

Sección de Metodología. Enfermería Basada en la Evidencia: Investigación Clínica Aplicada a las Ciencias de la Salud.

Coordinadora: Susana Rubio Martín. revistametodologia@enfermeriaencardiologia.com

Aspectos metodológicos de la instrumentalización de la recogida de datos primarios y sus consideraciones éticas en la investigación clínica

Autoras

Susana Rubio Martín¹, Soraya Martín Manjarrés², Sonia Rubio Martín³.

1 Antropóloga Social y Cultural y enfermera en la Unidad de Cuidados Críticos Cardiacos del Complejo Hospitalario de Toledo.

2 Doctoranda UCLM. Fisioterapeuta. Comité Ética. Hospital Nacional de Paraplégicos, Toledo.

3 Enfermera en la Unidad de Pruebas Funcionales CEDT del Hospital Virgen del Puerto de Plasencia de Cáceres.

Dirección para correspondencia

Susana Rubio Martín
Comité Editorial Enfermería en Cardiología
Casa del Corazón
Ntra. Sra. de Guadalupe, 5-7
28028 Madrid

Correo electrónico:

revistametodologia@enfermeriaencardiologia.com

Resumen

En un estudio de investigación, la validez de los resultados depende, entre otros aspectos, de la calidad de los datos recogidos. Un protocolo de investigación se define como el documento mediante el cual se exponen los antecedentes y motivos por los cuales se realiza una investigación o estudio y en el que se especifican los objetivos, diseño, material y métodos que se emplearán para la observación, interpretación y análisis de la información. Para la validez de los resultados del estudio es importante que el protocolo sea riguroso e incluya el documento mediante el cual se explicará la manera de cómo se obtendrá la información y realizará su análisis para la construcción del objeto de estudio.

Las fuentes de información deben ser fiables y completas. La mayor parte de los estudios en enfermería y Ciencias de la Salud emplean las fuentes primarias y elaboran los autoinformes, los cuales permiten que la información se obtenga directamente del sujeto sobre el tema de interés mediante el uso de un cuestionario o entrevista. El valor de estos métodos estriba en que son directos y versátiles, pero su mayor desventaja radica en el riesgo de registrarse distorsiones deliberadas o inconscientes por parte de los sujetos y/o del investigador, lo que plantea una reflexión sobre las consideraciones éticas del buen uso del instrumento de medida, así como del uso aséptico de los datos recabados.

Palabras clave: recolección de datos, métodos, ética en investigación, Ciencias de la Salud.

Methodological aspects of primary data collection implementation and its ethical considerations in clinical research

Abstract

In a research study, the validity of the results depends, among other aspects, on the quality of the collected data. A research protocol is defined as the document by means of which the background and reasons for carrying out a research or a study are set forth and in

which the objectives, design, material and methods that will be used for the observation, interpretation and analysis of the information are specified. For the validity of the results of the study it is important for the protocol to be rigorous and include the document explaining how the information will be obtained and its analysis will be done for constructing the object of study.

The sources of information must be reliable and complete. Most studies in nursing and health sciences use primary sources and prepare self-reports, which allow information to be obtained directly from the subject on the topic of interest through the use of a questionnaire or interview. The value of these methods is based on the fact that they are direct and versatile, but their greatest disadvantage lies in the risk of deliberate or unconscious distortions occurring on the part of the subjects and/or of the researcher, which poses a reflection on the ethical considerations of the proper use of the measuring instrument, as well as of the aseptic use of the collected data.

Keywords: data collection, methods, ethics research, Health Sciences.

Enferm Cardiol. 2019; 26 (76): 21-26.

