

# Investigar y publicar. 2. Cómo responder la pregunta “diseño del estudio”

## Research and Publish. 2. Answering the Question: Study Design

Margarita Rey-Rubiano.<sup>1\*</sup> 

### ACCESO ABIERTO

#### Citación:

Rey-Rubiano M. Investigar y publicar. 2. Cómo responder la pregunta “diseño del estudio”. Revista. colomb. Gastroenterol. 2024;39(2):176-178. <https://doi.org/10.22516/25007440.1189>

<sup>1</sup> Gastroenteróloga. Profesora asistente, facultad de Medicina, Universidad de los Andes. Especialista institucional, sección de gastroenterología y endoscopia digestiva, Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá. Bogotá, Colombia.

\*Correspondencia: Margarita Rey-Rubiano. [margaritarey1@hotmail.com](mailto:margaritarey1@hotmail.com)

Fecha recibido: 03/03/2024  
Fecha aceptado: 17/04/2024



### Resumen

**Introducción:** el diseño del estudio dirige la metodología para obtener la respuesta a la pregunta de investigación, y tener claro cuáles son los tipos de investigación, sus ventajas y desventajas, ayuda a la validez de los resultados. **Objetivo:** describir los diseños de investigación experimental y no experimental, las ventajas y desventajas de cada uno de estos diseños con el fin de guiar al investigador a la mejor escogencia de este con base en la pregunta de investigación. **Resultados y conclusiones:** se revisa la literatura con el fin de describir las características principales, las clasificaciones más sencillas y de mayor utilidad para determinar el mejor diseño de estudio. Se determina además la población de estudio, validez interna y externa de los estudios a fin de entender, basados en la pregunta de investigación, la posible extrapolación de los resultados.

### Palabras clave

Proyecto experimental, confiabilidad y validez, validez de los resultados, validez del resultado, confiabilidad (epidemiología), grupos de población.

### Abstract

**Introduction:** Study design guides the methodology for obtaining an answer to a research question. Understanding the different types of research, their advantages, and disadvantages will help ensure the validity of our results. **Objective:** To describe experimental and non-experimental research designs, along with their respective advantages and disadvantages, in order to guide researchers in selecting the most appropriate design based on their research question. **Results and Conclusions:** The literature is reviewed to describe the main characteristics, the simplest and most useful classifications for determining the best study design. The study population, internal and external validity of the studies are also determined, in order to understand, based on our research question, the possible extrapolation of our results.

### Keywords

Experimental project, reliability and validity, validity of the results, validity of the result, reliability (epidemiology), population groups.

## INTRODUCCIÓN

El diseño del estudio dirige la metodología para obtener la respuesta a la pregunta de investigación, pero, en realidad, como lo aprendimos en el artículo anterior de “cómo

formular una pregunta de investigación”, la pregunta es la que determina la adecuada arquitectura, táctica y estrategia para ser usada<sup>(1)</sup>.

Los diseños de estudios de investigación se pueden dividir en dos grupos grandes: experimentales y no experimen-

tales, dependiendo de la manipulación que el investigador realice en la población o muestra de estudio. Esta última, como se describe en la **Figura 1**, consiste en los individuos que son escogidos (criterios de inclusión y exclusión) de la población asequible, derivados de la población blanco o con la característica más importante de nuestro estudio (pacientes con cáncer gástrico o enfermedad inflamatoria intestinal o reflujo esofagogástrico, entre otros)<sup>(2,3)</sup>.



**Figura 1.** Representación de la muestra poblacional de un estudio. Imagen propiedad de la autora.

## ESTUDIOS EXPERIMENTALES

Los estudios experimentales son los mismos que se denominan *aleatorizados* y su característica más importante es que en estos existe manipulación por parte del investigador. Dicha manipulación o intervención (medicamento, dispositivo o intervención quirúrgica) se le conoce como *variable independiente*, mientras que la variable dependiente es el resultado final que se quiere demostrar con la intervención (mejoría del dolor, resolución histológica, muerte, sobrevida, entre otros)<sup>(1,2)</sup>. La finalidad de estos estudios experimentales es poder determinar la relación causa-efecto entre la intervención (variable independiente) y el resultado (variable dependiente) en comparación con un grupo de control aleatorizado para disminuir el riesgo de factores de confusión. De estos grupos experimentales hay una subdivisión llamada *cuasiexperimentales*, cuya gran diferencia es que hay intervención o manipulación, pero no aleatorización, solo hay un grupo designado o su comparación generalmente es con estudios previos realizados o casos históricos<sup>(1,2)</sup>.

Las ventajas de estos estudios son su simplicidad y aceptación universal, su aplicabilidad en todos los ámbitos, la facilidad de interpretar y analizar sus resultados, y la posi-

bilidad de usarlos en todas las fases de los estudios y en metaanálisis. Las desventajas son su exposición a factores de confusión, la gran variabilidad entre los pacientes si no son bien elegidos, el costo, el requerimiento generalmente de muestras grandes y la imposibilidad de su reproducibilidad en la vida real si está muy controlado<sup>(1-3)</sup>.

## ESTUDIOS OBSERVACIONALES

La característica más importante de los estudios observacionales es que el investigador no interviene en la exposición o variable independiente, por lo cual, al no ser controlada la relación con la variable dependiente, usualmente está sesgada por otras variables. Estos estudios pueden ser descriptivos cuando no existe un grupo de comparación en el diseño o pueden ser analíticos cuando hay un grupo de comparación, lo que permite hacer inferencias estadísticas y relaciones entre las exposiciones o factores de riesgo con la variable dependiente o el resultado esperado<sup>(2,3)</sup>.

