



Número de Unidades Experimentales para Investigación en Ciencias de la Salud

Number of Experimental Units for Health Sciences Research

Chafloque Viteri Sergio^{a*}, Sisniegas Gonzáles Manuel^a, Izquierdo Henriquez Maria^a, García Zare Elmis^a, Chafloque Zapata Sandra^b

^a *Departamento Académico de Estadística de la UNT, Trujillo-La Libertad, Perú*

^b *Escuela Académico Profesional de Estadística de la UNT, Trujillo-La Libertad, Perú,*

RESUMEN

La presente investigación tuvo por finalidad ayudar a determinar la muestra en situaciones de investigaciones experimentales que usualmente se dan en el campo de la investigación en ciencias de la salud, en donde muchas veces no existe referencias de estudios idénticos o investigaciones similares. Se contó con bibliografía especializada que permitió identificar los elementos que intervienen en la determinación de la muestra; como el problema de investigación, etc.; así también se determinó las consideraciones y coeficientes a tener en cuenta como la confiabilidad, error de estimación. Se determinó las formulas y mediante la técnica de remuestreo se obtuvo distribuciones de tamaños de muestra a partir de información proveniente del área de ciencias de la salud que permitió corroborar los aspectos antes mencionados.

Palabras clave: Investigación en salud, unidades experimentales, tamaño de muestra

ABSTRACT

The purpose of this research was to help determine the sample in experimental research situations that usually occur in the field of health science research, where there are often no references from identical studies or similar research. There was a specialized bibliography that allowed us to identify the elements that are involved in the determination of the sample; like the research problem, etc.; This also determined the considerations and coefficients to be taken into account such as reliability, estimation error. The formulas were determined and by means of the resampling technique, sample size distributions were obtained from information from the health sciences area that corroborated the aforementioned aspects.

* Departamento Académico de Estadística de la Universidad Nacional de Trujillo,
Av. Juan Pablo II s/n Trujillo-La Libertad, Perú
Correo electrónico: schafloque@unitru.edu.pe

Keywords: Health research, experimental units, sample size

INTRODUCCIÓN

Con el acontecer actual y los cambios a escala exponencial, tanto en el aspecto social, económico, tecnológico y científico, la comunidad global piensa que la investigación científica es la única forma en que el mundo actual puede desarrollar convenientemente y también que es la única forma de resolver los problemas que se suscitan en la realidad actual. Si consideramos que la investigación es un factor determinante en el desarrollo de nuestra sociedad, debemos considerar que hay que cuidar también la forma como se hace esta investigación, para que no genere un vacío en el conocimiento por el simple hecho de saltarnos algunos procedimientos y criterios que garantizarían que el actuar del investigador fue el más adecuado, y por ende la toma de decisiones a partir de los resultados obtenidos es la más certera posible.

La investigación realizada en nuestro medio es llevada a cabo desde muchos enfoques; cada uno de ellos implica el considerar una serie de procedimientos y estrategias metodológicas utilizadas en dicho enfoque de investigación. Es la investigación cuyo enfoque es cuantitativo, la que tal vez considere la mayor cantidad de procedimientos metodológicos, todos ellos creados y destinados a conseguir el máximo grado de validez externa que sea posible.

Uno de los procedimientos metodológicos a considerar en la investigación cuantitativa es la determinación de la muestra, ya que de ella es de quien se sacarán resultados y se analizará luego con fines de tomar decisiones correctas, tratando de minimizar lo más que se pueda la incertidumbre.

“Dependemos de los datos para tomar decisiones inteligentes, aunque los datos que veamos estén a menudo contaminados” (Scheaffer, Mendenhall y Lyman Ott, 2007, pág.2). Si bien es cierto, cada vez que se realiza una investigación se debe tener en cuenta la calidad de la información obtenida, muchas veces suele ocurrir que por situaciones ajenas a la debida preparación del investigador y al hecho de haber previsto todo lo concerniente a la toma de datos, aun así ocurre un problema con la información, ya sea que la unidad seleccionada no brinde lo necesario para la obtención debida del dato a analizar, o porque la naturaleza de los datos incrementa la probabilidad de que dichos datos se puedan contaminar, como a veces ocurre en la investigación experimental.

