

## HABILIDADES PROFESIONALES

# Cómo preparar un proyecto de investigación

**M.<sup>a</sup> E. Juvé Udina**

Diplomada en enfermería. Máster en Enfermería Médico-quirúrgica. Máster en Liderazgo y Gestión de Enfermería. Alumna del Programa de Doctorado en Ciencias Enfermeras. Profesora asociada. Departamento de Enfermería Fundamental y Médico-quirúrgica. Escuela Universitaria de Enfermería. Universidad de Barcelona. Barcelona

## Introducción

El término «investigación» deriva del latín *in vestigium*, que significa «en busca de las pruebas». La investigación científica es un proceso sistemático y organizado que busca dar respuesta a una pregunta que surge de una práctica profesional continuada y reflexiva, a partir de las observaciones cotidianas y del conocimiento existente. La investigación científica se considera un proceso sistemático porque requiere la utilización de una metodología. La naturaleza de cada una de las disciplinas científicas se refleja en al menos uno de los dos principales paradigmas de la investigación científica: el paradigma cuantitativo, epidemiológico o empírico, y el paradigma cualitativo o participativo. Las diferencias entre ambos paradigmas se detallan en la tabla 1.

La investigación en enfermería es necesaria para el progreso disciplinar y la generación de conocimientos que permitan mejorar el estado de salud, la calidad de vida o las condiciones sociales del individuo, sano o enfermo, las familias, los grupos o comunidades y las sociedades en general. En este artículo, se presentan las características esenciales de la metodología de la investigación cuantitativa y los pasos que deben seguirse para la preparación de un protocolo de investigación.

## Investigación cuantitativa

El objetivo general de la investigación cuantitativa es generar resultados generalizables para mejorar la salud o las condiciones de vida de las personas, e incrementar la comprensión de los fenómenos humanos.

La sistematización del proceso investigador mediante el método científico pretende asegurar que, a partir de la identificación de un problema o fenómeno, se revisan los conocimientos previos existentes, se formulan las hipótesis u objetivos de estudio, se recogen los datos siguiendo un diseño preestablecido y, a partir de su análisis, se emiten unos resultados y conclusiones cuya difusión incrementará el conocimiento científico y redundará en un beneficio a la comunidad y a la sociedad. Pero todo estudio de investigación cuantitativa debe evitar dos errores: el **error aleatorio**, que se asocia al efecto del azar, se relaciona con el concepto de precisión y puede producirse tanto por el hecho de que el

**Tabla 1. Principales diferencias entre la investigación cuantitativa y la investigación cualitativa**

Investigación cuantitativa	Investigación cualitativa
Percepción de la realidad: objetiva	Percepción de la realidad: subjetiva
Razonamiento deductivo	Razonamiento inductivo
Contrasta hipótesis	Genera hipótesis
Finalidad: generalización, confirmación	Finalidad: exploración, expansión
Orientada: al resultado	Orientada: al proceso
Perspectiva del investigador: imparcial	Perspectiva del investigador: toma parte
Axiología: libre de valores (neutral)	Axiología: valores claros y explícitos
Punto fuerte: fiabilidad (datos sólidos, reproducibles)	Punto fuerte: singularidad (datos profundos, particulares)
Validez: significación estadística	Validez: sinceridad del participante y reconocimiento de la experiencia
Características: predeterminada, centrada en patrones y similitudes, estable	Características: holística, dinámica, provisional y centrada en las diferencias

estudio se hace con muestras y no sobre poblaciones enteras, como por una inadecuada medición de las variables de estudio, y el **error sistemático** o **sesgo**, que implica la existencia de fallos en el diseño del estudio. Este último tipo de error se relaciona con el concepto de validez de los resultados y, por lo tanto, con la garantía de su veracidad para ser generalizados.

## Formular la pregunta de investigación

El problema de investigación puede formularse como una pregunta o como un objetivo. Debe ser claro y específico, y evitar plantear cuestiones de carácter general. Ha de contener un número reducido de variables, y éstas deben ser mensurables.

