



## GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Edgar R. de León B. MD, MSc  
César O. García G., MD, MSc  
Luis G. de la Roca M., MD  
Julia M. de León Regil R. MD  
Aída G. Barrera P. MSc  
Dorian E. Ramírez F., MD

### NOTA

*Previo a la elaboración del protocolo, debe realizarse el análisis del problema a través de un árbol del problema. Además debe presentarse un cuadro resumen para evaluar la congruencia del protocolo (incluirá: preguntas, objetivos, variables, definición operacional de las variables e instrumentos a utilizar). Ver en la plataforma las guías para estos requisitos. Tanto el árbol del problema como el cuadro resumen se incluirán en anexos.*

### INTRODUCCIÓN

El Trabajo de Graduación es la disertación que el estudiante realiza y presenta por escrito como producto de una investigación científica sobre algún problema prioritario del proceso salud-enfermedad de la población guatemalteca.

En investigación, el método científico es el conjunto de etapas y reglas que señalan el procedimiento para llevar a cabo una investigación, cuyos resultados sean aceptados como válidos para la sociedad científica. (1)

Quienes se inician en el campo de la investigación, por desconocimiento o por carencia de un marco epistemológico, tienden a concebir el método científico en forma mecánica y sin ninguna reflexión crítica. Es frecuente considerar el método científico desde un solo enfoque, desconociendo sus límites y posibilidades y, por lo tanto, se tiende a utilizar el mismo método para cualquier tema de investigación (investigación cuantitativa, cualitativa o mixta), sin considerar que el uso de un determinado método, depende del problema de investigación y de las hipótesis a probar en el estudio a realizar. Realizar el trabajo de graduación dentro del paradigma cualitativo requiere planteamientos epistemológicos, métodos y técnicas cualitativas que no están contempladas en esta guía, por lo que se debe buscar acompañamiento de expertos. Esta guía está enfocada al paradigma cuantitativo.

*Para la redacción del protocolo se recomienda leer las indicaciones de la guía de elaboración de trabajos de graduación, donde se especifican aspectos de formato, estilo y presentación.*

El protocolo es un instrumento básico para abordar la planificación y la realización de una investigación científica, ya que permite pasar de la concepción de un problema de investigación a su puesta en marcha. Ayuda al investigador a definir claramente el problema de investigación, a diseñar

un estudio que sea factible de realizar y a organizar las actividades de forma eficiente. Facilita la comunicación dentro del equipo y la estandarización de todos los procedimientos, en definitiva, poder llevar a cabo el estudio como fue diseñado. Además, facilita la revisión técnica competente y crítica constructiva previa al inicio del estudio. (2)

Un protocolo de investigación permite el ordenamiento de los intereses que se pretende conseguir acerca del tema que se ha seleccionado para investigar. Da la oportunidad de reconocer los alcances y limitaciones acerca del mismo.

Permite reconocer y evaluar:

- ¿Qué se quiere investigar?
- ¿Para qué se quiere investigar?
- ¿Cómo se quiere investigar?
- ¿Hasta dónde se quiere investigar?
- ¿Con qué recursos (técnicos, humanos, etcétera) se cuenta para realizar la investigación?

Esta guía presenta los lineamientos para hacer más fácil la tarea de la elaboración del proyecto de graduación, particularmente en investigaciones con enfoque cuantitativo en salud, en la Carrera de Médico y Cirujano.

Es importante reconocer que la elaboración de un protocolo de investigación es una amplia propuesta de trabajo y que considera los siguientes componentes:

- **TÍTULO Y SUBTÍTULO**
- **RESUMEN**
  1. **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**
  2. **OBJETIVOS**
  3. **JUSTIFICACIÓN**
  4. **MARCO TEÓRICO**
  5. **POBLACIÓN Y MÉTODOS**
  6. **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**
  7. **ANEXOS**

## **TÍTULO**

Debe ser sintético y reflejar claramente el contenido y naturaleza del estudio. Debe dejar claro al lector los objetivos y variables centrales del estudio, que se constituyen en los descriptores de las ciencias de la salud (DeCS) que se deben de colocar al final del resumen y que se utilizan para la clasificación e indización del estudio (VER: [www.bireme.br](http://www.bireme.br)). El título, aunque es el inicio del estudio, puede modificarse y definirse claramente al finalizar la elaboración del protocolo. Este apartado no se enumera. (3)

## **SUBTÍTULO**

El subtítulo debe incluir: Tipo de estudio, lugar, población a estudiar y fecha de realización. Este apartado no se enumera.

Ejemplos de título y subtítulo:

**Caracterización epidemiológica, clínica y terapéutica de pacientes con Diabetes Mellitus.  
Estudio descriptivo a realizarse en las consultas externas de adultos de Endocrinología  
de los Hospitales Roosevelt y San Juan de Dios, Guatemala 2013.**

## RESUMEN

Debe dar una idea clara al lector, sobre cuál es la pregunta central que la investigación pretende responder y su justificación. (3) Debe explicitar los objetivos y la hipótesis (si aplica). Así mismo, debe contener un breve recuento de los métodos y procedimientos a utilizar en la medición o estudio de las variables, contenidos en el capítulo POBLACIÓN Y MÉTODOS. Este apartado tampoco se enumera.

### 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Plantear el problema *no es sino afinar y estructurar más formalmente la idea de investigación*. (4) Consiste en presentar, mostrar y exponer las características o los rasgos del problema y las relaciones, situaciones o aspectos de interés que van a estudiarse; es decir, describir el estado actual del problema. Es narrar los hechos que caracterizan la situación, mostrando las implicaciones que tiene y sus soluciones.

En este punto es donde el investigador delimita el objeto de estudio y da a conocer las interrogantes o las grandes preguntas que orientan la investigación. Se debe enfatizar que para poder realizar este capítulo es imprescindible que el investigador posea conocimiento del contexto y de la situación del problema en el lugar de estudio. Así mismo, debe realizar una exhaustiva revisión bibliográfica del tema y del problema específico a investigar.

El planteamiento se compone de tres subcapítulos:

#### 1.1 Descripción del problema:

En ésta sección debe incluirse información con respecto a la situación de salud y la atención médica en el país (incluyendo las estadísticas relevantes de magnitud, frecuencia y distribución, consideraciones étnicas y de género, áreas geográficas y grupos de población afectados por el problema), relacionando estos datos con el problema a estudiar.

