



Chapter 03 / Capítulo 03

Evidence-based biomedicine: methodology for research, standardization, and scientific procedural aspects (Spanish Edition)

ISBN: 978-9915-704-03-6

DOI: 10.62486/978-9915-704-03-6.ch03

Pages: 16-19

©2025 The authors. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY) 4.0 License.

Design and Types of Research Studies: Research Design Model and Structure / Diseño y Tipos de Estudios de Investigación: Modelo-Estructura del Diseño de Investigación

En su rutina, el enfoque del médico se centra principalmente en la práctica clínica diaria y en el estudio necesario para aplicar conocimientos a esta práctica. A menudo surgen interrogantes sobre la efectividad de las pruebas diagnósticas, las causas de enfermedades, los mejores tratamientos y su eficacia. Además, es común que pacientes y familiares inquieren sobre la evolución y pronóstico de los problemas de salud. Históricamente, estas preguntas se respondían empíricamente, basándose en la experiencia del médico o en las experiencias anteriores de otros profesionales. Esta práctica sigue siendo común hoy en día. Por ejemplo, un residente de primer año podría consultar a un médico más experimentado y aplicar el consejo recibido, asumiendo que es la respuesta correcta. Otra forma de responder es a través del razonamiento fisiopatológico, como usar furosemida intravenosa en altas dosis para el edema agudo de pulmón debido a su efecto veno dilatador y diurético. Aunque estos métodos tienen su valor y pueden servir como base para nuevas hipótesis, no siempre son los más eficaces.

No obstante, estas prácticas solo ofrecen aproximaciones a la verdad. El método que más se acerca a ella es el científico, que consiste en plantear una teoría o hipótesis y evaluarla con pruebas objetivas. Un desafío de este método es que suele responder de manera eficiente a una única pregunta específica. Por ejemplo, la pregunta sobre si el ácido acetilsalicílico (AAS) aumenta la supervivencia en el infarto agudo de miocardio puede parecer simple, pero en realidad es compleja. La pregunta surge en el contexto de un paciente específico y requiere considerar el AAS en comparación con otras opciones. No solo en investigación, sino también en la búsqueda de evidencia, se puede utilizar el método “PICO”, explicado con más detalle en otro tema.

3.1. Pregunta de investigación

El éxito de cualquier investigación radica en formular una buena pregunta. Todo estudio, análisis o investigación comienza con la identificación de un problema percibido, una situación que causa inquietud y necesita ser explicada. Este problema persiste hasta que se establece una concordancia o discrepancia entre la explicación teórica del fenómeno y lo que se observa en la realidad. La pregunta de investigación surge de la necesidad de aclarar una duda existente en una población, que el investigador busca responder a través de mediciones y observaciones en los sujetos del estudio. Hay muchas posibles preguntas de investigación; el verdadero desafío no es tanto encontrar estas preguntas, sino identificar una pregunta significativa que pueda ser convertida en un plan de estudio que sea tanto válido como viable.

3.1.1. Fuentes de una pregunta de investigación

Una pregunta de investigación efectiva a menudo se origina en la experiencia personal del investigador. Un investigador experimentado genera sus propias interrogantes a partir de sus descubrimientos y los desafíos observados tanto en sus propios estudios como en los de colegas de su campo. Un excelente punto de partida es el conocimiento profundo de la literatura existente en un área de estudio específica. Otra fuente de inspiración para las preguntas es mantenerse abierto a nuevas ideas, las cuales pueden surgir de la literatura científica, sesiones bibliográficas, congresos y reuniones.

Es crucial adoptar una actitud escéptica hacia las creencias convencionales. La observación

atenta de los pacientes también puede ser una rica fuente de preguntas de investigación. Para formular una buena pregunta, es necesario mantener activa la imaginación, fomentando la creatividad al imaginar nuevas soluciones a preguntas antiguas y divirtiéndose con ideas innovadoras. La persistencia es clave, abordando un problema complicado hasta encontrar una respuesta satisfactoria. Las buenas ideas pueden surgir en cualquier momento, a menudo cuando menos se esperan. El truco está en mantener el problema pendiente en mente y prepararse para que las ideas fluyan hacia él. Al seleccionar una idea, es útil empezar con un brainstorming de 10 ideas diferentes para generar la mayor cantidad de opciones posibles. Luego, mediante el análisis crítico, se puede elegir la mejor. En este proceso, el trabajo en equipo y la colaboración pueden ser extremadamente beneficiosos.

3.1.2. Requisitos para una buena pregunta de investigación

Una pregunta de investigación eficaz debe ser, en primer lugar, realizable. Esto significa tener un número adecuado de sujetos, donde el cálculo del tamaño de la muestra sea práctico y los sujetos previstos sean alcanzables, considerando posibles exclusiones, rechazos de participación y pérdidas durante el seguimiento. A menudo, un estudio piloto es necesario para ajustar estos números. Además, para asegurar la viabilidad, es esencial que el equipo investigador tenga la capacitación técnica necesaria para emplear los métodos propuestos, ya sea por experiencia propia o mediante la colaboración con coinvestigadores expertos en otras áreas. Un estudio también debe ser asequible en términos de costos y recursos. Además, debe ser manejable y no intentar abarcar demasiado o plantear demasiadas preguntas.