Por ejemplo, un grupo de enfermeras decide iniciar un estudio sobre «Fatiga en el paciente con esclerosis múltiple (EM)». Éste es un tema éticamente factible, de interés para la sociedad, relevante por su impacto en la calidad de vida, que puede aportar información de valor para la toma de de-

**Correspondencia:**

**M.<sup>a</sup> E. Juvé Udina.** Correo electrónico: [ejuve@ub.edu](mailto:ejuve@ub.edu)

cisiones en la práctica clínica... pero ¿cuál sería la pregunta/ el problema de investigación?, ¿Cómo pasar de un tema tan general a una pregunta concreta?

Primero debería saber definir «qué se quiere investigar» de la fatiga en el paciente con EM: ¿el impacto que tiene en el funcionamiento físico del paciente?, ¿la influencia sobre su calidad de vida?, ¿la frecuencia con la que se produce?, ¿sus causas?, ¿los efectos psicológicos?, ¿la eficacia de una intervención preventiva?, ¿los factores desencadenantes?...

La pregunta de investigación debe explicitar, como mínimo, las variables (¿qué se quiere investigar?), los sujetos (¿quién participará o a quién se va a estudiar?) y el diseño (¿qué estrategia se seguirá?). Por ejemplo: «¿Cuál es la incidencia de fatiga en pacientes con EM en fase avanzada de la enfermedad, residentes en Madrid durante 2012?»

### Revisar la bibliografía

Puesto que la producción científica en el mundo genera conocimientos constantemente, es importante recordar que no siempre se debe responder a una pregunta partiendo de cero. De hecho, hay muchas cuestiones que probablemente otros investigadores, en otros lugares y momentos, se hayan planteado y hayan realizado estudios al respecto. Por lo tanto, una vez determinada la pregunta de estudio, debe revisarse el «estado del arte», es decir el estado actual de conocimientos sobre el problema.

La búsqueda bibliográfica y la lectura crítica de la información disponible permitirá saber, antes de iniciar el estudio, si la pregunta que se plantea ya ha sido contestada, y además puede facilitar el diseño y la realización del estudio aprovechando las experiencias y los resultados publicados por otros grupos investigadores. La búsqueda bibliográfica puede facilitar también la valoración de la pertinencia y de la viabilidad del estudio planteado, proporcionar información necesaria para la determinación del marco conceptual, contribuir a delimitar de forma más precisa el objetivo del estudio o comparar los resultados en estudios similares. (Los pasos esenciales para la búsqueda bibliográfica se definen en el artículo de *ExtraNurse*, «Las bases de datos en biomedicina: PubMed». Véase también el apartado de referencias adicionales.)

### Establecer los objetivos

La definición del objetivo general del estudio es obligada en todo protocolo de investigación. El objetivo general, también llamado hipótesis operativa, está directamente relacionado con la pregunta planteada. El objetivo debe plantearse con precisión, formularse sin ningún tipo de ambigüedad y empleando términos mensurables. La formulación del objetivo está también relacionada con el tipo de estudio que se plantea. Así, en estudios de tipo descriptivo, la formulación del objetivo específico debe incluir: el fenómeno que se va a estudiar, el problema planteado y la población de estudio. Por ejemplo, para la pregunta planteada anteriormente, el objetivo específico del estudio sería: «Determinar la incidencia

de fatiga en pacientes con EM en fase avanzada de la enfermedad».

El fenómeno que se va a describir en este caso, por tanto, sería:

- El fenómeno de estudio: «la frecuencia (incidencia)».
- El problema planteado: «la fatiga»
- La población de estudio «los pacientes con EM» (Madrid se correspondería con el «ámbito del estudio»).

