



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



MANUAL PARA PRESENTAR DOCUMENTOS ESCRITOS DE TRABAJO DE TITULACIÓN – MODALIDAD PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN E INTERVENCIÓN

MARZO 2016

Miembros del Comité de Investigación: Dra. Mariela Balseca, Dra. Eliana Balseca, Dra. Alejandra Cabrera, Dr. Eduardo Garrido, Dra. Michael Proaño, Dra. Tamara Moya, Dr. Wilfrido Palacios Ph.D., Dr. Gustavo Tello Ph.D., Dr. Roberto Romero y Dra. Isabel Zambrano. 1



INTRODUCCIÓN

La Universidad Central del Ecuador conforme la normativa establecida por el Reglamento de Régimen Académico del 21 de noviembre del 2013 y reformado mediante resoluciones RPC-SO-13-NO.146-2014, RPC-SO-45-No.535-2014, RPC-SO- 18-No.206-2015 y RPC-SO-22-No.262-2015, RPC-SO-31-NO.405-2015, de 09 de abril de 2014, 17 de diciembre de 2014, 06 de mayo de 2015 de 10 de junio de 2015 y 02 de septiembre de 2015 respectivamente, establece el Proyecto de Investigación como una modalidad de titulación, la cual es reconocida en el Art. 21 del Reglamento de Régimen Académico.

Según el documento UNIDAD DE TITULACIÓN ESPECIAL de la Carrera de Odontología, aprobado por el Consejo de Educación Superior CES en mayo 2015, se establece como trabajo de titulación las siguientes modalidades:

- 1. Proyectos de investigación e intervención,**
2. Análisis de casos mediante el trabajo de un caso clínico,
3. Preparación y aprobación de un examen de grado de carácter complejo.

La carrera en su afán de estandarizar el proceso de titulación modalidad investigación para adecuarlo a los requerimientos normativos actuales elabora el *MANUAL PARA PRESENTAR EL DOCUMENTO ESCRITO DE PROYECTO E INFORME FINAL DE TRABAJO DE TITULACIÓN – MODALIDAD INVESTIGACIÓN PARA EL APRENDIZAJE*, definiendo los lineamientos para estructurar trabajos escritos relativos a esta modalidad.



DESARROLLO

El Reglamento de Régimen Académico en el artículo 72.- Investigación para el aprendizaje, manifiesta lo siguiente:

“La organización de los aprendizajes en cada nivel de formación de la educación superior se sustentará en el proceso de investigación correspondiente y propenderá al desarrollo de conocimientos y actitudes para la innovación científica, tecnológica, humanística y artística, conforme a lo siguiente:

Investigación en educación superior de grado.- Se desarrollará en el marco del campo formativo de la epistemología y la metodología de investigación de una profesión, mediante el desarrollo de proyectos de investigación de carácter exploratorio y descriptivo.”

PROPUESTA

(Preliminar A-1-P)

La solicitud de aprobación de la propuesta de investigación es el documento que expresa o consigna la idea inicial del trabajo de titulación:

- a. Escribir el tema tomando en cuenta el concepto, método, muestra y universo en máximo 15 palabras.¹
- b. Adjuntar la carta de aceptación y responsabilidad del tutor. (Preliminar A-2-A)
- c. Adjuntar la carta de inscripción del tema en la Unidad de Titulación (Preliminar A-3-I)
- d. Debe adjuntar mínimo 5 referencias bibliográficas de los últimos 5 años (artículos científicos), impresas y subrayadas las definiciones en las que se haya basado su propuesta de investigación.
- e. Adjuntar un índice preliminar de contenidos del marco teórico.
- f. Los márgenes deben considerarse 3cm de lado izquierdo, 2.5 cm de lado superior, derecho e inferior, además el interlineado es de 1.5.
- g. El protocolo del proyecto o planificación de la investigación debe escribirse con normas **VANCOUVER**² y contener la siguiente información:

¹ Para la extensión del título, las palabras que se tomarán en cuenta son: verbos, adjetivos y sustantivos. No se incluirán en el conteo preposiciones, artículos y pronombres.

² (anexo A-4-N)) normas Vancouver.

Miembros del Comité de Investigación: Dra. Mariela Balseca, Dra. Eliana Balseca, Dra. Alejandra Cabrera, Dr. Eduardo Garrido, Dra. Michael Proaño, Dra. Tamara Moya, Dr. Wilfrido Palacios Ph.D., Dr. Gustavo Tello Ph.D., Dr. Roberto Romero y Dra. Isabel Zambrano. 3

2 PROYECTO o PROTOCOLO

El proyecto, debe ser un documento íntegro, completamente habilitable académica y legalmente, es decir: que cumple con todos los preceptos legales y con todos los requisitos metodológicos, a saber: por un lado, establece una consideración teórica íntegra (marco teórico), tiene seleccionado y definido el diseño y el cálculo de la muestra, tiene diseñado y validados todos los instrumentos de recolección de datos, y un plan de análisis estadístico. Por otro lado, está autorizado por la instancia donde se realizará el estudio y tiene diseñado el consentimiento informado y el certificado de un comité de ética para investigación en seres humanos.

Todo esto es preferible tenerlo en un formato único.

Páginas preliminares:

- i. Página del título (Preliminar A-1-P)
- ii. Título e identificación de los investigadores e institución (Preliminar A-5-T-R)
- iii. Constancia de aceptación del tutor (Preliminar A-2-A)
- iv. Inscripción del tema por parte del Comité de Investigación (Preliminar A-3-I)

1. Resumen
2. Revisión de la literatura (marco teórico)
3. Planteamiento del problema (formulación del problema)
4. Objetivos
 - a. Objetivo general
 - b. Objetivos específicos
 - i.
 - ii.
 - iii.
5. Hipótesis (en los casos en que corresponda)
 - a. Hipótesis de investigación (H1)
 - b. Hipótesis nula (H0)
6. Conceptualización de las variables
7. Justificación
8. Metodología
 - a. Diseño de la Investigación
 - b. Población de estudio y muestra
 - c. Criterios de inclusión y exclusión
 - d. Definición operacional de las variables
 - e. Estandarización
 - f. Manejo y métodos de recolección de datos
 - g. Prueba piloto (caso que amerita)



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



h. Análisis Estadísticos

9. Delimitación de la investigación.
10. Aspectos bioéticos.
11. Resultados esperados
12. Bibliografía.

13. Organización y Planificación de la Investigación
 - a. Presupuesto
 - b. Cronograma Pormenorizado de actividades.
14. En el caso de ensayos clínicos se exigirá una garantía o póliza de seguro de daños e indemnización por lesiones o muerte del participante que cubra las responsabilidades del patrocinador, del investigador principal y del resto de investigadores o colaboradores, y del hospital o centro médico en el que se realice el ensayo clínico (esta debe ser específica para el caso de cobertura en caso de ensayos clínicos).
15. Firmas del investigador principal y equipo de investigadores participantes.
16. Anexos.
 - a. Instrumentos de recolección de los datos
 - b. Certificado del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.

i. **PÁGINA DE TÍTULO (CONTIENE)**

- La indicación con respecto al proyecto de investigación, además del título o grado académico al cual se opta.
- Los nombres del autor o autores y del tutor.
- La mención de la Universidad Central y de la Carrera o Carreras utilizando los nombres oficiales completos.
- El lugar y la fecha de presentación.

Aspectos a considerar para formular EL TEMA:

- a. No iniciar con sinónimos de investigación (evaluar, analizar, investigar, estudio, etc.)
- b. Se justifica comenzar con sinónimo de investigación si la segunda palabra es avalizadora a la primera.
- c. Iniciar con conceptos teóricos referentes al área de conocimiento de interés (topofilia)
- d. El tema no debe superar las 15 palabras considerando verbos, adjetivos y sustantivos.
- e. El tema debe contener: concepto, método, muestra y universo (implícitamente)
- f. Si al tema se añade un verbo en infinitivo y se lee semánticamente bien, entonces el tema estará bien formulado.



