

# CONTENIDO

Lista de Contribuyentes .....	xix
-------------------------------	-----

## **CAPÍTULO 1. LOS TIPOS DE INTERVENCIÓN Y SU DESARROLLO** .....

1. Introducción .....	1
2. Los diferentes tipos de intervención a evaluarse .....	1
2.1 Fármacos para el tratamiento de enfermedades .....	2
2.2 Tratamientos para la prevención de infecciones o enfermedades .....	2
2.3 Vacunas para la prevención .....	3
2.4 Control de vectores .....	3
2.5 Pruebas diagnósticas .....	3
2.6 Intervenciones educativas .....	4
2.7 Alteración ambiental .....	5
3. Continuo biomédico-conductual de las intervenciones .....	5
4. Evolución de nuevas intervenciones y estrategias de control de enfermedades .....	6
Referencia .....	7

## **CAPÍTULO 2. DISEÑO DEL ESTUDIO** .....

1. Introducción .....	9
1.1 El plan de estudio .....	9
1.2 Consideraciones éticas .....	10
2. Definición de los objetivos del estudio .....	11
2.1 La idea para un estudio .....	11
2.2 Propósito .....	13
2.3 Objetivos específicos .....	13
2.4 Objetivos subsidiarios .....	14
3. Selección de las intervenciones .....	15
3.1 Características requeridas .....	15
3.2 Número de intervenciones a compararse .....	16
3.3 Intervenciones combinadas .....	16
3.4 Elección de la intervención de comparación .....	17
4. Asignación de las intervenciones .....	18
4.1 Asignación aleatoria y 'a ciegas' .....	18
4.2 Unidad de aplicación .....	19
4.3 El diseño escalonado .....	22
4.4 Otros criterios para la asignación .....	22
5. Elección de las mediciones de resultado .....	24
6. Población de estudio .....	26
6.1 Criterios de selección para la población de estudio .....	26
6.2 Criterios de inclusión y exclusión .....	27

6.3	Tamaño	28
6.4	Cumplimiento: la colaboración del participante	28
7.	Ejecución	29
7.1	Aceptación de la comunidad	29
7.2	Reclutamiento y capacitación del personal	30
7.3	Organización de campo	30
8.	Manejo de la información.	30
8.1	Recolección de la información	30
8.2	Procesamiento de datos	30
9.	Control de calidad	31
9.1	La intervención	31
9.2	Seguimiento	31
9.3	Evaluación de los resultados finales del estudio	32
9.4	Otros procedimientos de campo y laboratorio.	32
10.	Análisis y difusión	33
10.1	Planificación de los análisis principales	33
10.2	Análisis continuo	33
10.3	Comité de control de la información	33
10.4	Métodos de análisis	34
10.5	Difusión de los resultados	34
	Referencias.	34

<b>CAPÍTULO 3. EL TAMAÑO DEL ESTUDIO</b>	35
1. Introducción	35
2. Criterios para determinar el tamaño del estudio	36
2.1 Precisión de las mediciones del efecto	36
2.2 Poder del estudio	36
2.3 Elección de criterio	37
2.4 Estudios con resultados múltiples.	38
2.5 Limitaciones prácticas	39
3. Tamaño para obtener precisión adecuada	40
3.1 Introducción.	40
3.2 Comparación de coeficientes de incidencia	40
3.3 Comparación de proporciones	42
3.4 Comparación de medias	42
4. Tamaño para obtener el poder adecuado	43
4.1 Introducción.	43
4.2 Comparación de coeficientes de incidencia	45
4.3 Comparación de proporciones	47
4.4 Comparación de medias	47
5. Diseños más complejos	51
5.1 Dos grupos de tamaño desigual	51
5.2 Comparación de más de dos grupos	53