Describir porqué es importante el problema, las necesidades expresadas u observadas, cómo se utilizarán los resultados. Una descripción de los factores geográficos, culturales, religiosos y económicos más importantes del área o localidad al cual afecta el problema. Una breve descripción de los estudios anteriores sobre el problema (mayores detalles en el marco de referencia). Servicios ya ofrecidos para resolver el problema (si aplica). Posición del gobierno o de las autoridades locales sobre el tema. Discusión de por qué este problema necesita ser investigado. (5)

## 1.2 Delimitación del problema:

Delimitar el problema es definir los ámbitos que lo abarca. Estos son:

- 1.2.1 **Ámbito geográfico:** Se deberá circunscribir al área geográfica que abarcará el estudio, sin referirse a aspectos de muestreo.
- 1.2.2 **Ámbito institucional:** Se refiere a la institución o dependencia a que hace alusión el problema. **Ámbito personal:** Se define las características de la población a estudiar.
- 1.2.3 **Ámbito temporal:** Definirá claramente el espacio de tiempo que durará la investigación.
- 1.2.4 **Ámbito temático:** Los temas de investigación pueden ser muy amplios, es necesario especificar cual de las múltiples facetas que tiene el tema es el que se va a abordar en la investigación.

Como se puede observar no basta plantearse únicamente el problema de investigación, sino es necesario circunscribirlo.

## 1.3 Preguntas de Investigación:

Toda investigación parte del interés de solucionar un problema, o deseo de avanzar en el conocimiento sobre algún tema, el cual podrá expresarse por medio de interrogantes de la investigación. La pregunta general debe recoger la esencia del problema. Las preguntas específicas deben ser formuladas para responder a aspectos concretos del problema. No olvidar que las preguntas de investigación (general y específica) dan origen a sus objetivos respectivos.

**Tabla 1.** Criterios FINER para una buena pregunta de investigación (6):

<b>F</b> Factible	<ul style="list-style-type: none"><li>• Número adecuado de participantes (sujetos de estudio)</li><li>• Experiencia técnica adecuada</li><li>• Recursos y tiempo disponible</li><li>• Manejable en el ámbito de aplicación</li></ul>
<b>I</b> Interesante	<ul style="list-style-type: none"><li>• Que responda a los intereses del investigador, los colegas y la comunidad</li></ul>
<b>N</b> Novedosa	<ul style="list-style-type: none"><li>• Confirma, refuta o amplía hallazgos previos</li></ul>
<b>E</b> Ética	<ul style="list-style-type: none"><li>• Que pueda ser sometido a una evaluación por un comité de ética para su aprobación</li></ul>
<b>R</b> Relevante	<ul style="list-style-type: none"><li>• Para el conocimiento científico</li><li>• Para la política clínica y de salud</li><li>• Para futuras investigaciones</li></ul>

## 2. OBJETIVOS

Los objetivos son los propósitos o finalidad de la investigación, relacionados con las partes específicas del problema que el investigador se propone lograr a través del estudio. Expresan lo que pretende alcanzarse; por lo tanto, todo el desarrollo del trabajo de investigación se orientará a lograr estos objetivos.

Estos deben ser claros y precisos para evitar confusiones o desviaciones. Deben redactarse en infinitivo. Deben utilizarse verbos que puedan lograrse o alcanzarse durante el desarrollo de la investigación, tales como: determinar, identificar, evaluar, describir, formular, verificar, diseñar, elaborar, proponer, analizar, definir, estudiar, plantear, corroborar, y otros.

### 2.1 Objetivo General:

El objetivo general es **uno solo**, porque es la parte donde se expresa globalmente la finalidad de la investigación que se piensa realizar. Debe elaborarse como la forma en que se va a responder la pregunta de investigación. Debe incluir población, lugar y fecha. Debe tener congruencia con el título de la investigación.

### 2.2 Objetivos Específicos:

Indican los resultados específicos y metas secuenciales que se alcanzarán durante la investigación. Son los resultados concretos, alcanzables que se pueden medir y se identifican fácilmente cuando se han alcanzado. Los objetivos específicos deben ser necesarios para alcanzar el objetivo general del proyecto de investigación. Deben tener congruencia con las preguntas y variables de la investigación.

## 3. JUSTIFICACIÓN

Toda investigación está orientada a la resolución de algún problema, por consiguiente, es necesario justificar, o exponer, los motivos que ameriten la investigación. (7)

Criterios de Justificación (4):

Para justificar se utilizan diferentes criterios dependiendo del tipo de investigación a realizar, a continuación se presentan algunos de ellos:

- *Conveniencia:* ¿Qué tan conveniente es la investigación? ; esto es, ¿para qué sirve?
- *Relevancia Social:* ¿Cuál es su trascendencia para la sociedad?, ¿quiénes se beneficiaran con los resultados de la investigación?, ¿de qué modo? En resumen, ¿qué alcance o proyección social tiene?
- *Implicaciones Prácticas:* ¿Ayudará a resolver algún problema real?
- *Valor teórico:* ¿Se llenará algún vacío de conocimiento?, ¿se podrá generalizar los resultados a principios más amplios?, ¿se podrá conocer en mayor medida el comportamiento de una o diversas variables o la relación entre ellas?
- *Utilidad metodológica:* ¿La investigación puede ayudar a crear un nuevo instrumento para recolectar o analizar datos?, sugiere cómo estudiar más adecuadamente una población.
- *Magnitud:* Se refiere al tamaño del problema, es decir ¿qué proporción de la población está afectada por el problema?, ¿qué área geográfica está afectada?
- *Trascendencia:* Se refiere al impacto o daño que el problema puede ocasionar en la población afectada (biológico, social, cultural, económico, otros). El mayor impacto de daño que puede provocar un problema de salud es la muerte, esta se considera como el mayor daño biológico.
- *Vulnerabilidad:* Es la susceptibilidad que tiene el problema de ser resuelto, es decir, la facilidad con que se puede resolver el problema.

#### 4. MARCO TEÓRICO o RELACIÓN TEÓRICA (4, 8)

Es un compendio escrito de artículos, libros y otros documentos que describen el estado pasado y actual del conocimiento sobre el tema y del problema a estudio. Ayuda a documentar cómo nuestra investigación agrega valor a la literatura existente.

Tiene siete funciones principales:

- Orienta cómo habrá de realizarse el estudio. Al acudir a los antecedentes, nos podemos dar cuenta de cómo se ha tratado un problema específico de investigación.
- Amplia el horizonte del estudio o guía al investigador para que se centre en su problema, para evitar desviaciones del planteamiento original.
- Documenta la necesidad de realizar el estudio.
- Conduce al establecimiento de hipótesis o afirmaciones.
- Ayuda a prevenir errores que se han cometido en otros estudios.
- Inspira nuevas líneas y áreas de investigación.
- Provee de un marco de referencia para interpretar los resultados del estudio.

