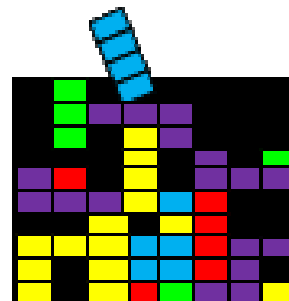





## METODOLOGIA II

### El protocolo de investigación: partes

1. La presentación de los antecedentes, el planteamiento del problema y la justificación de la investigación
2. La metodología
3. El plan de trabajo y cronograma
4. El equipo de trabajo
5. El presupuesto



|   |  |  |  |      |
|---|--|--|--|------|
| <br>GOBIERNO DE ESPAÑA           | <br>MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD | <br>Instituto de Salud Carlos III | Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación | 2013 |
| Expediente Nº   |  |  |  |      |
| INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:   |  |  |  |      |
| MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD<br>SECCIÓN METODOLOGÍA                                    |  |  |  |      |
| Diseño, sujetos de estudio, variables, recogida y análisis de datos y limitaciones del estudio. Máximo 3 páginas. |  |  |  |      |

## Metodología

1. Diseño
2. Ámbito
3. Sujetos
4. Variables
5. Recogida de datos: obtención e instrumentalización
6. Análisis de datos
7. Limitaciones y dificultades
8. Consideraciones éticas

## Recogida de datos: obtención e instrumentalización

Este APARTADO debe escribir:

1) Los **procedimientos** que se utilizarán en la investigación

*Cuantitativa: encuesta a población, revisión de historias clínicas, mediciones ambientales...*

*Cualitativa: entrevistas a profundidad, observación participante, grupos focales*

2) Los **instrumentos** que se utilizarán para recopilar la información

*Cuestionario, guía de entrevista, hoja de registro de observaciones, guía de moderador del grupo focal, guía de análisis de contenido, etc.*

3) La **calidad** de los datos

## Los procedimientos: ¿De qué forma se va a obtener la información?

**1) DATOS PRIMARIOS:** Información que se obtiene y se produce en esa investigación

Entrevista, revisión de fuentes (por ejemplo, historias clínicas), medición directa sobre las unidades de observación (participantes, pacientes...), mediciones ambientales...

*Se debe describir:*

*1. Como se realizará el contacto con los participantes, o con las instituciones donde se realice el trabajo*

*2. Visitas y periodos de seguimiento*

*3. Quien recogerá la información/ extracciones /tomas de muestras/análisis*

*4. Como se asegura conseguir el tamaño muestral*

*5. Cómo se va a favorecer la participación.*

Los procedimientos: ¿De qué forma se va a obtener la información?

**2) DATOS SECUNDARIOS:** datos que ya han sido recogidos, procesados y publicados de una manera determinada; bien sobre un determinado fenómeno del cual se recopila información de una forma exhaustiva o bien, aquellas cuyos datos se obtienen de una muestra representativa de la población.

**CITAR LA DISPONIBILIDAD DE LOS DATOS**

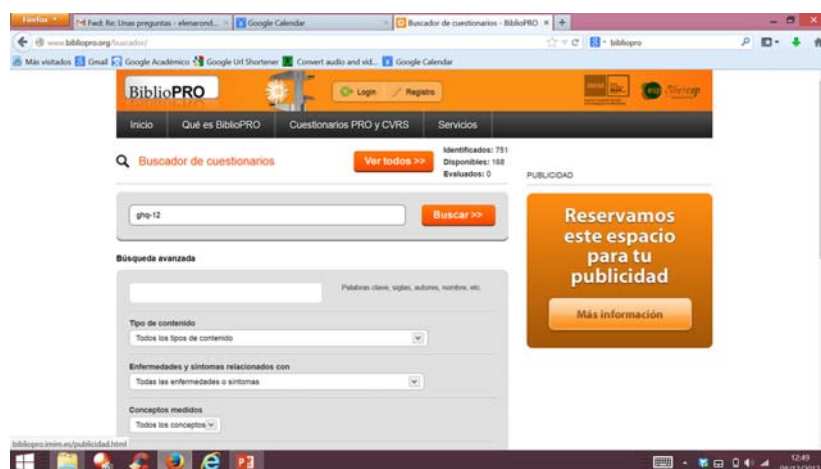
**SE DEBE** Describir las fuentes, su contenido y la calidad de los datos que piensa utilizar, de manera que quede claro que las mismas pueden suministrar la información requerida para el estudio.