6. Intervenciones asignadas a los grupos. . . . .	53
7. Otros factores que influyen la elección del tamaño del estudio. . . . .	57
7.1 Ajuste para análisis interinos . . . . .	57
7.2 Compensación de pérdidas. . . . .	58
8. Las consecuencias de los estudios que son demasiado pequeños. . . . .	58
Referencias. . . . .	60
<b>CAPÍTULO 4. CONSIDERACIONES ÉTICAS . . . . .</b>	<b>61</b>
1. Introducción. . . . .	61
2. Principios éticos aceptados en relación con la investigación en seres humanos. . . . .	62
2.1 Mérito científico . . . . .	62
2.2 Selección equitativa de los sujetos . . . . .	63
2.3 Consentimiento informado. . . . .	63
2.4 Confidencialidad . . . . .	64
2.5 Coerción . . . . .	65
3. Estudios de campo en países en desarrollo . . . . .	65
3.1 Obtención del consentimiento de la comunidad . . . . .	65
3.2 El beneficio potencial y el riesgo de daños. . . . .	66
3.3 Los incentivos . . . . .	67
3.4 Intercambio de información sobre resultados . . . . .	68
3.5 El anonimato de las comunidades. . . . .	68
4. Consideraciones especialmente relevantes a los estudios de intervención . . . . .	68
4.1 La elección de intervenciones 'control' . . . . .	69
4.2 La duración de un estudio . . . . .	69
4.3 Resultados múltiples . . . . .	70
5. Los niveles de revisión. . . . .	71
Referencias. . . . .	72
<b>CAPÍTULO 5. PARTICIPACIÓN DE LA COMUNIDAD . . . . .</b>	<b>73</b>
1. Introducción . . . . .	73
2. Investigaciones preliminares en la comunidad de estudio . . . . .	73
3. Búsqueda de la aprobación formal . . . . .	74
3.1 Administraciones regionales y nacionales. . . . .	74
3.2 Líderes comunitarios . . . . .	75
3.3 Proveedores de salud . . . . .	76
3.4 Futuros participantes . . . . .	76
4. La información que se debe proporcionar. . . . .	77
5. Cómo asegurar la participación sostenida . . . . .	78
<b>CAPÍTULO 6. CENSOS Y MAPAS. . . . .</b>	<b>81</b>
1. Introducción. . . . .	81
2. Usos de los mapas y censos en los estudios de intervención . . . . .	82

3. La preparación para un censo . . . . .	82
3.1 La planificación . . . . .	82
3.2 Las técnicas de pre-evaluación . . . . .	84
3.3 El reclutamiento y capacitación del personal . . . . .	85
3.4 La elaboración de mapas . . . . .	86
4. La enumeración . . . . .	90
4.1 La organización . . . . .	90
4.2 Definición de las unidades domiciliarias . . . . .	91
4.3 Las poblaciones <i>de facto</i> y <i>de jure</i> . . . . .	91
4.4 Cómo asegurar la recabación completa de la información . . . . .	92
4.5 Recuento de los individuos . . . . .	93
4.6 Tarjetas y formularios ¿individuales o por hogar? . . . . .	95
4.7 La codificación de las relaciones . . . . .	96
4.8 Los nombres y direcciones . . . . .	98
4.9 Las edades . . . . .	99
4.10 Otra información identificatoria . . . . .	105
5. El procesamiento de la información . . . . .	105
6. Control de calidad y verificación post-enumeración . . . . .	106
7. Registros vitales . . . . .	107
Referencias . . . . .	108
Lecturas adicionales . . . . .	108
<b>CAPÍTULO 7. ALEATORIZACIÓN Y CODIFICACIÓN . . . . .</b>	<b>111</b>
1. Introducción . . . . .	111
2. Esquemas de aleatorización . . . . .	112
2.1 Ordenación aleatoria sin restricción . . . . .	112
2.2 Aleatorización restringida . . . . .	114
2.2.1 Tamaños pequeños de bloque . . . . .	115
2.2.2 Tamaños mayores de bloque . . . . .	115
2.3 Aleatorización estratificada . . . . .	116
2.4 Ordenación aleatoria con un diseño apareado . . . . .	117
3. Diseños ciegos . . . . .	117
3.1 Sistemas de codificación . . . . .	119
3.1.1 Distribuciones individuales . . . . .	119
3.1.2 Asignaciones en grupo . . . . .	120
3.2 Revelación del código . . . . .	120
Referencias . . . . .	122
<b>CAPÍTULO 8. MEDICIONES DE RESULTADOS FINALES Y DEFINICIÓN DE CASO . . . . .</b>	<b>127</b>
1. Introducción . . . . .	127
2. Tipos de la medición de resultados . . . . .	128
2.1 Diagnóstico clínico . . . . .	128

