

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

CAPÍTULO 3. EL TAMAÑO DEL ESTUDIO	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
CAPÍTULO 4. CONSIDERACIONES ÉTICAS	61
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
CAPÍTULO 5. PARTICIPACIÓN DE LA COMUNIDAD	73
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
CAPÍTULO 6. CENSOS Y MAPAS.	81
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
CAPÍTULO 7. ALEATORIZACIÓN Y CODIFICACIÓN	111
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
CAPÍTULO 8. MEDICIONES DE RESULTADOS FINALES Y DEFINICIÓN DE CASO	127
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
 CAPÍTULO 9. CUESTIONARIOS		153
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

CAPÍTULO 10. INVESTIGACIÓN CUALITATIVA EN ENSAYOS DE CAMPO	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
CAPÍTULO 11. ORGANIZACIÓN EN EL CAMPO	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
CAPÍTULO 12. MÉTODOS DE LABORATORIO DE CAMPO	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
CAPÍTULO 14. MÉTODOS DE ANÁLISIS		253
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
CAPÍTULO 15. PREPARACIÓN DE SOLICITUDES DE FONDOS	283
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
CAPÍTULO 16. INFORMACIÓN SOBRE LOS RESULTADOS Y SUS USOS	299
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