

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

Coordinadora: Susana Rubio Martín. [revistametodologia@enfermeriaencardiologia.com](mailto:revistametodologia@enfermeriaencardiologia.com)

---

# INVESTIGACIÓN CLÍNICA EPIDEMIOLÓGICA

La investigación es un mundo nuevo para much@s enfermer@s, de ahí que hayamos planteado esta sección para facilitar su entrada y la comprensión de este mundo y su contribución en la prestación de cuidados enfermeros de calidad. Debido a que la Enfermería es una profesión práctica, la investigación es básica para desarrollar y mejorar el conocimiento que estos profesionales pueden utilizar para mejorar la práctica clínica.

Como ya hemos dicho en multitud de ocasiones, la investigación clínica epidemiológica<sup>1</sup> es la búsqueda o estudio sistemático y minucioso que valida y mejora el conocimiento existente y desarrolla nuevos conocimientos. Este «modus operandi» indica planificación, organización, persistencia y ética. Y su máximo exponente dentro de los tipos de estudio de investigación están los estudios de diseño experimental<sup>1,2</sup> que estudian intervenciones, en grupos comparables y aleatorizados, sobre las que el clínico ejerce un control, los resultados de estos estudios son útiles para desarrollar pautas y protocolos para la práctica.

Ya hemos hablado en otros artículos de esta sección de los estudios descriptivos, los estudios de cohortes y de los estudios de casos control. Ahora nos toca tratar el tema de los estudios experimentales. En este nuevo artículo sobre el diseño de los estudios experimentales realizado por Ana Rosa Alconero Camarero y Carmen María Sarabia Cobo se explica qué es la investigación de diseño experimental en Enfermería y su importancia en el desarrollo de una práctica basada en la evidencia para la Enfermería. Los estudios experimentales<sup>2</sup> por su idiosincrasia son los indicados para medir la eficacia, efectividad y eficiencia de una determinada intervención educativa, de tratamiento, de técnicas, de uso de fármacos... También se pueden enfocar en estudios de administración y servicios de salud de Enfermería para mejorar la calidad y la rentabilidad del sistema sanitario. En esta nueva etapa de cambios en la profesión de Enfermería, se necesitan más investigaciones para determinar formas eficaces para trabajar con evidencia en la gestión de los cuidados<sup>1</sup>.

El objetivo de los estudios experimentales<sup>2</sup> es estimar la eficacia de una intervención ya sea ésta preventiva, curativa o rehabilitadora. Estos estudios se caracterizan porque los investigadores tienen control sobre el factor de estudio, es decir, deciden qué tratamiento, con qué pauta y durante cuánto tiempo, lo recibirá cada uno de los grupos de estudio. En estos estudios se asume que los grupos que se comparan son similares por todas las características pronósticas<sup>2</sup> que pueden influir sobre la respuesta, excepto por la intervención que se está evaluando. La forma idónea de conseguir grupos comparables es que la asignación de los individuos a los grupos de estudio se realice de forma aleatoria. La gran ventaja de los diseños con asignación aleatoria radica en su alto grado de control de la situación, que proporciona mayor validez interna y externa del estudio, por lo que sus resultados son de la más alta calidad metodológica ya que en el caso de que exista una asociación entre el factor estudiado y la respuesta observada, proporcionan la mejor evidencia de que dicha relación es causal.

Tras la lectura de este nuevo artículo de la sección, ya conocemos a grandes rasgos el mundo metodológico de la investigación en Enfermería y la práctica basada en la evidencia, y surge la pregunta ¿cuál es el rol del enfermer@ en investigación clínica? Se puede pensar que no se tiene ninguno, que de la investigación se encargan las «enfermeras expertas en investigación». Sin embargo, generar una base de conocimientos científicos y utilizar esta evidencia de investigación en la práctica es una responsabilidad de todos los profesionales de Enfermería y requiere la participación de todas las enfermeras en varias actividades de investigación. Algun@s enfermer@s desarrollan la investigación y realizan estudios para generar y mejorar los conocimientos necesarios para la práctica enfermera mientras que otr@s son usuaria@s de investigación y utilizan la evidencia de investigación para mejorar su práctica enfermera. En conclusión, ambos conforman, conformamos la base metodológica y empírica del avance de la profesión enfermera y la práctica clínica.

### **BIBLIOGRAFÍA**

1. Arigmón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3ª ed. Madrid: Elsevier; 2004.
2. Manterola, C. & Bustos, L. Estrategias de investigación. Diseños experimentales. Ensayo clínico. Rev. Chil. Cir., 53(5):498-503, 2001.

# ESTUDIOS ANALÍTICOS EXPERIMENTALES

## Autoras

Ana Rosa Alconero Camarero, Carmen M<sup>a</sup>. Sarabia Cobo  
*Enfermeras. Doctoras en Ciencias de la Salud. Profesoras del Departamento de Enfermería de la Escuela Universitaria de Enfermería «Casa de Salud Valdecilla». Santander. Universidad de Cantabria.*

### Dirección para correspondencia

Ana Rosa Alconero Camarero  
Escuela de Enfermería. Departamento de Enfermería  
Avda. de Valdecilla, s/n  
39008 Santander Cantabria

**Correo electrónico:**  
alconear@unican.es

---

## Resumen

Los estudios experimentales «Experimental study» deben cumplir tres condiciones, que se realice una intervención, que existan dos grupos (uno al que se le realiza la intervención y otro al que no) y por último, que la asignación a ambos grupos se realice de forma aleatoria.

El estudio experimental utilizado con mayor frecuencia es el ensayo clínico, su acepción en inglés es «Clinical Trial». Es el estudio epidemiológico que posee el nivel de evidencia más alto para evaluar las intervenciones sanitarias, por lo que, constituye el patrón de oro «gold standard». Los ensayos clínicos son estudios sistemáticos experimentales que se realizan tanto en pacientes como en sujetos sanos para evaluar la eficacia y/o seguridad de uno o varios procedimientos terapéuticos, diagnósticos u otros (cirugía, rehabilitación, psicoterapia, etc.), así como para conocer los efectos de absorción, distribución, metabolismo y excreción producidos en el organismo humano.

Este artículo describe aspectos generales de los ensayos clínicos, así como, los aspectos éticos y la normativa CONSORT imprescindible para su evaluación.

**Palabras clave:** Investigación, ensayos clínicos, ciencias de la salud, ética.

---

## EXPERIMENTAL ANALYTICAL STUDIES

### Abstract

Experimental studies must meet three conditions, namely, that an intervention is performed, that there are two groups (one undergoing and another not undergoing the intervention), and finally that the assignment to either group is made on a random basis.

The most frequently used experimental study is the clinical trial. It is the epidemiological study with the highest level of evidence to evaluate health interventions, thus constituting the gold standard. Clinical trials are systematic experimental studies that are conducted both in patients and in healthy subjects to evaluate the efficacy and/or safety of one or several therapeutic, diagnostic or other procedures (surgery, rehabilitation, psychotherapy, etc.), as well as to know the absorption, distribution, metabolism and excretion effects produced in the human body.

This article describes general aspects of clinical trials, as well as the ethical aspects and the CONSORT statement essential for their evaluation.

**Keywords:** Research, clinical trials, health sciences, ethics.