2.2	Criterios estandarizados para definir la enfermedad . . . . .	129
2.3	Muerte y autopsia oral (o verbal) . . . . .	131
2.4	Cambios de comportamiento . . . . .	134
2.5	Reducción de transmisión . . . . .	134
2.6	Reacciones adversas. . . . .	135
3.	Factores que influyen en la elección de las mediciones de resultados finales . . . . .	136
3.1	Pertinencia. . . . .	137
3.2	Factibilidad . . . . .	138
3.3	Aceptabilidad. . . . .	138
4.	Variabilidad y control de calidad de las mediciones de resultado. . . . .	139
4.1	Reproducibilidad . . . . .	139
4.2	Sensibilidad y especificidad . . . . .	140
4.3	El sesgo . . . . .	142
4.4	Temas de control de calidad . . . . .	143
	Referencias . . . . .	144
 <b>CAPÍTULO 9. CUESTIONARIOS . . . . .</b>		<b>153</b>
1.	Introducción . . . . .	153
2.	Las preguntas . . . . .	154
2.1	Relación con los objetivos del estudio . . . . .	154
2.2	Desarrollo de preguntas . . . . .	155
2.3	Tipos de preguntas . . . . .	157
2.3.1	Recordación histórica. . . . .	157
2.3.2	Preguntas cerradas y abiertas . . . . .	158
2.3.3	Interrogatorio directo e indirecto. . . . .	158
2.4	Validación . . . . .	159
2.5	Traducción . . . . .	160
3.	El cuestionario . . . . .	160
3.1	Extensión. . . . .	160
3.2	Orden de las preguntas. . . . .	161
3.3	Diseño . . . . .	162
3.4	Codificación. . . . .	163
4.	Los entrevistadores. . . . .	164
4.1	Selección . . . . .	164
4.2	Capacitación . . . . .	165
4.3	Estandarización . . . . .	166
4.4	Manual del entrevistador . . . . .	167
5.	La entrevista. . . . .	168
5.1	Quién, dónde, y cuándo . . . . .	168
5.2	No-respuesta . . . . .	168
	Referencia . . . . .	169

<b>CAPÍTULO 10. INVESTIGACIÓN CUALITATIVA EN ENSAYOS DE CAMPO</b> . . . . .	177
1. Introducción . . . . .	177
2. Abordajes en investigación cualitativa . . . . .	178
3. Principales métodos cualitativos . . . . .	179
3.1 Observaciones no estructuradas . . . . .	179
3.2 Observaciones estructuradas . . . . .	180
3.3 Encuestas no estructuradas y semiestructuradas . . . . .	180
3.4 Encuesta sistemática . . . . .	184
3.5 Entrevistas con múltiples informantes . . . . .	184
3.5.1 Grupos focales . . . . .	184
3.5.2 Evaluación rural participativa . . . . .	185
4. Representatividad, confiabilidad y validez . . . . .	186
5. Manejo y análisis de datos cualitativos . . . . .	187
6. Investigación cualitativa y ensayos de campo . . . . .	189
6.1 Diseñando el estudio . . . . .	189
6.2 Cómo desarrollar la intervención . . . . .	191
6.3 Estudios iniciados durante el ensayo de campo . . . . .	195
6.4 Uso en análisis e interpretación de los resultados del ensayo . . . . .	195
Referencias . . . . .	196
<b>CAPÍTULO 11. ORGANIZACIÓN EN EL CAMPO</b> . . . . .	199
1. Introducción . . . . .	199
2. El manual de operaciones de campo y el diario del estudio . . . . .	200
3. Los asuntos relacionados con el personal . . . . .	201
4. La ubicación física y las instalaciones . . . . .	202
5. El equipo y los suministros . . . . .	203
6. El calendario de las actividades de campo . . . . .	203
<b>CAPÍTULO 12. MÉTODOS DE LABORATORIO DE CAMPO</b> . . . . .	213
1. Introducción . . . . .	213
2. La recolección de muestras . . . . .	213
2.1 Tipos de especímenes . . . . .	213
2.2 La manipulación de muestras . . . . .	214
2.3 La recolección de sangre . . . . .	214
2.4 La recolección de heces y orina . . . . .	216
2.5 La recolección de esputo . . . . .	216
3. El etiquetado y almacenamiento . . . . .	217
3.1 El etiquetado . . . . .	217
3.2 El almacenamiento . . . . .	218
3.3 La separación de alcuotas . . . . .	219
3.4 El sistema de almacenamiento . . . . .	219

