórico de referencia	
Capítulo 5: Diseño Metodológico	
5.1.	Tipo de estudio
5.2.	Población y muestra
5.3.	Selección y operacionalización de variables
5.4.	Hipótesis (cualitativas y cuantitativas)
5.5.	Plan de recolección de la información
5.6.	Plan de análisis de la información
5.7.	Plan de presentación de resultados
Capítulo 6: Aspectos administrativos	
6.1.	Recursos humanos, físicos y financieros
6.2.	Cronograma de actividades
6.3.	Consideraciones éticas
BIBLIOGRAFÍA	
Anexos	

4.1.2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Una vez conocido el tema con profundidad y detectados los vacíos de información, es posible especificar, con la máxima precisión el tema motivo de la investigación. Como se destaca en la primera etapa, al principio solo se tiene un tema general; con base en los conocimientos adquiridos en desarrollo de la segunda etapa, es posible ahora definir con gran claridad y precisión el problema a investigar. En la práctica se logra mediante un enunciado de objetivos descriptivos y/o explicativos, seguido de una aclaración de conceptos.

La identificación del tema y del proceso de investigación son procesos interrelacionados. En general, el problema para investigar surge de una situación en la cual se reconoce que existen vacíos en el conocimiento científico para describirlo y explicarlo, o se carece de información para plantear soluciones específicas. Así mismo, puede ser el resultado del interés particular del investigador, de observaciones aisladas o de la duda sobre la validez de los resultados de una investigación.

Frecuentemente, en esta primera etapa el tema se concibe en una forma general, es decir, sin la especificación requerida para adelantar la investigación. Esta precisión solo se logra después de cumplir las dos etapas subsiguientes.

Recuerde que un problema de investigación es un cuestionamiento o pregunta a la cual se va a dar respuesta a lo largo de la investigación, y el tema, que debe cubrir la totalidad del problema debe ser concreto y exacto. Para identificar todo lo anterior conteste las siguientes preguntas y siga las indicaciones que aparecen a continuación:

- ¿Qué ha investigado usted, hasta el momento, al respecto? (Para contestar este interrogante debe realizar una revisión bibliográfica completa llamada también estado del arte)
- ¿Qué casos específicos ha podido estudiar al respecto, en la realidad, en sus clínicas de niño, adulto, cirugía, en sus ciencias básicas biomédicas o sociales?

Una vez haya contestado los anteriores interrogantes, con las respuestas que ha elaborado, formule el problema de investigación en forma de pregunta. Tenga en cuenta que para esto se debe proceder a describir, formular y sistematizar el problema, como producto de una observación, de un reconocimiento conceptual y de una inferencia científica.

Recuerde que esta pregunta debe ser clara, concisa y concreta, que no permita ambigüedades y que dicha pregunta orientará la totalidad del proceso investigativo, de su trabajo de grado.

De acuerdo con el problema planteado, basado en una revisión bibliográfica como se dijo anteriormente, establezca el tema de investigación. Recuerde que el tema debe cubrir la totalidad del problema y debe ser claro y exacto. Puede ser que usted identifique en primera instancia el tema que le gustaría abordar y de él derivar el problema: como ya se enunció, son elementos interrelacionados, y el tema puede cambiar de acuerdo con el problema o viceversa. Lo importante es tener claridad y coherencia entre los dos.

4.1.3. JUSTIFICACIÓN O VALORACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Una vez identificado el problema y el tema de investigación usted debe establecer la justificación del mismo. Recuerde que esta debe ser una justificación científica, a través de la cual se establece explícitamente la importancia y relevancia del trabajo de grado por realizar.

Para establecer la justificación puede guiarse por los siguientes interrogantes:

- ¿Por qué es importante, a nivel odontológico y social, desarrollar una investigación sobre su problema?
- ¿Qué relevancia científica, social, económica, política, educativa, etc, tiene su tema y problema de investigación?
- ¿Cuál es el estado actual de la investigación en el tema y problema establecido?
- ¿Qué contribución y aportes va a dar su trabajo de grado a la odontología, en términos de teorías, procesos, técnicas, materiales, etc, que justifiquen realizar dicho trabajo?

- ¿Qué beneficios científicos, sociales, económicos, técnicos, etc, trae su trabajo para la población a la cual se dirige, de manera que justifique la realización del mismo?

Una vez haya contestado los anteriores interrogantes, con sus respuestas y teniendo en cuenta la revisión bibliográfica realizada, redacte la justificación de su trabajo de grado, sabiendo que su trabajo y su tema deben estar **"muy bien justificados"**, es decir, que debe demostrar la gran importancia científica, técnica y metodológica en el ámbito de la odontología.