El párrafo anterior hace mención a situaciones en donde es probable que ocurran problemas sobre la calidad de la información, ya sea en una investigación de carácter social, así como en una investigación de tipo experimental. Lo cierto es que cualquiera que sea el caso es importante determinar un número mínimo de elementos que permitan realizar el proceso de inferencia. Este proceso inferencial se sustenta principalmente en la cantidad de información analizada y es precisamente la investigación de tipo experimental la que involucra un mayor cuidado en la toma de información, debido a que muchas veces es costoso el material empleado o simplemente escaso e incluso se pudiera considerar también cualquier otro factor determinante que pudiera limitar la posibilidad de conseguir o captar más información.

En la investigación experimental existen procedimientos específicos para determinar la muestra; sin embargo, dichos procedimientos han sido elaborados para las situaciones más comunes y que por lo general tiene que ver con las características a estudiar en la muestra. Conviene hacer mención que, si bien el tamaño de muestra es previsto para investigaciones que utilizan como base la medición, esta medición no siempre es registrada de manera numérica sino a manera de identificación o aparición de algún suceso importante ya sea que esto signifique un suceso benéfico o anómalo, etc.

El estudio realizado tiene por finalidad ayudar a determinar la muestra en situaciones de investigaciones experimentales que usualmente se dan en el campo de la investigación en ciencias de la salud y en donde muchas veces no existe referencias de estudios idénticos o investigaciones similares ya sea porque el estudio es novedoso o porque la toma de información pre-investigación requiere de todo un esfuerzo de recursos que no solo son de carácter económicos. Se busca responder la interrogante

sobre ¿Cuál es el número mínimo de unidades experimentales a considerar en la Investigación realizada en Ciencias de la Salud?

La Investigación se justifica por ser un tema de actualidad, ya que en el medio local existen pocos trabajos de investigación similares cuyos objetivos hayan estado involucrados a la propuesta de utilización de metodologías para determinar el número mínimo de unidades experimentales que son necesarias en la investigación experimental en ciencias de la salud; además de que el impacto previsto que se espera, es que los hallazgos de la investigación contribuyan a reforzar aspectos metodológicos sobre determinación de la muestra en las investigaciones experimentales.

Dada la naturaleza de la investigación la hipótesis se encuentra implícita, esto no quiere decir que ella no exista, sino que se encuentra en proceso de planteamiento o definición y los hallazgos de la investigación permitirán formularla de manera conveniente.

Los objetivos perseguidos se enuncian de forma correlativa en virtud de contribuir con un ordenamiento que permita una mejor comprensión de la investigación expuesta; estos son: Identificar las características a considerar al determinar una muestra para estudios en ciencias de la salud; describir las consideraciones y los coeficientes que intervienen en la determinación del tamaño de muestra; usar la metodología para determinar la muestra en investigaciones experimentales con variable cuantitativa y finalmente usar la simulación y/o técnicas de Re muestreo y probar la metodología estudiada con fines de obtener una muestra en el área de ciencias de la salud.

METODOLOGÍA

La presente investigación es un estudio analítico prospectivo, descriptivo, de corte transversal.

La población estuvo conformada con información proveniente de investigaciones en el área de ciencias de la salud y que fue proporcionada por investigadores que desearon colaborar en el estudio. Se consideró únicamente bases de datos de información proveniente de áreas de ciencias de la salud y de naturaleza experimental.

Para el presente estudio se utilizó el método analítico deductivo con fines de responder los primeros objetivos; posteriormente se confeccionó una base de datos para realizar el procedimiento de simulación o re-muestreo que permita verificar los tamaños de muestra con los diferentes coeficientes que intervienen en la determinación de la muestra.

Para presentar algunos resúmenes de resultados, se utilizaron tablas de frecuencias y de resumen de indicadores; así también se utilizó la metodología para determinación de tamaños de muestra de investigaciones experimentales. La información fue procesada con la ayuda de una hoja de cálculo de Microsoft Excel 2010 y un programa Estadístico.