4. Documentación de los procedimientos de laboratorio . . . . .	219
4.1 Los suministros . . . . .	220
4.2 El mantenimiento del equipo . . . . .	220
4.3 Los procedimientos y los deberes del personal . . . . .	221
4.4 Los eventos inusuales. . . . .	221
5. El control de calidad. . . . .	221
5.1 La reproducibilidad de los resultados de las pruebas. . . . .	221
5.2 El control de calidad interno . . . . .	222
5.3 El control de calidad externo . . . . .	223
6. Las relaciones con otros laboratorios . . . . .	223
7. La codificación y el relacionamiento de resultados . . . . .	224
8. La seguridad en el laboratorio. . . . .	225
Referencias. . . . .	225

## **CAPÍTULO 13. PROCESAMIENTO DE DATOS . . . . . 227**

1. Introducción . . . . .	227
2. Requerimientos de computación . . . . .	228
2.1 Los programas . . . . .	228
2.2 Computadoras . . . . .	230
2.3 Impresoras y equipo de almacenamiento . . . . .	232
2.4 Fuentes de poder ininterrumpibles . . . . .	233
2.5 Aparatos de aire acondicionado . . . . .	234
2.6 Personal . . . . .	234
3. Planificación del sistema de procesamiento de datos. . . . .	236
3.1 Lista de fuentes de datos . . . . .	236
3.2 Flujo de datos . . . . .	237
3.3 Preparación de formatos. . . . .	239
3.4 Archivos de computación. . . . .	240
4. Registro de datos en el campo . . . . .	241
4.1 Control de calidad . . . . .	241
4.2 Aspectos prácticos de los registros . . . . .	242
4.3 Equipo de computación para el registro . . . . .	243
5. Codificación. . . . .	245
5.1 Durante y después de la colección de datos . . . . .	245
5.2 Agrupación de respuestas. . . . .	246
5.3 Errores comunes . . . . .	246
6. Ingreso de datos . . . . .	247
6.1 Cuándo y dónde hacerlo. . . . .	247
6.2 Ingreso y verificación. . . . .	247
6.3 Depuración o 'limpieza' de los datos . . . . .	248
6.4 Puesta al día y almacenamiento . . . . .	249
7. Preparación de los datos para el análisis . . . . .	250
7.1 Registro de variables . . . . .	250