Se trata de establecer aquí la importancia que pueda tener la investigación, ya sea en el sentido de incrementar el conocimiento científico (investigación básica), o proporcionar información de utilización inmediata en la solución de problemas que afectan el bienestar de las personas (investigación aplicada). Así mismo, en esta etapa se establece la factibilidad de realizar la investigación desde el punto de vista tecnológico, de los recursos humanos, materiales y económicos requeridos.

4.1.4. REDACCIÓN DE PROPÓSITO Y OBJETIVOS

- ¿Qué se propone usted (autor-a del trabajo) alcanzar con la investigación? La respuesta a este interrogante es el propósito de su investigación.
- ¿De acuerdo con el propósito, qué se va a lograr identificar o comprobar o comparar o analizar o juzgar? Las respuestas a estos interrogantes son los objetivos de su investigación. Redáctelos y clasifíquelos en generales y específicos.

4.1.5. MARCO TEÓRICO O CONCEPTUAL

Es elemento orientador por excelencia del proceso investigativo. Se recuerda que cumple tres funciones básicas, a saber descripción, explicación y predicción. Se destaca, así mismo, que los hechos no hablan por sí solos, pues su significado depende de la teoría bajo la cual son observados.

En los estudios que buscan establecer relaciones causales (explicativos), la formulación de una teoría es una etapa imprescindible del proceso investigativo. Marcos teóricos menos formales son también aconsejables en los estudios descriptivos que buscan establecer, además de la descripción del problema, relaciones estadísticas no causales entre dos o más variables.

Hasta el momento usted ha realizado una revisión bibliográfica que le ha permitido establecer el problema, la justificación y la ubicación de su investigación; dicha información la debe ampliar de acuerdo con las indicaciones científicas de contenido que le indique su director, así como con las preguntas, que en general, se plantean a continuación:

- ¿Qué teorías odontológicas sustentan su investigación?
- ¿Qué procedimientos y/o métodos odontológicos sustentan su investigación?
- ¿Hasta el momento qué se ha podido comprobar al respecto?
- ¿Sobre qué teoría se puede proyectar y sustentar los hallazgos y contribuciones de su investigación?

Recuerde que la revisión bibliográfica debe ser profunda porque usted con la investigación debe contribuir al avance científico del conocimiento odontológico, además a partir de la revisión bibliográfica debe elaborar el marco teórico de su trabajo.

Presente dicha revisión bibliográfica en forma ordenada y coherente de acuerdo con una estructura temática, especificando el autor y el resumen de las teorías, acompañado esto de una adecuada elaboración de notas bibliográficas o listado de referencias. El estilo que debe utilizar para la elaboración de referencias es la Norma Vancouver, indicada para investigaciones Científicas Bio Médicas.¹ En caso tal que su investigación involucre las ciencias sociales, el estilo que debe utilizar para la elaboración de sus referencias bibliográficas es la norma APA².

4.1.6. DISEÑO METODOLÓGICO

4.1.6.1. Tipo de estudio: De acuerdo con todo lo anterior, establezca el tipo o modalidad de trabajo de grado que va a realizar, para lo cual se debe guiar por los siguientes interrogantes, entre otros:

- ¿El estudio será realizado desde un enfoque o perspectiva cualitativa o cuantitativa?
- ¿Con su trabajo comprobará teorías, métodos, procedimientos, etc, haciendo un aporte científico a la odontología como disciplina?
- ¿Con su trabajo de grado usted va a hacer la presentación sistemática de casos clínicos reales sustentados, desde el reconocimiento y diagnóstico hasta las consecuencias de los tratamientos aplicados, especificando métodos, técnicas, procedimientos, etc?
- ¿Con su trabajo de grado, usted va a elaborar un material o manual de enseñanza-aprendizaje sobre un tema de la odontología, referido a una población específica, como respuestas a necesidades educativas?
- ¿Usted, va a analizar las variables para comprobar su comportamiento?
- ¿Va a evaluar la efectividad, eficiencia, eficacia o impacto de una teoría, método, procedimiento o material?
- ¿Va a establecer los alcances de una teoría, método, procedimiento o material, en términos de proyección que se quiere alcanzar?
- ¿Usted va a realizar una investigación experimental con grupos controles y grupos experimentales?

Las respuestas a los anteriores interrogantes le permiten identificar el tipo de investigación que va a realizar. Si el enfoque a utilizar es de tipo cualitativo le sugerimos revisar el cuadro destacado N° 2. Tenga en cuenta también los avances tecnológicos requeridos, para determinar ese punto.