La elaboración del marco de referencia usualmente comprende dos etapas:

- ✓ La revisión de la literatura correspondiente, que consiste en detectar, consultar y obtener la bibliografía y otros materiales que sean útiles para los propósitos del estudio, de donde se tiene que extraer y recopilar la información relevante y necesaria que atañe a nuestro problema de investigación.
- ✓ La adopción de una teoría o desarrollo de una perspectiva teórica o de referencia, consistente con el planteamiento del problema y la metodología. Según Kerlinger, una teoría es un conjunto de conceptos, definiciones y proposiciones vinculados entre sí, que presentan un punto de vista sistemático de fenómenos especificando relaciones entre variables, con el objetivo de explicar y predecir estos fenómenos.

Es necesario realizar una contextualización del área de estudio, particularmente en estudios epidemiológicos, la cual debe reflejar una consulta exhaustiva de documentos (Datos geográficos del lugar, croquis e indicadores relacionados con el tema, problema y variables de estudio) que la respalden. Este capítulo deberá incluirse en la sección de anexos.

#### 5. POBLACIÓN Y MÉTODOS

Comprende la descripción de la población y de las etapas o las fases necesarias para cumplir con el desarrollo de la investigación, incluyendo el tipo de estudio que se trata. Debe señalarse ¿Qué información se requiere?, ¿Cómo se obtendrá?, ¿Cómo se procesará para analizarla y llegar a conclusiones?

Los métodos se derivarán de la naturaleza del problema y del diseño de la investigación. Se debe de describir el tipo de variables a medir y sus correspondientes instrumentos, así como el tipo de datos e información que se recolectará o construirá, incluyendo el análisis estadístico. Se deberá formular las hipótesis estadísticas y el análisis estadístico respectivo (si aplica para el estudio).

## 5.1 Tipo y diseño de la investigación

Existen tres enfoques o **paradigmas** de investigación, cuantitativo, cualitativo y mixto o multimodal. Esta guía presenta el enfoque cuantitativo, por lo que los interesados en realizar investigación cualitativa o multimodal, se referirán a otra guía que en la Coordinación se proporcionará.

En el enfoque cuantitativo, existen varios diseños, entendiéndose por diseño de un estudio, a los procedimientos, métodos y técnicas mediante los cuales los investigadores seleccionan a los pacientes, recogen datos, los analizan e interpretan los resultados.

El diseño es el plan utilizado para responder una pregunta, y es la base de la calidad de la investigación, por lo que de acuerdo a la pregunta, se selecciona el diseño apropiado para dar la respuesta más confiable.

Existen diferentes criterios de clasificación de los diseños, en este documento se presenta una clasificación la cual pretende orientar sobre las características, ventajas y limitaciones de los más utilizados en investigación clínica y epidemiológica, conocerlos ayudará a elegir el más adecuado para alcanzar los objetivos de investigación. (*Ver Tabla 2.*)

La selección de un determinado tipo y diseño de estudio, depende más que todo del objetivo trazado, así como la acción que el investigador realizará (observar o intervenir). Al decidirse a emprender un estudio, es muy importante tener una buena información sobre la enfermedad o el evento que se está investigando, el estado actual de los conocimientos y estudios anteriores registrados.

Se especifica esta información según las características del estudio. Ejemplo:

- Estudio descriptivo transversal
- Estudio de casos y controles
- Estudio de pruebas diagnósticas
- Estudio de correlación

Tabla 2. Diseños de investigación cuantitativa

Acción del investigador	Diseños de estudios	Análisis estadístico
Observar	Descriptivos transversales <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Series de casos</li> <li>b. Estudios de prevalencia</li> <li>c. Estudios de concordancia (evaluación de sistemas de medición y pruebas diagnósticas)</li> <li>d. Investigación operativa</li> </ul>	Descripción de variables, comparaciones, búsqueda de patrones y tendencias. Pueden hacerse prospectiva, retrospectivamente o ambas.
	Descriptivos longitudinales <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudios de incidencia</li> <li>▪ Descripción de efectos de una intervención no deliberada</li> <li>▪ Descripción de la historia natural de una enfermedad</li> </ul>	
	De correlación <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ exploratorio</li> <li>▪ de grupos múltiples</li> <li>▪ series de tiempo</li> <li>▪ mixtos</li> </ul>	Exploración de asociación estadística entre variables.
	Estudios de corte transversal	
	Cohortes	Análisis de asociación causal entre variables. Se les conoce como estudios analíticos observacionales.
	Casos y controles	
Intervenir	Ensayos no controlados (estudios antes-después)	Análisis de asociación causal entre variables. Se les conoce como estudios analíticos experimentales.
	Ensayos clínicos controlados no aleatorios (cuasi experimentos)	
	Experimento clínico aleatorio –ECA– <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ experimento clínico clásico (diseño paralelo)</li> <li>▪ experimento clínico cruzado</li> <li>▪ experimento clínico de equivalencia</li> <li>▪ experimento clínico factorial</li> <li>▪ experimento de asignación por grupos</li> <li>▪ experimento con análisis secuencial</li> <li>▪ experimento con discontinuación</li> </ul> experimentos multicéntricos	
	Experimento comunitario	
	Operativas	
<p><b>Fuentes:</b> Argimón J. y Jiménez J. <i>Métodos de investigación clínica y epidemiológica</i>. [2004], Beaglehole R. <i>Epidemiología básica</i>. – OPS- [1993], Colimon Kahl-Martin. <i>Fundamentos de Epidemiología</i>. [1990], Dawson-Saunders B. y Trapp R. <i>Bioestadística médica</i>. [1997], Fisher Andrew A., Laing John E., Stoeckel, Townsend John W. <i>Manual para el diseño de investigación operativa en Planificación familiar</i> [1995], Hennekens C. <i>Epidemiology in medicine</i>. [1987], Hernández-Sampieri R, Fernández Collado, C. Baptista Lucio P. <i>Metodología de la Investigación</i>. [2006], Last Jonh M. <i>Diccionario de Epidemiología</i> [1989] Pineda E. y Alvarado E. <i>Metodología de la investigación</i>. –OPS- [2008], Rothman K. <i>Modern epidemiology</i>. [2008] Ruiz A. y Morillo L. <i>Epidemiología clínica; investigación clínica aplicada</i>. [2004]</p>		



## 5.2 Unidad de análisis

Esta sección está conformada por la unidad primaria de muestreo, la unidad de análisis propiamente dicha y la unidad de información.

