



Recepción: 30 / 09 / 2016

Aceptación: 17 / 01 / 2017

Publicación: 06 / 03 / 2017



Ciencias de la salud

Artículo de investigación

## Conocimientos actúales sobre Metodología de la Investigación.

### Investigaciones clínicas

#### *Current knowledge on Research Methodology. Clinical investigations*

#### *O conhecimento atual sobre Metodologia de Pesquisa. Investigações clínicas*

Mary Dayanara Vélez Almea <sup>I</sup>

[dayi282005@gmail.com](mailto:dayi282005@gmail.com)

Segundo Florencio Pacherrres Seminario <sup>II</sup>

[segundo.pacherress@ug.edu.ec](mailto:segundo.pacherress@ug.edu.ec)

José Gabriel Benalcázar Game <sup>III</sup>

[segundo.pacherress@ug.edu.ec](mailto:segundo.pacherress@ug.edu.ec)

**Correspondencia:** [dayi282005@gmail.com](mailto:dayi282005@gmail.com)

<sup>I</sup> Magister, Universidad Estatal de Guayaquil, Guayaquil, Ecuador.

<sup>II</sup> Magister, Universidad Estatal de Guayaquil, Guayaquil, Ecuador.

<sup>III</sup> Magister, Universidad Estatal de Guayaquil, Guayaquil, Ecuador.

## Resumen

Una de las funciones fundamentales de la Universidad es propiciar la generación de nuevos conocimientos mediante la investigación científica, tecnológica, humanística y social. A tales efectos se realizó una revisión exhaustiva sobre algunos elementos de la metodología de la investigación y la investigación clínica. Se concluye, el éxito de un país no solo se debe al buen manejo de las políticas macroeconómicas, a decisiones empresariales adecuadas o a oportunidades del mercado nacional e internacional, también dependen del conocimiento de las tecnologías pertinentes y de un personal técnico bien entrenado, es fundamental disponer de una capacidad científica y tecnológica actualizada que permita desarrollar y solucionar las mejores tecnologías disponibles, preparar los profesionales necesarios y tener un conocimiento profundo de los recursos y posibilidades.

**Palabras clave:** metodología de la investigación; investigación; investigación clínica.

## Abstract

One of the fundamental functions of the University is to foster the generation of new knowledge through scientific, technological, humanistic and social research. To that end, a comprehensive review was made of some elements of the methodology of research and clinical research. It is concluded that the success of a country is not only due to the good management of macroeconomic policies, to adequate business decisions or to national and international market opportunities, also depends on the knowledge of the relevant technologies and a well trained technical personnel, it is fundamental to have an updated scientific and technological capacity to develop and solve the best available technologies, prepare the necessary professionals and have a deep knowledge of the resources and possibilities

**Key words:** Research methodology; research; clinical research.

## Resumo

Uma das funções fundamentais da Universidade é promover a geração de novos conhecimentos através da pesquisa científica, tecnológica, humanística e social. Para este efeito, foi realizada uma ampla revisão de alguns elementos da metodologia de pesquisa e investigação clínica. Conclui-se, o sucesso de um país é devido não só para a boa gestão das políticas macroeconômicas, decisões de negócios adequado ou oportunidades no mercado nacional e

internacional, también dependen del conocimiento de tecnologías relevantes y un personal técnico bien entrenado es esencial tener una capacidad científica y tecnológica actualizada para desarrollar y resolver las mejores tecnologías disponibles, preparar a los profesionales necesarios y tener un conocimiento profundo de los recursos y posibilidades.

**Palabras clave:** metodología de investigación; investigación; investigación clínica.

## Introducción

En el mundo actual, el verdadero ejercicio de la libertad y la soberanía está en el conocimiento, se necesita la ciencia para disminuir los límites de la ignorancia y aumentar la capacidad para resolver los problemas. Un mejor estándar de vida puede lograrse en un país que disponga de recursos humanos altamente capacitados formados en centros capaces de crear conocimientos y de formar profesionales imaginativos que puedan innovar y crear. (Ruiz Ramírez J. 2010).

