

DISEÑOS EXPERIMENTALES: ¿LA CIENCIA DEL CUIDADO ESTÁ PREPARADA?

EXPERIMENTAL DESIGNS: IS THE CARING SCIENCE PREPARED?

María del Rosario Flores-Pineda

Verónica Márquez Estrella

Anahi Victoria Candido

Jesica Rodríguez Molina

Estudiantes de Licenciatura en Enfermería de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla.

Magdalena Soriano y Sotomayor

Maestra en Ciencias de Enfermería. Académica Facultad de Enfermería de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla.

Erick Landeros-Olvera*

Doctor en Ciencias de Enfermería, Miembro del Sistema Nacional de Investigadores (SNI-CONACyT). Académico de la Facultad de Enfermería de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla.

Artículo recibido el 18 de diciembre 2013. Aceptado en versión corregida el 26 de julio 2015.

RESUMEN

*Introducción: los diseños experimentales (DE) podrían ser el futuro de las intervenciones de enfermería, dado que se realizarían manipulando intencionalmente una variable en un grupo experimental versus un control, para mostrar la efectividad del cuidado enfermero. Sin embargo, en la literatura, los DE son minoritarios, es posible que se deba a la falta de financiamiento o preparación metodológica en la formación de estos profesionales. Objetivo: Determinar si los artículos publicados en enfermería con diseño experimental cumplen con los requisitos de rigurosidad metodológica. Material y métodos: Diseño retrospectivo y transversal. Se analizaron dos revistas nacionales y tres internacionales, indizadas en LILACS, CINAHL, CUIDEN, PubMed e ISI Web of Science, publicadas del 2008 al 2012. Resultados: Se revisaron 400 artículos de los cuales solo 35 cumplieron con los criterios de selección. En aspectos generales, el 34.3% son escritos por Maestros en ciencias, 28.6% muestra colaboración multidisciplinaria, el 31.4% utilizan conceptos teóricos de enfermería, la temática clínica abarcó 45.7% y el ámbito educativo 51.4%. Respecto a los diseños, el 48.6% de los artículos son cuasi-experimentales, 22.9% preexperimentales y el 22.9% ensayos clínicos. Discusión y Conclusiones: realizar investigaciones experimentales en enfermería podría reforzar los PLACE, la taxonomía NANDA, NIC, NOC y los modelos teóricos. Esto podría mostrar bajo evidencia científica y rigurosidad metodológica que las intervenciones de enfermería son efectivas. La calidad de la mayoría de los artículos revisados podría mejorar, dado que no cuentan con potencia estadística, tamaño del efecto y el cálculo de la muestra no es claro. **Palabras clave:** Diseños experimentales, investigación en enfermería.*

ABSTRACT

Introduction. Experimental designs (ED) could be the nursing interventions future, since they would be performed intentionally manipulating a variable in an experimental group vs a control one, aiming to show nurse care effectiveness. However, in the literature, ED are a

* Correspondencia e-mail: erick_landeros@hotmail.com

*minority; it is possible this is due the lack of financial fostering or methodological preparation of these professional's upbringing. Objective. Determine if the published nursing papers with an experimental design fulfill the methodological rigor requisites. Material and methods. Retrospective and transversal design. Two national and three international journals published from 2008 to 2012 and indexed in LILACS, CINAHL, CUIDEN, PubMed, and Web of Science were analyzed. Results. Four hundred articles were reviewed, and only 35 out of them fulfill the selection criteria. In general aspects, 34.3% are written by science teachers, 28.6% shows a multidisciplinary collaboration, 31.4% use nursing theoretical concepts, clinical thematic comprised 45.7%, and 51.4% cover the educational scope. Regarding designs, 48.6% are quasi-experimental, 22.9% pre-experimental, and 22.9% are clinical essays. Discussion and conclusions. Performing nursing experimental research could reinforce the PLACE, NANDA taxonomy, NIC, NOC, and the theoretical models. Then so, it could be shown under scientific evidence and methodological rigor that nursing interventions are effective. However, most reviewed articles quality could be enhanced, since they lack statistical potency, effect size, and the sample calculation is unclear. **Key words:** Experimental Designs, Nursing research.*

INTRODUCCIÓN

Comúnmente al hablar del método científico y especialmente su nivel experimental, lo relacionamos directamente al terreno de las ciencias duras y nos vienen a la mente laboratorios, microscopios, conejillos de indias (ratas, conejos, primates), muestras, soluciones, ADN, virus, bacterias, parásitos, fármacos, matraces, cajas de petri; todo aquello, que conforma un laboratorio completo y equipado.