Se presenta conforme las especificaciones. (Preliminar A-5-T-R)

**ii. TÍTULO E IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES E INSTI-
TUCIÓN (PRELIMINAR A-5-TR)**

Completar según la indicación del preliminar

iii. CONSTANCIA DE ACEPTACIÓN DEL TUTOR

Es la página de la constancia de aceptación del tutor, ésta indica que ha leído el contenido de la propuesta y que está dispuesto a asumir la tutoría del estudiante. El texto de esta página se redacta conforme al modelo del (Preliminar A-2-A).

**iv. INSCRIPCIÓN DEL TEMA POR PARTE DEL COMITÉ DE INVESTI-
GACIÓN**

La página de índice del contenido consiste en una relación de los títulos de las secciones y subsecciones del proyecto, debe elaborarse agregando una tabla de contenido automático de Word (menú referencias). Se presenta como se ilustra en el (Preliminar A-3-I).

1. RESUMEN

El resumen de un anteproyecto debe resaltar el proyecto de investigación máximo en 300 palabras. Esta sección tiene que atraer la atención del lector e informarle claramente sobre el tema que será investigado, aquí se debe incluir una pequeña introducción sobre el tema de investigación, el propósito del estudio que le llevó a escoger ese tema, indica también la metodología que se seguirá de manera concreta y concisa y la relevancia del estudio. Cuando se crea conveniente podrá referenciar la metodología.

2. REVISIÓN DE LA LITERATURA (MARCO TEÓRICO)

Este proceso inicia con una revisión exhaustiva de la literatura, datos sobre investigaciones previas, informaciones, conceptos y definiciones teóricas que dan fundamento al tema, principales corrientes, autores y métodos utilizados, posteriormente se procede a organizar y resumir las referencias, de tal manera que revelen el estado actual del conocimiento sobre el tema elegido y, en el contexto de un nuevo estudio, establezcan una base sistemática para la investigación. La revisión debe señalar la definición explícita de los conceptos definiciones y clasificaciones que se usarán en la investigación para analizar, explicar e interpretar la información recopilada.



Aquellos estudios que son de gran importancia para nuestro estudio debe describirse con detalle, los que arrojen resultados similares se pueden agrupar y resumir brevemente.

Resulta conveniente parafrasear o resumir una referencia en palabras propias demostrando así la capacidad de sintetizar y analizar cuidadosamente los materiales, sin cambiar el sentido, ni fondo, esto debe tener citación.

En la revisión bibliográfica no se deben tomar citas de otras citas.

La revisión bibliográfica debe demostrar que el estudio es necesario y aclarar el contexto en el que se desarrollarán las hipótesis.(1)

La estructura del marco teórico debe tener una secuencia lógica y debe estar estructurado por capítulos, destacando los diversos estudios en la literatura sobre el tema a investigar.

Para el área de salud se recomienda realizar búsqueda en SCOPUS/MEDLINE®/PubMed®/ SCIELO/ Cochrane/ EBSCO/Science Direct/LILACS/FREEPATENTS.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Es una parte clave de un proyecto o propuesta de investigación en la debe constar lo relevante, pertinente y factible del estudio, ya que es aquí donde se manifiesta con más amplitud y claridad los problemas de investigación que están implícitos en el tema y en los objetivos. Este apartado debe describir con exactitud qué es lo que le llama la atención para que exista un evento a estudiarse. Con cada una de las palabras compuestas se pueden describir los problemas dándole un contexto teórico, además se relacionará con la metodología de la propuesta de investigación.

El planteamiento del problema es la síntesis empírica del problema, es decir, es el respaldo cuantificable de la existencia del problema, donde debe constar la o las prevalencias del evento a estudiar, pues es un dato clave para varios pasos posteriores de la metodología elegida a través del diseño, más importante aun cuando hay controversia sobre los resultados o diferentes metodologías de obtención de los mismos, por autores o diferentes escuelas epistemológicas.

El planteamiento del problema es una forma argumentativa de expresar los problemas existentes por los que se pretende solucionar con la investigación, pero también es necesario realizarse una pregunta para expresar lo que supuestamente se pretende solucionar. En estricto sentido científico la investigación no soluciona ningún problema, da a luz evidencia científica que en manos de administradores o políticos de la salud pública, pueden contribuir a solucionar un problema existente o a la creación de política pública. A esta pregunta que se haga, se le denomina, formulación del problema.



La pregunta formulada o la pregunta significativa es un producto de las características precedentes del problema planteado y depende básicamente del respaldo teórico que sobre esa empírea (apariencia) existe.

4. OBJETIVOS

- a) Es primordial establecer lo que pretende en la investigación.
- b) Expresan la finalidad que se desea alcanzar, contribuir a resolver un problema en especial, se debe entonces mencionar cual es problema y como el estudio ayudará a resolverlo.
- c) Siguen un orden lógico y metodológico.
- d) Implica la acción que se desea lograr.
- e) El desarrollo del trabajo de investigación se orienta a lograr los objetivos.
- f) Son los propósitos del estudio y deben expresarse claramente para evitar desviaciones y confusiones.
- g) Los objetivos son la guía del estudio.
- h) De los objetivos se desprende las actividades

Verbos en infinitivo:

Verbos que puedan alcanzarse o lograrse en el transcurso de la investigación. Determinar, identificar, evaluar, describir, formular, estudiar, verificar, analizar, diseñar, definir, conocer, estudiar, plantear, corroborar, proponer, elaborar, etc.

Verbos que implican acciones finales:

Capacitar, cambiar, motivar, enseñar, mejorar

OBJETIVO GENERAL

El objetivo general de una investigación es único y precisa la finalidad del estudio, en cuanto a sus expectativas y propósitos más amplios, dentro de consideraciones de factibilidad. Este debe ser concreto, viable, preciso, claro, sin ambigüedad y susceptible de alcanzar.

El objetivo general tiene relación directa con el título, con la formulación del problema y este debe comenzar con un verbo en infinitivo.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Los objetivos específicos son desfragmentados y se definen mediante una secuencia coherente pasos para lograr lo que se necesita para alcanzar el objetivo general.

Los objetivos específicos facilitan el cumplimiento de un objetivo general. Existen dos preguntas importantes para conocer cómo elaborar los objetivos específicos de un proyecto: Que quiero saber? Y Que objetivo voy a plantear? (Ver tabla a continuación) (2)

FINALIDAD	VERBOS
Qué quiero saber?	¿Qué objetivo voy a plantear?
¿Cómo es?, ¿Cuáles son sus características?, ¿Cómo varía en el tiempo?	Describir: caracterizar, tipificar, clasificar, identificar, diagnosticar.
¿En qué medida este evento se corresponde con ciertos criterios?, ¿Cuáles son los aspectos ocultos de este evento?	Analizar: interpretar, criticar.
¿Se manifiesta de manera diferente este evento en dos o más grupos o contextos diferentes?, ¿Qué diferencia hay entre estos grupos en relación a este evento?	Comparar: contrastar, asemejar, diferenciar.
¿Por qué ocurre este fenómeno?, ¿Cuáles son sus causas?, ¿Cómo varía este evento en presencia de otros eventos?, ¿Cómo se puede explicar?	Explicar: entender, comprender.
¿Cómo se presentará este evento en un futuro que reúna tales condiciones?, Dadas tales circunstancias.. ¿Cuáles serán las situaciones futuras?	Predecir: prever, pronosticar
¿Cuáles serán las actividades de un aparato, diseño, propuesta, etc., que permita lograr los objetivos tales, relacionado con este fenómeno?	Proponer: plantear, formular, configurar, diseñar, crear, proyectar, invertir, programar.
¿Cuáles cambios se pueden producir en este fenómeno, al aplicar este diseño, programa, plan de acción...?	Modificar: cambiar, ejecutar, propiciar, motivar, organizar, realizar, aplicar, mejorar, promover.
¿Existe realmente relación entre estos dos eventos?	Confirmar: verificar, comprobar, demostrar, probar.
¿Hasta qué punto el programa, diseño o propuesta está alcanzando los objetivos que se propuso?	Evaluar: valorar, estimar.