Todos tenemos una idea, por lo menos aproximada, de lo que es la ciencia porque hoy en día esta palabra y sus derivados forman parte de nuestro lenguaje cotidiano. Es conveniente, sin embargo, esbozar algunas definiciones que contribuyan a conformar mejor nuestra idea sobre la ciencia, su contenido y su lugar en el mundo que nos rodea.

La ciencia es un fenómeno espiritual, en tanto que forma de la conciencia social; es un fenómeno material cuando deviene fuerza productiva directa. Es un determinado sistema de conocimientos pero también es un proceso directo en desarrollo incesante de obtención de conocimientos. Es instrumento gnóstico y transformador progresivo de la realidad, pero además es el resultado de la actividad de numerosas generaciones de hombres". (Jiménez Paneque R. 1998).

Con referencia a lo anterior, "La ciencia es un estilo de pensamiento y acción: precisamente el más reciente, el más universal y el más provechoso de todos los estilos. Como ante toda creación humana, tenemos que distinguir en la ciencia, entre el trabajo de investigación y su producto final, el conocimiento". (Jiménez Paneque R. 1998).

Como puede observarse, las definiciones concuerdan con que la ciencia es un sistema de conocimientos sobre la realidad natural y social que nos rodea. Un sistema de conocimientos, que abarca leyes, teorías y también hipótesis, y que se encuentra en un proceso continuo de desarrollo

lo que significa que el hombre perfecciona continuamente su conocimiento sobre toda la realidad circundante actual y pasada y, en cierta forma, logra predecir la futura. (Jiménez Paneque R. 1998).

El conocimiento científico lo podemos denominar como el conjunto ordenado, comprobado y sistematizado de saberes obtenidos de forma metódica y sistemática a partir del estudio, la observación, la experimentación y el análisis de fenómenos o hechos, valiéndose de una serie de rigurosos procedimientos que dotan los datos y las conclusiones obtenidas de validez, objetividad y universalidad. (Significado de Conocimiento científico. 2017).

Como tal, el conocimiento científico es ordenado, coherente, preciso, objetivo y universal. Se estructura como un sistema verificable e interrelacionado de conocimientos que nos permite comprender y explicar la realidad y los fenómenos de la naturaleza.

En relación con este último, se vale del método científico. Cuando se habla del método científico, podemos encontrarnos con diferentes definiciones, esto se debe a la gran complejidad que yace en su conceptualización; pero puede definirse generalmente como un método de investigación que se usa especialmente en la obtención o elaboración de aquellos conocimientos que provienen de las ciencias. Varias fuentes exponen el término, o lo denominan como aquel conjunto de pasos propuestos por una disciplina con el propósito de adquirir conocimientos válidos por medio de ciertos instrumentos de gran confiabilidad, con una secuencia normal para la formulación y contestación de preguntas, lo que le posibilita a los investigadores partir desde un dado punto A hasta un punto Z con la confiabilidad de conseguir o alcanzar un conocimiento correcto y legítimo. (Definición de Método Científico. 2014).

Los científicos emplean el método científico como una forma planificada de trabajar. Sus logros son acumulativos y han llevado a la Humanidad al momento cultural actual.

El método científico está basado en los principios de reproducibilidad y falsabilidad, la cual consisten en la capacidad de repetir un determinado experimento en cualquier lugar y por cualquier persona, así como la posibilidad de que cualquier proposición científica sea refutada o falsada, consta fundamentalmente de cinco pasos:

- Observación: Análisis sensorial sobre algo -una cosa, un hecho, un fenómeno que despierta curiosidad-. Conviene que la observación sea detenida, concisa y numerosa, no en vano es el punto de partida del método y de ella depende en buena medida el éxito del proceso.
- Hipótesis: Es la explicación que se le da al hecho o fenómeno observado con anterioridad. Puede haber varias hipótesis para una misma cosa o acontecimiento y éstas no han de ser tomadas nunca como verdaderas, sino que serán sometidos a experimentos posteriores para confirmar su veracidad.
- Experimentación: Esta fase del método científico consiste en probar -experimentar- para verificar la validez de las hipótesis planteadas o descartarlas, parcialmente o en su totalidad.
- Teoría: Se hacen teorías de aquellas hipótesis con más probabilidad de confirmarse como ciertas.
- Ley. Una hipótesis se convierte en ley cuando queda demostrada mediante la experimentación. (¿Cuáles son los pasos del método científico? 2015).

