REVISTA
SOCIEDAD COLOMBIANA DE OFTALMOLOGÍA

EDITORIAL

Planeación e implementación de una investigación

***Autor: William H Dean*[1,2]**

1: International Centre for Eye Health, London School of Hygiene and Topical Medicine, London, UK
2: Community Eye Health Institute, University of Cape Town, Groote Schuur Hospital, South Africa

Correspondance: William H Dean FRCOphth MEd MBChB BSc - International - Centre for Eye Health (ICEH)
London School of Hygiene and Tropical Medicine - Keppel Street, London, WC1E 7HT, UK - will.dean@lshtm.ac.uk

REFERENCIA: Dean WH. Planeación e implementación de una investigación. Rev SCO. 2018; 51(1): 6-10

INTRODUCCIÓN

La medicina moderna esta soportada por la evidencia. Una investigación que esté bien desarrollada y bien presentada es el fundamento sobre el que el conocimiento y el entendimiento médico está basado.

Investigar se refiere esencialmente a tres cosas: cómo preguntar, cómo responder la pregunta y luego cómo presentar los resultados. En el presente escrito, se mirará la planeación y preparación de un estudio de investigación; la implementación y conducción del mismo y posteriormente el análisis, interpretación y presentación de los resultados. El escrito está dirigido a profesionales de la salud con estudios de postgrado en curso o en entrenamiento, a quienes tienen que realizar una investigación como parte de su formación y a otros que estén interesados en llevar a cabo un estudio, pero que pueden estar inseguros de cómo proceder con la tarea.

PLANEACIÓN Y PREPARACIÓN

Cuando se considere un proyecto de investigación, vale la pena hacerse unas cuantas preguntas:

a. ¿Cómo decidir el tema a investigar?
b. ¿Cómo llevar a cabo una buena revisión de la literatura?
c. ¿Cómo decidir el método de investigación correcto?

d. ¿Cómo serán recolectados los datos?
e. ¿Como serán analizados los datos?
f. ¿Cómo se obtiene la aprobación ética?
g. ¿Cómo financiar el proyecto?

a. ¿Cómo decidir el tema a investigar?

Mientras algunos profesionales de la salud abordan sus investigaciones con una clara pregunta de investigación, otros pueden iniciar con muchas ideas sin tener una pregunta de investigación clara y específica. Así que debe se debe preguntar:

- ¿Cuál es el interés en cuanto al tema o evento a investigar?
- ¿Cuándo se va a hacer (en cuestión de tiempo)?
- ¿Dónde se va a hacer (en qué lugar)?
- ¿Por qué se hará– cuál es la importancia o relevancia de esta investigación?

Adicionalmente, se puede hablar con otros colegas y discutir las ideas, preguntarles acerca de temas a investigar que estén considerando. Una pregunta de investigación bien estructurada usualmente no aparece instantáneamente; con frecuencia es un proceso y discutir las ideas con otros, evaluar sus comentarios y preguntas puede ayudar a refinar la pregunta de investigación dándole claridad y enfoque.

b. ¿Cómo llevar a cabo una buena revisión de la literatura?

Una vez claro el tema de investigación, es importante explorar que se ha escrito al respecto.
Se puede empezar usando una herramienta de búsqueda (Google Scholar, Pubmed) y leer los títulos de publicaciones que se refieran al tema de investigación y posteriormente leer los resúmenes de los artículos más relevantes e interesantes.

Una vez se tiene una amplia idea de la literatura disponible, se hace una revisión más detallada para entender el estado actual de la investigación del tema de interés. Se deben usar palabras clave y acceder a revisiones de buena calidad; es importante leer las publicaciones más recientes. El proceso de una buena revisión de literatura o revisión sistemática se resume en la siguiente tabla:

	Revisión de literatura	**Revisión sistemática**
Definición	Resume qué se sabe acerca de un tema. Puede ser cuantitativo o cualitativo.	Resume la evidencia acerca de una pregunta de investigación específica. La revisión es sistemática y usa un protocolo definido*.
Propósito	Dar una visión general de lo que se sabe.	Reducir los sesgos para responder una pregunta específica con la mejor evidencia disponible.
Requerimientos	Conocimientos generales de un tema. Búsqueda en bases de datos.	Entendimiento de la pregunta de investigación. Búsqueda en las bases de datos disponibles relevantes. Extracción de datos de forma consistente y realización de un adecuado análisis estadístico.
Componentes	Introducción Propósito/objetivo Métodos Resultados Discusión Conclusiones Referencias	Propósito/objetivo Criterios de elegibilidad Estrategia de búsqueda Medición de la validez de los resultados Interpretación de resultados Referencias
Autores	1 o más	3 o más