En general, los estudios analíticos se caracterizan por comparar dos o más grupos e intentar establecer posibles relaciones causales (causa-efecto). En estudios de tipo analítico, la formulación del objetivo específico debe incluir el factor de estudio, la variable de respuesta y la población que se va a estudiar.

El factor de estudio, también denominado variable independiente, debe interpretarse como la posible causa. La variable de respuesta, o variable dependiente, es el equivalente al efecto.

Así, por ejemplo, si la pregunta de investigación plantea una fuera «¿Qué es más efectivo, un programa de educación sanitaria grupal a cuidadores para la prevención de caídas en pacientes con EM no hospitalizados, o un programa de educación sanitaria individual?», el objetivo específico del estudio sería «Evaluar si la educación sanitaria grupal (para la prevención de caídas en pacientes con EM no hospitalizados) obtiene mejores resultados que la educación sanitaria individual».

El **factor de estudio** en este caso sería «la educación sanitaria grupal (su efecto se compara con la educación sanitaria individual que actúa como referencia)», **la variable de respuesta**, «la prevención de caídas», y **la población de estudio**, «los enfermos con EM no hospitalizados».

El estudio puede plantear preguntas complementarias que se formularán en forma de **objetivos secundarios**, que suelen hacer referencia a subgrupos de especial interés. Por ejemplo: ¿Existen diferencias por cuestión de género?, ¿de edad?, ¿de nivel cultural?, etc.

### Definir la metodología

#### Explicitar el tipo de diseño

En investigación cuantitativa, los estudios se clasifican en función de la finalidad del estudio: descriptivos o analíticos; el control de la asignación de los factores de estudio (observacional o experimental); la secuencia temporal (transversal o longitudinal), o la relación del inicio del estudio con la cronología de los hechos (prospectivo o retrospectivo).

Un estudio **descriptivo** busca aportar información puramente explicativa de un fenómeno. Los estudios **analíticos** pretenden evaluar la posible relación causa-efecto.

Se consideran **observacionales** aquellos estudios en los que los investigadores observan, determinan y analizan determinadas variables en los participantes, pero no controlan de modo alguno el factor de estudio. Por el contrario, los **experimentales** son estudios en los que los investigadores determinan y controlan el factor de estudio.

Los **estudios transversales** son por definición descriptivos; los datos se recogen para obtener la información de un momento concreto en el tiempo. Los **estudios longitudinales** permiten establecer una secuencia de tiempo entre las distintas variables que se estudian. Los estudios longitudinales pueden ser tanto descriptivos como analíticos.

En los **estudios prospectivos** la información se obtiene a medida que va produciéndose. En los **estudios retrospectivos** los datos se obtienen de archivos o bases de datos que contienen información previa en el tiempo. Algunos estudios pueden ser **ambispectivos**, es decir, combinan ambas situaciones.

### Determinar la población de estudio, la técnica de muestreo y el tamaño de la muestra

El diseño de un estudio de investigación debe contemplar la definición precisa de la población de estudio. Hay cuatro aspectos fundamentales en relación con la población de estudio: la definición de la población, la especificación de los criterios de selección, la selección de la técnica de muestreo y el cálculo del tamaño de la muestra.

Esquemáticamente, se distinguen tres niveles poblacionales.

- El conjunto total de individuos que se contempla en la pregunta de estudio o en el objetivo específico, es decir toda la población a la que se dirigiría la generalización de los resultados del estudio, que recibe el nombre de **población diana**.
- La **población de estudio**, que se corresponde con el subgrupo de la población diana que se pretende estudiar, porque presenta características de tipo geográfico o temporal que facilitan su accesibilidad a los investigadores. La población de estudio incluye los sujetos idóneos para observar el fenómeno, el efecto o la asociación de estudio.
- Y, por último, la **muestra** o el conjunto de participantes incluidos realmente en el estudio.

En todos los tipos de estudios cuantitativos, la muestra de sujetos estudiados debe ser representativa de la población de estudio (principio de representatividad). En los estudios de tipo analítico, además, debe cumplirse el principio de comparabilidad entre grupos.