## Intervenciones

Si se introduce una intervención, debe **EXPLICARSE** (darse una descripción de los medicamentos de los productos que vayan a utilizarse o actividad que vaya a implementarse...)

## Los instrumentos: ¿Con qué se va a obtener la información?

- Cuando se apliquen instrumentos o técnicas estandarizados y/o documentados en la literatura, se puede hacer una breve descripción e indicar la bibliografía.
- Es conveniente anexar al protocolo, los instrumentos que serán utilizados (cuestionarios, guías de entrevistas, guías del moderador, hojas de registro, etc.)



## EL ESTUDIO PILOTO

Un estudio piloto sería el estudio **preliminar con resultados no concluyentes** que posee los mismos objetivos generales y utiliza la misma tecnología que se va a aplicar a mayor escala en el proyecto de investigación que se solicita. *Es un ensayo de la investigación general.*

Se deben incluir en el proyecto si se dispone, ya que su presencia refuerza considerablemente una propuesta de investigación: indica fiabilidad de los instrumentos de medida y factibilidad metodológica.

## Metodología

1. Diseño
2. Ámbito
3. Sujetos
4. Variables
5. Recogida de datos: obtención e instrumentalización
6. **Análisis de datos**
7. Limitaciones y dificultades
8. Consideraciones éticas

## Análisis de datos



DESCRIBIR LA ESTRATEGIA DE ANÁLISIS QUE REALMENTE SE LLEVARAN A CABO y LOS PROGRAMAS



NO OLVIDAR OBJETIVO



CONOCER BIEN LAS VARIABLES

## Análisis de los datos: realizar estimaciones de parámetros

- El **objetivo** es estimar un problema de salud en la población
  - la frecuencia (prevalencia o incidencia)
  - la media
- **Pasos a seguir**  
Estimar el valor del parámetro de interés y calcular el intervalo de confianza de la muestra

## Análisis de los datos: realizar estimaciones de asociaciones crudas y ajustadas

Bivariante

- Utilizar test estadístico apropiados
- Elegir medida de efecto

Multivariante

- Elegir variables que pueden influir sobre el efecto
- Utilizar el modelo apropiado a la variable dependiente

### Análisis de los datos

En primer lugar se estimará la tasa de incidencia de IP y su intervalo de confianza al 95% (IC 95%) para inmigrantes y nativos. Las tasas de incidencia de IP se definirán como la razón entre el número de casos de IP y el tiempo trabajado en años (cantidad "trabajador-año"). En segundo lugar, se calcularán la razón de tasas (RT) e IC 95% que permitirán comparar la incidencia de IP en inmigrantes y nativos. La razón de tasas se estimará cruda y ajustada por el resto de variables. Para obtener las RT e IC 95% se utilizará un modelo de regresión Poisson. Se evaluará la existencia de sobredispersión (*overdispersion*) en el modelo Poisson y en caso de existir se realizará una estimación robusta de los errores estándar. Los cambios de los valores de las variables en el tiempo serán incorporados mediante la segmentación del período de seguimiento de cada

trabajador en diferentes intervalos (Benavides *et al.* 2010). Se repetirán los análisis para cada una de las categorías de inmigrantes definidas por su lugar de procedencia.

Todos los cálculos se harán en hombres y en mujeres. Los análisis se realizarán por separado en función de si la contingencia es común o laboral. El programa utilizado para realizar la manipulación de ficheros y análisis estadísticos será Stata 11.

"INCAPACIDAD PERMANENTE EN TRABAJADORES INMIGRANTES  
AFILIADOS A LA SEGURIDAD SOCIAL EN ESPAÑA"

Ejemplo



## Análisis de información cualitativa

### De contenido

- Descriptivo

### Del discurso

- Codificar unidades
- Establecer categorías

## Metodología

1. Diseño
2. Ámbito
3. Sujetos
4. Variables
5. Recogida de datos: obtención e instrumentalización
6. Análisis de datos
7. Limitaciones y dificultades
8. Consideraciones éticas

## Limitaciones y dificultades

Se deben incluir **sin miedo** las principales *LIMITACIONES* del estudio en término de posibles:

- 1) ERRORES ALEATORIOS
- 2) ERRORES SISTEMATICOS

Y *DIFICULTADES* que puedan surgir durante la investigación

**SIEMPRE DANDO SOLUCIONES**

## Limitaciones y dificultades

1. Precisar sus límites, su alcance, sus consecuencias
2. Tener en cuenta los siguientes factores:

- Viabilidad: posibilidad de conseguir información para el desarrollo de su estudio.
- Tiempo, si el asignado da la cobertura del estudio o debo disponer de mas en caso de imprevistos.
- Sesgos según el diseño del estudio.