RESULTADOS

Identificación de los elementos del proyecto de investigación científica considerados al determinar una muestra para estudios en ciencias de la salud

Entre las más importantes se considera la siguiente lista:

- El problema de Investigación, ya que permitirá tener una idea del contexto en la cual se concibe la investigación y por ende facilita la comprensión del tema.
- El Objetivo de la investigación es sumamente importante, ya que permitirá tener presente la característica más importante de la investigación.
- Diseño de Investigación, ya que permitirá tener en cuenta la forma de contraste que se utilizará para dar respuesta al propósito de interés de la investigación.
- Identificación correcta de la población de estudio

Consideraciones y Coeficientes que Intervienen en la Determinación del Tamaño de Muestra

Entre las consideraciones más importantes tenemos:

- Investigaciones previas, que permitirán obtener información para la determinación de la muestra y que permita la minimización del error ante situaciones nuevas y desconocidas, estas pueden ser obtenidas a partir de investigaciones serias realizadas o a través del apoyo de un repositorio de investigaciones virtuales de alto nivel académico.
- Los coeficientes que intervienen en la determinación de la muestra son:

Error de Estimación, que viene a ser la diferencia máxima que se espera exista entre el estimador y el verdadero valor, este se define como:

$$\text{Error de Estimación} = |\theta - \hat{\theta}| < B$$

Nivel de Confianza, que es la proporción de veces en muestreo repetido en que se exige que el error de estimación sea menor que un valor digamos B; en otras palabras:

$$P[\text{Error de estimación} < B] = 1 - \alpha$$

Potencia de prueba, que es la probabilidad de no cometer el error denominado Tipo II: no rechazar la Hipótesis Nula cuando podríamos haberla rechazado. La probabilidad de cometer este tipo de error se simboliza como β , y la potencia es por lo tanto $1 - \beta$. Podemos definir la potencia como la probabilidad de rechazar una Hipótesis Nula que es falsa.

Varianza, es la variabilidad que existe respecto a la característica de interés, esta se obtiene a partir de estudios previos similares, a partir de muestras piloto o en algunos casos donde no hay investigaciones similares, este debe asumirse.

Procedimiento Metodológico para Determinar la Muestra en Investigaciones Experimentales con Variable Cuantitativa

Teniendo en cuenta la bibliografía especializada de Chow, S. et-al. (2008), Cochran, W. G. (1980) y Exebio, C. (1988), para determinar la muestra es necesario considerar los errores tipo I y tipo II; así se empieza con el error tipo I, cuyo complemento es conocido como nivel de confianza.

La fórmula siguiente corresponde a la de un intervalo de confianza para la Media Poblacional:

$$\bar{x} \mp Z_{\alpha/2} \frac{\sigma}{\sqrt{n}} = (1 - \alpha)$$

donde:

$$E = |\bar{x} - \mu| = Z_{\alpha/2} \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

Realizando operaciones de simplificación se obtiene:

$$n = \frac{Z_{\alpha/2}^2 \sigma^2}{E^2}$$

Sin embargo, en una investigación experimental se encuentra presente la probabilidad de cometer un error tipo II, cuyo complemento es lo que se conoce como potencia de prueba, este viene dado por:

$$(1 - \beta)100\%$$

Ahora si se desea considerar la probabilidad de no cometer un error tipo II, entonces la determinación de la muestra se obtendría de la siguiente manera:

Si suponemos que la hipótesis alternativa se puede plantear como $H_a: \mu = \mu_0 + \delta$, es decir asumimos que Z es variable aleatoria que tiene distribución normal de parámetro μ^* , y varianza igual a 1, donde:

$$\mu^* = \frac{\delta}{\sigma/\sqrt{n}}$$

La potencia de prueba viene dada por:

$$P\{|N(\mu^*, 1)| > Z_{\alpha/2}\} \approx P\{N(\mu^*, 1) > Z_{\alpha/2}\} = P\{N(0, 1) > Z_{\alpha/2} - \mu^*\}$$

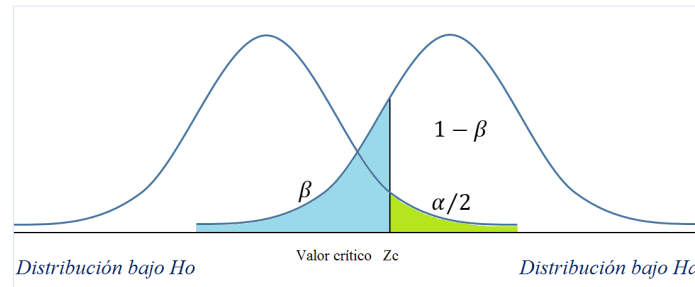


Figura 1: Relación entre Error Alfa, Beta y Potencia de Prueba (1-β)

Luego para determinar la potencia deseada se considera que $Z_{\alpha/2} - \mu^* = -Z_{\beta}$

Entonces, simplificando:

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \sigma^2}{\delta^2}$$

que es la fórmula del tamaño de muestra para una investigación experimental cuyo diseño es en línea.