¹ Se recomienda consultar la norma Vancouver completa en la siguiente dirección: http://www.icmje.org/manuscript__lprepare.html

² Para consultar norma APA: <http://www.apastyle.org/>

De acuerdo con sus respuestas, establezca el tipo o modalidad de su trabajo de grado de acuerdo a la clasificación presentada en el seminario taller así: Estudios de revisión de literatura, estudios descriptivos, estudios analíticos (casos y controles, cohortes o transversales), estudios cuasi experimentales, estudios experimentales, estudios de corte cualitativo.

CUADRO 2

INVESTIGACIÓN CUALITATIVA

Bajo la denominación de investigación cualitativa se agrupan una serie de propuestas metodológicas que buscan describir e interpretar situaciones y prácticas sociales singulares, dando un lugar privilegiado al punto de vista de sus actores o protagonistas. En otras palabras, desde los enfoques cualitativos de investigación social se busca comprender la realidad subjetiva que subyace a las acciones de los miembros de la sociedad. La investigación cualitativa presenta notables diferencias con la investigación cuantitativa y es más adecuada para estudiar relaciones sociales, analizar prácticas culturales, indagar puntos de vista frente a una situación y para abordar temáticas donde la dimensión subjetiva o simbólica son decisivas.

Los enfoques cualitativos de investigación han estado asociados, por lo general al paradigma interpretativista de las ciencias sociales. Desde esta perspectiva, la realidad social es vista como una construcción colectiva de sentido, como un tejido de relaciones y representaciones sociales siempre cambiantes y complejas; por tanto, su abordaje investigativo exige descifrar tal urdimbre, acudiendo a su configuración histórica, a su análisis estructural y al reconocimiento del universo simbólico y de sentido, vivido por sus protagonistas.

La disputa entre lo cualitativo y lo cuantitativo de la realidad parece remontarse a los mismos orígenes de la filosofía griega. Por otro lado, también historiadores, viajeros y cronistas desde la antigüedad han usado procedimientos propios de los enfoques cualitativos como la observación, la descripción de situaciones sociales y las entrevistas a sus actores. Sin embargo, la configuración de estos es más bien reciente y ha estado asociada a la búsqueda de alternativa al paradigma positivista. De un modo general, se puede afirmar que la investigación cualitativa ha estado especialmente respaldada e impulsada por corrientes de pensamiento, disciplinas sociales y escuelas teóricas que buscan captar la realidad social desde su irreductibilidad a la lógica del mundo natural.

La adopción de determinados paradigmas metodológicos ofrece diversas implicaciones, a saber:

- Sirven como guía para los profesionales en una disciplina, al indicar cuáles son los problemas importantes que deben afrontar;
- Se orientan a la producción de esquemas conceptuales, modelos y teorías desde las cuales interpretar dichos problemas.
- Establecen los criterios para determinar los procedimientos y herramientas más apropiados con los temas y enfoques teóricos; y proporcionan una epistemología y unos principios metodológicos desde los cuales un trabajo investigativo se asume como pertinente.

Los métodos cualitativos se caracterizan por:

- Basarse en la fenomenología y la sociología comprensiva.
- Asumen la realidad como construcción e interacción cultural.
- Privilegian la dimensión subjetiva de la realidad.
- Procuran comprender desde adentro las situaciones que estudian.
- Realizan un abordaje holístico de la realidad.
- Emplean fuentes de información y técnicas descriptivas.
- Confían la validez de sus interpretaciones al acercamiento empático de las situaciones que estudian.
- Están orientados hacia procesos más que a resultados.
- No buscan generalizaciones, sino profundizar en casos específicos.

La mayoría de los investigadores cuantitativos están preocupados por la confiabilidad y validez de sus resultados, con una evidente simplificación de la realidad a la cual se refieren sus estudios. El investigador cualitativo está más preocupado por describir, en la mejor forma posible, la complejidad de la realidad que estudia.

El reto la que se enfrenta enfrentamos como investigadores no estriba en la capacidad para cuantificar o cualificar separadamente un fenómeno, sino en cualificarlo y cuantificarlo simultáneamente para comprenderlo en su complejidad. Pero este precepto no debe asumirse mecánicamente, porque no todas las investigaciones lo exigen, ni siempre pueden superponerse enfoques y métodos disímiles.

Tres de las herramientas más utilizadas en la perspectiva cualitativa son:

- La observación participante
 - La entrevista no estructurada
 - La triangulación
-

Como se destaca anteriormente, las investigaciones se clasifican, según sus objetivos, en observacionales y experimentales como se presenta en el cuadro N°3 y cuadro N°4.

En el campo de la salud la mayoría de los estudios descriptivos están dirigidos a diagnosticar un problema específico, cuantificando uno o varios de los siguientes aspectos:

- a. Magnitud (medida por la incidencia o prevalencia).
- b. Gravedad (medida por la mortalidad, letalidad o incapacidad).
- c. Trascendencia (importancia que la población da al problema).
- d. Factores relacionados con el problema.
- e. Recursos que existen para su solución (humanos, tecnológicos, materiales y económicos).