Sin embargo, los diseños experimentales han trascendido a otras disciplinas como en las ciencias sociales y humanas, donde no necesariamente se utilizan laboratorios para poder desarrollar investigación, ya que se trata de intervenir en los comportamientos de las personas, y por ello, tienen otros métodos para controlar los cambios de las variables. En el caso de enfermería cuya experiencia en investigación es relativamente reciente, el uso de diseños experimentales parece no estar muy lejos de ser compatible con los cuidados o intervenciones que se dan en hospitales, comunidades y centros educativos.

Es necesario analizar si los conceptos de enfermería e investigación experimental son compatibles bajo la premisa que, el saber es universal y el conocimiento que genera una rama de la ciencia puede

ser de utilidad en otras áreas¹. En enfermería, los diseños experimentales son minoritarios, es posible que esto se deba a la falta de financiamiento o preparación metodológica, lo cierto es que el campo de la ciencia del cuidado es perfecto para generar conocimiento con base a una investigación experimental².

Un ejemplo de lo anterior, son las intervenciones educativas de enfermería, que desde nuestro punto de vista, carecen de rigurosidad metodológica, dado que no están controladas y los resultados que son exitosos, carecen de credibilidad científica. Las "charlas" educativas a grupos de escolares o centros de salud u hospitalarios, deben realizarse con diseño experimental controlado, para mostrar que el modo en que la enfermera otorga la "intervención", hace la diferencia en los resultados y no solo especular con resultados aislados sin grupos equivalentes o de comparación. En el mismo orden de ideas, el desarrollo de modelos teóricos en enfermería, genera la oportunidad de poder estructurar hipótesis de investigación para probar postulados o afirmaciones teóricas, y dado que se ponen a prueba ciertas conductas de salud, es factible la utilización de diseños experimentales donde el investigador pueda manipular una o más variables y sea posible dar explicaciones

plausibles del efecto sobre la variable resultado.

Por otro lado, uno de los indicadores que las revistas científicas desean cubrir, es publicar ensayos clínicos bien estructurados; esto es, con la finalidad de ser indexadas a ciertas bases de datos reconocidas como el Journal Citation Report (JCR)³ o el ISI Thomson⁴. Al respecto, el grupo CONSORT⁵ (Normas Consolidadas para las Publicaciones de Ensayos Clínicos), por sus siglas en inglés, ha publicado explícitamente las características que deben cubrir los ensayos clínicos aleatorizados (ECA's) para ser considerados de calidad; situación que no siempre es cubierta en los artículos de enfermería publicados con metodología experimental. Lo cierto, es que el experimento constituye o podría constituir, el método más poderoso para probar hipótesis y generar conocimiento para mejorar el cuidado de enfermería, los resultados de cuidados de enfermería bajo diseño experimental representaría uno de los productos más confiables de la práctica basada en la evidencia.

En enfermería las publicaciones de trabajos experimentales han sido paulatinas y aisladas, en revistas de enfermería editadas de 1987 a 1991; los tipos de diseños publicados, muestran hallazgos que indican que el diseño experimental fue utilizado en un 6%, hasta el año de 1999 la base de datos CUIDEN acumuló 27 ECA's, y en el 2006 llegó a 110¹. Otra investigación mostró, que el diseño experimental estuvo presente en un 14% de todos los artículos publicados entre 2005 y 2010 en revistas mexicanas, habiendo identificado problemas metodológicos en la redacción de los diseños, sin especificar qué problemas correspondieron a los de diseño experimental⁶.