Corresponde a la entidad mayor o representativa de lo que va a ser objeto específico de estudio en una medición y se refiere al qué o quién es objeto de interés en una investigación. Es lo que se va a analizar, sobre qué o quiénes se van a recolectar datos. Depende del tipo y diseño de investigación, y de los alcances del estudio. Puede corresponder, dependiendo del estudio a:

- personas
- grupos humanos
- poblaciones completas
- unidades geográficas determinadas
- eventos o interacciones sociales (enfermedades, accidentes, casos de infecciones intrahospitalarias, otros)
- entidades intangibles susceptibles de medir (exámenes de laboratorio, días/cama). (11)

Otra definición de la unidad de análisis, es: “Los datos que se van a obtener de la población estudiada, medidos en diferentes escalas; se pueden consultar, filtrar y analizar de manera sistematizada y que conforman la base de datos”(4).

Ejemplos:

Ejemplo 1:

### **Caracterización epidemiológica, clínica y terapéutica de pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico.**

- *Unidad Primaria de Muestreo:* Pacientes adultos que asisten a la Consulta Externa de Reumatología de los hospitales Roosevelt y San Juan de Dios.
- *Unidad de Análisis:* Datos epidemiológicos, clínicos y terapéuticos registrados en el instrumento diseñado para el efecto.
- *Unidad de Información:* Pacientes adultos que asisten a la Consulta Externa de Reumatología y sus registros clínicos, de los hospitales Roosevelt y San Juan de Dios.

Ejemplo 2:

### **Encuesta Nacional de Salud Mental 2009**

- *Unidad Primaria de Muestreo:* Viviendas ubicadas dentro de los sectores cartográficos muestreados de la república de Guatemala:
- *Unidad de Análisis:* Respuestas obtenidas con el instrumento CIDI.
- *Unidad de Información:* Personas de 18 a 65 años que residen en las viviendas muestreadas.

Ejemplo 3: (Hipotético)

### **Seguridad Alimentaria y Estado Nutricional de Escolares en el municipio de Mixco, Guatemala 2010**

- *Unidad de Primaria de Muestreo:* Escuelas ubicadas en el municipio de Mixco, Guatemala.
- *Unidad de Análisis:* Información sobre disponibilidad, acceso, consumo y utilización biológica de los alimentos y adecuaciones peso/talla, talla/edad y peso/edad de los escolares.

- *Unidad de Información:* Madres o encargados y escolares inscritos en las escuelas del municipio de Mixco, Guatemala.

### 5.3 Población y muestra (4, 9)

Determinar y describir la población y la muestra objeto de estudio

- 5.3.1 **Población o universo:** Está constituida por personas que comparten características demográficas, culturales, étnicas o relacionadas con hábitos de vida que tienen relevancia para las variables de estudio y que además, de manera conjunta o separado deben ser consideradas al plantear las preguntas del estudio y al evaluar sus resultados. (10)
- 5.3.2 **Marco muestral:** Se refiere a la lista, el número de viviendas o la fuente de donde pueden extractarse todas las unidades de muestreo o unidades de análisis en la población, y de donde se tomarán los sujetos objeto de estudio.
- 5.3.3 **Muestra:** Subgrupo de la población del cual se recolectan los datos y debe ser representativo de dicha población.

Pasos en la selección de una muestra:

- Definir la población
- Identificar el marco muestral
- Determinar el tamaño de la muestra
- Elegir el procedimiento de muestreo
- Seleccionar la muestra

**Tamaño de la muestra:** Depende del tipo de investigación que desea realizarse y, por lo tanto, de las hipótesis y del diseño de investigación que se hayan definido para desarrollar el estudio.

#### Métodos y técnicas de muestreo:

- Probabilístico: Subgrupo de la población en el que todos los elementos de ésta tienen la misma probabilidad (es conocida y es igual para todos) de ser elegidos. Comprende los siguientes tipos: Aleatorio simple, aleatorio estratificado, sistemático y por conglomerados.
- No probabilístico: (Subgrupo de la población en la que la elección de los elementos no depende de la probabilidad sino de las características de la investigación). Comprende los siguientes tipos: de conveniencia, voluntario, por cuotas, de juicio y por rutas.

### 5.4 Selección de los sujetos a estudio:

Para elegir a los sujetos de estudio se utilizan los siguientes criterios:

- 5.4.1 **Criterio de inclusión:** Se utilizan para clasificar a los sujetos, que con ciertas características, permiten delimitarlos para su participación en el estudio, de acuerdo al diseño que el investigador utilizará. Los criterios de inclusión se definen como aquellas razones que nos permitirán seleccionar la población particular de estudio, y

nos facilitan efectuar un cierre frente a las características generales que deseamos que tenga nuestra población de estudio.

**Ejemplo 1: Caracterización epidemiológica, clínica y terapéutica de pacientes con Diabetes Mellitus.**

- Personas mayores de 18 años, hombres y mujeres que acepten participar voluntariamente y con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2, de acuerdo a los criterios del American Diabetes Association (ADA por sus siglas en inglés).
- Pacientes de la Clínica de Consulta Externa de Endocrinología de los Hospitales Roosevelt y San Juan de Dios.

**5.4.2 Criterios de exclusión:** Es la población que presenta las características a estudio, pero que además presenta otras que podrían influir o sesgar la investigación. Los de exclusión posibilitan la definición de las particularidades que nos llevarían a establecer que quienes tengan esa categoría no harán parte el estudio. No son lo contrario de los criterios de inclusión.

Ejemplo:

- Pacientes con deterioro neurocognitivo significativo que les impida proveer información.
- Pacientes cuyos registros clínicos estén incompletos o ilegibles

## 5.5 Medición de variables (7)

### 5.5.1 Variables

**Concepto de variable:**

“Es una característica, atributo, propiedad o cualidad que puede estar o no presente en los individuos, grupos o sociedades; puede presentarse en matices o modalidades diferentes o en grados, magnitudes o medidas distintas a lo largo de un *continuum*”. (12) Las variables de un estudio se originan desde el planteamiento de las preguntas de investigación, contenidas en los objetivos y definidas en la metodología.

**Definición conceptual** (constitutiva): Se trata de definiciones construidas específicamente para designar los conceptos de la investigación. En algunos casos el investigador deberá construirla (constructo) y en otros, se puede apoyar en diccionarios o libros especializados. (13) Quiere decir definirla, para clarificar que se entiende por ella.

**Definición operacional:** Significa traducir la variable a indicadores, es decir, se trata de las operaciones y procesos para medir las variables (unidades de medición).