Los **criterios de selección** son el conjunto de características que deben «cumplir» los potenciales sujetos de estudio para ser incluidos en proyecto de investigación. Estas características pueden ser sociodemográficas, de accesibilidad, de exposición al fenómeno de estudio u otras.

Los **criterios de selección** deben presentarse formalmente en dos agrupadores: criterios de inclusión y criterios de exclusión. Los criterios de exclusión NO deben formularse como la negación de los criterios de inclusión.

Trabajar con **muestras** y no con poblaciones de estudio totales es una cuestión de eficiencia. En general, las **técnicas de muestreo** se clasifican en dos grandes grupos: técnicas de muestreo **probabilísticas** y técnicas de muestreo **no-probabilísticas**.

Las **técnicas de muestreo probabilísticas** se basan en el principio de «igualdad de oportunidades». Es decir, todos los posibles participantes tienen la misma probabilidad de ser incluidos en la muestra. En investigación cuantitativa se recomienda siempre el uso de las técnicas de muestreo probabilísticas, porque permiten garantizar que se conseguirá una muestra representativa. Estas técnicas recogen a los sujetos de estudio a partir de una selección al azar, de forma que se minimiza la posible subjetividad de la selección por parte de los investigadores. La técnica de muestreo probabilística más habitual es el **muestreo aleatorio simple**.

Las **técnicas de muestreo no-probabilísticas** incluyen aquellas en las que la selección se realiza mediante técnicas en las que no interviene el azar. La más habitual es el muestreo consecutivo, es decir, se incluye a todos los participantes que cumplen los criterios de selección a medida que van siendo identificados.

Para **calcular el tamaño necesario de la muestra** de participantes para el estudio deben considerarse los objetivos del estudio, y por tanto es preciso conocer la **variabilidad** del parámetro a estimar, y la **precisión** de esta estimación, es decir la amplitud del intervalo de confianza y el **nivel de confianza** que se quiere establecer, que generalmente se determina en el 95%, lo cual es equivalente a un valor de alfa de 0,05. Cuanta más confianza y precisión se busque, mayor es el número de participantes que deben incluirse en el estudio.

### Definir las variables y recoger los datos

Como explican Argimon y Jiménez, «la selección de variables debe guiarse por una norma sencilla: recoger tantas variables como sean necesarias y tan pocas como sea posible».

Las variables de estudio deben incluir el conjunto de datos esenciales necesarios para responder a la pregunta de investigación.

A modo de clasificación, las variables que deben ser incluidas en un estudio engloban aquellas que permiten evaluar la **aplicabilidad** (criterios de selección); **el factor de estudio** (variable independiente) y **la variable de respuesta** (variable dependiente); las **características de los participantes** (variables universales) y, además, las variables que pueden actuar como **factores de confusión** o de modificación del efecto.

Durante la preparación del protocolo de estudio, es importante definir claramente y con concreción el significado de cada una de las variables. Los datos necesarios (variables) para el estudio pueden obtenerse de diversas fuentes: observación directa del fenómeno de estudio; auto-registros; registros cumplimentados por los participantes en el estudio; informantes indirectos; registros previos; bases de datos preexistentes, o entrevistas o cuestionarios. En múltiples estudios se combinan distintas fuentes. En cualquier caso, sea cual sea la fuente de obtención de la información, el protocolo de estudio debe incluir su identificación (de qué modo va a recogerse la información) y la especificación de-

tallada del instrumento de recogida de datos. Es siempre conveniente utilizar instrumentos de recogida de datos ya empleados en otros estudios, y preferentemente ya validados. En ocasiones puede ser necesario utilizar cuestionarios o instrumentos de diseño propio. Si es así, el investigador debe prestar especial atención a incluir todas las variables necesarias para responder a la pregunta de estudio. Una vez se ha diseñado y revisado el cuestionario, es conveniente realizar una prueba piloto con una pequeña muestra de participantes.