La poca evidencia encontrada en la literatura, sobre evaluación y crítica metodológica de los diseños experimentales publicados por enfermería, lleva a realizar la siguiente pregunta ¿cuáles son las tendencias y características metodológicas de los trabajos de investigación de

enfermería publicados bajo metodología experimental? El objetivo fue determinar si los artículos publicados en enfermería con diseño experimental cumplen con los requisitos de rigurosidad metodológica

Los criterios para poder evaluar los trabajos fueron retomados y los criterios del CONSORT⁵ y de las características que indican algunos referentes teóricos^{7,8,9}. Al respecto del CONSORT, la guía proporcionó un conjunto de recomendaciones mediante una lista de ítems a corroborar y un diagrama de flujo. Los puntos de la lista de comprobación conciernen al contenido del título, resumen, introducción, métodos, resultados y comentarios; mientras que el diagrama de flujo describe la información de los cuatro estadios de un ensayo: selección-reclutamiento, distribución del tratamiento, seguimiento y análisis; explicita el número de participantes por cada grupo de intervención, incluidos en el análisis principal de los datos.

Los ECA's, que están incluidos dentro del diseño experimental, son un tipo de estudios prospectivos (garantiza que la respuesta sea observada solo después de la intervención), comparativos, ciegos (desconocimiento del estudio ya sea por el propio investigador, paciente, evaluador o analista sobre el tipo específico de la intervención), en los que los participantes son aleatorizados, algunas veces, estos estudios, son al mismo tiempo estratificados para evitar sesgo en una o varias intervenciones, posteriormente tienen un seguimiento durante un periodo (longitudinal) para evaluar sus efectos^{1,5}. También fue importante evaluar, si el autor consideró evitar la contaminación de la muestra, esto significa que hubo control de ambos grupos; es decir, que estratégicamente impidió que se comunicaran o se intercambiaran información con el objetivo de evitar sesgos.

MARCO DE REFERENCIA

Un diseño experimental es aquel en el cual se manipulan de manera intencional

una o más variables dependientes para analizar las consecuencias de tal manipulación sobre las variables dependientes⁷. Se clasifican en preexperimentos, cuasi-experimentos y experimentos puros. Esta clasificación va a depender si se cubren o no, las características básicas de un experimento⁸. A continuación se detallan estas últimas:

Manipulación de la variable: Es donde el investigador modifica conscientemente la variable independiente y observa el efecto de la manipulación en la variable dependiente que le interesa, pudiendo controlar el fenómeno a estudiar observando y midiendo. La manipulación de las variables se realiza en un grupo de personas a las cuales se les denomina grupo experimental o de intervención⁷.

Control del experimento: Se refiere al grupo que recibe una dosis diferente, placebo o ninguna intervención a la par del grupo experimental. Su utilización se prefiere como base para evaluar los cambios significativos o clínicos del grupo experimental con respecto a la variable que se manipula⁹.

Selección aleatoria de la muestra: Consiste en elegir al azar a los sujetos en los distintos grupos del experimento, donde todos tienen la misma oportunidad de ser asignados a un grupo o a otro^{7,8}. Las principales técnicas aleatorias pueden ser:

el muestreo probabilístico, en el cual, el muestreo aleatorio simple es el más elemental y fuerte⁸; el muestreo aleatorio estratificado, es una variante del procedimiento aleatorio simple, en donde, la población se divide en dos o más estratos o subgrupos homogéneos para incrementar la representatividad⁷. Conglomerado o racimos, este es un muestreo aleatorio sucesivo de unidades en donde la primera muestra está integrada por grupos de grandes conglomerados o racimos (unidad muestral) y de estos se obtiene una unidad de análisis⁹; el muestreo sistemático, es un proceso de selección basado en una regla sistemática simple (elegir uno de cada n individuos)^{7,8}. Los muestreos que no están considerados dentro de las téc-

nicas aleatorias son: el muestreo por conveniencia, que implica el empleo de una muestra integrada por las personas o los objetos cuya disponibilidad como sujeto de estudios sea más conveniente (es una muestra de voluntarios)⁹. En el muestreo por cuota, se identifican los estratos de una población y se establecen cuotas para los distintos estratos de los cuales se deberán coleccionar los datos. Se trata de construir una muestra idéntica a la población estudiada en términos de propiedades (método no aleatorio)^{7,8}. El muestreo en cadena o bola de nieve: permite localizar a sujetos a través de los primeros sujetos del estudio, que serían difíciles de localizar de otro modo o que no fueron identificados previamente para el estudio⁸.