### 5.5.2 Clasificación y escalas de medición

Las variables, se pueden clasificar de acuerdo al tipo de medida que se utilice, en:

**Categorías (Cualitativas):** Cuando su “valor” es una cualidad que le permite diferenciarla de otra que no la posee. Dentro de estas tenemos:

#### ESCALA DE MEDICIÓN

- **Nominal:** Establece una **identidad**. Sus valores sólo se pueden clasificar en clases (o categorías), no se pueden ordenar de pequeño a grande o de menos a más. Ejemplos: sexo, estado civil, profesión, ocupación, religión. Las escalas nominales se emplean para calcular recuentos de frecuencias, porcentajes, modas, proporciones, razones y tasas.
- **Ordinal:** Además de **identidad**, establece un **orden**. Sus valores se pueden clasificar en categorías y se pueden ordenar en jerarquías con respecto a la característica que se evalúa. Ejemplos: nivel socioeconómico, APGAR, puntaje “APACHE” de gravedad cardíaca, clase social, lugar en la clase.

**Numéricas (Cuantitativas):** Además de **identidad y orden**, establece **distancia**. Variables cuantitativas: son aquellas cuyas categorías pueden expresarse numéricamente. La naturaleza numérica de las variables cuantitativas facilita un tratamiento estadístico más elaborado debido a las operaciones matemáticas que permiten. Por ello facilitan una descripción más precisa y detallada de la variable. Las variables cuantitativas, propiamente dichas, son de intervalo y de razón (o de cociente).

- **Intervalo:** Son variables numéricas cuyos valores representan magnitudes y la distancia entre los números de su escala es igual. Con este tipo de variables podemos realizar comparaciones de igualdad/desigualdad, establecer un orden dentro de sus valores y medir la distancia existente entre cada valor de la escala. Las variables de intervalo carecen de un cero absoluto, por lo que operaciones como la multiplicación y la división no son realizables. Un ejemplo de este tipo de variables es la temperatura, ya que podemos decir que la distancia entre 10 y 12 grados es la misma que la existente entre 15 y 17 grados. Lo que no podemos establecer es que una temperatura de 10 grados equivale a la mitad de una temperatura de 20 grados.
- **Razón:** Las variables de razón poseen las mismas características de las variables de intervalo, con la diferencia que cuentan con un cero absoluto; es decir, el valor cero (0) representa la ausencia total de medida, por lo que se puede realizar cualquier operación *Aritmética* (Suma, Resta, Multiplicación y División) y *Lógica* (Comparación y ordenamiento). Este tipo de variables permiten el nivel más alto de medición. Las variables altura, peso, distancia o el salario, son algunos ejemplos de este tipo de escala de medida.

Las variables cuantitativas pueden ser (según los valores que pueda tomar la variable), discretas o continuas.

- Discretas son aquellas cuyas categorías sólo pueden tomar valores enteros. Una variable **discreta** es sencillamente una variable para la que se dan de modo inherente separaciones entre valores observables sucesivos. Dicho con

más rigor, se define una variable **discreta** como la variable tal que entre 2 cualesquiera valores observables (potencialmente), hay por lo menos un valor no observable (potencialmente). Por ejemplo, un recuento del número de colonias de un cultivo en Agar es una variable discreta. Mientras que cuentas de 3 y 4 son potencialmente observables, no lo es una de 3.5.

- Continuas son aquellas cuyas categorías pueden fraccionarse según cualquier criterio. Una variable **continua** tiene la propiedad de que entre 2 cualesquiera valores observables (potencialmente), hay otro valor observable (potencialmente). Una variable **continua** toma valores a lo largo de un continuo, esto es, en todo un intervalo de valores. Longitudes y pesos son ejemplos de variables continuas. La estatura de una persona, puede ser 1.70 mts. ó 1.75 mts., pero en potencia al menos podría tomar cualquier valor intermedio como 1.73 mts. por ejemplo.  
Un atributo esencial de una variable **continua** es que, a diferencia de lo que ocurre con una variable discreta, nunca se la puede medir exactamente. Con una variable continua debe haber inevitablemente un error de medida.

### 5.5.3 Tipos de variable:

Cuando el diseño corresponda y se utilicen hipótesis causales, es decir, aquellas que plantean relación entre efectos y causas, se identifican tres tipos de variables.

- Independientes: Es todo aquel aspecto, hecho, situación, rasgo, etcétera, que se considera como “causa” en una relación entre variables.
- Dependiente: Es el “resultado o efecto” producido por la acción de la variable independiente.
- Intervenientes: “Son todos aquellos aspectos, hechos y situaciones del medio ambiente, las características del sujeto/objeto de la investigación, el método de investigación, etcétera, que están presentes o “intervienen” (de manera positiva o negativa) en el proceso de la interrelación de las variables independiente y dependiente”.

**5.5.4 Indicadores.** Son datos que informan sobre la presencia o ausencia de un fenómeno; en muchos casos, son numéricos y nos indican también su intensidad.

Ejemplos de medición de variables.

Ejemplo 1: Cuando se utilicen variables simples:

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de Variable	Escala de Medición	Criterios de clasificación
Edad	Tiempo que un individuo ha vivido desde su nacimiento hasta un momento determinado	Dato de la edad en años anotado en el registro clínico.	Cuantitativa discreta	Razón	Años

Fuente: Elaboración de Unidad de Trabajos de Graduación

Ejemplo 2: Cuando se utilicen macrovariables:

Macro variable	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de Variable	Escala de Medición	Criterios de clasificación
Características sociales y demográficas	Edad	Tiempo que un individuo ha vivido desde su nacimiento hasta un momento determinado	Edad en años anotado en el registro clínico.	Cuantitativa discreta	Razón	Años,
	Sexo	Condición orgánica masculina o femenina de los animales o las plantas.	Auto percepción de la identidad sexual durante la entrevista.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Masculino Femenina
	Escolaridad	Tiempo durante el cual un alumno asiste a un centro de enseñanza	Último nivel de educación formal obtenido	Cualitativa Politómica	Nominal	Ninguna Primaria Básica Diversificada Universitaria
	Religión	Conjunto de dogmas, normas y prácticas relativas a una divinidad.	Credo que refiere el sujeto de estudio en la entrevista.	Cualitativa Politómica	Nominal	Católica Protestante Testigos de Jehová Mahometano ninguna

Fuente: Elaboración de Unidad de Trabajos de Graduación

## 5.6 Técnicas, procesos e instrumentos a utilizar en la recolección de datos:

### 5.6.1 Técnicas de recolección de datos

En la actualidad, en la investigación científica hay gran variedad de técnicas para la recolección de información en el trabajo de campo de una determinada investigación. De acuerdo con el método y tipo de investigación que se va a realizar, se utilizan unas u otra técnicas. (14) Según Giraldo Muñoz y colaboradores (2001) mencionan las siguientes:

- En investigación cuantitativa: Encuestas, entrevistas, observación sistemática, escalas de actitud, análisis de contenido, test estandarizados y no estandarizados, pruebas de rendimiento, inventarios, fichas de cotejo, experimentos. (7)
- En Investigación cualitativa: Entrevista estructuradas y no estructuradas, observación sistemática y no sistemática, observación participante y no participante, autobiografías, anécdotas, relatos, notas de campo, preguntas etnográficas, diarios, cuadernos, cuestionarios, archivos, grabaciones de audio y video, grupos focales y de discusión, etcétera.