Esta tabla es solo una guía para ayudar a desarrollar los objetivos específicos de un proyecto según se adapte a tu investigación.

Cómo formular un objetivo:

Miembros del Comité de Investigación: Dra. Mariela Balseca, Dra. Eliana Balseca, Dra. Alejandra Cabrera, Dr. Eduardo Garrido, Dra. Michael Proaño, Dra. Tamara Moya, Dr. Wilfrido Palacios Ph.D., Dr. Gustavo Tello Ph.D., Dr. Roberto Romero y Dra. Isabel Zambrano. 9



¿Qué? ¿A quiénes se va a realizar? ¿Dónde? ¿Mediante que o como se va a hacer?
¿Para qué?

4. CONCEPTUALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Se deben seleccionar a las variables de estudio y definir cada una de ellas.

La definición conceptual define a la variable de la forma en que la concebimos, esta definición es generalmente el equivalente a la definición del diccionario o a la literatura. El efecto de la definición conceptual es una definición de la característica que nos gustaría medir.

En esta sección se identifican a la variable según el tipo:

VARIABLE INDEPENDIENTE.- Es aquella variable que describe un aspecto, hecho, factor desencadenante, predisponente, estímulo, situación, rasgo, etcétera, que se considera como “causa de” en una relación entre variables. En el experimento es la variable que puede manipular el investigador y se le suele denominar tratamiento.

VARIABLE DEPENDIENTE.- Es aquella variable que describe el “efecto”, consecuencia, enfermedad, o respuesta, como consecuencia de la variable independiente.

5. HIPÓTESIS

“Son las guías de una investigación o estudio. Las hipótesis indican lo que tratamos de probar y se definen como explicaciones tentativas del fenómeno investigado. Se derivan de la teoría existente y deben formularse a manera de proposiciones. De hecho, son respuestas provisionales a las preguntas de investigación.” (3)

Debe guardar relación con los fundamentos teóricos que sustentan la investigación, pregunta de investigación y el objetivo general. Debería precisarse previamente el tema de las variables, antes de introducir su uso en las hipótesis. Debe insinuarse una identificación y clasificación de variables, pues más abajo se habla de variables asociadas. Las características (3) que deben presentar las hipótesis son:

- a) Referirse a una situación real
- b) Sus variables o términos deben ser comprensibles, precisos y concretos
- c) Las variables deben ser definidas conceptual y operacionalmente
- d) Las relaciones entre variables deben ser claras y verosímiles
- e) Los términos o variables, así como las relaciones entre ellas, deben ser observables y medibles
- f) Deben relacionarse con técnicas disponibles para probarse

García et. al., menciona que las hipótesis contienen tres elementos estructurales (4):

- **Las unidades de análisis o de observación:** Son los elementos que analizaremos, por ejemplo individuos, instituciones, conglomerados, productos, plantas, etc.
- **Las variables:** Son los atributos, características, o las propiedades cualitativas o cuantitativas que se manifiestan o que se desean estudiar en las unidades de análisis. Puede fluctuar, y su variación es susceptible de medirse u observarse.
- **El enlace lógico o término de relación:** Describe la relación entre las unidades de análisis y las variables, y de estas entre sí.

EJEMPLO:



Tipos de hipótesis

HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN H1:

Son proposiciones tentativas que buscan relación entre dos o más variables. Constituyen lo que se desea demostrar con la investigación.

HIPÓTESIS NULA H0:

Son el reverso de las hipótesis de investigación; también constituyen proposiciones acerca de la asociación entre variables, solo que sirven para refutar o negar lo que afirma la hipótesis de investigación.

6. JUSTIFICACIÓN

La justificación explica de forma convincente el motivo por el que y para que se va a realizar una investigación o proyecto. Es la ponderación de los aportes científicos y metodológicos que se obtienen con el diseño planteado para el estudio y debe responder a la pregunta de investigación, considerando riesgos- beneficios de los pacientes. Este apartado debe responder alguna o varias de las preguntas que planteamos a continuación:

- a) Conveniencia: ¿Para qué sirve?
- b) Relevancia social: ¿Existe trascendencias para la sociedad? ¿Quiénes se benefician y cómo?
- c) Implicaciones prácticas: ¿Ayuda a resolver un problema real?

- d) Valor teórico: con la investigación ¿Se llenará vacíos cognitivos? Hace relación al proceso de aprendizaje (individual) mediante el estudio o experiencia. Más bien debe referirse a “vacíos del conocimiento científico en el área” ¿Los resultados se podrán generalizar a principios amplios o teorías? ¿Los resultados servirán para desarrollar o apoyar una teoría? ¿A partir de los resultados se puede generar investigaciones futuras?
- e) Utilidad Metodológica: ¿La investigación aporta a la creación de instrumentos o metodologías para experimentar, recolectar o analizar datos, variables, ambientes o contextos?
- f) Redactar explicando a donde pretende llegar, a que resultados y posibles conclusiones.
- g) Delimitar si el trabajo es Fundamental, teórico; si es una innovación científica o es una transferencia tecnológica
- h) Debe escribirse en tres etapas en pasado una parte que se mencione algunos problemas principales basados en los objetivos específicos; la segunda parte se escribe en presente en donde explica metodológicamente el tema y la tercera parte se escribe en futuro explicando lo que se pretende llegar con el tema y/u objetivos específicos.

Para ejecutar la justificación es necesario describir brevemente el problema, explicar el por qué se hace es decir el objetivo general, a continuación explicar la relevancia del estudio (para que se hace?) Como, en que tiempo, lugar.

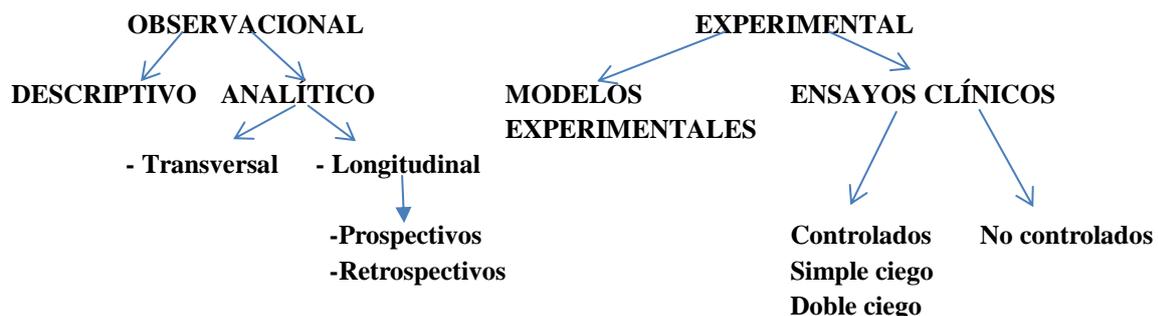
ESTRUCTURA PARA REALIZAR LA JUSTIFICACIÓN

- Descripción del tema a investigar
- Objetivo General ¿Por qué se hace?
- Metodología
- Para que se hace? (La relevancia)

7. METODOLOGÍA

a. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

PROPUESTA PARA DISCUTIR EN BASE AL PROPIO TEXTO:





EL COMETIDO ES IDENTIFICAR UNO DE ELLOS EN EL ESTUDIO

En este apartado se puede colocar de una manera más sencilla el tipo de estudio a realizar.