Si ahora se pretende considerar dos grupos de investigación, entonces en concordancia a lo antes explicado, el tamaño de muestra viene dado por:

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 (\sigma_1^2 + \sigma_2^2)}{\delta^2}$$

Es posible obtener más fórmulas para investigaciones experimentales, sin embargo, es necesario considerar además de lo expuesto en el presente informe, algunas características como el diseño de investigación, la metodología estadística entre otras.

Utilización de las formulas encontradas para estudios experimentales en línea con un solo grupo y con dos grupos.

Tabla 1

Distribución de tamaños de muestra usando técnicas de re muestreo para mil muestras simuladas y considerando $H_0: \mu = \mu_0$

Tamaño de Muestra xi	X ₁ vs X ₂			X ₁ vs X ₃			X ₂ vs X ₃		
	fi	hi	Hi	fi	hi	Hi	fi	hi	Hi
5	360	36.0	36.0	141	14.1	14.1	84	8.4	8.4
10	476	47.6	83.6	461	46.1	60.2	8	0.8	9.2
15	160	16.0	99.6	354	35.4	95.6	102	10.2	19.4
20	4	0.4	100.0	44	4.4	100.0	129	12.9	32.3
30	0	0.0	100.0	0	0.0	100.0	365	36.5	68.8
40	0	0.0	100.0	0	0.0	100.0	238	23.8	92.6
50	0	0.0	100.0	0	0.0	100.0	67	6.7	99.3
100	0	0.0	100.0	0	0.0	100.0	7	0.7	100.0
1000	0	0.0	100.0	0	0.0	100.0	0	0.0	100.0
Total	1000	100.0		1000	100.0		1000	100.0	

Nota:

Se consideró el error de estimación un porcentaje de variación del parámetro a estimar.

Tabla elaborada a partir de resultados obtenidos del proceso de re muestreo a partir de una base de datos original de una investigación en el área de ciencias de la salud.

Tabla 2

Distribución de tamaños de muestra usando técnicas de re muestreo para mil muestras simuladas y considerando $H_0: \mu_1 = \mu_2$

Tamaño de Muestra xi	X ₁ vs X ₂			X ₁ vs X ₃			X ₂ vs X ₃		
	fi	hi	Hi	fi	hi	Hi	fi	hi	Hi
10	446	44.6	44.6	253	25.3	25.3	136	13.6	13.6
20	266	26.6	71.2	307	30.7	56.0	300	30.0	43.6
30	87	8.7	79.9	132	13.2	69.2	171	17.1	60.7
40	42	4.2	84.1	71	7.1	76.3	92	9.2	69.9
50	29	2.9	87.0	49	4.9	81.2	50	5.0	74.9
100	52	5.2	92.2	82	8.2	89.4	122	12.2	87.1
200	26	2.6	94.8	48	4.8	94.2	51	5.1	92.2
1000	35	3.5	98.3	39	3.9	98.1	53	5.3	97.5
>1000	17	1.7	100.0	19	1.9	100.0	25	2.5	100.0
	1000	100.0		1000	100.0		1000	100.0	

Nota:

Tabla elaborada a partir de resultados obtenidos del proceso de re muestreo a partir de una base de datos original de una investigación en el área de ciencias de la salud

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Los resultados permitirán identificar los elementos más importantes del proyecto de investigación científica, que son considerados antes de determinar un tamaño de muestra para investigación experimental en ciencias de la salud. Si bien es cierto, los tamaños de muestra pueden depender del tipo de estudio o incluso de la fase o etapa del estudio, los elementos identificados son los más importantes ya que permiten tener una idea muy concisa del problema que se desea investigar. Si bien muchos autores entre los que podemos citar a Steven A. Julious (2010), quien propone una lista más amplia de considerandos a tener en cuenta antes de determinar un tamaño de muestra, no necesariamente considera la investigación experimental llevada a cabo en laboratorio, sino que, lo hace a partir de ensayos clínicos que son otra fase importante de los estudios experimentales.

