

J. L. Pedreira Massa

Principios introductorios a la metodología de investigación en psiquiatría de la infancia y la adolescencia

Unidad de Salud Mental Infantil del Área Sanitaria de Avilés, Servicio de Salud del Principado de Asturias. Profesor Asociado del Área de Psiquiatría (Departamento de Medicina de la Universidad de Oviedo).

Correspondencia:

J. L. Pedreira Massa
Unidad de Salud Mental Infantil
Polígono la Magdalena
Hermanos Espolita, s/n
33400 Avilés (Asturias)

Research and methodological aspects in child and adolescence psychiatry and mental health

XII: CONTENIDOS BÁSICOS DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (MODELO FISS E I+D)

INTRODUCCIÓN

Se podrían aportar recomendaciones múltiples o referencias bibliográficas diversas. También podríamos realizar un problema supuesto concreto que nos sirviera de ejemplo para finalizar esta serie de trabajos sobre la metodología de investigación.

Las referencias bibliográficas constan al final de este trabajo, son variadas y actualizadas.

Los aspectos de contenido han sido ampliamente expuestos en los trabajos precedentes.

Los problemas sobre supuestos concretos, creemos deben ser realizados en seminarios de investigación concretos.

Como alternativa, hemos preferido realizar un ejemplo concreto aportando un protocolo con las

orientaciones de cada apartado. Dicho protocolo es el realizado por R. Fletchner, del Departamento de Medicina y Epidemiología de la Universidad de Carolina del Norte, en él se basa el protocolo requerido en España por dos de los centros de mayor relevancia a la hora de prestar las ayudas de investigación: FISS (Fondo de Investigación de la Seguridad Social) y las ayudas I+D.

De forma complementaria, aportamos los Códigos UNESCO de las Áreas de Conocimiento, por ser los más utilizados para codificar los protocolos de investigación.

Por fin, adjuntamos el protocolo de evaluación utilizado por los jueces que los diferentes organismos competentes utilizan para evaluar los protocolos de investigación que solicitan las ayudas de investigación.

Creemos que, con estos tres documentos, se puede obtener una ayuda complementaria a la hora de comprender los requisitos que debe tener un protocolo de investigación y complete de forma suficiente las aportaciones teóricas expresadas en el conjunto de los artículos.

DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

El presente "esquema para un protocolo de investigación" es una variación sobre un tema familiar. Otras versiones, con pocas diferencias, se hallan disponibles en otras fuentes.

Los contenidos de un protocolo de investigación son, en términos generales, parecidos a otras expresiones de investigación: solicitudes de becas, tesis, publicaciones y presentaciones.

Por lo tanto, este esquema es aplicable a todos estos objetivos.

No todos los componentes de un protocolo general deben ser incluidos en una determinada propuesta. Sin embargo, una deficiencia de muchos protocolos fracasados es no incluir componentes importantes. Así pues, si omite alguno de estos componentes sepa que está usted mismo asumiendo un grado variable de riesgo de que su proyecto sea rechazado. Advierta también que los "análisis secundarios" deben incluir los mismo tipos de información que los estudios basados en datos recogidos por el investigador.

Este diseño presupone un conocimiento básico de la aplicación del método científico a la investigación humana; no es, en sí mismo, un intento de enseñar estos principios.

| COMPONENTE | PROPÓSITO |
|---|---|
| <p>I. INTRODUCCIÓN</p> <p>Formulación del problema, preferiblemente en forma de pregunta.</p> <p>Preste atención especial a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ¿Es importante la pregunta? ¿No ha sido aún respondida? ¿Es posible, en líneas generales, responderla? ¿Es viable responderla, dados los recursos locales? | <p>Orientación</p> |
| <p>II. REVISIÓN DE LA BIBLIOGRAFÍA</p> <p>No precisa ser exhaustiva.</p> <p>A menudo es mejor estructurar por el contenido, no por el autor o el estudio.</p> <p>Debe ser una revisión crítica: es decir, debe juzgar la solidez científica disponible y las limitaciones de la información.</p> <p>Generalmente, es más útil un estudio formal de "metaanálisis" o de síntesis de información que una revisión bibliográfica "clásica".</p> | <p>Establece lo que se conoce realmente sobre la pregunta formulada,</p> <p>y los métodos que se usarán en este estudio para responderla.</p> |
| <p>III. MARCO TEÓRICO</p> <p>Modelo o teoría subyacente que se va a examinar (a menudo es útil hacer un diagrama).</p> <p>Orígenes: otros investigadores, la bibliografía, lógica, imaginación, etc.</p> <p>Cite el respaldo conceptual de dicho modelo.</p> | <p>Sienta las bases para formular las hipótesis y selecciona las variables.</p> |

COMPONENTE

PROPÓSITO

IV. OBJETIVOS

1. *Preguntas de investigación:*

Expresadas en términos relativamente generales. Para investigación clínico/epidemiológica, generalmente una pregunta sobre uno de los puntos siguientes:

Frecuencia, incidencia, prevalencia.