Se podría colocar si es Observacional o Experimental; Transversal o Longitudinal (Prospectivo o Retrospectivo); Descriptivos o Analíticos; Ensayo clínico o en animales. También puede mencionarse si es Controlado, cegado o aleatorizado y estratificado, tomando en cuenta las definiciones de cada uno de ellos.

Observacional

El investigador simplemente observa sin intervenir o modificar cualquier aspecto que esté estudiando

Experimental

El investigador no se limita a observar, interviene mediante la exclusión, inclusión o modificación de un determinado factor.

Estudios Observacionales:

Transversal (seccional, cross sectional)

Recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único. Su propósito es describir variables y analizar su prevalencia e interrelación en un momento dado.

Longitudinal (seguimiento, follow up)

Se destinan a estudiar un proceso a lo largo del tiempo para investigar cambios que reflejan una secuencia de hechos

Prospectivo

Estudios que se desarrolla en el presente y es dirigido hacia el futuro.

Retrospectivo

Se realiza a partir de registros del pasado y es seguido a partir de aquel momento hasta el presente.

Estudios de cohorte (estudios de seguimiento, cohort study)

El investigador después de distribuir los individuos como expuestos y no expuestos a un factor en estudio, los sigue durante un determinado periodo de tiempo para verificar la incidencia de una enfermedad o situación clínica entre los expuestos y no expuestos. El parámetro a ser estudiado es la presencia o no de la enfermedad. Se compara la proporción de los que quedaron enfermos dentro de los expuestos y la proporción de los que quedaron enfermos entre los no expuestos.

Estudios tipo caso control (estudios de caso-referencia, case control study)

Después de distribuir las personas como enfermas o portadoras de una situación clínica y no enfermos o no portadores de una situación clínica, se verifica retrospectivamente si hubo exposición previa a un factor entre los enfermos y los no enfermos. Las personas



enfermas o portadoras son denominadas “casos” y las no enfermas o no portadoras “control”. El parámetro a ser estudiado es la exposición o no a un factor. Se comparan las proporciones de exposición previa a un determinado factor, entre los enfermos y no enfermos.

Estudios cuasiexperimentales.

El diseño que se suele utilizar en este tipo de estudios es en primer lugar escoger un grupo de personas con las que se va a trabajar. Posteriormente se selecciona una variable que es la que se le va a presentar al grupo. Sin selección aleatoria se le da la variable al grupo y se analiza como cualquier otro experimento comparando los resultados durante determinada cantidad de tiempo o en una situación en particular.

Estudios Experimentales:

Investigación experimental in vitro

Estudios que envuelven modelos experimentales (materiales, piezas biológicas, tejidos, microorganismos.)

Investigación experimental in vivo

Estudios que envuelven modelos experimentales (animales de experimentación)

Investigación clínica (ensayo clínico)

Son estudios que envuelven pacientes (humanos) donde los investigadores designan personas para los grupos de intervención.

Ciego (blind, single – masked)

Es la conducta de la investigación donde apenas el equipo de investigación sabe cuál fue el tipo de tratamiento instituido en cada paciente, o a que grupo cada paciente pertenece, los sujetos de estudio no saben.

Doble ciego (double blind)

Es la conducción de la investigación sin que los miembros del equipo, personas que lidian con los sujetos de estudio, investigadores que colectan los resultados ni tampoco los sujetos saben a qué grupos pertenecen, se al grupo control o al experimental.

Triple ciego (triple – blind, triple masked)

Además del equipo de investigación e los sujetos del estudio, el profesional de Bioestadística que hace los análisis no sabe cuál es el grupo control y el experimental.

Descriptivo

Indagan la incidencia de las modalidades o niveles de una o más variables en una población

Analítico

Trata de analizar y/o explicar las causas de los efectos estudiados, es decir, no solo describe la situación, fenómeno, características, relación entre causa y efecto, etc, analiza y/o explica el porqué de los asuntos investigados o de las asociaciones entre ellos.

Comparativo



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



Se intentan establecer las causas o factores de riesgo de determinados problemas. Esto se hace comparando dos o más grupos, algunos de los cuales experimentan o están a punto de experimentar el problema y otros a los que no afecta.

b. POBLACIÓN , TAMAÑO DE MUESTRA

POBLACIÓN.- es un conjunto total de elementos que puede seleccionar la muestra y está conformado por elementos denominados unidades de muestreo o unidades muestrales, con cierta ubicación en espacio y tiempo. Estas unidades de muestreo pueden ser individuos, familias, compañías, etc. (5).

En la estadística la palabra población no sólo refiere a personas sino a todos los elementos que han sido escogidos para un estudio.

Aquí se debe describir todas las características sociodemográficas de la población a estudiar.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Consiste en buscar el menor número de unidades muestrales que asegure un error estándar menor a 0.05. Para determinar el tamaño de una muestra para una determinada varianza tenemos:

$$n = \frac{S^2 N}{NV^2 + S^2}$$

Donde

- S^2 = varianza de la muestra
- P = probabilidad o prevalencia para variables cualitativas se usa muestreo aleatorio simple (mas)
- V^2 = varianza de la población (cuadrado del error estándar Se)
- N = tamaño de la población

El tamaño adecuado de la muestra para una encuesta relativa a la población está determinado en gran medida por tres factores:

- Prevalencia estimada de la variable considerada
- Nivel deseado de fiabilidad; y
- Margen de error aceptable.

El tamaño de una muestra es el número de individuos a encuestar. Existen dos fórmulas posibles a utilizar:

- Cuando se conoce el tamaño de la **POBLACIÓN (FINITA)**
- Cuando no se conoce el tamaño de la **POBLACIÓN (INFINITA)**, cuyas fórmulas son las siguientes:

POBLACIÓN INFINITA	POBLACIÓN FINITA
$n = \frac{Z^2 * p * q}{e^2}$	$n = \frac{Z^2 * p * q * N}{N * e^2 + Z^2 * p * q}$
<p>Cuando no se conoce el número exacto de unidades del que está compuesta la población.</p>	<p>Cuando se conoce cuántos elementos tiene la población</p>
<p>Z = nivel de confianza. p = Probabilidad a favor. q = Probabilidad en contra. q= (1-p) N = Universo e = error de estimación. n = tamaño de la muestra</p>	

N: es el tamaño de la población o universo (número total de posibles encuestados).

Z: es una constante que depende del nivel de confianza que asignemos. El nivel de confianza indica la probabilidad de que los resultados de nuestra investigación sean ciertos: un 95 % de confianza es lo mismo que decir que nos podemos equivocar con una probabilidad del 5%.

e: es el error muestral deseado. El error muestral es la diferencia que puede haber entre el resultado que obtenemos preguntando a una muestra de la población y el que obtendríamos si preguntáramos al total de ella. Para determinar los valores de Z o e, se utiliza la tabla siguiente:

**TABLA DE APOYO AL CÁLCULO DEL TAMAÑO DE UNA MUESTRA
POR NIVELES DE CONFIANZA**

Certeza	95%
Z	1.96
Z ²	3.84
E	0.05
e ²	0.0025

La muestra seleccionada se refiere a un subgrupo de la población, es decir es un subconjunto de elementos que pertenecen a ese conjunto definido en sus características que le llamamos población. Pocas veces po-



**UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



demos medir a toda la población por lo que debemos seleccionar una muestra que sea un reflejo fiel de las características de la población.