### Plantear la estrategia de análisis

La estrategia de análisis que se seguirá debe responder a los objetivos del estudio y permitir establecer interrelaciones entre las variables.

El procesamiento informático de los datos suele hacerse mediante programas estadísticos (como el Statistical Program for Social Sciences, comúnmente denominado SPSS) o herramientas electrónicas de gestión de bases de datos (como Microsoft Office Access o Excel). La descripción de los participantes en el estudio es, por lo general, el primer paso en el proceso de análisis de los datos. Tal como indica su nombre, se trata de aplicar técnicas de análisis con estadísticos descriptivos.

Los objetivos del estudio, el tipo de diseño, el tamaño de la muestra y el tipo de variables condicionan las pruebas estadísticas que deben emplearse en cada estudio. En los diseños descriptivos, las pruebas estadísticas más empleadas son las medidas de frecuencia (porcentajes o proporciones, razón, tasa), los estadísticos descriptivos (media, mediana, moda), y los intervalos de confianza.

La estrategia de análisis en los estudios de tipo analítico requiere, además de la estadística descriptiva, emplear técnicas de estadística inferencial. Es decir, establecer la existencia de relaciones entre el factor de estudio y la variable de respuesta, e identificar la magnitud de esa asociación. El cálculo del riesgo relativo o de la *odds ratio* (que estiman la magnitud de la asociación), o los modelos de regresión (logística, lineal o de Cox) son las pruebas más empleadas.

### El protocolo de estudio

Los pasos que configuran la construcción de un proyecto de investigación a partir de la pregunta, y que habitualmente se plasman en el llamado «protocolo de estudio», son los siguientes:

- **La Introducción.** No debe tener una extensión superior a 1 o 2 páginas; formule la pregunta de estudio, presente los antecedentes (qué se sabe del tema) y la justificación de su estudio (por qué es importante responder a la pregunta que se formula). No intente redactar la introducción sin haber realizado una lectura en profundidad de la revisión bibliográfica.
- **Los Objetivos.** Plasme el objetivo principal del estudio de forma operativa y clara. Tenga en cuenta la forma correcta de redactar un objetivo, que debe expresarse con un verbo en infinitivo, y debe contener los tres elementos des-

critos. Si es pertinente, defina los objetivos secundarios.

- **La Metodología.** La sección de metodología contiene varias subsecciones. En el apartado de «Diseño», redacte en una frase el tipo de diseño que se utilizará (por ejemplo, estudio observacional, descriptivo, transversal, de prevalencia). En la sección de «Población», deberá indicarse la población a la que va dirigida el estudio (población diana), las personas que querrá estudiar (población de estudio) y los criterios de selección, en los que deben diferenciarse los criterios de inclusión y de exclusión. Asimismo, deberá explicar cuál es el tamaño de la «muestra» y cómo ha realizado el cálculo del número necesario de participantes que se van a incluir, y especificar la «técnica de muestreo» que propone para la identificación de los sujetos y su selección.

También deberá definir el marco conceptual, listando todas las **variables** de interés, su significado (definición operativa) y las relaciones que se establecen entre ellas. Si en el estudio se plantea evaluar algún tipo de intervención (por ejemplo, educación sanitaria), descríbala con detalle. Especifique si se va a realizar una **prueba piloto** y de qué modo. Incluya el detalle de todos los **procedimientos**: cómo se realizará la **recogida de datos**, quién se responsabilizará, en qué momento se hará y qué mediciones se tomarán, e indique claramente el plan de actuación ante una contingencia. Además, deberá adjuntar en un anexo los documentos o registros de recogida de datos.

También deberá especificar quién y de qué modo realizará el procesamiento de los datos, y definir la estrategia de **análisis** que plantea, justificando el uso de las diferentes pruebas estadísticas. Recuerde especificar los tests o cuestionarios que van a emplearse para la descripción de los sujetos de estudio, y la descripción o la asociación de las variables principales y secundarias.