INTRODUCCIÓN

Para llevar a cabo un trabajo de investigación, el investigador cuenta con gran variedad de métodos para diseñar un plan de recolección de datos. Una vez obtenidos los indicadores de los elementos teóricos y definido el diseño de la investigación, es necesario definir las técnicas de recolección de datos para seleccionar o construir los instrumentos que nos permitan obtenerlos de la realidad. Un diseño mal construido e inadecuado conlleva a recoger información incompleta, datos no precisos y de esta manera poder generar información nada confiable y posiblemente sesgada. La recogida de información es una parte crucial de una investigación, una buena recogida de datos es fundamental para alcanzar el objetivo deseado. Incluso con un diseño impecable, un estudio puede fracasar de muchas maneras debido a una deficiente recogida de la información¹.

Datos y fuentes de información

En un estudio de investigación, la validez de los resultados depende, entre otros aspectos, de la calidad de los datos recogidos. Ésta a su vez depende de una buena definición de las variables, así como de sus escalas de medida y de las fuentes de información y los instrumentos de medida.

Las fuentes de información deben ser fiables y completas, por lo cual, aunque sea más costoso y requiera más esfuerzo, deberemos recoger siempre que podamos los datos primarios (el investigador los obtiene directamente de la realidad con sus propios instrumentos), aunque en ocasiones la opción más viable en términos de tiempo y recursos, aun con riesgo de posibles sesgos, será utilizar fuentes de datos secundarios (son registros escritos que proceden también de un contacto con la práctica, pero que ya han sido elegidos y procesados por otros investigadores). Los datos primarios y secundarios no son dos clases esencialmente diferentes de información, sino partes de una misma secuencia: todo dato secundario ha sido primario en sus orígenes, y todo dato primario, a partir del momento en que el investigador concluye su trabajo, se convierte en dato secundario para los demás². Es conveniente señalar en este punto que los datos obtenidos en esta etapa de la investigación no equivalen a los resultados pues no responden a la pregunta de investigación, si no que constituyen la información necesaria para hacerlo.

Recogida de datos:

MÉTODO *versus* TÉCNICA *versus* INSTRUMENTO^{1,2}

La investigación científica en el ámbito sociosanitario supone la aplicación de un método de indagación y recolección de datos que garantice la contabilidad de los resultados finales obtenidos en la investigación. La relación entre estos conceptos en la aplicación de una investigación bien diseñada, revelan la necesidad de buscar la relación idónea entre el objeto de estudio y el diseño metodológico de la investigación aplicada. Cada investigación requiere una serie de pasos que permitan llegar a dar respuesta a la pregunta de investigación pudiendo obtener conclusiones fundamentadas. Es necesario conocer y dominar los conceptos y significados de método, técnica de recogida de información e instrumentos para tal fin.

- **Método**, representa la estrategia concreta e integral de trabajo para el análisis de un problema coherente con la definición teórica del mismo y con los objetivos de la investigación.

- **Tipo de técnica**, medio o camino a través del cual se establece la relación entre el investigador y el consultado para la recolección de los datos, se citan la observación y la encuesta (entrevista y cuestionario). La **observación** consiste en el uso sistemático de nuestros sentidos orientados a la captación de la realidad que queremos estudiar. Es una técnica antigua: a través de sus sentidos, el hombre capta la realidad que lo rodea, que luego organiza intelectualmente. Durante innumerables observaciones sistemáticamente repetidas; el uso de nuestros sentidos es una fuente inagotable de datos que, tanto para la actividad científica como para la vida práctica, resulta de inestimable valor. En cuanto a la **encuesta**, ésta consiste en obtener información de los sujetos en estudio, proporcionados por ellos mismos, sobre opiniones, conocimientos, actitudes o sugerencias. Existen dos maneras de obtener información: La entrevista, en la que las respuestas son formuladas verbalmente y se necesita de la presencia del entrevistador. El cuestionario, donde las respuestas son formuladas por escrito y no se requiere de la presencia del investigador.

- **Instrumento**, mecanismo que usa el investigador para recolectar y registrar la información; formularios, pruebas, test, escalas de opinión, listas de chequeo, guión de entrevista (estructurada, semi-estructurada, libre).

El método orienta la técnica, pueden existir distintas técnicas