El concepto de método científico tiene además diversas expresiones concretas y específicas. Algunos autores afirman que existen tres grupos o niveles de expresión del método científico: un método universal; un conjunto de métodos generales útiles para la obtención de conocimientos científicos; y un grupo de métodos particulares que se utilizan especialmente en la investigación de las distintas ramas de la ciencia. (Jiménez Paneque R. 1998).

El Método Científico como método general, al ser asumido en el ámbito de las Ciencias Médicas, adquiere tres formas particulares de aplicación:

- El Método Clínico: Su aplicación está dirigida a problemas de salud individual. A partir de los conocimientos acumulados mediante el estudio y la experiencia profesional, así como de la información obtenida sobre el hombre enfermo a través de la anamnesis y del examen físico,
- El Método Epidemiológico: Su aplicación se dirige a problemas de salud de grupos humanos en un tiempo y espacio geográfico determinados.

- El Proceso de Atención de enfermería: Posibilita a la enfermera (o enfermero) identificar y satisfacer, a través de acciones independientes, las necesidades del individuo o familia para realizar aquellas actividades que contribuyan a la promoción, prevención, recuperación o rehabilitación de su salud. (Martínez Pérez R 2015).

Si bien es obvio que la ciencia se enriquece por diversas vías, el proceso conocido como investigación científica se reconoce como el procedimiento principal del cual se vale la ciencia para desarrollar y enriquecer su acervo de conocimientos.

Investigar significa averiguar, indagar, buscar. Así pues la investigación es una actividad inherente a la naturaleza humana, aunque no por esto se pretenda afirmar que todos los seres humanos sean investigadores. (Bijarro Hernández F. 2007).

Así, se define la investigación científica como un proceso que, mediante la aplicación del método científico de investigación, procura obtener información relevante y fidedigna (digna de fe y crédito), para entender, verificar, corregir o aplicar el conocimiento. (Investigación Científica. 2017).

Sobre la base de la consideración anterior, la investigación científica es la actividad de búsqueda que se caracteriza por ser reflexiva, sistemática y metódica; tiene por finalidad obtener conocimientos y solucionar problemas científicos, filosóficos o empírico-técnicos, y se desarrolla mediante un proceso. El método científico indica el camino que se ha de transitar en esa indagación y las técnicas precisan la manera de recorrerlo. (Investigación Científica. 2017).

Los desarrollos científicos y tecnológicos impactan la política económica de un país; de la misma manera como esta última posibilita o restringe el avance técnico-científico. En consecuencia, es importante estimar el retorno social de la inversión en investigación. (Hernández J J. 2010).

La investigación estimula el pensamiento crítico, la creatividad y es a través de ella, que el proceso de aprendizaje se vitaliza y se combate la memorización, que tanto ha contribuido a formar profesionales pasivos, pocos amantes de la innovación, con escasa curiosidad e iniciativa personal. La investigación es de importancia vital en los estudios de postgrado, no es posible tener egresados de alto nivel si no se investiga. (Ruiz Ramírez J. 2010).

Todos los campos científicos aplicados, como aquellos que atañen a la rehabilitación, dependen de la investigación para avanzar en la provisión de tratamientos, servicios y productos; sin embargo, la literatura señala que la evidencia que apoya la eficacia de las intervenciones clínicas es insuficiente. Durante la última década, ha crecido el interés por generar un cambio en la conducta clínica, sustentada tradicionalmente en las opiniones de expertos, para reorientarla hacia el uso de los estudios clínicamente relevantes y basar la práctica en la mejor evidencia científica disponible. (Hernández J J. 2010).