Deje clara constancia de la adhesión del equipo investigador a los **principios éticos** que rigen toda investigación. Especifique en un subapartado cómo se realizará el procedimiento de consentimiento informado y adjunte en un anexo, al final del protocolo, el documento de consentimiento que se propone utilizar. Incluya en este apartado una cita a la solicitud de los **permisos** cursados para la realización del estudio, así como la referencia de la presentación del protocolo para su evaluación en el Comité Ético de Investigación correspondiente.

En la sección «Limitaciones del estudio», deberá identificar cuáles son los principales déficits o dificultades que se observan a priori en el proyecto, y en el apartado «Aplicabilidad» de los resultados esperados detallará los beneficios esperados de la realización del estudio.

Asimismo, deberá explicitar qué personas participarán como co-investigadores o colaboradores en el estudio, informando de su titulación universitaria, grado, tareas que van a desarrollar y tiempo de dedicación. Prepare un presupuesto aproximado del coste de llevar a cabo el proyecto, y una estimación de los recursos necesarios. También deberá ela-

borar un «cronograma» indicando los hitos temporales del estudio, desde su inicio hasta su finalización.

### Unos últimos consejos

Prepare todos los documentos (formularios de recogida de datos, cartas de presentación del estudio y solicitudes de permisos para su realización, formulario de consentimiento informado, etc.), y adjúntelos al final del protocolo, ordenados como anexos.

Antes de entregar el proyecto para su evaluación, compruebe que contiene toda la información necesaria, realice una revisión ortográfica y gramatical, verifique que la bibliografía está correctamente referenciada y prepare el original y las copias necesarias.

Si es la primera vez que prepara un proyecto de investigación, busque ayuda en algún colega que tenga experiencia en el diseño de proyectos o asesoramiento profesional. Recuerde: «La misión de la investigación es responder a las preguntas que surgen de su práctica diaria en el cuidado a los pacientes». ●

### Bibliografía

- Argimon JM, Jimenez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3.ª Ed. Barcelona: Elsevier, 2004.
- Blanco A, Bravo R. Las bases de datos en biomedicina: pubmed. *ExtraNurse*.2011; 2(1): 7-9.

### Bibliografía adicional

*Sobre los paradigmas de la investigación*  
Khun T. La estructura de las revoluciones científicas, 1922-1996. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos11/thomkuhn/thomkuhn.shtml#INTRO>

*Sobre la metodología de la investigación*  
Metodología. Disponible en: <http://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/>

*Sobre los principios bioéticos de la investigación científica:*  
Código de Nuremberg. Disponible en: <http://www.ceicsalut.com/pag-cat/Codigo-Nuremberg.pdf>.

Declaración de Helsinki. Disponible en: [http://www.fisterra.com/material/investigacion/declaracion\\_helsinki.htm](http://www.fisterra.com/material/investigacion/declaracion_helsinki.htm) Informe Belmont. Disponible en: <http://www.ub.edu/fildt/archivos/belmont.pdf>

Proyecto europeo RESPECT. Disponible en: <http://www.respectproject.org/code/cstds.php?id=es>  
<http://www.fundaciongrifols.org/esp/publicaciones/cuadernos.asp?id=6>  
<http://www.fisterra.com/formacion/bioetica/index.asp>  
<http://www.bionethics.net>

### Otras bases de datos en ciencias de la salud

- CINAHL. Disponible en: <http://www.cinahl.com/library/library.htm>
- SCIELO. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/scielo.php>
- Cochrane Library. Disponible en: <http://www.cochrane.es/>
- CUIDEN. Disponible en: <http://www.index-f.com/>
- CSIC. Disponible en: <http://bddoc.csic.es:8080/inicio.html>
- CLACSO. Disponible en: <http://www.clacso.org/www/clacso/espanol/html/biblioteca/fbiblioteca.html>