### Observacionales no analíticos

Los estudios clásicos de este tipo son reportes de caso o series de casos. Estos estudios son muy valiosos y consisten en describir la historia de la enfermedad, la presentación clínica, el acercamiento diagnóstico y la respuesta al tratamiento. Generalmente, estos casos son de enfermedades o presentaciones poco frecuentes y, algunas veces, reportes de eventos adversos a medicamentos. Estos estudios ayudan a determinar o crear hipótesis relacionadas con cada caso<sup>(2,3)</sup>.

El análisis estadístico de estos estudios es limitado, generalmente solo determinan prevalencias sintomáticas. Las ventajas de estos es que ayudan a conocer presentaciones clínicas no conocidas y nuevas posibilidades de tratamientos, y crean nuevas hipótesis de los mecanismos de la enfermedad o de factores de riesgo. Las desventajas son que los datos estadísticos son escasos ya que no hay un grupo de control, no brindan datos de eficacia o seguridad, no es posible determinar asociaciones y hay un alto riesgo de sesgos de publicación<sup>(1-3)</sup>.

### Observacionales analíticos

Son aquellos de los cuales hay grupos de control para comparar, estos incluyen los estudios trasversales, los estudios de casos y controles, y los estudios de cohortes prospectivos y retrospectivos.

### Trasversales

En estos estudios se investigan las características de una población de muestra en un punto específico. Los pacientes

son aleatorizados con base en el desarrollo de la enfermedad para determinar si la exposición lleva al desarrollo de la enfermedad o condición<sup>(2,3)</sup>.

El análisis estadístico de este estudio está dado por relaciones (*odds*) y prevalencias. La ventaja es su utilidad para determinar enfermedades, la prevalencia de las mismas y las medidas de asociaciones entre exposición y enfermedad<sup>(1)</sup>. Las desventajas son que, en casos de enfermedades raras o poco frecuentes, los datos pueden estar sobremedidos cuando la enfermedad es de larga duración o infraestimados cuando la enfermedad es de corta duración, y tampoco se puede estimar una causalidad, ya que es un estudio en un tiempo determinado<sup>(2-4)</sup>.

### Casos y controles

Los pacientes o individuos del grupo de casos están determinados por la presencia de la enfermedad o característica determinada (variable dependiente). Los controles son individuos de la misma población blanco, pero que no tienen la enfermedad o característica y el investigador observa retrospectivamente los factores de riesgo posiblemente relacionados para el desarrollo de la enfermedad. El análisis estadístico está dado por la relación de probabilidades (*odds ratio*) con base en la exposición<sup>(2,3)</sup>.

Las ventajas de este estudio son su costo-efectividad para examinar varios factores de riesgo a la vez y que la población de muestra no tiene que ser muy grande, y es de elección para enfermedades raras. Sus desventajas son la posibilidad de determinar adecuadamente los casos y controles

con base en criterios diagnósticos (igual riesgo en la misma población)<sup>(2-4)</sup>.

### Estudios de cohorte

Los individuos de estos estudios están determinados por el factor de riesgo o exposición y se siguen en el tiempo para determinar el desarrollo de la enfermedad o característica (variable dependiente). Los individuos están en dos grupos, los expuestos y los no expuestos, y son seguidos en paralelo de forma prospectiva o retrospectiva, según el diseño del estudio<sup>(2-4)</sup>.

El análisis estadístico de este estudio está basado en el riesgo de la enfermedad su frecuencia. La ventaja más importante es que la secuencia temporal entre la exposición y el desarrollo de la enfermedad puede ser observada directamente; en cambio, las desventajas son su alto costo, su larga duración y la alta probabilidad de pérdida del seguimiento<sup>(2-4)</sup>.

### CONCLUSIONES

Con el fin de dar respuesta a una pregunta de investigación, se describen los diferentes tipos de diseños y métodos de investigación, con las características principales y las clasificaciones más sencillas y de mayor utilidad para determinar el mejor diseño de estudio. Se determinan aspectos principales de la población de estudio, las ventajas y desventajas, la validez interna y externa de los estudios con el fin de entender, según la pregunta de investigación, la posible extrapolación de los resultados.

### REFERENCIAS

1. Carvalho S, Fregni F. Study population. En: Fregni F, Illigens B (editores). *Critical Thinking in clinical research*. Nueva York; Oxford University Press: 2018. p. 45-67. <https://doi.org/10.1093/med/9780199324491.003.0003>
2. Gomez A, Fregni F. Basic Study Desings. En: Fregni F, Illigens B (editores). *Critical Thinking in clinical research*. Nueva York; Oxford University Press: 2018. p. 68-86. <https://doi.org/10.1093/med/9780199324491.003.0004>
3. Bosdriesz JR, Stel VS, van Diepen M, Meuleman Y, Dekker FW, Zoccali C, et al. Evidence-based medicine-When observational studies are better than randomized controlled trials. *Nephrology (Carlton)*. 2020;25(10):737-743. <https://doi.org/10.1111/nep.13742>
4. Hernández V. Estudios epidemiológicos: tipos, diseño e interpretación. *Enfermedad Inflamatoria Intestinal Al Día*. 2017;16(3):98-105. <https://doi.org/10.1016/j.eii.2017.03.001>