### 5.6.2 Procesos: ( 11 y 15 )

Se refiere al conjunto de las fases sucesivas consideradas en la investigación para la recolección de la información, se describen de manera detallada todos los pasos que se

seguirán en la recolección de datos. El objetivo básico es asegurar la validez y la confiabilidad del estudio.

### 5.6.3 Instrumentos de medición: (9)

Son las herramientas que utiliza el investigador para medir y obtener los datos previstos. Una de las razones más fuertes para el uso de instrumentos, es que facilitan el registro de datos con mayor precisión, es decir, agudizan la capacidad de observación. Esto constituye una justificación para su uso, siempre que tengan las condiciones adecuadas para los fines propuestos. Las principales cualidades son:

- **Confiabilidad:** Se refiere al grado en que su aplicación repetida al mismo sujeto u objeto, produce resultados consistentes y coherentes.
- **Validez:** Indica al grado en que un instrumento realmente mide la variable que pretende medir
- **Objetividad:** Se refiere al grado en que el instrumento es permeable a la influencia de los sesgos y tendencia de los investigadores que la administran, califican e interpretan. (4)

## 5.7 Plan de procesamiento de datos:

Una vez que los datos se han codificado, trasferido a una matriz y guardado en un archivo, el investigador puede proceder a analizarlos.

### 5.7.1 Plan de procesamiento. (7)

Esta parte consiste en procesar los datos (dispersos, desordenados, individuales) obtenidos de la población objeto de estudio durante el trabajo de campo, y tiene como finalidad generar resultados (base de datos), a partir de la cual se realizará el análisis según los objetivos y las hipótesis o preguntas de la investigación realizada, o de ambos. Es necesario señalar que debe incluirse en el plan de procesamiento de datos una explicación preliminar de cómo se procesarán los datos, cual será el sistema de tabulación y lo relativo a la codificación, anotación y reproducción.

Los datos cuantitativos deben ser procesados mediante el uso de hojas electrónicas y la creación de bases de datos.

A continuación se describe el proceso a seguir en el plan de procesamiento de datos:

- Detallar las variables identificadas y que serán objeto de estudio, según la definición de variables y los instrumentos elaborados.
- Determinar las variables que ameritan ser analizadas individualmente o presentadas en cuadros simples.
- Determinar las variables que deben cruzarse.
- Esquematizar en algunos casos el cuadro para determinar la posibilidad del cruce de variables, según el número que debe relacionarse y las escalas de clasificación.
- Hacer el listado de los cuadros y gráficos que deberán presentarse.

### 5.7.2 Plan de análisis de datos

Significa exponer los pasos que se deberán seguir para el tratamiento estadístico de los datos; en general consiste en describir cómo será analizada estadísticamente la información (descriptiva e inferencial).

Todos los trabajos de graduación, indistintamente del diseño, deberán incluir el análisis descriptivo, univariado y bivariado, de los datos de las características de la población estudiada ya sea el universo (parámetro) o de la muestra (estadístico).

El análisis de datos cuantitativos debe expresarse mediante las medidas de tendencia central (media, mediana, moda), de dispersión (desviación estándar y varianza), proporciones, razones, tasas y podrían calcularse a través de paquetes estadísticos tales como Epi-Info, Epidat, SPSS, STATA, otros.

### 5.7.3 Hipótesis

Las hipótesis son explicaciones tentativas del problema a investigar (de las relaciones entre dos o más variables); deben ser formuladas a manera de proposiciones lógicas. (7)

Su uso es particular en estudios correlacionales y experimentales en donde se intenta pronosticar una cifra o un hecho. En estudios descriptivos se utilizan hipótesis de trabajo, las cuales orientan a la explicación de las variables estudiadas.

En todos los trabajos de graduación se deberá incluir la o las Hipótesis: en estudios descriptivos, *hipótesis descriptivas* y en estudios en donde se aplique prueba de hipótesis, las *hipótesis estadísticas* respectivas.

Las hipótesis deben de cumplir con los siguientes requisitos:

- Referirse a una situación “real” (a la realidad)
- Las variables deben ser comprensibles, precisas y lo más concretas posibles.
- La relación entre variables debe ser clara y verosímil.
- Las variables deben ser observables y medibles, así como la relación planteada entre ellas.
- Estar relacionadas con técnicas disponibles para probarlas.

#### 5.7.3.1 Clases de hipótesis:

- Hipótesis descriptivas: Algunos investigadores consideran estas hipótesis como afirmaciones univariadas. Argumentan que no se relacionan variables. Opinan que más que relacionar variables, se está planteando como se va a manifestar una variable en una constante.

Ejemplo:

H: “La tasa de prevalencia de niños con desnutrición crónica del departamento de Huehuetenango, es mayor que la tasa de prevalencia reportada de niños desnutridos crónicos a nivel nacional por la Encuesta Nacional en Salud Materno Infantil –ENSMI 2009”



- Hipótesis estadísticas: Son exclusivas del enfoque cuantitativo y representan la transformación de la hipótesis nula y alternativas en símbolos estadísticos.
- Hipótesis nula (s) ( $H_0$ ): Son las que sirven para refutar o negar lo que afirma la hipótesis de investigación. Establecen que no existe asociación entre las variables predictoras y de resultado en la población.
- Hipótesis alternativa(s) ( $H_a$ ): Son posibilidades alternas ante la hipótesis de investigación y nula; ofrecen otra descripción o explicación distinta de las que proporcionan estos tipos de hipótesis no son comprobables directamente, se aceptan por defecto si la prueba de significación estadística rechaza la hipótesis nula". (6)

Ejemplo 1.

$H_0$ : No existe diferencia en cuanto a la frecuencia de beber agua de pozo entre personas que presentan enfermedad ulcerosa péptica y las que no la tienen.

$H_a$ : Existe diferencia en cuanto a la frecuencia de beber agua de pozo entre personas que presentan enfermedad ulcerosa péptica y las que no la tienen.

Ejemplo 2.