7.2	Computando nuevas variables . . . . .	251
7.3	Combinación de datos de varios archivos . . . . .	252
	Referencias . . . . .	252
<b>CAPÍTULO 14. MÉTODOS DE ANÁLISIS . . . . .</b>		<b>253</b>
1.	Introducción . . . . .	253
2.	Fundamentos de la inferencia estadística. . . . .	254
2.1	Tipos de medición de resultados finales . . . . .	254
2.2	Intervalos de confianza. . . . .	255
2.3	Las pruebas de significancia. . . . .	255
3.	Análisis de proporciones. . . . .	257
3.1	Intervalo de confianza para una proporción única. . . . .	257
3.2	Diferencia entre dos proporciones . . . . .	257
3.3	Razón de dos proporciones. . . . .	259
3.4	Prueba de tendencias para proporciones . . . . .	259
4.	Análisis de medias . . . . .	260
4.1	Intervalo de confianza para una media . . . . .	260
4.2	Diferencia entre dos medias . . . . .	261
4.3	Análisis de más de dos grupos. . . . .	262
5.	Análisis de coeficientes . . . . .	263
5.1	Riesgos, coeficientes y persona-tiempo-en-riesgo. . . . .	263
5.2	Intervalos de confianza para un coeficiente. . . . .	265
5.3	Diferencia entre dos coeficientes . . . . .	265
5.4	Razón de dos coeficientes . . . . .	266
5.5	Prueba de tendencia para coeficientes. . . . .	266
6.	Cómo controlar factores de confusión. . . . .	267
6.1	La naturaleza de los factores de confusión . . . . .	267
6.2	Ajuste de variables (o factores) de confusión . . . . .	268
6.3	Ajuste de los riesgos . . . . .	269
6.3.1	Prueba general de significancia. . . . .	269
6.3.2	Estimado global de la diferencia de riesgos. . . . .	270
6.3.3	Estimado global (acumulado) de la razón de riesgos. . . . .	271
6.3.4	Intervalos de confianza . . . . .	271
6.4	Ajuste de las coeficientes . . . . .	272
6.4.1	Prueba global de significancia. . . . .	272
6.4.2	Estimado global de la diferencia de coeficientes . . . . .	273
6.4.3	Estimado global de la razón de coeficientes . . . . .	273
6.4.4	Intervalos de confianza . . . . .	273
6.5	Ajuste de los promedios . . . . .	275
7.	Análisis cuando se han aleatorizado las comunidades . . . . .	276
7.1	Cálculo de respuestas estandarizadas . . . . .	277
7.2	Prueba no paramétrica de suma de rangos . . . . .	278
7.3	Pruebas en datos pareados . . . . .	278

8. Fracción prevenida de enfermedad . . . . .	280
Referencias . . . . .	281
<b>CAPÍTULO 15. PREPARACIÓN DE SOLICITUDES DE FONDOS . . . . .</b>	<b>283</b>
1. Introducción . . . . .	283
2. Agencias internacionales de financiamiento . . . . .	283
3. El proceso de asignación de fondos . . . . .	286
4. Preparación de la solicitud para obtener fondos . . . . .	287
4.1 El plan de investigación . . . . .	287
4.2 Objetivos de la investigación . . . . .	288
4.3 Antecedentes de la investigación . . . . .	290
4.4 Estudios pilotos . . . . .	290
4.5 Diseño experimental y métodos . . . . .	291
4.6 El presupuesto . . . . .	291
4.6.1 Personal . . . . .	292
4.6.2 Costos de consultores . . . . .	293
4.6.3 Equipo . . . . .	293
4.6.4 Suministros. . . . .	293
4.6.5 Viajes . . . . .	294
4.6.6 Costos de atención de pacientes . . . . .	294
4.6.7 Alteraciones y renovaciones . . . . .	294
4.6.8 Otros costos . . . . .	295
4.6.9 Costos administrativos o indirectos ('overhead'). . . . .	295
4.7 Consideraciones generales . . . . .	296
5. Problemas comunes en las solicitudes de fondos. . . . .	297
<b>CAPÍTULO 16. INFORMACIÓN SOBRE LOS RESULTADOS Y SUS USOS . . . . .</b>	<b>299</b>
1. Información sobre los hallazgos . . . . .	299
2. De la investigación a la acción de salud pública . . . . .	300
2.1 Los responsables de políticas y los investigadores . . . . .	300
2.2 Introducción a los programas operacionales de control. . . . .	301
2.3 Manejo de la ejecución . . . . .	302
2.4 Costos . . . . .	302
Índice . . . . .	305