***Para revisiones sistemáticas**
PICO – Población; Intervención; Comparación; (Outcome)/Resultados
PRISMA - Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-analyses guidelines: 2009
PROSPERA – Registro 2011
CONSORT - Consolidated Standards of Reporting Trials guidelines: 2010

En este punto en la preparación debe ser posible tener un esquema de:

1. **INTENCIÓN:** ¿Por qué es esta investigación relevante?
2. **PREGUNTA(S) DE INVESTIGACIÓN:** ¿Cuál es la principal pregunta de investigación?
3. **PROPÓSITO/OBJETIVO:** ¿Qué se quiere lograr con esta investigación?

c. ¿Cómo decidir el método de investigación correcto?

Para decidir la metodología de la investigación, se necesita preguntar cuál es el mejor diseño del estudio:

- ¿Basado en un hospital o en la comunidad?
- ¿Cualitativo, cuantitativo o ambos?
- ¿Retrospectivo, prospectivo o ambos?
- ¿Descriptivo, analítico o ambos? ¿Experimental u observacional?
- ¿Es un estudio transversal (prevalencia); casos y controles (factores de riesgo); cohorte (longitudinal); o de intervención (ensayo clínico)?
- ¿Se trata de eficiencia – utilización de los recursos (personal / financiado)?
- ¿Se trata acerca del comportamiento o percepción del paciente?
- El uso de la pregunta PICO puede ayudar:
  - Población – ¿Quién está siendo estudiado?
  - Intervención/exposición – ¿Qué se está evaluando?
  - Comparación – ¿Hay un grupo control? ¿Una comparación de antes y después?
  - (Outcome)/Resultados – ¿Qué resultado se está estimando?

El sesgo de selección incluye la incorporación de los individuos, grupos o datos para el análisis, en el cual no se logra una adecuada aleatorización, lo cual conlleva a una muestra no representativa de la población que se desea estudiar o analizar.

Se debe considerar en los métodos: ¿Cómo es el sesgo de selección y como se puede evitar?

¿Se requiere un muestreo (para alcanzar una muestra significativa)? Posteriormente, ¿Se requiere el cálculo del tamaño de la muestra (para asegurar la confiabilidad en los resultados)?

	Abordaje cualitativo	**Abordaje cuantitativo**
Uso	Descubrir qué investigar. Cuando se necesitan ideas. Énfasis en el entendimiento. Se enfoca en el entendimiento de las ideas del respondiente.	Identificar que se va investigar. Cuando se necesitan resultados. Énfasis en pruebas o verificación. Se enfoca en hechos y razones.
Approach	Flexible e informal. No necesita conocimiento profundo del tema o pregunta – estas pueden "surgir". tamaño de muestra pequeño.	Estructurado y formal. Se debe conocer ampliamente la pregunta o los temas a abordar – Estas son "impuestas". Tamaño de muestra más grande.
	Participativo - Entrevistas en profundidad (uno a uno) - Grupos focales de discusión (uno o más) Análisis de documentos (diarios, cartas). Observación (ej. estudios etnográficos). Estudio de casos.	Entrevistas estructuradas y cuestionarios. Observación no presencial. Experimentos. Pruebas.
Responses	Explicativa y profunda. Verbal, textual. Menos fácil de procesar. Respuestas posibles ilimitadas.	No explicativas y con falta de profundidad. Principalmente numérica. Más fácil de procesar, por ejemplo, codificar. Respuestas posibles limitadas.
Outcome	Explicaciones, hipótesis e ideas. No medible, enfocada en la descripción y entendimiento. No hay verdad absoluta.	Estadística (frecuencias, medidas, riesgos, entre otras). Puede cuantificarse. Interpretación objetiva.

Para estudios cualitativos: BMJ "Qualitative research review guidelines – RATS"

d. ¿Cómo serán recolectados los datos?

Debe asegurarse haber planeado previamente desde el inicio la recolección de datos. Debe asegurarse que se tiene clara y definida la pregunta de investigación y las limitaciones del estudio. Considerar:

- ¿Qué datos se requieren?
- ¿Qué protocolos / cuestionarios se requieren?
- ¿Quién se necesita en el equipo de investigación para hacerlo?
- ¿Cómo serán recolectados y registrados los de datos?
- ¿Cómo se asegurará una recolección adecuada – entrenamiento y control de calidad?
- ¿Cómo es la logística – cuánto trabajo puede hacerse a diario?

e. ¿Cómo serán analizados los datos?