La práctica sanitaria consiste en la identificación de problemas relacionados con la salud y su abordaje mediante el método clínico, o de necesidades abordadas mediante el método enfermero, administrados por los profesionales sanitarios.

El desarrollo actual de los profesionales de la salud ha generado un gran cuerpo de conocimientos que se ha nutrido de la experiencia acumulada de las prácticas sanitarias y que rentabiliza el conocimiento generado en todos los campos que afectan al ser humano: pensamiento, naturaleza, sociedad. (Anza Aguirrezabala I. 2015)

La investigación sanitaria es la fuente de conocimiento y la mejora de la atención sanitaria.

La investigación sanitaria tradicionalmente se ha orientado a enriquecer el método clínico, con renovación constante de objetivos, generando conocimientos sobre: diagnóstico/nuevos métodos, tratamiento/eficacia/efectividad/riesgo/prevenición, pronóstico/impacto de intervención, epidemiología/dimensión social/económicas/nuevas identidades. (Anza Aguirrezabala I. 2015).

Los problemas de salud, sean de naturaleza preventiva, diagnóstica, de pronóstico, o de tratamiento, surgen de una pregunta que es necesario responder con la precisión que nos ofrecen los resultados de la actividad científica. Sucede con mucha frecuencia que no disponemos de estudios de investigación que respondan “exactamente” a las características de la pregunta que surge de la práctica clínica. (Anza Aguirrezabala I. 2015).

La creciente complejidad de la practica sanitaria y de las organizaciones sanitarias y su transcendencia social plantean nuevas dimensiones y preguntas que responder nuevos retos para

el conocimiento: calidad/orientación de los servicios, resultados/efectividad, costos/eficiencia, desempeño/organización, dimensión/social, dimensión/ética. (Anza Aguirrezabala I. 2015).

La investigación clínica es un asunto multidimensional que articula los métodos epidemiológicos y biométricos a la atención diaria de los usuarios. En un sentido estricto, la investigación clínica involucra directamente a una persona o a un colectivo de individuos, utiliza materiales de origen humano, que van desde muestras de tejidos hasta el propio comportamiento. Este tipo de actividad científica demanda la comprensión de las teorías, las metodologías y las mediciones que le son inherentes; así como también de los factores individuales y contextuales de la prestación de los servicios en el sector salud que, en última instancia, permiten el desarrollo de nuevas y mejores intervenciones, productos, dispositivos y adaptaciones del ambiente que posibilitan un mejor funcionamiento humano, la prevención de factores que generan discapacidad y la promoción de un entorno y vida saludables. (Hernández J J. 2010).

De ahí que la epidemiología y la práctica basada en la evidencia se constituyen en unas de las mejores alternativas para vincular el ejercicio clínico con la investigación. (Hernández J J. 2010).

Una de las crecientes preocupaciones de la ciencia ha sido elaborar metodologías apropiadas para medir las actividades de investigación, los desarrollos en el campo de la experimentación y los avances tecnológicos, y determinar la designación y aprovechamiento de los recursos dedicados a la ciencia y la tecnología. (Hernández J J. 2010).

### **Nuevo concepto de investigación clínica**

La investigación, como fuente de desarrollo y riqueza, se ha convertido en una actividad en la que se invierten muchos recursos públicos y privados, con el objetivo de obtener beneficios. El acceso a los recursos ha generado procesos competitivos de selección de los investigadores que consiguen y prometen mejores resultados. La existencia de recursos y la selección de los mejores han provocado la profesionalización de muchos investigadores y la organización de equipos o entidades con dedicación a la investigación, cuyo último objetivo es aportar valor, resultados, en la sociedad a través del conocimiento y la innovación en los cuidados de la salud. (Anza Aguirrezabala I. 2015).



Las investigaciones sanitarias pueden ser: investigación básica (laboratorio), investigación aplicada (pacientes), investigación operacional, investigación translacional.

Según su grado de integración se habla de equipo:

- Multidisciplinarios: cada profesional interviene en el proceso desde su disciplina.
- Interdisciplinario: el proyecto y el trabajo de investigación incorporan elementos procedentes de las distintas disciplinas integrantes.
- Tradisciplinarios: se produce a lo largo del proceso investigador una integración de los principios y de los métodos provenientes de cada disciplina. (Anza Aguirrezabala I. 2015).