Clasificación: Normal/anormal, enfermo/no enfermo.

Riesgo de contraer enfermedad.

Pronóstico de la enfermedad una vez establecida.

Efectos de las intervenciones propuestas para prevenir o tratar la enfermedad.

Relación coste/beneficio.

Relación causa/efecto (a menudo implícita en una de las citadas arriba).

Generalmente, una pregunta principal con varios componentes.

A veces varias preguntas marcadamente diferentes.

Son los elementos impulsores de la investigación.

2. *Hipótesis conceptuales*
(*"verdades provisionales"*)

Enumérelas individualmente por orden de importancia. Límitese a unas pocas.

Relaciónelas con el marco teórico: ¿por qué se han formulado dichas hipótesis?

Indique en qué forma las hipótesis de aceptación o de refutación harán avanzar el conocimiento en el campo específico que se estudia.

Para una investigación puramente descriptiva, estas hipótesis no son necesarias.

Establece las estrategias científicas básicas (aceptación/refutación de las hipótesis), y guía el análisis de los datos.

3. *Hipótesis operativas*

Expresa las hipótesis conceptuales en términos operativos (específicos, medibles).

Aplicación de la teoría.

V. MÉTODOS

1. *"Sujetos de estudio"*

Defina la población de estudio.

Defina los individuos de esa población que van a ser estudiados (técnica de muestreo).

Tamaño de la muestra, en términos de error tipo I y II, del tamaño de la diferencia que se quiera medir, así como de otras condiciones del estudio: incidencia y prevalencia del fenómeno que se estudie, varianza y pérdida previsible de sujetos de la muestra.

Evidencia de que va a ser posible estudiar a dichos individuos.

Generalizabilidad.
Representatividad.

Viabilidad.

2. *Diseño de investigación*

Generalmente, es mejor no mezclar diseños dentro de un mismo estudio.

Describirlo en términos coloquiales (no de argot científico, ya que el argot es a veces ambiguo dentro de una misma disciplina, o no se entiende desde otras disciplinas).

Diseños epidemiológicos prototípicos:

- Estudios transversal (prevalencia).
- Estudios de cohortes (longitudinal, incidencia).
- Ensayos clínicos (intervención).
- Estudios de casos-contróles (casos-testigos).
- Estudio ecológico (riesgo agregado).

¿Por qué se elige un determinado tipo de diseño? Ventajas y desventajas, tanto científicas como prácticas.

3. *Variables*

Enumere todas las variables.

¿Son estas variables todas las que se consideran importantes para responder a las preguntas de investigación?

¿Cuáles son las unidades de medida de cada variable?

Instrumentos de medida:

¿Por qué se eligen dichos instrumentos? Justificación.

Ejemplos.

¿Han sido evaluados previamente en términos de eficacia?

Fiabilidad/Validez: ¿Son conocidos? En caso negativo, ¿cómo se podrían conocer?

Si se mide la exposición a un determinado "riesgo", ¿cómo se caracteriza con relación a la duración, a la latencia, a la dosis total, etc? (v. g. consumo cigarrillos-cáncer de pulmón).

¿Cómo se van a manejar las variables en el análisis estadístico? Ej.: independientes, dependientes, "extrañas", "perturbadoras", "intervinientes", "posibilitadoras", etc. En otros términos, ¿podrán "confundir" o "modificar" la asociación exposición-efecto?

4. *Recogida de datos*

Describa en detalle, con precisión y orden, cómo se van a obtener los datos de cada sujeto de estudio.

5. *Análisis:*

Describa cómo va a realizar el análisis de los datos (v. g.):

- a) Número y características de los sujetos de estudio y de los que componen la muestra.

La táctica científica.

COMPONENTE

PROPÓSITO

- b) Estadística descriptiva: distribución de frecuencia de las variables, tendencia central, dispersión, etc.
- c) Comparaciones simples.
- d) Comparación de dos variables "ajustando" (tomando en consideración) otras variables.