Nuevamente, antes de que la recolección de datos inicie, se debe estar seguro que se ha planeado y dispuesto en consideración:

- ¿Qué tablas se usarán (se pueden preparar tablas sencillas)?
- ¿Qué pruebas estadísticas (pruebas específicas o software) serán usadas?
- ¿Cómo será analizado el análisis cualitativo?

Ahora se debe verificar – ¿Puede el método diseñado para el estudio responder la pregunta de investigación y los objetivos?

En este punto en la preparación debe ser posible tener un esquema de:

4. **Métodos:** Incluyendo el diseño del estudio, recolección de datos y análisis.

f. ¿Cómo se obtiene la aprobación ética?

Casi todas las investigaciones requerirán de algún nivel de aprobación ética. Verificar con el comité de ética de la institución hospitalaria, universidad u otra institución local o nacional en cuanto a las consideraciones éticas que se requieran. El primer principio es no hacer daño; los participantes / la comunidad deben ser beneficiados por el estudio.

También es necesario considerar y dejar claro:

- ¿Quién necesita dar el permiso?
- ¿Cuál es el proceso y tiempo límite de aprobación?
- ¿Cómo será manejado el "consentimiento informado"?
- ¿Cómo recibirá la población un apropiado servicio o beneficio?
- Consideraciones especiales
  - Investigaciones en niños.
  - Investigaciones en grupos vulnerables. Por ejemplo, personas con discapacidades.
  - Toma de sangre o muestra de tejidos.
  - Alguna técnica o examen invasivo.
  - Posibles efectos adversos.

g. ¿Cómo financiar el proyecto?

El financiamiento de un estudio de investigación debe partir de lo simple a lo complejo y costoso.

- ¿Cuánto costará? – preparar un presupuesto que incluya: salarios / períodos / equipo / transporte / costos de oficina / divulgación de resultados
- ¿Cómo será financiado? – organismos de financiación de investigación médica; gobiernos; ONG; industria; filántropos.

En este punto debe estar listo para iniciar la ejecución de un proyecto de investigación

IMPLEMENTANDO Y DIRIGIENDO EL TRABAJO INVESTIGATIVO

Ahora que se han planeado y preparado la pregunta de investigación, los objetivos, los métodos, la financiación y la aprobación ética, se puede empezar a implementar y ejecutar el estudio de investigación.

Preguntas

a. ¿Como se ejecuta la investigación?
b. ¿Cómo se asegura la precisión o una buena recolección de datos?

a. Cómo se ejecuta la investigación?

Al comienzo del estudio de investigación el equipo se debe reunir y se debe explicar la investigación a las partes interesadas. Juntos considerar los siguientes pasos:

- ¿Cuál es el sesgo de observación / información y cómo evitarlo?
- ¿Cuál es el impacto del investigador, contexto y proceso en los datos?
- Definir en el equipo de investigación las responsabilidades- Quién hará qué-.

- Identificar y capacitar a cualquier asistente de investigación – asegurar la estandarización.
- Prueba de campo (piloto) de los formularios de recopilación de datos y la carga de trabajo diaria.
- Desarrollar un cronograma factible práctico para el estudio.

b. ¿Cómo se asegura la precisión o una buena recolección de datos?

Los datos de alta calidad y la integridad de los mismos son el corazón de una buena investigación. Como podría decirse: "malos datos incluidos, malos datos expuestos". En otras palabras, si no se asegura que los datos sean recolectados e ingresados correctamente, y luego verificados su integridad, el resultado será de poca utilidad. Para la recolección de datos considerar:

- Herramientas – papel, computador portátil, otros dispositivos móviles.
- Ingreso de datos – doble entrada o chequeos automáticos; grabación y transcripción.
- Métodos cualitativos: cuestionarios abiertos (semiestructurados o no estructurados) y grupos de enfoque.
- Cualitativo - estilo de preguntas / sondeos.

RESUMEN

Esta es una descripción general de la planificación y preparación, así como la implementación y realización de un estudio de investigación. Después de esto se debe considerar el análisis, la interpretación y la comunicación de los resultados de la investigación.

ACKNOWLEDGEMENTS: Morgon Banks, Clare Gilbert, David McLeod, Allen Foster, Heiko Philippin.

Bibliografía útil:

Epidemiology in Medicine: Hennekens CH et al
http://zo-om.com/download/Epidemiology-Medicine-Charles-H-Hennekens.pdf

Essentials of Medical Statistics: Kirkwood B et al
https://www.ufpe.br/ppgero/images/documentos/stata.pdf

Introduction to Qualitative Research: Seeley H et al
https://assets.publishing.service.gov.uk/media/57a09ddfe5274a31e0001ac6/qualitativeresearchmethodologymanual.pdf