Respecto a las consideraciones que se deben tener en cuenta son muchos, los investigadores que sugieren diversas y muy variadas consideraciones, que si bien es cierto, ayudan a esclarecer el panorama del estudio y a la vez simplifican o facilitan los cálculos del tamaño de muestra, estos, no dejan entrever la importancia de las referencias ni la calidad que deben de tener los artículos científicos de consulta, ya que muchas investigaciones pudieran ser “muy similares”, sin embargo, una lectura detenida permite evidenciar una disímiles en los artículos de consulta al ser comparados con la investigación a realizar.

Mendenhall (2007) hace mención sobre los coeficientes que intervienen en el cálculo del tamaño de muestra y enfatiza de manera particular en el nivel de confianza y error de estimación. La propuesta considerada es hecha no necesariamente para estudios experimentales, sin embargo, nos permite contar con el sustento teórico que nos conlleve a desarrollar las fórmulas de tamaño de muestra en investigación experimental en salud. Así también, Rafael herrerías, nos da las pautas necesarias para la estimación de la potencia de prueba, que es un coeficiente clave en la determinación de la muestra; en la misma línea se cita a Shein-Chung Chow y otros (2008), quienes proporcionan información relevante para el cálculo del tamaño de muestra en investigación clínica, si bien los detalles son omitidos, estos son suficientes para efectos de realizar convenientemente la estimación de la muestra en estudios experimentales cuyo diseño es en línea y en estudios que involucra dos poblaciones independientes.

Martínez *et al.* (2014), hacen mención de la importancia de considerar en la muestra la probabilidad de cometer un error tipo 2 y proponen las fórmulas para estimar el tamaño de muestra y a la vez explican usando ejemplos la posibilidad de cometer dicho error, sin embargo, esta situación no necesariamente es todo lo que influye en el cálculo de la muestra en una investigación experimental, ya que la estimación de la muestra muchas veces debe ser acorde a la característica que se estudia y sobre todo al grado de estabilidad de las mediciones que muchas veces puede ser la causa de cometer dichos errores aun cuando todo indique que se realizó el procedimiento correcto.

Lo anteriormente expuesto puede ser explicado al momento de realizar el cálculo del tamaño muestral y teniendo en cuenta que al momento de desarrollar las fórmulas en base a la teoría, queda establecido la enorme importancia del significado de cada uno de los coeficientes utilizados o supuestos para determinar el número de unidades experimentales. Si bien es cierto, la teoría puede ser engorrosa para lograr una fácil comprensión de lo dicho anteriormente, el uso de la tecnología permite vislumbrar algunos detalles al momento de llevar a cabo dicha determinación de la muestra y mucho más aun cuando se utiliza información real que proviene de investigaciones experimentales.

Teniendo en cuenta los resultados de una investigación en ciencias de la salud referente a Absorbancias de malondialdehído en homogeneizado de estómago en grupos experimentales en *Rattus norvegicus var albinus* cuyos coeficientes de variación de los grupos de investigación son como sigue: 10.03%, 11.83% y 19.02%, entonces la distribución de los tamaños de muestra provenientes de la utilización de la técnica de re-muestreo en mil muestras del mismo tamaño, se puede evidenciar que los tamaños de muestra serán acordes además a la variabilidad existente en los grupos experimentales de dichas investigaciones, los resultados del proceso de re-muestreo muestran como tamaños viables, es decir, no muy grandes y no muy pequeños pueden ser obtenidos a partir de investigaciones realizadas. Se evidencia que a mayor heterogeneidad implica una menor probabilidad de tener muestras viables para la investigación e incluso suponiendo que dicha variabilidad es la recomendada en la teoría, sin embargo, los resultados obtenidos muestran que, si tales mediciones son rutinarias, entonces es necesario establecer marcadores puntuales en la variabilidad del grupo, a partir de la experiencia y el proceso de re muestreo. Se puede entonces afirmar que, en investigaciones experimentales con grupos independientes, la variabilidad (CV) no sea superior al 10%, esto incluso debería lograrse ya que, si los referentes considerados fueron producto de investigaciones experimentales en laboratorio, se debería esperar mínimamente que esto se dé o que en todo caso se sugiera procedimientos inherentes al control de calidad antes de realizar la investigación o por lo menos proponer nuevas magnitudes de medición o la estandarización con fines de lograr una mayor estabilidad del grupo de investigación.