Establezca qué va a lograr por medio de los estudios estadísticos y a continuación describa las técnicas específicas para lograrlo.

Distinguir entre análisis dirigidos, de comprobación de hipótesis, y análisis exploratorios.

VI. RESULTADOS

Elaboración de "tablas simuladas" para el análisis de las cuestiones científicas e hipótesis principales.

VII. PRESUPUESTO

Los detalles se describen en los protocolos y en las propuestas.

1. *Personal:*

Investigadores/Co-investigadores.

Asesores.

Equipo.

¿Quién hará qué?

2. *Presupuesto:*

Fuente(s) de financiación.

Gastos:

Personal: salarios, pagas extraordinarias.

Equipo, material.

Espacio, impresión.

Manejo de datos.

Viajes.

Correo, teléfono.

3. *Cartas de apoyo.*

4. *Organización del tiempo.*

Calendario para la terminación de varias tareas componentes del proyecto, desde su propuesta hasta su terminación (es preferible un diagrama o tabla).

5. *Revisión del estado de los Temas Humanos. Problemas legal y ético.*

Documentación Institucional (o específica si está aún pendiente).

¿Es necesaria una revisión completa o administrativa?
Informe del consentimiento del paciente (en caso necesario).

| COMPONENTE | PROPÓSITO |
|---|----------------|
| <p>VIII. CONCLUSIONES</p> <p>Breve resumen de los resultados.</p> <p>Lista de las conclusiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Una para cada pregunta de la investigación. — Para investigación de comprobación de hipótesis, una por cada hipótesis. <p>Sesgos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Descripción de todos los sesgos posibles. — ¿Cuáles se dan de hecho? — ¿En qué medida influyen en los resultados? <p>Generalizabilidad (opinión del investigador).</p> <p>Implicaciones en la política sanitaria: clínicas, de salud públicas, administrativas, económicas, sociales, éticas, etc, según sea el caso.</p> <p>Investigación posterior sugerida por el trabajo.</p> | Lo fundamental |
| IX. BIBLIOGRAFÍA | |
| X. APÉNDICES | |

CLASIFICACIÓN UNESCO

Códigos UNESCO de las Áreas de Conocimiento; son las más utilizadas para codificar los protocolos de investigación*.

* *Nota de la Redacción y del Autor:*

Dada la extensión del artículo y considerando este apartado como complementario del mismo, los lectores interesados pueden solicitar a la Secretaría de Redacción de la Revista la clasificación de la UNESCO de las Áreas de conocimiento.

EVALUACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CIENCIAS MÉDICAS

LA PRESENTE INFORMACIÓN SERÁ TRATADA EN FORMA CONFIDENCIAL

Fecha de envío al Evaluador:

Fecha de recepción en la ANEP: N° del Proyecto:

TÍTULO DEL PROYECTO:

.....
.....
.....

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

.....

ORGANISMO:

.....

CENTRO:

.....

A cumplimentar por el Evaluador

Calificación final del Proyecto en función de los criterios de valoración C1-C11.

- Excelente: Proyecto excepcional.
- Bueno: Proyecto bien calificado en todos sus términos.
- Aceptable: Proyecto suficientemente bueno, aunque existen ciertas reservas.
- Cuestionable: Proyecto solamente financiable en circunstancias excepcionales.
- Denegado: Proyecto claramente no financiable.

CRITERIOS DE VALORACIÓN

Equipo/s Investigador/es

C1. Valoración de las contribuciones científicas del Investigador Principal en los últimos cinco años (en los Proyectos Coordinados, considérense también los Investigadores Responsables de los Subproyectos).

C2. Valoración de las contribuciones científicas del resto del Equipo Investigador en los últimos cinco años.

C3. Explíquese si es necesaria o conveniente la coordinación propuesta para la realización del Proyecto (sólo para Proyectos Coordinados, punto F de la Memoria).