Las muestras dependen de dos cosas del tamaño de la muestra y del procedimiento de selección.

Todas las muestras bajo enfoque cuantitativo pueden ser de dos tipos:

a) MUESTRA NO PROBABILÍSTICA: la elección de elementos no depende de la probabilidad sino de características de la investigación o de la toma de decisiones de quien selecciona la muestra.

- i. **MUESTREO POR CONVENIENCIA.-** Consiste en seleccionar a los individuos que convienen al investigador para la muestra. Esta conveniencia se produce porque al investigador le resulta más sencillo examinar a estos sujetos, ya sea por proximidad geográfica, por disponibilidad, etc. Sin embargo existen estudios en los cuales podemos tomar datos que nos ayuden a referir como en otros estudios seleccionaron la muestra y debemos explicar en el proyecto con su respectiva referencia.

b) MUESTRA PROBABILÍSTICA: Todos los elementos de la muestra tienen la probabilidad de ser escogidos, para ello se debe determinar el tamaño de la muestra y seleccionar aleatoriamente las unidades de análisis.

- ii. **MUESTREO ALEATORIO SIMPLE.-** En este procedimiento a cada elemento de la población se le asigna un número único, empleando una tabla de números aleatorios, una calculadora o una computadora para seleccionar elementos hasta alcanzar el tamaño de muestra deseado. Se podría hacer un sorteo justo entre los individuos del universo: asignamos a cada persona un boleto con un número correlativo, introducimos los números en una urna y empezamos a extraer al azar boletos. Todos los individuos que tengan un número extraído de la urna formarían la muestra. Obviamente, en la práctica estos métodos pueden automatizarse mediante el uso de computadoras y requieren de un marco muestral.

- iii. **MUESTREO SISTEMÁTICO.**- Se requiere tener un marco muestral de individuos seleccionables junto con la probabilidad de que sean seleccionados. Consistente en escoger un individuo inicial de forma aleatoria entre la población y, a continuación, seleccionar para la muestra a cada n ésimo individuo disponible en el marco muestral.

c. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

En este apartado se debe determinar los criterios de inclusión, exclusión y eliminación que delimitan la población

- i. **CRITERIOS DE INCLUSIÓN:** características específicas de la población a estudiar.
- ii. **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:** otras características que podrían influir en el resultado del estudio y que su presencia haga que la unidad de análisis no sea parte de la población

d. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

Estos datos son la materia prima de la Bioestadística, son datos numéricos que describen los fenómenos con el fin de que puedan analizarse(6).

- **VARIABLE**

La característica que será medida en el trabajo de investigación es considerada como VARIABLE, ya sea, que se mida numéricamente o en términos categorías.

- **DEFINICIÓN OPERACIONAL**

Define las características que en realidad mediremos. Es enunciada en términos de hechos objetivamente observables y es lo suficientemente clara y explícita para evitar ambigüedades. Cuando es necesario expone el método por el cual los hechos van a ser obtenidos.

Las variables pueden ser según el: tipo y clasificación:

- **TIPO**

Cuando se estudia la asociación entre dos variables estas pueden ser nombradas como dependientes o independientes (*La descripción de estos tipos de variables está en el apartado de Conceptualización de las variables*)

- **CLASIFICACIÓN**

Según su naturaleza: cualitativas o categóricas y cuantitativas.

VARIABLES CUALITATIVAS.- Son aquellas que no aparecen en forma numérica, sino como categorías o atributos (sexo, profesión, color de ojos) y sólo pueden ser nominales u ordinales.

Variable nominal.- son aquellas variables que indican categorías, cualidades del sujeto u objeto observado, no se pueden medir, ni establecer ningún orden, pero si podemos codificarlas para hacerlas manejables, por ejemplo: género: hombre (0) mujer (1).

Variable ordinal.- son aquellas variables que tiene un cierto orden natural, por ejemplo: “muy en desacuerdo” (1), “en desacuerdo” (2), “de acuerdo” (3), “muy de acuerdo” (4).

VARIABLES CUANTITATIVAS.- Son las variables que se expresan mediante cantidades numéricas.

Variable discreta.- solo pueden tomar valores numéricos aislados sus valores pueden ser finitos o no y se pueden asimilar a los números enteros. un ejemplo es el número de hijos.

Variable continúa.- es la variable que puede adquirir cualquier valor dentro de un intervalo especificado de valores. por ejemplo el peso o la altura, que solamente está limitado por la precisión del aparato medidor, en teoría permiten que siempre existe un valor entre dos cualesquiera.

- **INDICADOR CATEGÓTICO DE LAS VARIABLES**

Son las posibles variaciones que puede tomar la variable. Es decir que la categoría se define en términos de la variable, permite que los datos puedan ser asignados en x o y categoría. Cuando la variable se mide numéricamente, la categoría lleva entonces el nombre de valor. Por ejemplo para la variable temperatura, la categoría seria los valores en grados que puede tomar la variable (temperatura).

- **ESCALAS DE MEDICIÓN**

VARIABLES CUALITATIVAS

VARIABLES CUANTITATIVAS

Nominal	Ordinal	Intervalo	Razón
Son escalas cuyos valores representan una categoría o identifican un grupo de pertenencia. Relación de Igualdad o desigualdad No hay orden de las cosas	Son mutuamente excluyentes, tienen un orden lógico, cada categoría es más alta o mejor que la anterior o viceversa.	Los valores representan magnitud, establecen orden y distancia, existen diferencia entre valores	El punto cero representa característica de la ausencia y por lo tanto , la razón entre dos números de la escala es igual a la relación real existente entre las caracterís-

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	CLASIFICACIÓN	INDICADOR CATEGÓRICO	ESCALAS DE MEDICIÓN
GÉNERO	Es la característica fenotípica	Independiente	Cualitativa	Femenino	1

			ticas de los objetos medidos.
EJEMPLO Lugar de nacimiento, raza, género, estado civil	EJEMPLO Excelente Bueno Regular Malo Pésimo Nivel de educación	EJEMPLO Puntuación en una prueba matemática. Puntaje de un cuestionario Temperatura	EJEMPLO Estatura y peso de una persona Distancia casa-trabajo No. De pacientes atendidos

CUADRO PARA OPERACIONALIZAR LAS VARIABLES.

	que distingue entre hombre y mujer. Dato que se obtiene al momento de la entrevista		Nominal	Masculino	2
Caries	Se registrará la presencia de caries, dientes obturados y perdidos considerando los criterios de la OMS, utilizando el índice CPOD (Klein, Palmer y Knutson). Dato obtenido mediante el examen clínico	Independiente	Cuantitativa Discreta	Dientes cariados, obturados, perdidos,	Número de dientes cariados, perdidos y obturados
Periodontitis	Se registrará la distancia en milímetros (mm) de la unión cemento-esmalte al fondo de la bolsa periodontal, usando para el registro el Tamiz Periodontal (PSR).Dato obtenido mediante el examen clínico.	Independiente	Cualitativa Ordinal	P. Severa (> 6mm) P. Moderada (>4 y >5 mm) P. Leve (>3 y 2 mm)	0 1 2
Calidad de vida	Es la manera como la salud bucal interfiere en la vida de las personas, dato que se obtiene mediante el Cuestionario de Calidad de Vida (OHIP 14).	Dependiente	Cuantitativa Contínua	La sumatoria de las preguntas que van de 0 a 56, a mayor valor peor calidad de vida.	Puntaje total del cuestionario

e. ESTANDARIZACIÓN

Se estima que aun para estudios de menor complejidad debe analizarse detenidamente el proceso de selección y capacitación de las personas que participarán en los diferentes aspectos de la recolección de la información. Para que un estudio tenga validez se deben usar mediciones fiables, es decir no debe haber variabilidad interobservador e intraobservador, los mismos que se pueden llevar a cabo mediante estudios de concordancia los mismos que tienen como objetivo estimar hasta que punto dos observadores coinciden en su medición o que el mismo investigador observe dos veces lo mismo. La manera estadística usada para abordar este tema depende de la naturaleza de las variables, por ejemplo con datos categóricos se usará el test de Kappa cuyo coeficiente refleja la fuerza de concordancia entre dos observadores o el mismo observador en dos tiempos.