Con la información anterior es posible, por una parte, planificar acciones para el control o la solución de tales problemas y por otra, evaluar el efecto alcanzado por los programas.

Los estudios descriptivos son, además, fuentes muy importantes de hipótesis sobre relaciones causales entre algunos de los factores descritos y el problema mismo. En general, cuando no se conoce muy bien un determinado problema, lo aconsejable es realizar primero un estudio descriptivo que incluya la cuantificación de las relaciones entre varios factores seleccionados y el problema.

Atención destacada merecen los estudios cuyo objeto de trabajo son fuentes secundarias de información que se conocen como revisiones Sistemáticas de la Literatura. Este documento debe ser el resultado de una investigación terminada donde se analizan, sistematizan e integran los resultados de investigaciones publicadas o no publicadas, sobre un campo en ciencia o tecnología, con el fin de dar cuenta de los avances y las tendencias de desarrollo. Se caracteriza por presentar una cuidadosa revisión bibliográfica de por lo menos 50 referencias. Debe contener un párrafo metodológico que reúna los siguientes características de búsqueda:

- Bases de datos utilizadas (Medline, Pubmed, Ovid, Google académico, etc.)
- Términos utilizados en la búsqueda bajo los estándares de los descriptores (Ejemplo: "HIV INFECTION" AND "PERIODONTAL DISEASE"; "ORAL SURGERY" AND "COMPLICATIONS");
- MeSH - (Medical Subject Headings). Para mayor claridad le invitamos a consultar el siguiente vínculo donde podrá aclarar su preguntas e inquietudes.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh?>
- DeCS - Descriptores en Ciencias de la Salud. Para mayor claridad le invitamos a consultar el siguiente vínculo donde podrá aclarar su preguntas e inquietudes.
<http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>
- Criterios de Exclusión
- Criterios de Inclusión
- Número de estudios potencialmente relevantes
- Número definitivo de estudios relevantes incluidos en la Revisión Sistemática

Los estudios explicativos se utilizan para probar hipótesis sobre relaciones causales entre uno o varios factores y el problema motivo de la investigación. Las relaciones causales son aquí entendidas de acuerdo con las teorías modernas de la causalidad, esto es, planteadas en la forma condicional que se expresa de la siguiente manera: "dada la presencia de los factores a,b,c,d... si X (causa) entonces Y (efecto).

Los estudios explicativos se clasifican en cinco grupos, a saber:

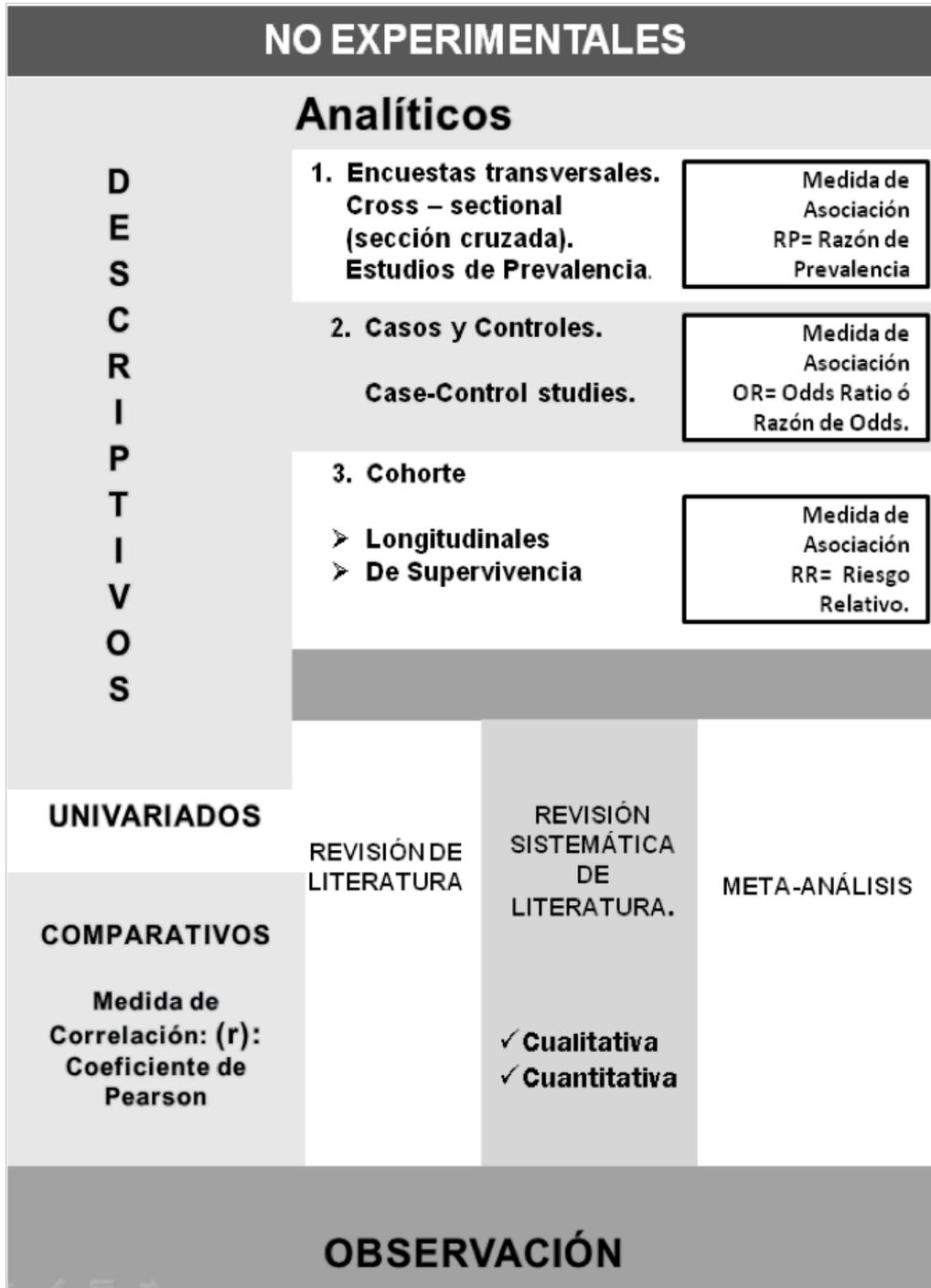
- Pre-experimentales.
- Experimentales.
- Cuasi experimentales.
- Analíticos.
- Intervención.