$H_0$ :  $\mu \leq 50$

$H_a$ :  $\mu > 50$

- Pruebas paramétricas: Se utilizan con variables cuantitativas, es decir, las que son susceptibles de medición, y se aplican cuando se desea encontrar diferencias estadísticamente significativas entre dos o más poblaciones. Cuando tenemos los datos de dos muestra en las que se desea hacer inferencia se debe establecer si pertenecen o no a la misma población. Si pertenecen a la misma NO HAY DIFERENCIA. Si no pertenecen a la misma entonces, SI HAY DIFERENCIA. Si se encuentra diferencia, se acepta la hipótesis de investigación alterna. Si no hay diferencia se acepta la hipótesis nula.

Para establecer estas diferencias, Se utilizan pruebas como: Prueba Z, t de Student, intervalos de confianza, análisis de varianza, entre otras.

- No paramétricas: Se utilizan en las variables cualitativas ó categóricas. Las más utilizadas son Chi cuadrada ( $X^2$ ), prueba de Fisher, riesgo absoluto, riesgo relativo, riesgo atribuido, prueba de Kappa, H de Kruskai-Wallis, entre otros.

## 5.8 Límites de la investigación (16)

### 5.8.1 Obstáculos (riesgos y dificultades)

Los obstáculos son los factores que en un momento determinado pueden dificultar o hacer más costoso el desarrollo normal de la investigación. El investigador precavido, debe tener en cuenta estos factores que se le pueden presentar en el futuro (poca colaboración de las personas en la toma de datos, bajo nivel académico de la población objeto de estudio, poca capacidad de preparación de las personas o grupos con los que se quiere trabajar, factores religiosos y culturales de la población objeto de estudio) durante el desarrollo del proyecto, y así evitar inconvenientes.

Estos y otros factores deben considerarse antes de iniciar el desarrollo de la investigación para solucionarlos a tiempo y no tomarlos como pretexto o excusa para desarrollar un trabajo con poca calidad y profundidad. Igual situación se puede presentar cuando el investigador argumenta *que tiene poco tiempo disponible para desarrollar la investigación*. Entiéndase que la investigación es un compromiso del investigador, con determinado campo del conocimiento, que *exige dedicación* y que necesita condiciones favorables para el trabajo que se quiere realizar. Esto indica que si realmente no tiene la *capacidad, la disposición o el tiempo*, o no está en condiciones de realizar tal actividad investigativa, es mejor no iniciarla.

Se requiere saber identificar los riesgos y medir su impacto para saber cómo pueden afectar la investigación. Entre los riesgos a tener en cuenta están: demasiado optimismo y entusiasmo que no permite ver la realidad, falta de motivación, incertidumbre sobre la disponibilidad de recursos económicos, falta de tiempo suficiente para dedicarse, cronogramas muy largos o muy cortos, eventos catastróficos (incendios, inundaciones, terremotos), problemas sociales (violencia, huelgas, manifestaciones)

### 5.8.2 Alcances

El alcance es uno de los aspectos más fundamentales en relación con el problema de investigación. Debe expresarse con claridad y saber señalar los límites de la misma. (16) mencionan que al escribir los alcances de la investigación deben tomarse en cuenta varios aspectos: 1) La formulación precisa del problema de investigación y el método. 2) La teoría que se va a emplear, considerando que la construcción teórica es el fundamento de la investigación. 3) El tiempo, que no debe confundirse con el que se invierte en la investigación; se refiere más bien en la ubicación en el tiempo -presente, pasado, futuro- 4) El espacio, sector o lugar, en donde se va a realizar la investigación.

## 5.9 Aspectos éticos de la investigación (17)

La ética es fundamental en la investigación en salud, particularmente cuando se desarrolla en seres humanos. Al desarrollar este aspecto en el trabajo de graduación, es necesario velar para que se cumplan los principios éticos universales, aplicar las categorías de riesgo y el consentimiento informado acorde al estudio, como se describe a continuación.

### 5.9.1 Principios éticos generales

*Respeto por las personas, beneficencia y justicia.* En forma general, se concuerda en que estos principios –que en teoría tienen igual fuerza moral– guían la preparación responsable de protocolos de investigación. Según las circunstancias, los principios pueden expresarse de manera diferente, adjudicárseles diferente peso moral y su aplicación puede conducir a distintas decisiones o cursos de acción. Las presentes pautas están dirigidas a la aplicación de estos principios en la investigación en seres humanos.

- El *respeto por las personas* incluye, al menos, dos consideraciones éticas fundamentales:
  - Respeto por la autonomía, que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación (plasmado en el **consentimiento informado**); y
  - Protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada, que implica que se debe proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o vulnerables.
- La *beneficencia* se refiere a la obligación ética de *maximizar el beneficio y minimizar el daño*. Este principio da lugar a pautas que establecen que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de investigación. Además, la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas; este aspecto de la beneficencia a veces se expresa como un principio separado, *no maleficencia* (no causar daño, *Primum non nocere*).
- La *justicia* se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera *moralmente correcto y apropiado*, dar a cada uno lo debido. En la ética de la investigación en seres humanos el principio se refiere, especialmente, a la *justicia distributiva*, que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación. Diferencias en la distribución de cargas y beneficios se justifican sólo si se basan en distinciones moralmente relevantes entre las personas; una de estas distinciones es la vulnerabilidad. El término "*vulnerabilidad*" alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico. Por tanto, se debiera hacer especial referencia a la protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables.

Si el proyecto de investigación desea realizarse a **nivel comunitario o epidemiológico**, deberán tomarse en cuenta las pautas éticas específicas para el efecto. (18) Pautas Internacionales para la evaluación ética

### 5.9.2 Categorías de riesgo:

Según el estudio a realizar y en particular donde participen seres humanos o sus muestras biológicas, se pueden clasificar según el riesgo:

- **Categoría I** (sin riesgo): Comprende los estudios que utilizan técnicas observacionales, con las que no se realiza ninguna intervención o modificación intervencional con las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas que participan de dicho estudio, por ejemplo, encuestas, cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros documentos, que **NO** invadan la intimidad de la persona.
- **Categoría II** (con riesgo mínimo): Comprende estudios o el registro de datos por medio de procedimientos diagnósticos de rutina (físicos o psicológicos). Por ejemplo: EKG, audiometría, termografía, tomografía, ultrasonografía, extracción dentaria, extracción de sangre, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas individuales y grupales con las cuales no se manipula la conducta de las personas, utilización de medicamentos o especialidades medicinales autorizadas, de empleo común y amplio margen terapéutico (utilizados para indicaciones, dosis y vías de administración establecidas).
- **Categoría III** (con riesgo mayor): Comprende a los estudios o ensayos clínicos en lo que las probabilidades de afectar a una persona son significativas. Por ejemplo, estudios que se realizan con medicamentos y/o especialidades medicinales nuevas, nuevos dispositivos, procedimientos invasivos o utilización de placebo

### 5.9.3 Consentimiento informado:

Ver: “Guía de elaboración del consentimiento informado.”