En investigaciones con un solo grupo o de una investigación experimental con diseño en línea, se debe considerar que la determinación del error de estimación es a partir de un porcentaje de variabilidad del parámetro estudiado. Los resultados permiten evidenciar que en estudios de este tipo es muy probable obtener tamaños de muestra viables, es decir, no muy grandes ni muy pequeños e incluso asumiendo también la probabilidad de cometer un error tipo 2.

Las investigaciones experimentales son muy variadas, sin embargo, a partir de la realización de la presente investigación se puede concluir que:

Los elementos del proyecto de investigación permiten maximizar la eficiencia al momento de elaborar el plan de muestreo y a la vez la eficacia al momento de obtener las mediciones que serán utilizadas para el reporte de investigación científica.

Las consideraciones respecto a la obtención de referentes bibliográficos para la determinación del tamaño de muestra minimizarán el trabajo en la obtención de la muestra en la medida que dichos referentes sean del más alto nivel de investigación. La inserción de las constantes de confiabilidad, potencia y variabilidad, permiten obtener muestras adecuadas que reflejen correctamente las características de la población.

La utilización de la teoría para desarrollar las fórmulas de tamaño de muestra, permite demostrar que además de los diferentes considerandos y claves sugeridas para dicha determinación de la muestra, es necesario, la comprensión de las metodologías estadísticas que serán necesarias para responder a los objetivos de dicha investigación.

El proceso de re muestreo permite clarificar con mayor nitidez los detalles y recomendaciones sobre las particularidades que debe tener la información que será utilizada para el cálculo del tamaño de muestra en investigación experimental, teniendo en cuenta si la investigación experimental involucra un diseño en línea o uno con grupos independientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Argimón, J. M. y Jiménez, J. (2013). *Métodos de Investigación Clínica y Epidemiológica*. (4a. Ed.), Barcelona, España: ElSevier.
- Cochran, W. G. (1980). *Técnicas de Muestreo*. (2a. Ed.), México: C.E.C.S.A.
- Chow, S. et-al. (2008). *Sample Size Calculations in Clinical Research* (2a. Ed.). Estados Unidos: Chapman & Hall/CRC.
- Exebio, C. (1988). *Muestreo y Aplicaciones- Problemas Resueltos*. (1a. Ed.). Trujillo, Perú: Exlo.
- Exebio C. (2001). *Estadística Aplicada a la Investigación Científica en Ciencias de la Salud*. (1a. Ed.), Trujillo, Perú; Exlo.
- Martínez B. C. (2014). *Estadística y Muestreo*. (1a. Ed.). Bogotá, Colombia: ECOE 2005.
- Martinez, M., (2014). *Bioestadística Amigable*. (3a. Ed.), Barcelona, España. Edit. ElSevier.
- Mendenhall W. y Scheaffer R. (2007). *Elementos de muestreo*. (6a. Ed.). Madrid, España: THOMSON.
- Pérez C. (2009). *Muestreo Estadístico – Conceptos y Problemas Resueltos*. (1a. Ed.). España: Garceta Grupo Editorial.
- Steven A. J. (2010). *Sample Sizes for Clinical Trials*. (1a. Ed.). EEUU: Chapman & Hall/CRC.
- Vallejo, P. (2012). *Tamaño necesario de la muestra: ¿Cuántos sujetos necesitamos?* *Revista: Estadística aplicada a las Ciencias Sociales*, Universidad Pontificia Comillas, Facultad de Humanidades. Madrid. Última revisión, 13 de diciembre, 2012. Disponible en <http://www.upcomillas.es/personal/peter/investigacion/Tama%F1oMuestra.pdf>.

AGRADECIMIENTOS

Se agradece al profesor Roberto Ybañez, docente de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNT, por habernos brindarnos información experimental real, proveniente de trabajos realizados conjuntamente con sus estudiantes en investigaciones formativas.