Usted en el numeral 4.1.3. redactó en forma definitiva el problema de investigación, (el cual es una pregunta) en términos cualitativos; ahora en el "diseño metodológico de la investigación" que va a desarrollar en este momento, debe presentar el mismo problema pero en términos (cuantitativos) estadísticos. Para desarrollar este punto, se puede guiar por el siguiente interrogante y por las orientaciones de su director o de un asesor en estadística.

De acuerdo con el problema (cualitativo) ¿Qué estadístico es el más adecuado para el manejo de la información?

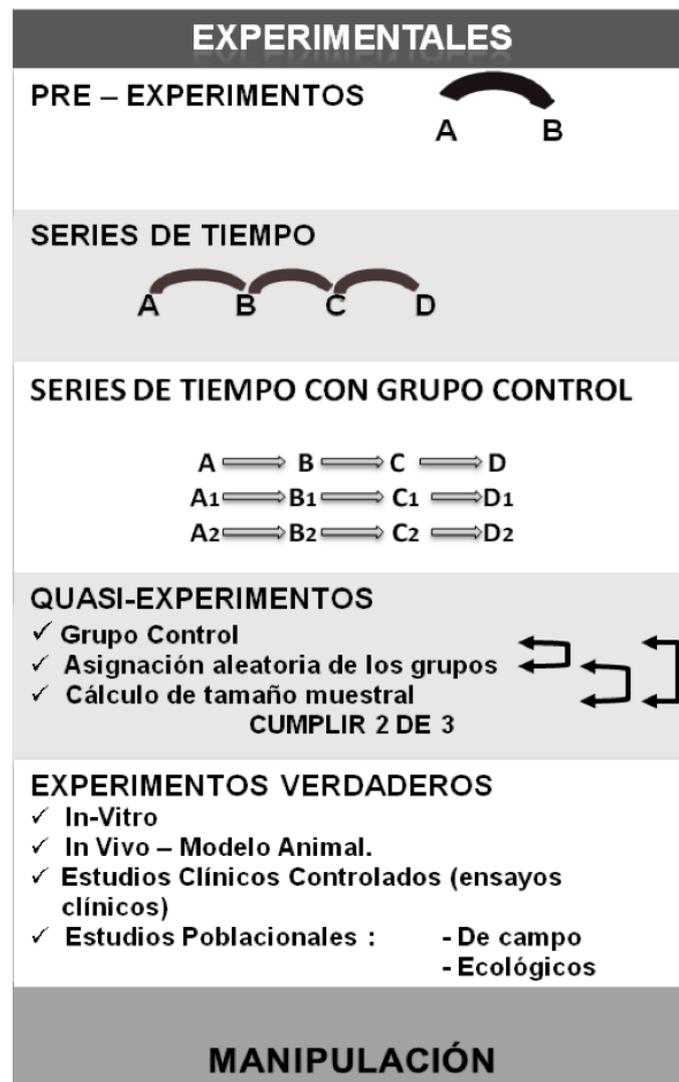
Según el problema podría manejar estadísticamente la investigación con estadígrafos tales como chi cuadrado, t del estudiante, correlación, varianza, media cuadrática, comparación de medias, etc.