Se debe estandarizar en la mediciones, métodos, técnicas, uso de índices, cuestionarios, instrumentos, etc.

f. MANEJO Y MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



El manejo de datos no es otra cosa más que la forma como se recolectarán los datos informativos para ejecutar la investigación. La técnica seleccionada depende de los objetivos y diseño del estudio, así como de la disponibilidad del personal, tiempo y recursos financieros.

Para recolectar la información se debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Seleccionar un instrumento de medición el cual debe ser válido y confiable para poder aceptar los resultados
 - b) Aplicar el instrumento de medición en caso que se requiera
 - c) Organizar las mediciones obtenidas, para poder analizarlos.
- En esta sección el investigador debe detallar con claridad, de forma ordenada, sistemática cada etapa para la elaboración de su investigación desde la obtención de:
 - Permisos para ejecutar la investigación con sus respectivos anexos (instituciones donde se vaya a realizar la investigación, municipios, laboratorios o instituciones públicas, privadas).
 - Autorización para el manejo de datos extraídos del documento de la institución participante (por ejemplo: permisos para manejar datos clínicos generales de las historias clínicas, de hospitales, albergues, asilos, centros de salud, educativos y otros) los mismos que deben ser adjuntados.
 - Justificar los motivos de la utilización de los materiales, insumos, muestras microbiológicas, casas comerciales, marcas para la realización de dicho estudio (costos, calidad, disponibilidad, entre otros.). A continuación debe adjuntar la cara declaratoria de No conflicto de intereses o vínculos con las casas comerciales, marcas o establecimientos que lo proporcionen, el mismo que debe ser firmado por el tutor y el estudiante investigador.
 - Formulación y aplicación del consentimiento y/o asentimiento informado (Adjunto formato aprobado).
 - Formularios o instrumentos donde se recolectará la información, en los que no deben constar nombres de los investigados, sino códigos que posteriormente se le relacionará con el análisis estadístico.
 - Protocolos de Bioseguridad para la realización del examen clínico (Formatos del INEN, OMS, OPS) con su respectiva citación y/o anexos.
 - Para todos los tipos de estudio se requiere la información detallada y sistemática de la forma, métodos, procesos, pasos de recolección de datos citando la fuente guía.
 - Describir como se resguardará y protegerán la información recolectada del estudio (datos sociodemográficos, clínicos, georreferenciales, fotografías, historias clínicas, entre otros.).
 - Describir cual es el manejo de desechos de los materiales o insumos utilizados en el estudio (anexar la normativa de cada institución participante).



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



- Finalmente describir si los datos obtenidos serán codificados en una base de datos y verificar errores, para luego transportarlos a un programa estadístico para realizar el análisis de los datos.

g. PRUEBA PILOTO (CASO QUE REQUIERA)

Son estudios preliminares que apoyan la pregunta de investigación y la factibilidad de desarrollar el estudio, son importantes para muchos tipos de estudios, especialmente cuando el equipo de investigación tiene poca experiencia previa en el área que se va a estudiar, cuando la pregunta de investigación es nueva, y cuando puede haber dudas acerca de la factibilidad de los procedimientos o el reclutamiento de los sujetos.

Se entiende por validez como el nivel en el que el instrumento en realidad mide la variable en cuestión y no otra variable.

Confiabilidad se refiere al grado en el que en aplicación repetida al mismo objeto o sujeto produce resultados iguales.

Existen factores que afectan la validez y confiabilidad como la improvisación de instrumentos o el uso de instrumentos desarrollados en otros países y que no encajan en el contexto cultural y temporal de la investigación; otro aspecto es utilizar instrumentos inadecuados para las personas a las que se va a aplicar, por ejemplo usar un lenguaje complejo que no todos los investigados lo comprendan; el último factor es las condiciones inadecuadas de la aplicación del instrumento, por ejemplo una encuesta muy larga y tediosa.

Se lo realiza en una pequeña muestra similar a la del estudio, para identificar y eliminar los posibles problemas de la elaboración de un instrumento de medición. Los resultados de estos estudios deben ser señalados aquí.

h. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis de resultados tiene como objeto interpretar y analizar los resultados de la investigación de donde se obtendrán los elementos para plantear las conclusiones (4).

El investigador debe concentrarse en realizar un reporte que incluya el tratamiento.

Como se analizarán los resultados

Primero se codificarán los datos y se transferirán a una matriz guardándolos en un archivo para verificar la ausencia de errores (Excel, Epidata, Epiinfo, etc.), una vez que los datos ya fueron verificados se procederán a exportarlos a un programa estadístico para su respectivo análisis (STATA, SPSS, MINITAB, S-PLUS, etc.)

En esta sección se debe decidir que pruebas estadísticas serán indicadas para llevar a cabo el análisis de los datos dependiendo de los objetivos, hipótesis, y las escalas de medición de las variables.

A continuación una tabla que permitirá seleccionar las pruebas estadísticas.

ESTADISTICA DESCRIPTIVA

La primera tarea es describir los datos, los valores o las puntuaciones obtenidas para cada variable.

DESENLACE	VALOR REPRESENTATIVO
OCURRENCIA DE EVENTOS	FRECUENCIA (PREVALENCIA, INCIDENCIA, TAZAS)

DESENLACES CUANTITATIVOS	MEDIDAS DE TENDENCIA CENTRAL	MEDIDAS DE DISPERSIÓN
PARAMÉTRICOS	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR
NO PARAMÉTRICOS	MEDIANA	INTERVALO INTERCUARTIL

ESTADISTICA PROBABILÍSTICA

Una vez realizada la estadística descriptiva vamos con la estadística probabilista y/o inferencial

CORRELACIÓN ENTRE VARIABLES

CARACTERÍSTICAS DE LAS VARIABLES	TIPO DE ESTUDIO
VARIABLES PARAMÉTRICAS	TEST DE CORRELACION DE PEARSON
VARIABLES NO PARAMÉTRICAS	TEST DE CORRELACIÓN DE SPEARMAN

RELACIÓN ENTRE VARIABLES INDEPENDIENTES Y UN DESENLACE

TIPO DE DESENLACE	TIPO DE REGRESIÓN
DICOTOMICO	REGRESIÓN LOGÍSTICA
ORDINAL O DISCRETO	REGRESIÓN DE PEARSON
CUANTITATIVO PARAMÉTRICO	REGRESIÓN LINEAR

COMPARACIÓN ENTRE GRUPOS

TIPO DE DESENLAZADO	MUESTRAS INDEPENDIENTES	MUESTRAS DEPENDIENTES
FRECUENCIAS	CHI CUADRADO O EXACTO DE FISHER	TEST DE MC NEMAR
VARIABLES PARAMÉTRICAS		
DOS GRUPOS	T STUDENT	T STUDENT PAREADO
TRES GRUPOS	ANOVA	ANOVA DE MEDIDAS REPETIDAS
VARIABLES NO PARAMÉTRICAS		
DOS GRUPOS	MANN WHITNEY	WILCOXON
TRES GRUPOS	KRUSKALL WALLIS	FRIEDMAN

Cuadros tomados de Michel-Crosato E, Pannutti C, Mendes FM – Facultad de Odontología da Universidad de São Paulo

EJEMPLO.-

La información obtenida será recogida, codificada y archivada en un archivo de Excel. Luego se analizará mediante estadística descriptiva para reportar el promedio de niños y padres, ingreso económico mensual, etc. Se evaluará la distribución de frecuencias por sexo de los niños, según el nivel socioeconómico, etc.