CRITERIOS DE VALORACIÓN

49

Objetivos, metodología y viabilidad del Proyecto

| | |
|------|--|
| C4. | ¿Demuestran los autores del Proyecto conocer suficientemente los antecedentes y el estado actual del tema que proponen investigar? (Punto C de la Memoria). |
| C5. | ¿Es actual y adecuada al tema la bibliografía citada? (Punto D de la Memoria). |
| C6. | ¿Están suficientemente bien definidos los objetivos del proyecto? ¿Tienen interés tecnológico o posibilidades de aplicación? (Puntos E ₁ y E ₂ de la Memoria). |
| C7. | ¿Es adecuada la metodología? ¿Es realista el plan de trabajo? (Punto G de la Memoria). |
| C8. | ¿Es adecuada la composición del Equipo Investigador (experiencia, tamaño, composición, etc.) para la realización del Proyecto? (Punto H de la Memoria + Currícula). |
| C9. | ¿Son adecuados los medios (disponibles + solicitados) para la realización del Proyecto? (Puntos I, J, K, L, M de la Memoria). |
| C10. | ¿Cuáles son los destinatarios, concretos o potenciales, que se pueden beneficiar de la Investigación propuesta? ¿Qué posibilidad hay de que la Investigación propuesta conduzca a patentes de otros resultados explotables comercialmente? (Punto R ₂ de la Memoria). |

50

VALORACION DEL PRESUPUESTO

C11. Coméntense las diferencias, si son significativas, entre el presupuesto solicitado y el estimado por el Evaluador (Puntos K, L, M, N, P de la Memoria).

INFORME FINAL

Se recomienda que, independientemente de la valoración final del proyecto, el evaluador emita todas aquellas sugerencias que permitan mejorar la calidad del mismo.

CRITERIOS EXCLUYENTES

Cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias, el Proyecto se calificará como Denegado:

- Falta de seriedad del Investigador Principal en la gestión.
- Manifiesta inexactitud en los datos presentados.
- Falta de solvencia científica del Investigador Principal o del Equipo Investigador.
- Objetivos excesivos o incongruentes.
- Notable insuficiencia en la elaboración del Proyecto.
- Falta de base científica de la propuesta.
- Imposibilidad de alcanzar resultados de cierta significación.
- Presupuesto desmesurado.

Muy importante: En caso de denegación, es imprescindible que el Evaluador explique las razones de la misma en los recuadros más adecuados o en el Informe final.