Analice cada una de ellas y establezca (redacte) el problema en forma cuantitativa.



CUADRO 3

Investigaciones No Experimentales



CUADRO 4

Investigaciones Experimentales

4.1.6.2. Población y muestra: De acuerdo con todo lo que ha establecido hasta el momento, identifique:

- ¿Con qué población va a realizar la investigación?
- ¿En su estudio, de esa población, con qué muestra va a trabajar?
- ¿Qué tipo de muestreo va a desarrollar? ¿Al azar? ¿Estratificado?
- ¿Cuál es la validez de la muestra? ¿Es significativa de la población?
- ¿Con esa muestra, qué nivel de generalización se puede obtener?
- La población en la cual se van a realizar las observaciones debe ser adecuadamente descrita por lo menos en tres aspectos, a saber:

a. Características y localización geográfica.

En relación con las características de la población, conviene señalar las condiciones biológicas, sociales, económicas y culturales que tengan alguna relación con el problema que se investiga. Para los diseños que implican formación de grupos, particularmente los explicativos, se deben precisar los criterios para la selección de los mismos. Así mismo, es importante precisar la localización geográfica y las características del ambiente en que vive la población y que sean pertinentes para la investigación.

b. Universo.

Se refiere a la población a la cual se van a generalizar los resultados. Ejemplos de universo pueden ser las embarazadas de una determinada ciudad, región o país; los niños asistentes a la consulta externa de un hospital; el total de pacientes con una determinada enfermedad identificadas en un área geográfica definida, etc.

c. Muestra.

Si el estudio se va a realizar en una muestra representativa del universo, es fundamental definir los siguientes aspectos: tamaño, criterios de selección, proceso de muestreo, errores de muestreo y formas de hacer las estimaciones.

4.1.6.3. Identificación y definición de conceptos y variables: Los conceptos son abstracciones de la realidad y como tal pertenecen a los planos teóricos de la lógica del proceso del conocimiento científico. Ejemplos de conceptos son: enfermedad diarreica aguda, deshidratación, estado nutricional, desarrollo mental, daño cerebral, etc. La estructura básica de las teorías y las hipótesis está dada por la relación de conceptos. Así, por ejemplo, en la formulación teórica "la conducción nerviosa está influenciada por el estado nutricional de la persona" se puede identificar los conceptos "conducción nerviosa", "influenciada", y "estado nutricional".

Las variables corresponden a las características o propiedades de la realidad que son susceptibles de ser medidas, es decir, que son susceptibles de asumir valores. Son variables, por ejemplo, la hemoglobina, la transferrina, el peso, la talla, el ingreso familiar, etc.

Existe una relación muy estrecha entre los conceptos (plano teórico) y las variables (plano de la realidad). En esta etapa se busca identificar los conceptos planteados en la teoría, definirlos adecuadamente y, a continuación, identificar y definir las variables que los representan en la realidad. Esta etapa es muy importante, pues en ella se establece con precisión el alcance y significado que tendrán los conceptos y las variables en la investigación.

CONCEPTOS: VARIABLES.

Nivel económico: ingresos mensuales.

Estado nutricional: pesos de los niños.

Desarrollo mental: coeficiente intelectual.

Por otra parte, si en el futuro se desea repetir la investigación con la misma metodología, será necesario utilizar las mismas definiciones para que los resultados sean comparables. Con frecuencia se olvida esta etapa en la planificación de las investigaciones, lo cual determina dificultades para la interpretación de los resultados y en ocasiones dudas sobre la validez de los mismos.

Recuerde que las variables son aquellas características del objeto de investigación que cambian; de acuerdo con el problema, las hipótesis y los elementos teóricos de la revisión bibliográfica, analice:

- ¿Qué características del objeto de investigación varían?
- ¿Qué características (variables) se deben observar, estudiar, analizar para poder comprobar la hipótesis?
- ¿De esas variables, cuáles dependen de la presencia de otras? Son las variables dependientes.
- ¿De esas variables cuáles no dependen de la presencia de otras? Son las variables independientes.
- ¿De esas variables, cuáles pueden en un momento dado intervenir en el proceso? Son las variables intervinientes.

Las respuestas a los anteriores interrogantes, le permiten establecer las variables de su investigación, así como, clasificarlas en dependientes, independientes e intervinientes. A partir de las variables, establezca los indicadores específicos que va a observar en cada una de ellas.