Respecto a la equivalencia de grupos, esta se refiere a que los grupos deben ser similares, que las características biológicas y sociodemográficas sean semejantes. Solo así podrán compararse el grupo experimental con el control. Incluso, las técnicas de medición o de recolección de datos deben ser las mismas para ambos grupos. La diferencia entre los grupos no radica en las características de los sujetos, sino en la maniobra o manipulación de la o las variables independientes^{7,8}.

Por lo anterior mencionado, un experimento se caracteriza por ser un estudio en el que se manipulan intencionalmente una o más variables independientes⁷. Sin embargo, cuando una de las características no es cubierta de forma satisfactoria, los diseños adquieren diferente nomenclatura, por ejemplo: cuasi experimento, si se manipula deliberadamente al menos una variable independiente para observar su efecto y relación con una o más variables dependientes^{7,8}. En un experimento puro se manipulan dos o más variables independientes y se pueden incluir una o más variables dependientes^{6,7}.

METODOLOGÍA

Estudio de tipo retrospectivo y transversal. Se analizaron dos revistas de enfer-

mería publicadas en México indizadas en las bases de datos CUIDEN PLUS, ARTEMISA, LILACS, LATINDEX Y HEMEROTECA VIRTUAL PERIODICA DE LA UNAM; y tres revistas de circulación iberoamericana (publicadas en Chile, Colombia y España) indizadas en CINAHL, CUIDEN, Medline/PubMed, Scopus, MEDES, ISI Web of Science. Las ediciones correspondieron al periodo del año 2008 al 2012.

La muestra correspondió a 35 artículos de investigación publicados. Los criterios de inclusión fueron: acceso a las publicaciones impresas en la biblioteca de la Facultad de Enfermería de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla (México) o consultadas de la Internet. Se consideró solamente la sección de investigación de cada revista para identificar los trabajos con diseño experimental. No fueron sujetos de revisión aquellos artículos presentados en otras secciones (como práctica clínica, procesos e investigación cualitativa).

Previo al análisis, los colaboradores que revisaron los artículos, recibieron un entrenamiento en investigación en enfermería durante 72 horas, en el que se elaboró un instrumento para identificar las características y criterios presentes en los estudios. Se construyó un instrumento para la valoración metodológica, constituido por 29 reactivos; en su construcción, se consideraron las recomendaciones y los lineamientos de publicación de revistas científicas marcados por Vancouver para analizar la Introducción, Metodología, Resultados y Discusión (formato IMRYD), así como la lista de cotejo del grupo CONSORT⁵ y las características que señala Hernández y cols.⁸. Se identificaron el grado académico del primer autor, institución de procedencia, colaboración con otras disciplinas, tema central, criterios de inclusión y exclusión, tipo de muestreo, utilización de grupo control, equivalencia de grupos, enmascaramiento, la existencia de prueba piloto previa, utilización de instrumentos psicométricos y técnicas clínicas válidos y confiables, número de

participantes, método estadístico y si incluía un diagrama de flujo. De toda esta información, se podrá obtener el análisis estadístico de inferencias ya que a partir del estudio de la muestra se pretenden inferir aspectos relevantes de toda la población. El instrumento, en cuestión, fue sometido al análisis de expertos, previamente pilotado para dar capacitación a los revisores sobre los aspectos que se deberían identificar en el artículo seleccionado.

La revisión de los artículos se llevó a cabo por un grupo de investigación constituido por nueve estudiantes del 5° cuatrimestre inscritos en la sección 01, de la Facultad de Enfermería del nivel de Licenciatura (generación 2010-15); los estudiantes estuvieron bajo la tutela de dos profesores investigadores (un maestro en ciencias y uno con doctorado).

El análisis se efectuó en un periodo de 18 días; con los nueve estudiantes se conformaron equipos de dos personas cada uno, quienes analizaron las revistas seleccionadas, para el análisis se usó la estrategia de asignación de artículos por equipo, quedando de la siguiente forma: el equipo uno, cuatro; equipo dos, 11; equipo tres, 2 y el equipo cuatro, 16. En total se analizaron 35 artículos. Para corroborar los datos y evitar sesgo, los artículos fueron revisados dos veces por personas diferentes. El análisis de los resultados se realizó en el programa SPSS versión 21.