La investigación médica puede beneficiar a la sociedad de muchas formas y a través de múltiples vías interconectadas. Algunas de estas vías implican directamente al sector comercial, a través de la invención, el ensayo y la comercialización de nuevos fármacos, vacunas, dispositivos médicos y equipamiento, habitualmente protegidos por patentes, que pueden proporcionar mejores diagnósticos y tratamientos a los pacientes.

Ávila M J, Restrepo Rodríguez A (2014), en su trabajo sobre la Importancia de la Investigación en el pregrado de medicina plantean que existe una preocupación constante a nivel mundial por la disminución de los denominados “médicos-investigadores”. Los estudiantes ya no ven una carrera con fuerte énfasis en investigación como algo viable para su futuro profesional. Demostraron que la cantidad de médicos investigadores se ha visto reducida de forma importante en los últimos años, con disminución aún más significativa en el interés de los estudiantes por continuar realizando investigación en su vida profesional. Estos resultados son concordantes con lo planteado por Rosenberg. En Colombia el problema puede ser aún peor. Un estudio realizado en el año 2002 demostró que este país solamente aporta el 2% de la literatura científica latinoamericana. El problema puede ser más grave si pensamos en los obstáculos propios de Colombia para una adecuada producción científica.

Investigación realizada por Elizondo C. (2012) y otros colaboradores en a la residencia de medicina interna del ámbito público privado en Argentina, los resultados de la misma fue: el 71% de los residentes informaron actividades de investigación. La mitad de ellos habían participado

como autores de trabajos en congresos, solo el 9% había publicado su experiencia. Las variables que disminuyen la probabilidad de realizar investigación fueron pertenecer a una residencia numerosa, carga asistencial.

Ejemplo de guía para la confección de un protocolo o proyecto de investigación Hospital Clínico Quirúrgico "Hermanos Ameijeiras" La Habana. Cuba.

Guía para la confección de protocolo o proyecto de tarea de investigación. (Jiménez Paneque R. 1998).

#### 1- Identificación.

- Título.
- Participantes.
- Servicio principal.
- Servicio colaboradores.
- Línea de desarrollo del Centro o del Servicio en la cual se inscribe la Investigación.
- Clasificación de la tarea de investigación.
- Otros centros que participen en la investigación.

#### 2- Introducción.

- Antecedentes: Breve reseña de los conocimientos acumulados acerca del problema científico que se pretende abordar con la investigación.
- Planteamiento del problema.
- Formulación clara del problema científico que se pretende resolver o contribuir a resolver con la investigación. Suele hacerse en forma de preguntas o hipótesis.
- Justificación: Razones científicas, económicas o sociales de proyección institucional, nacional o mundial que mueven a proponer la investigación. Constituye el problema práctico cuya solución a corto o largo plazo descansa en el esclarecimiento del problema científico.
- Beneficios esperados: Expresión de posibles aportes teóricos y utilidad práctica o beneficios que se derivan de la investigación.

3- Objetivos: Resultados cognoscitivos concretos que pretenden alcanzarse con la investigación.

4- Material y Método.

5- Recursos necesarios.

- Materiales: Los que se necesitan especialmente para la investigación. Incluye todos los exámenes complementarios que se les realizarán a los pacientes con motivo de la investigación.
- Humanos: Descripción del número y profesión.
- Costos: Valor de los recursos que emplearán en la investigación. En el caso de investigaciones relacionadas con el trabajo asistencial, sólo debe consignarse el costo del trabajo por encima del trabajo normal.

6- Cronograma: Especificación del tiempo que se le dará a cada etapa:

- Ejecución.
- Análisis e interpretación de resultados.
- Confección del informe final.

7- Bibliografía.

8- Anexos.

Notas. La guía no sustituye la lectura del libro donde se explica con detalle cada aspecto.