4.1.6.4. Hipótesis: Se desprende del marco teórico. Su relación es estrecha con esta instancia del proceso metodológico que las define como la parte de la teoría que se desea contrastar con la realidad. Se las agrupa en dos grandes categorías: hipótesis descriptivas (formuladas en estudios descriptivos que plantean relaciones no causales entre variables) e hipótesis explicativas (formuladas en estudios explicativos que plantean relaciones de causalidad). En este segundo caso, la hipótesis corresponde a una proposición que expresa la forma como se observaría en la realidad el enunciado predictivo de la teoría, explicado anteriormente.

Los hechos involucrados en estas hipótesis y que se contrastan en las etapas siguientes, corresponden a las consecuencias observables de las hipótesis. Así por ejemplo, si la hipótesis establece que la población tiene baja fecundidad y que A es una población urbana, la consecuencia observable será una baja fecundidad de A.

Recuerde que las hipótesis son respuestas al problema. Según esto, redacte las hipótesis de su investigación. Estas respuestas al problema deben redactarse también en términos cualitativos y en términos cuantitativos. Las hipótesis cualitativas son las de investigación y las cuantitativas son las estadísticas.

Cada grupo de hipótesis debe ser una positiva y otra negativa, para poder comprobar una de las alternativas de respuestas al problema. Igualmente establezca el nivel de significación o sea el margen de error de la investigación según el caso y de acuerdo con el estadístico elegido.

En aquellos estudios cuyo nivel de complejidad no permita la formulación de hipótesis, se sugiere la formulación de supuestos que podrán ser sometidos a verificación (aceptación o rechazo).

4.1.6.5. Plan de recolección de la información: Sobre la recolección de la información, es conveniente precisar cuatro aspectos a saber:

- a. Técnica de recolección: En general, se conocen cuatro técnicas para la recolección de la información: entrevista, revisión de datos secundarios (por ejemplo, historias clínicas), correo y teléfono y medición directa sobre las unidades de observación. Una vez seleccionada la técnica, esta deberá ser descrita en forma detallada.
- b. Instrumento de recolección: Se refiere básicamente al formulario y a su correspondiente instructivo.
- c. Control de calidad.

Existen numerosos procedimientos para llevar a cabo un buen control de calidad de la información. Entre estos procedimientos destacan: prueba del formulario en un grupo de personas con características similares a las de la investigación, estandarización del personal para que cada observador mida en forma similar, con el máximo de precisión y exactitud; prueba de sensibilidad, especificidad y validez; controles de laboratorio, revisión de formularios, etc.

Manejo de información. Una vez recogida la información, su manejo debe seguir un procedimiento bien establecido que evite pérdidas y asegure un adecuado archivo. Los pasos de este procedimiento deben ser cuidadosamente definidos y descritos.

Procesamiento de la información: Hoy en día la información se maneja por medios electrónicos. La tabulación electrónica incluye varios pasos, a saber: diseño de formularios precodificados, crítica y codificación, grabación, depuración o limpieza y formación de archivos.

4.1.6.6. Plan de análisis: Cumplido el procesamiento de la información, se tienen listas las observaciones para contratarlas con las consecuencias observables de las hipótesis o para describir las variables. Esta etapa se cumple mediante un análisis estadístico previamente definido de acuerdo con los objetivos de la investigación, el marco teórico y las hipótesis. En forma general, el análisis se realiza en dos niveles: descriptivo e inferencial.

El primero se lleva a cabo mediante la utilización de estadísticas descriptivas tales como porcentajes, medidas de tendencia central (promedio, mediana, modo, centiles y rango) y medidas de variabilidad (desviación standard, error standard, coeficiente de variabilidad, etc). El inferencial se lleva a cabo, principalmente utilizando pruebas de significancia estadística (prueba de t, chi cuadrado, análisis de varianza, etc).

4.1.7. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS.

4.1.7.1. Recursos humanos, físicos y financieros: Identifique (escriba) los recursos humanos, financieros, materiales y de infraestructura que necesita para el desarrollo de su trabajo de grado.

4.1.7.2. Cronograma de actividades: Para establecer el cronograma de actividades, tenga en cuenta:

- El tiempo requerido para la redacción del marco teórico (a partir de la revisión bibliográfica).
- El tiempo requerido para la aplicación o realización de la parte experimental.

- El tiempo requerido para la recolección de la información, sistematización y análisis de la misma.
- El tiempo requerido para establecer las conclusiones de la investigación.

Si es el caso, el tiempo requerido para el montaje y producción de ayudas (visuales o audiovisuales) que presenten esta investigación.

Con base en lo anterior, establezca el cronograma, ubicando el tiempo necesario para el desarrollo de cada una de las partes de su trabajo de grado.