BIBLIOGRAFÍA

- Abbott RD, Carroll RJ. Interpreting multiple logistic regression coefficients in prospective observational studies. *Am J Epidemiol* 1985;121(3):465-71.
- Achenbach ThM. *Assessment and taxonomy of Child and Adolescent Psychopathology*. London: Sage; 1985.
- Achenbach ThM. *Manual for the Chil Behavior Checklist/4-18 and 1991 profile*. Vernond: Univesity Press; 1991.
- Alarcón D, Fuente JR de la, Velázquez A. (Compls.): *Fundamentos de la investigación clínica*. México: Siglo XXI; 1988.
- Álvarez Cáceres R. *Estadísticas multivariantes y no paramétricas con SPSS. Aplicación a las Ciencias de la Salud*. Madrid: Díaz de Santos; 1994.
- American Academy of Child and Adolescent Psychiatry. *Child Psychiatry: A plan for the coming decades*. Washington: American Academy of Child and Adolescent Psychiatry; 1983.
- Ashby D, West CR, Ames D. The ordered logistic regression model in psychiatry: rising prevalence of dementia in old people homes. *Statistic Med* 1989;8:1317-26.
- Bachelard G. *El nuevo espíritu científico*. México: Nueva Imagen; 1981.
- Bachelard G. *La formación del espíritu científico*. México: Siglo XXI; 1985.
- Baiget T. Bases de datos de medicina accesibles por terminal. *Med Clin (Barc)* 1983;81:218-27.
- Banegas JR. Las conferencias de consenso llegan a nuestro país: Un instrumento racional para la evaluación y difusión de las tecnología médicas. *Rev San Hig Pub* 1989;LXIII(63):7-14.
- Becker HS, Geer B. Participant observation and interviewing: A comparison. *Human Organization* 1957;16(3):28-32.
- Bellack AS, Hersen M: *Métodos de investigación en Psicología Clínica*. Bilbao: Desclée de Brouwer; 1989.
- Benetar SR. View-point academic freedom in South Africa. *Lancet* 1990;335:1576-8.
- Bloomberg J, et al. Ethical dilemmas in Child and Adolescent Consultation Psychiatry. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 1992;31(3):557-61.
- Blumer H. *Symbolic Interactionism: Perspective and Method*. En: Glewood C, editor. N. J. Prentice-Hall; 1969.
- Boyle MH, Jones SC. Selecting measures of emotional and behavioral disorders of childhood for use in general populations. *J Child Psychol Psychatry* 1985;26(1):137-59.
- Bulmer M. Concepts in the analysis of qualitative data: A symposium. *Sociological Rev* 1979;27:651-77.
- Bunge M. *La investigación científica. Su estrategia y su filosofía*. Barcelona: Ariel; 1966.
- Bunge M, Ardila R. *Filosofía de la Psicología*. Barcelona: Ariel; 1988.
- Cacabelos R. Impacto de la informática en el medio sociocultural y biomédico. *Jano* 1989;XXXVI(859):1897-902.
- Calnan J, Barabas A. *Cómo escribir en Medicina*. Barcelona: Daimon; 1979.
- Calnan J, Barabas A. *Cómo hablar en Medicina*. Barcelona: Daimon; 1979.
- Campbell D, Stanley J. *Diseños experimentales y cuasi experimentales en la investigación social*. Buenos Aires: Amorrortu; 1991.
- Canales FH, Alvarado EL, Pineda EB. *Metodología de la investigación*. México: OPS-Limusa; 1986.
- Carrasco de la Peña JL. *Estadística para la Medicina*. Madrid: Díaz de Santos; 1985.
- Cawley RH. Psychiatry is more than a Science. *Br J Psychiatry* 1993;162:154-60.
- Cohen RL. Child and Adolescent Psychiatry: Mid-course corrections. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 1992; 31(1):1-5.
- Comité de Expertos en Salud Mental Infantil. *Salud Mental Infanto-Juvenil*. Valladolid: Servicio de Publicaciones de la Consejería de Bienestar Social; 1986.
- Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas. Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas. *An Esp Pediatr* 1992;36(1):77-83.
- Contandriopoulos AP, Champagne F, Potvin L, Denis JL, Boyle P. Preparar un proyecto de investigación. Barcelona: SG Editores; 1991.
- Cook TD, Campbell DT. *Quasi experimentation: design and analysis issues for field settings*. Boston: Houghton Mifflin Company; 1979.
- Cook TD, Reichardt ChS. *Métodos cualitativos y cuantitativos en investigación evaluativa*. Madrid: Morata; 1986.
- Coolican H. *Métodos de investigación y estadística en Psicología*. México: Manual Moderno; 1994.
- Cordón F. *La actividad científica y su ambiente social*. Madrid: Taurus; 1962.
- Coughlin SS, Nass CC, Pickle LW, Trock B, Bunin G. Regression methods for stamating attributable risk in population-based case-control studies: a comparison of additive and multiplicative models. *Am J Epidemiol* 1991;133(3):305-13.
- Day RA. How to write a review paper. En: Day RA, editor. *How to write and publish a scientific paper*. 2ª edición. Philadelphia: ISI Press; 1983. p. 110-4.
- Deutscher I. *What we say/what we do: Sentiments and Acts*. Glenview: I11 Scott, Foresman; 1973.

- 54 Thompson C, editor. *The Instruments of Psychiatric Research*. Chichester: Wiley; 1989.
- Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals*. Control Council Law 2(10), 181-182. Washington: U.S. Government Printing Office; 1949.
- USDHHS. *Report of the President's Commission of Mental Health*. Washington: U.S. Government Printing Office; 1978.
- USDHHS. Office of the Secretary: Children involved as Subjects in Research: Additional Protections. *Federal Register* 1983; 48(46):9814-20.
- USDHHS. Public Health Service. Responsibilities of PHS Awardee and Applicant Institutions for dealing with and reporting possible misconduct in science. Title 42 CFR Part 50. *Federal Register*, 1988, Vol. 53, n° 181, september, 19.
- USDHHS. A report requested by US Congress submitted by the National Advisory Mental health Council. *National Plan for Research on Child and Adolescent Mental Disorders*. National Institute of Health; 1990.
- Verhulst FC, Koot HM. *Child Psychiatric Epidemiology*. London: Sage; 1992.
- Vilarroya O, editor. *Manual de estilo de publicaciones biomédicas*. Barcelona: Doyma; 1993.
- Wagensberg J, editor. *Proceso al azar*. Barcelona: Tusquets; 1986.
- Wing J. Ethics and Psychiatric Research. En: Bloch S, Chodoff P, eds. *Psychiatric Ethics*. New York: Oxford University Press; 1984. p. 277-94.
- Yin RK. *Applications of Case Study Research*. London: Sage; 1993.