Se concluye, el éxito de un país no solo se debe al buen manejo de las políticas macroeconómicas, a decisiones empresariales adecuadas o a oportunidades del mercado nacional e internacional, también dependen del conocimiento de las tecnologías pertinentes y de un personal técnico bien entrenado, es fundamental disponer de una capacidad científica y tecnológica actualizada que permita desarrollar y solucionar las mejores tecnologías disponibles, preparar los profesionales necesarios y tener un conocimiento profundo de los recursos y posibilidades.

## Referencias bibliográficas

1. ANZA AGUIRREZABALA I. LÓPEZ SANTIAGO A. 2015. Cap. 1 Metodología de la investigación y práctica clínica basada en la evidencia. Programa transversal y complementario del residente (ptcr). I S B N: 978-84-96994-68-3. Disponible en: <http://ebevidencia.com/wp-content/uploads/2015/04/Metodologia-investigacion-PCBEbevidencia.pdf>
2. AVILA M J, RESTREPO RODRIGUEZ A 2014. Importancia de la investigación en el pregrado de medicina. Medwave 14(10): Disponible en: <http://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Revisiones/RevisionTemas/6032>
3. BIJARRO HERNÁNDEZ F. 2007. Desarrollo estratégico para la investigación científica [consulta 20 enero 2017]. Disponible en: <http://www.eumed.net/libros-gratis/2007c/306/INVESTIGACION%20CIENtIFICA.htm>
4. ¿Cuáles son los pasos del método científico? [Sitio web]. 2015 [consulta 20 enero 2017]. Disponible en: <http://www.saberia.com/2009/11/cuales-son-los-pasos-del-metodo-cientifico>
5. Definición de Método Científico. [Sitio web]. 2014. [consulta 20 enero 2017]. Disponible en: <http://conceptodefinicion.de/metodo-cientifico>
6. ELIZONDO C [et al]. 2012. La investigación clínica en la residencia de medicina interna de la Argentina facilitadores y barreras. Medicina- 72 (6), ISSN 0025-7680. Disponible en: <http://www.scielo.org.ar/pdf/medba/v72n6/v72n6a02.pdf>
7. HERNÁNDEZ J J. Cruz-Velandia I, Torres-Narváez M. 2010. Investigación clínica en Fonoaudiología. Rev Fac.Med. 58(3). Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rfmun/v58n3/v58n3a05.pdf>
8. Investigación Científica [sitio web]. 2017. EcuREd. [Consulta 20 enero 2017]. Disponible en: [https://www.ecured.cu/Investigaci%C3%B3n\\_Cient%C3%ADfica](https://www.ecured.cu/Investigaci%C3%B3n_Cient%C3%ADfica)

9. JIMÉNEZ PANEQUE R. 1998. Metodología de la Investigación. Elementos básicos para la investigación clínica. Editorial Ciencias Médicas. Cuba. ISBN 959-212-066-8  
Disponible en:  
[http://bvs.sld.cu/libros\\_texto/metodologia\\_dela\\_investigacion/pagina\\_legal.pdf](http://bvs.sld.cu/libros_texto/metodologia_dela_investigacion/pagina_legal.pdf)
10. MARTÍNEZ PÉREZ R, RODRIGUEZ ESPONDA. 2015 Metodología de la investigación en las ciencias. Medicas consulta 20 enero 2017]. Disponible en:  
[file:///C:/Users/MARITZ~1.BER/AppData/Local/Temp/Rar\\$EX22.568/meto-investigacion/Cap%C3%ADtulo%201.html](file:///C:/Users/MARITZ~1.BER/AppData/Local/Temp/Rar$EX22.568/meto-investigacion/Cap%C3%ADtulo%201.html)
11. RUIZ RAMÍREZ J 2010. Importancia de la investigación. Rev. Cient. (Maracaibo), 20, (2), pp. 125-125. ISSN 0798-2259. Disponible en:  
<[http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0798-Significado](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-Significado) de  
Conocimiento científico. [Sitio web]. 2017. Financieras [consulta 20 enero 2017].  
Disponible en:<https://www.signi>