## Posibles soluciones para limitaciones

- Utilización de protocolos estrictos
- Entrenamiento trabajadores de campo
- Instrumentos validación
- Verificar la información sobre la exposición referida por los participantes mediante la revisión de registros previos
- Utilizar marcadores de exposición
- Controlar pérdidas de seguimiento

## Ejemplos

No se prevén especiales dificultades en la realización de las actividades programadas, aunque el manejo de una bases de datos de estas característica consume tiempo y esfuerzo. En cuanto a las limitaciones de este estudio destaca la ausencia de información sobre el diagnóstico médico que justifica la incapacidad permanente, en especial la común, que habría permitido analizar por separado las incapacidades permanentes según la patología que las justifica. Por otra parte, también hay que considerar que el 14% de inmigrantes incluidos no son representativos de toda la población inmigrante hay representados más de 15 países y las proporciones más altas se corresponden con los grupos más numerosos en España (Rumania, Marruecos, Colombia y Ecuador).

"INCAPACIDAD PERMANENTE EN TRABAJADORES INMIGRANTES  
AFILIADOS A LA SEGURIDAD SOCIAL EN ESPAÑA"

## Ejemplos

Mujer y condiciones de trabajo: riesgos en el embarazo en peluqueras

### Dificultades del estudio

Las principales dificultades derivan de la valoración retrospectiva de la exposición y los efectos reproductivos adversos. Para aumentar la calidad de los datos se realizará un esfuerzo, por una parte para el entrenamiento de la persona encargada de la recogida de los datos y por otra parte se validará la información con las historia clínicas, en el caso de los efectos y la exposición se completará con las mediciones ambientales.

## Limitaciones en cualitativa

### **Asumidas:**

- Limitada capacidad de generalización de los resultados

### **Evitables:**

- Problemas de credibilidad
- Problemas de reproducibilidad

## Metodología

1. Diseño
2. Ámbito
3. Sujetos
4. Variables
5. Recogida de datos: obtención e instrumentalización
6. Análisis de datos
7. Limitaciones y dificultades
8. Consideraciones éticas

## Consideraciones Éticas

Todo proyecto de investigación debe ser sometido a **estudio y aprobación por el Comité Ético del centro correspondiente.**



## Consideraciones Éticas en la investigación con personas

- Investigador asume responsabilidad personal de llevar adelante la investigación asumiendo los principios éticos y acuerdos internacionales.
- Informar a los participantes de todos los aspectos que les pueden influir en su deseo de participar. Relación entre ambos de sinceridad y honestidad.
- Respetar y garantizar la libertad individual durante toda la investigación.
- Proteger a los participantes de cualquier molestia física y mental.
- Respetar confidencialidad y anonimato.
- Especial atención a la legislación sobre menores.
- Consentimiento informado.

## Aspectos legales de la investigación con humanos

Se deben respetar las siguientes normativas:

- 1) Ley Orgánica para la regulación del tratamiento automatizado de datos con carácter personal, que exige
  - Confidencialidad de la base de datos
  - Consentimiento informado de su uso para fines distintos a los de su creación.
- 2) La normativa vigente sobre acceso y confidencialidad de historias y datos clínicos.

## Consideraciones Éticas

Se debe solicitar el **consentimiento informado escrito** a los participantes (incluir en la propuesta como ANEXO) (estudios postales: retorno del cuestionario)

“Este debe incluir (dependiendo del tipo de estudio): los objetivos y propósitos del estudio, cualquier procedimiento experimental, cualquier riesgo conocido a corto o largo plazo, posibles molestias; beneficios anticipados de los procedimientos aplicados; duración del estudio; métodos alternativos disponibles para tratamiento si el estudio es la prueba de un tratamiento; la suspensión del estudio cuando se encuentren efectos negativos o suficiente evidencia de efectos positivos que no justifiquen continuar con el estudio y, la libertad que tienen los sujetos de retirarse del estudio en cualquier momento que deseen”