Este trabajo fue registrado en la coordinación de investigación de pregrado y revisado por el comité de ética de la Facultad de Enfermería de la BUAP bajo el número de registro 1002012.

RESULTADOS

Se revisaron un total de 400 artículos, al realizar el escrutinio con base a los criterios de selección, se analizaron 35 artículos.

Dentro de las características generales de los artículos, se pudo observar que el tema central de las investigaciones son concernientes al ámbito educativo (51.4%)

y al clínico (45.7%). El 25.7% de los artículos contó con financiamiento, el resto no lo menciona. El grado académico de los autores que más publica es el de maestría (34.3%), las instituciones de donde labora el primer autor son principalmente universidades públicas e institutos de investigación (42.9% ambos). El 28.6% de los artículos mostraron colaboración multidisciplinaria.

Con respecto a las características metodológicas, se observa que el 48.6% de los artículos fueron considerados cuasi-experimentos, 22.9% preexperimentos y el 22.9% fueron ensayos clínicos. El 31.4% de todos los anteriores, utiliza conceptos de modelos y teorías de enfermería. El 40% mencionó haber establecido prueba piloto y el 97.1% mencionó haber utilizado instrumentos psicométricos previamente validados.

Respecto a las características propias de un experimento, el 62.9 % del total de los estudios publicados fueron controlados, el 45.7% de los artículos no utilizó enmascaramiento para realizar las intervenciones (Tabla 1 y 2).

Tabla 1. Experimento controlado

	<i>fx</i>	%
Sí	22	62.9
No	13	37.1
Total	35	100.0

Tabla 2. Técnicas de Enmascaramiento

	<i>fx</i>	%
Simple Ciego	14	40.0
Doble Ciego	4	11.4
Triple Ciego	1	2.9
No Utiliza	16	45.7
Total	35	100.0

Con respecto a la variable a manipular, la mayoría fueron indicadores psicométricos (54.3%), en menor proporción (8.6%)

indicadores de enfermería (Tabla 3). El 51.4% utilizó muestreo aleatorio (Tabla 4).

El 40% menciona la equivalencia en sus grupos (Tabla 5).

El 20% explica las situaciones y el porcentaje en la pérdida de los participantes, el método estadístico más utilizado fue paramétrico con un 60% y el 17.1 % registró diagrama de flujo de acuerdo a los lineamientos del CONSORT.

DISCUSIÓN

Partiendo de la premisa que no todos los artículos analizados en este trabajo cumplen con los requisitos de rigurosidad metodológica experimental, tenemos que las siguientes observaciones: el tipo de variable a manipular relacionada con indicadores enfermería (NANDA, NIC, NOC) son minoritarios, esto se debe probablemente a que la mayoría de los trabajos publicados en enfermería no utilizan modelos y teorías propiamente de enfermería. Con respecto al control del experimento destaca que, menos de la mitad no cumple con esta característica por lo tanto son inconsistentes respecto a su confiabilidad. Esta premisa es respaldada al identificar que el muestreo aleatorio no fue utilizado en mayor medida, esto indica que los participantes no se eligieron al azar, luego entonces se utilizó muestreo por conveniencia que fue favorable para el investigador pero que proporciona un cierto grado de sesgo. Con respecto a la equivalencia de grupos no fue utilizada correctamente debido a que los grupos no contaron con similitud en características biológicas ni sociodemográficas. Por último tenemos que las técnicas de enmascaramiento no fueron utilizadas, lo cual conlleva a que los resultados posiblemente estén contaminados y por lo tanto sesgados.

De los estudios previamente publicados respecto al análisis de las tendencias y características de investigación, nuestro trabajo representa el primero en su género, dado que el más reciente publicado de García *et al.* (2011)⁶, analiza artículos

mexicanos de acuerdo a su pertinencia metodológica en general, de cualquier diseño, inclusive con paradigma cualitativo.