Para identificar la asociación entre variable dependiente según la presencia de variables socioeconómicas, clínicas, etc se utilizará pruebas paramétricas como t student o ANOVA.

8. DELIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

8.1. DELIMITACIÓN ESPACIAL Y TEMPORAL.- En este apartado debe constar el lugar donde se realice a investigación y el tiempo en el cual se llevará a cabo dicha investigación.

8.2 DELIMITACIÓN DE LAS UNIDADES DE OBSERVACIÓN.- Explicar cómo se determinó el universo, población y muestra, siendo el caso, explicar porque se escogió la muestra, la técnica y cuál es la finalidad.

8.3 LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN.- Explicar cuáles serán las posibles limitaciones, imposibilidades o dificultades de obtener los datos estadísticos o de estudio en la investigación ha desarrollarse.



9. ASPECTOS BIOÉTICOS

El estudio debe someterse a la revisión e informe favorable del comité de investigación de la facultad y la aprobación del comité de ética, además hay que considerar los parámetros que rigen la norma del Registro Oficial aprobado el 1 de julio del 2014:

- a) Valorar el beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
- b) Respetar la autonomía de la persona que participa en la investigación: consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento.
- c) Medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del ensayo clínico, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
- d) Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación. Se exigirá que los riesgos sean admisibles, no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni los riesgos excesivos en los enfermos.
- e) Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.
- f) Asegurar la evaluación independiente del estudio propuesto.
- g) Idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

ASPECTOS METODOLÓGICOS

- a) Pertinencia o relevancia clínica de la investigación. Justificación del estudio.
- b) Validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento, tamaño adecuado de la muestra.
- c) Validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, pérdidas de pacientes incluidos previo a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
- d) Coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
- e) Corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo.

ASPECTOS JURÍDICOS



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



- a) Verificar que las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones estén acordes a la legislación y normativa vigente nacional e internacional.
- b) En casos de estudios multicéntricos, deberá exigirse al investigador la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- c) Analizar los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
- d) Conocer los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice.
- e) Exigir al promotor del estudio una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico

10. RESULTADOS ESPERADOS

Describe lo que se espera encontrar tras la ejecución del proyecto. Los resultados esperados deben ser coherentes con la hipótesis planteada y con los objetivos generales y específicos que se expusieron anteriormente. Si aplica, se explicitarán los impactos adicionales que podrá tener el proyecto, así como los beneficiarios directos e indirectos del mismo

11. BIBLIOGRAFÍA

Normas Vancouver

En 1978 en la ciudad de Vancouver en Canadá, se reunieron los principales autores de las revistas de ciencias médicas; con la intención de establecer directrices unificadas en las publicaciones de esta categoría.

Sin embargo la publicación de las normas se hizo en el año de 1979 bajo el nombre de “*Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*”⁽⁷⁾. Sin embargo hay que reconocer que éstas normas fueron basadas en las referencias bibliográficas de la NML o National Library of Medicine.⁽⁷⁾

El grupo de aquel momento fue reconocido como el *Grupo Vancouver* que consiguió hacerse con un espacio de reconocimiento y convertirse en el actual *International Committee of Medical Journal Editors* o ICMJE. Esta organización se reúne año tras año para revisar las directrices de las **normas Vancouver** y actualizarlas si es el caso. (anexo D-1).

EJEMPLOS DE CITACIÓN

Libro

Autor/es. Título. Volumen. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año.

Miembros del Comité de Investigación: Dra. Mariela Balseca, Dra. Eliana Balseca, Dra. Alejandra Cabrera, Dr. Eduardo Garrido, Dra. Michael Proaño, Dra. Tamara Moya, Dr. Wilfrido Palacios Ph.D., Dr. Gustavo Tello Ph.D., Dr. Roberto Romero y Dra. Isabel Zambrano. 27



Ejemplo:

Laín Entralgo P. Historia de la medicina. Barcelona: Ediciones científicas y técnicas; 1998

Capítulo de libro

Autor/es del capítulo. Título del capítulo. En: Director/Coordinador/Editor literario del libro. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. Página inicial del capítulo-página final del capítulo.

Ejemplo:

Rader DJ, Hobbs HH. Trastornos del metabolismo de las lipoproteínas. En: Barnes PJ, Longo DL, Fauci AS, et al, editores. Harrison principios de medicina interna. Vol 2. 18a ed. México: McGraw-Hill; 2012. p. 3145-3161

Artículo de revista

La forma de citación es la siguiente:

Autores del artículo (6 aut. máximo et al). Título del artículo. Abreviatura de la revista. Año; Volumen (número): páginas.

Ejemplo:

Vitoria JC, Bilbao JR. Novedades en enfermedad celíaca. An Pediatr. 2013;78 (1):1-5

Artículo de revista en internet

La forma de citación es la siguiente:

Autores del artículo (6 autores máximo et al). Título del artículo. Abreviatura de la revista [Internet]. Año [fecha de consulta]; Volumen (número): páginas. Disponible en: URL del artículo

Ejemplo:

Vitoria JC, Bilbao JR. Novedades en enfermedad celíaca. An Pediatr [Internet]. 2013 [citado 14 Feb 2013];78(1):1-5. Disponible en <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403312003815>

Libro o monografía en internet

La forma de citación es la siguiente:

Autor/es. Título. [Internet]. Volumen. Edición. Lugar de publicación: Editorial; fecha de publicación. [fecha de última actualización; fecha de nuestra consulta]. Disponible en: URL



Ejemplo:

Patrias K. Citing medicine: the NLM style guide for authors, editors, and publishers [Internet]. 2nd ed. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2007 [actualizado 15 Sep 2011; citado 5 abr 2013]. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/citingmedicine>

Página web (sede web)

La forma de citación es la siguiente:

Sede Web [Internet]. Lugar de publicación: Editor; Fecha de comienzo [fecha de última actualización; fecha de nuestra consulta]. Disponible en: URL de la web

Ejemplo:

Orpha.net [Internet]. Paris: Orphanet; 2000 [actualizado 14 Feb 2013; citado 4 abr 2013]. Disponible en: <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=ES>

Página web de una sede web

La forma de citación es la siguiente:

Sede Web [Internet]. Lugar de publicación: Editor; Fecha de comienzo [fecha de última actualización; fecha de nuestra consulta]. Página web; páginas [o pantallas aproximadas]. Disponible en: URL de la página web

Ejemplo:

FECYT: Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología [Internet]. Madrid: FECYT; c2002 [citado 3 abr 2013]. Curriculum vitae normalizado [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <https://cvn.fecyt.es>

12. ORGANIZACIÓN Y PLANIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

PRESUPUESTO

En el presupuesto se da cuenta de los costos de la investigación. El presupuesto se presenta en tablas por rubro de gasto, según la siguiente tabla:

AQUÍ SE DEBERÍA INCLUIR LAS PARTIDAS PRESUPUESTARIAS DEL MINISTERIO DE FINANZAS, CON UN FORMATO

RUBRO	CONCEPTO	VALOR (usd)
TRANSPORTE	Gastos por obligaciones contraídas con terceros para el transporte de personas. Ej. Alquiler de furgoneta, autos, etc.	
EDICIÓN, IMPRESIÓN, REPRODUCCIÓN Y PUBLICACIONES	Gastos por edición, impresión, reproducción, emisión de especies fiscales y publicaciones oficiales.	
ESPECTÁCULOS CULTURALES Y SOCIALES	Gastos para la realización de exposiciones y toda clase de eventos culturales y sociales. Ej. Presentación informe del Proyecto	
INVESTIGACIONES PROFESIONALES Y EXÁMENES DE LABORATORIO	Gastos incurridos por la realización de investigaciones profesionales y de laboratorio. Ej. Pago a un laboratorio, o a un especialista por análisis de muestras	
EDIFICIOS, LOCALES Y RESIDENCIAS	Gastos para el mantenimiento y reparación de edificios, locales y residencias. Ej. Adecuación de un laboratorio	
MAQUINARIAS Y EQUIPOS	Gastos para la instalación, mantenimiento y reparación de maquinarias y equipos del servicio público, excepto de equipos informáticos	
BIENES BIOLÓGICOS	Gastos para la instalación y mantenimiento de bienes biológicos	
	Gastos de alquiler de bienes biológicos	
MAQUINARIAS Y EQUIPOS	Gastos de alquiler por ocupación de toda clase de maquinarias y equipos, excepto en equipos informáticos	
MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE EQUIPOS Y SISTEMAS	Gastos de mantenimiento y reparación de equipos y sistemas informáticos. Ej. Arreglo de un computador	

Miembros del Comité de Investigación: Dra. Mariela Balseca, Dra. Eliana Balseca, Dra. Alejandra Cabrera, Dr. Eduardo Garrido, Dra. Michael Proaño, Dra. Tamara Moya, Dr. Wilfrido Palacios Ph.D., Dr. Gustavo Tello Ph.D., Dr. Roberto Romero y Dra. Isabel Zambrano. 30

INFORMÁTICOS		
ALIMENTOS Y BEBIDAS	Gastos para la adquisición de alimentos y bebidas. Ej. Coffee break	
VESTUARIO, LENCERÍA Y PRENDAS DE PROTECCIÓN	Gastos por indumentaria y accesorios destinados a la protección de los servidores y trabajadores públicos. Ej. Mandiles, guantes	
MATERIALES DE OFICINA	Gastos para la adquisición de suministros y materiales necesarios para el normal desarrollo de las labores institucionales. Ej. Papelería, tóner, carpetas	
MATERIALES DE ASEO	Gastos para cubrir la adquisición de suministros y materiales de aseo y limpieza	
HERRAMIENTAS	Gastos en herramientas y equipos menores, se considera las herramientas que no superan los US\$100,00	
MATERIALES DE IMPRESIÓN, FOTOGRAFÍA, REPRODUCCIÓN Y PUBLICACIONES	Gastos para suministros y materiales para imprenta, fotografía y reproducción, incluye la adquisición de revistas, periódicos y publicaciones. Ej. Suscripción a revistas indexadas	
MEDICINAS Y PRODUCTOS FARMACEÚTICOS	Gastos en medicinas y productos para la prevención y curación de enfermedades en seres humanos.	
MATERIALES PARA LABORATORIO Y USO MEDICO	Gastos en insumos de laboratorio que procesan medicinas y otros implementos utilizados para la prevención y curación humana	
MATERIALES DIDÁCTICOS	Gastos para suministros, materiales y libros destinados a actividades educativas y de distribución. Ej. Materiales que se entregan en un taller o capacitación	
MOBILIARIO	Gastos para la adquisición de bienes muebles. Ej. Escritorios, mesas de trabajo, archivadores	
EQUIPOS, SISTEMAS Y PAQUETES INFORMÁTICOS	Agrupar las asignaciones destinadas a la compra de todo tipo de maquinarias y equipos, excepto de equipos informáticos	
OTROS		
TOTAL		

CRONOGRAMA

Miembros del Comité de Investigación: Dra. Mariela Balseca, Dra. Eliana Balseca, Dra. Alejandra Cabrera, Dr. Eduardo Garrido, Dra. Michael Proaño, Dra. Tamara Moya, Dr. Wilfrido Palacios Ph.D., Dr. Gustavo Tello Ph.D., Dr. Roberto Romero y Dra. Isabel Zambrano. 31



**UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



El cronograma ordena en el tiempo las actividades/hitos relevantes para el desarrollo de la investigación. El grueso de estas actividades se desprende de la metodología que se haya detallado anteriormente, y persigue alcanzar los objetivos del proyecto.

El cronograma de actividades se presenta como un cuadro con las siguientes columnas:

- a. Hito/Actividad: Nombre del hito/actividad.
- b. Descripción: Descripción breve de la misma.
- c. Responsables: Miembros del grupo que van a participar en ella.
- d. Costo: Valoración monetaria de la actividad (si fuera posible).
- e. Duración: Tiempo de realización de la actividad.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
SUBDECANATO



CRONOGRAMA														
Hito/actividad	Descripción	Responsable	Duración: tiempo/mes (puede variar)											
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12



- 13. En el caso de ensayos clínicos se exigirá una garantía o póliza de seguro de daños e indemnización por lesiones o muerte del participante que cubra las responsabilidades del patrocinador, del investigador principal y del resto de investigadores o colaboradores, y del hospital o centro médico en el que se realice el ensayo clínico (esta debe ser específica para el caso de cobertura en caso de ensayos clínicos).**

14. ANEXOS

Se consideran como anexos los formularios, consentimientos informados, tablas, censos, mapas complementarios.
Es importante tener en cuenta que la información anexada sea realmente necesaria para la evaluación del proyecto.

Si hay varios anexos, se identificarán con letras: Anexo A, Anexo B, y así sucesivamente; si cada anexo consta de varias partes, se utilizará una seriación alfanumérica: A-1, A-2, A-3.

- 14.1 Permisos , oficios, etc que se requieren para el o los procedimientos que se realizarán en el proyecto de Investigación
- 14.2 Consentimiento Informado y/o asentimiento informado
- 14.3 Reglamentos u normativas para los desechos de material contaminado y/o biológicos
- 14.4 Instrumentos e instructivos de recolección de la información

BIBLIOGRAFÍA

1. Polit DFH, B. P. . Investigación científica en ciencias de la salud. . 6ta. ed. México, D.F: McGraw-Hill Interamericana; 2001.
2. HURTADO BARRERA J. Metodología de la Investigación Holística. . Venezuela: SYPAL-IUTC; 2000.
3. HERNÁNDEZ SAMPIERI Rea. Roberto et al. Metodología de la Investigación. Mcgraw-Hill. Cuarta Edición. México. 2006. 613 p. ISBN 970-10-5753-8. 4ta ed. Mexico D.F. 613 p.
4. GARCÍA CÓRDOBA F. Recomendaciones metodológicas para el Diseño de un Cuestionario. Mexico: Ed. Limusa.; 2004. 120 p.
5. Selvin S. Statistical Analysis of Epidemiological Data. Statistical Power and Sample Size Calculation. 1a ed. Oxford University Press2004.
6. HERNÁNDEZ SAMPIERI Rea. Metodología de la Investigación. . 5ta. ed. Colombia2010.
7. Cassany D. Construir la escritura: Paidós Barcelona; 1999.



**UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**



GUÍA METODOLÓGICA ELABORADA POR:

Dra. Mariela Balseca Ibarra
Dra. Eliana Balseca Ibarra
Dra. Alejandra Cabrera Arias MsC.
Dr. Eduardo Garrido MsC.
Dr. Tamara Moya
Dra. Mishel Proaño
Dr. Wilfrido Palacios PhD
Dr. Romero MsC
Dr. Gustavo Tello PhD
Dr. Klever Vallejo
Dra. María Isabel Zambrano