4.1.7.3. Consideraciones éticas: En este apartado usted debe considerar los aspectos relacionados con los planteamientos de la bioética en investigación en relación con la participación voluntaria de las personas en los proyectos de investigación, la obtención y manejo de células, plantas y tejidos vivos o inertes, así como el adecuado manejo de animales que participen en los proyectos. Para las personas o tejidos obtenidos de personas vivas o muertas, se debe anexar el formato de consentimiento informado, redactado de acuerdo con la investigación particular. Para un mejor desarrollo de este punto se puede apoyar en los siguientes documentos:

- Resolución N°008430 de 1993 del Ministerio de Salud, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- Declaración de Helsinki.
- Acuerdos CIOMS.

4.1.8. BIBLIOGRAFÍA

Presente la bibliografía que ha utilizado hasta el momento. Recuerde que debe realizar las referencias bibliográficas de acuerdo a normas Vancouver o APA^{1,2}.

A continuación usted encontrará la bibliografía utilizada para la elaboración de éste documento en Norma Vancouver; y a manera de ejemplo, puede ser tenido en cuenta para la realización del listado de referencias en esta norma. Aunque en este caso, se presenta las bibliografías en orden alfabético para una mejor comprensión, la norma exige que se debe utilizar el sistema orden de mención, como lo podrán leer en los demás artículos publicados en éste número.

REFERENCIAS _____

1. ALMEIDA N, ROUQUAYROL M. Introducción a la Epidemiología. Lugar Editorial S.A. Argentina. 2008.
2. BLANCO J, MAYA J. Fundamentos de salud pública. Tomo III Epidemiología Básica y Principios de Investigación. Corporación para Investigaciones Biológicas. Colombia. Novena edición. 2000:171s.
3. BOGDAN R, BIKLEN S. InvestigaçãO Qualitativa Em EducaçãO. Uma IntroduçãO à Teoria e aos Métodos. Porto Editora. 1994
4. BREILH J. Nuevos conceptos y técnicas de investigación. Centro de estudios y asesorías en salud. CEAS. Quito, Ecuador. 1994.

5. DAY R. Cómo escribir y publicar trabajos científicos. Organización Panamericana de la salud. Publicación científica 526. Washington.1990.
6. DECLARACIÓN DE HELSINKI. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. 59va Asamblea General. Seúl Corea, 2008.
7. DELGADO JM, GUTIÉRREZ J. Métodos y técnicas cualitativas de Investigación en ciencias sociales. Editorial Síntesis. Madrid.1995.
8. ECO U. Cómo se hace una tesis. Técnicas y procedimientos de investigación, estudio y escritura. Gedisa. Ed. 8. Barcelona.1991.
9. GOODE W, HATT P. Métodos de Investigación Social. Editorial Trillas. México 1986.
10. LEÓN O, MONTERO I. Diseño de investigaciones. Introducción a la lógica de la investigación en psicología y educación. McGraw-Hill. Madrid.1996.
11. LEÓN O, MONTERO I. Diseño de Investigaciones. Introducción a la lógica de la Investigación en Psicología y educación. Editorial Mc Graw Hill. España. 1993.
12. LONDOÑO-FERNÁNDEZ J. Metodología de la investigación epidemiológica. Editorial Universidad de Antioquia. Medellín.1995.
13. OSORNO J, ALVARADO B, OSORNO LL, OSORNO G. Epidemiología para no Epidemiólogos. Da Vinci Editores & Cia S en C. Colombia. 2009.
14. POLIT D, HUNGLER B. Investigación científica en ciencias de la salud. 2da edición. Editorial interamericana. México.1985.
15. MINISTERIO DE SALUD. Resolución N°008430 de 1993. Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. República de Colombia. Octubre de 1993.
16. RIEGELMAN R, HIRSH R. Cómo estudiar un estudio y probar una prueba: lectura crítica de la literature médica. Organización Panamericana de la Salud. Publicación Científica N°531. Washington. 1992.
17. RUÍZ Á, GÓMEZ C, LONDOÑO D. Investigación Clínica: Epidemiología clínica aplicada. Centro Editorial Javeriano (CEJA). 2001:539Ss.
18. SHAW I. La Evaluación Cualitativa. Introducción a los métodos cualitativos. Ediciones Paidós Ibérica.2003.
19. SZKLO M, NIETO J. Epidemiología intermedia. Conceptos y aplicaciones. Ediciones Díaz de Santos S.A. España. 2003.
20. TORRES Y, RAMÍREZ H, OCHOA G, CERVANTES S. Investigación aplicada a los servicios de salud: Cómo desarrollar proyectos y diseños de investigación. Universidad de Antioquia. Medellín.1995.
21. WEINTRAUB J, DOUGLASS CH, GILLINGS D. Bioestadística en Salud Bucodental. Organización Panamericana de la Salud. U.S.A. 1985.