En segundo lugar, la pregunta debe ser interesante. Si es atractiva para el propio investigador, esto fomenta la dedicación y el esfuerzo necesarios para superar obstáculos y frustraciones típicas del proceso de investigación.

En tercer lugar, debe ser innovadora. No tiene sentido repetir estudios que ya han establecido ciertos hechos. Sin embargo, una pregunta no necesita ser completamente original; puede buscar confirmar hallazgos previos en distintas poblaciones, aplicar técnicas de medición mejoradas, o superar limitaciones de estudios anteriores.

En cuarto lugar, debe respetar las normas éticas. Esto incluye evitar riesgos físicos inaceptables y la invasión de la privacidad de los sujetos. En caso de dudas éticas, es vital consultar con los Comités Éticos de Investigación Clínica.

Por último, la pregunta debe ser relevante. Esto se evalúa imaginando los posibles resultados del estudio y cómo estos podrían influir en el conocimiento científico, la práctica clínica y las futuras líneas de investigación.

Un proyecto de investigación excepcional se caracteriza por plantear preguntas importantes que tienen el potencial de aportar observaciones fundamentales, generando nuevos conocimientos, impulsando nuevas formas de pensar y abriendo caminos para futuras investigaciones. Si se cumplen estos dos criterios, generalmente se satisfacen los demás requisitos para una investigación de calidad.

3.1.3. Desarrollo de la pregunta de investigación y del plan de estudio

Resulta esencial redactar la pregunta de investigación y un esquema preliminar del estudio, que abarque una o dos páginas, al comienzo del proyecto. Este proceso requiere autodisciplina, pero es fundamental para que el investigador aclare sus ideas sobre el plan de estudio y

reconozca los problemas específicos que necesitan atención. El desarrollo de la pregunta de investigación y del plan de estudio es un proceso interactivo, que implica consultar con asesores y colegas, familiarizarse cada vez más con la literatura existente o realizar estudios piloto para evaluar estrategias de reclutamiento y métodos de medición. Aunque la mayoría de los estudios plantean varias preguntas de investigación, es crucial enfocarse en una pregunta principal al diseñar y llevar a cabo el estudio.

3.2. Diseño de un estudio

La elaboración del protocolo de un estudio se realiza en cuatro fases sucesivas, cada una más detallada que la anterior. La primera versión consiste simplemente en la formulación de la pregunta de investigación, una oración que define el objetivo del estudio. La segunda versión es un esquema de una o dos páginas que resume los elementos clave del estudio y sirve como una lista de control para recordar todos los componentes de la investigación y detallar los pasos a seguir. La tercera versión es el protocolo del estudio en sí, que amplía el esquema previo y se convierte en el documento principal para la planificación del estudio y la solicitud de financiamiento. Finalmente, la cuarta versión es el manual de operaciones, que detalla los métodos, materiales y procedimientos del estudio. Este manual tiene como objetivo establecer un enfoque coherente y estandarizado para llevar a cabo el estudio con un alto nivel de control de calidad.

3.3. Tipos de estudio

En los capítulos posteriores de este curso se detallarán de manera más precisa los distintos tipos de estudios, sin embargo, aquí se proporciona un resumen de la clasificación y categorización de estos. Hay dos enfoques principales de conocimiento: cualitativo y cuantitativo. En el enfoque cualitativo, se pueden distinguir varias categorías de estudios, las cuales se describirán a continuación.

1. Estudios observacionales.
2. Estudios interpretativos: fenomenología, etnografía, teoría fundamentada.
3. Estudios socio-crítico: investigación acción, investigación feminista, análisis crítico del discurso.

Dentro del paradigma de la investigación cuantitativa, los estudios se clasifican en base a la respuesta a dos preguntas clave: la primera, si el estudio se basa en una hipótesis preestablecida; y la segunda, si incluye una intervención controlada. Los estudios que no se fundamentan en una hipótesis previa y cuyo propósito es describir una situación se conocen como estudios descriptivos. Ejemplos de estos incluyen series de casos clínicos, estudios ecológicos, investigaciones descriptivas sobre morbilidad y mortalidad, y estudios de prevalencia. Por otro lado, cuando existe una hipótesis previa, el estudio se califica como analítico. Si en estos estudios analíticos la intervención no es controlada, es decir, sólo se observa a los sujetos, se les denomina observacionales, como en los estudios de cohortes y casos-contrroles. Finalmente, cuando un estudio se basa en una hipótesis y la intervención es controlada por el investigador, se identifican dos tipos principales de estudios.

1. Cuasi-experimentales: la asignación no es aleatoria.
2. Experimentales: la asignación es aleatoria, donde la evidencia científica declara como mayor incidencia los ensayos clínicos aleatorios.