### 5.10 Recursos

Son todos los elementos que se utilizarán para la realización (independientemente de los investigadores, asesores y revisores) del estudio. Se presentarán en una tabla.

- Humanos
- Físicos
- Materiales
- Presupuesto

### 5.11 Cronograma de actividades (19)

Es un instrumento gráfico de la planeación, en la que se listan, en orden secuencial, todas las actividades previstas que son necesarias de realizar dentro del proceso de la investigación, con estimación de tiempos para cada una.

El cronograma más sencillo y útil, es el que se basa en una “Gráfica de Gant”; éste se elabora con una matriz de doble entrada, en la que en una columna se enlistan las actividades en orden secuencial y en la otra se “marcan” los tiempos necesarios para ejecutar cada una de ellas. Ejemplo (el siguiente ejemplo es únicamente con fines ilustrativos, no corresponde a los tiempos reales del proceso de graduación). Ver ejemplo en página siguiente:

ACTIVIDADES		TIEMPO											
		Mayo				junio				julio			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Elaboración de anteproyecto	E												
	R												
Elaboración de Protocolo	E												
	R												
Trabajo de campo	E												
	R												
Elaboración de informe final	E												
	R												

E: Tiempo estimado, el que se calcula.

R: tiempo real, el que efectivamente resultó para la ejecución del trabajo.

## 6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Es una lista de textos, obras, artículos y referencias electrónicas sistematizadas y ordenadas según la guía para la preparación de referencias bibliográficas estilo Vancouver.

Se recomienda que se presenten en esta sección únicamente las referencias de publicaciones recientes de investigaciones realizadas congruentes con el problema investigado, en los ámbitos mundial, latino americano, centroamericano y nacional. (Se recomienda hacer búsquedas exhaustivas a través de motores de búsqueda de literatura científica y bases de datos biomédicas en línea). Los resultados de estas publicaciones ayudarán a realizar la discusión de resultados y formarán el cuerpo del Marco Teórico. Deberán revisarse además los repositorios de tesis (mínimo de los últimos 10 años) de las bibliotecas de la Facultad de Ciencias Médicas, Central de la USAC y de otras universidades nacionales y extranjeras (se pueden consultar en línea).

## 7. ANEXOS

En esta sección se presentan copias de cuadros o gráficas que circunstancialmente estén en poder del investigador y de cuyo análisis, resulta una evidencia de mucha importancia para el estudio.

- Instrumentos
- Boleta de recolección de datos
- Cartas de autorización
- Consentimiento informado
- Contextualización del área de estudio (hospital, aldea, municipio, colonia, etc.).
- Otros.

Coordinación de Trabajos de Graduación,  
Guatemala, enero 2013

## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bunge M. Epistemología, Ciencia de la ciencia. Barcelona: Ariel; 1980.
2. Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3ª ed. Madrid: Elsevier; 2004.
3. Organización Panamericana de la Salud. Guía para escribir un protocolo de investigación. Washington, D.C.:OPS; Programa de Subvenciones para la Investigación.
4. Hernández-Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la Investigación. 4ª ed. México: McGraw-Hill Interamericana; 2006.
5. Tercer Taller Latinoamericano de Investigación Aplicada en Salud.; Guatemala; Octubre de 1989. Guatemala: Centro de investigaciones de las ciencias de la salud. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad de San Carlos de Guatemala; 1989.
6. Hulley S, Cummings S, Browner W, Grady DG, Newman TB. Designing clinical research. 3rd ed. Philadelphia (PA): Lippincott Williams and Wilkins; 2007.
7. Bernal Torres, C.A. Metodología de la investigación. Para administración, economía, educación y ciencias sociales. 3ª ed. México: Pearson Educación; 2010.
8. Rojas M. Manual de redacción científica. (en-línea). Perú; 2010 (accesado en 24 Ene 2013). Disponible en: [www.nrojas.perulactea.com](http://www.nrojas.perulactea.com)
9. Chávez Zepeda, JJ. Cómo se elabora un proyecto de investigación. Un enfoque constructivista. 3ª ed. Guatemala: Editorial Universitaria; 2003.
10. Ruiz Morales A, Morillo Zárate LE. Epidemiología clínica. Investigación clínica aplicada. 1ª ed. Bogotá: Editorial Médica Panamericana; 2004.
11. Rada G. Unidad de análisis. (en línea). Chile: Pontificia Universidad Católica de Chile; 2007 (accesado 23 Ene 2013). Disponible en: <http://escuela.med.puc.cl/recursos/recepidem/introductorios6.htm>
12. Rojas Soriano, R. Guía para realizar investigaciones sociales. 1ª ed. México: Plaza y Valdez; 1981.
13. Kerlinger FN, Lee HE. Investigación del Comportamiento. Métodos de Investigación en Ciencias Sociales. 1ª ed. México: McGraw-Hill Interamericana; 2002.
14. Muñoz Giraldo JF, Quintero Corzo J, Munévar Molina RA. Cómo desarrollar competencias investigativas en educación. Bogotá: Cooperativa Editorial Magisterio; 2001.
15. Díaz Navarro L. Metodología de la investigación, una herramienta práctica. 1ª ed. Guadalajara: Editorial de la Universidad de Guadalajara; 2006.
16. Toro Jaramillo ID, Parra Ramírez RD. Fundamentos epistemológicos de la investigación y la metodología de la investigación cualitativa-cuantitativa. 1ª ed. Bogotá: Fondo editorial universidad EAFIT; 2010.
17. Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica. (en línea). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (accesado 01 Feb 2013). Disponible en: <http://www.who.int/tdr/publications/training-guideline-publications/operational-guidelines-ethics-biomedical-research/en/>
18. Pautas Internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos. (en línea). Ginebra: CIOMS-WHO, traducido por Instituto Chileno de Medicina Reproductiva (ICMER); 1991 (accesado 01 Feb 2013). <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro->

[interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76252/pautas-internacionales-para-la-evaluacion-etica](http://interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76252/pautas-internacionales-para-la-evaluacion-etica)

19. Gabriel A. Guía Práctica sobre Métodos y Técnicas de Investigación documental y de campo. 6ª ed. Guatemala: Litografía CIMGRA; 2005.