De acuerdo a los hallazgos surge el siguiente razonamiento: Si los 35 artículos analizados en nuestro trabajo fueron sometidos a una revisión por colegas expertos de los diferentes grupos editoriales de las revistas seleccionadas, y al encontrar fallas fundamentales en la rigurosidad metodológica, entonces estos hallazgos representan un área de oportunidad para reflexionar sobre los procedimientos de revisión, unificación de criterios, selección de árbitros con experiencia en diseños experimentales publicados en las diferentes revistas iberoamericanas de enfermería.

En otro orden de ideas, realizar investigaciones experimentales en enfermería podría reforzar los planes de cuidado de enfermería, la taxonomía NANDA, NIC, NOC y los modelos teóricos. Luego entonces, podría mostrarse bajo evidencia científica y rigurosidad metodológica que las intervenciones de enfermería son efectivas. Sin embargo, la calidad de la mayoría de los artículos que se revisaron podría mejorar, dado que no cuentan con potencia estadística, tamaño del efecto y el cálculo de la muestra no es claro.

Para que enfermería pueda consolidar su crecimiento, requiere entonces de un continuo desarrollo en su estructura científica para fundamentar su práctica. Asimismo la utilización de conceptos o postulados emanados de teorías o modelos teóricos de enfermería es ampliamente utilizado, partiendo de esto, existe factibilidad para realizar Ensayos Clínicos Aleatorios.

El análisis presentado hasta este momento, no pretende indicar que los trabajos publicados no son de utilidad, porque a pesar de las inconsistencias, constituyen una evidencia científica con o sin errores. El objetivo es señalar las áreas que pueden mejorarse en las intervenciones para brindar un cuidado de calidad a los pacientes, así como generar nuevos co-

nocimientos para que la disciplina pueda mejorar su autonomía y rigurosidad científica. Así también, el realizar experimentos bajo la metodología de un ECA, se abre la puerta para desenvolver al profesional de enfermería en el ámbito clínico, mostrando sus habilidades y competencias, interactuando con otras disciplinas, lo que puede llevar a generar aun más conocimiento por medio de la experiencia adquirida y sobre todo de mayor calidad.

CONCLUSIÓN

La tendencia principal de los experimentos en enfermería son dirigidos al cuidado clínico u hospitalario. Las características metodológicas de los trabajos de investigación de enfermería publicados bajo metodología experimental en un periodo de 5 años carecen de rigurosidad en el control de las variables para cumplir con los criterios del CONSORT y de los lineamientos que caracterizan a este tipo de diseños.

REFERENCIAS

1. Gálvez Toro A. *Enfermería Basada en la Evidencia* 2ª ed. España: Fundación Índex; 2007.
2. Palazuelos C, Navarrete S, Libreros V. Evaluación Metodológica de Artículos de Investigación de Enfermería Nacionales e Internacionales. En: X Coloquio Panamericano de Investigación en Enfermería; Buenos Aires 2006: 27-30. Buenos Aires: Asociación de Escuelas Universitarias de Enfermería de la República de Argentina, Federación Argentina de Enfermería; 2006:180.
3. Journal Citation Reports [Bases de datos en internet]. Thomson Reuters: Web of Knowledge [actualizada en 2011 acceso 30 de octubre 2012] Disponible en: <http://thenewwok.com/>
4. Thompson Reuters ISI [base de datos en Internet]. Bethesda: ISI Web of Knowledge [actualizada en 2011 acceso 30 de octubre 2012] Disponible en: <http://ip-science.thomsonreuters.com/es/productos/wok/>

5. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010. Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010; 340:698-702.
6. García Rodríguez M., Gómez Ávila M., Aguilar Pérez I., Pérez Martínez G., Velázquez Díaz L., Soriano y Sotomayor M. y Landeros Olvera E. Tendencias y características de la investigación en enfermería publicada en México. *Revista Enfermería Universitaria ENEO-UNAM* • Vol 8. • Año. 8 • N° 1 • Enero-marzo 2011; 7-16.
7. Polit & Hungler. *Investigación Científica en Ciencias de la Salud*. 6ª ed. México. Mc. Graw Hill Interamericana; 2006
8. Hernández Sampieri R. *Metodología de la Investigación* 5ª ed. Perú. Mc. Graw Hill Interamericana; 2010.
9. Burns Nancy. *Investigación en Enfermería*. 3ª ed. Barcelona, España. Elsevier, Saunders.