



PERÚ

Ministerio
de Salud



DRA. PAOLA VILLAVERDE

| Nutricionista Epidemióloga

Redacción de Métodos: diseño, población, muestra

Identificar los principales diseños metodológicos y tipos de muestra, comprendiendo los conceptos de población, muestra y unidad de análisis para aplicarlos adecuadamente en la investigación científica.

TEMARIO

- Diseño de estudio
- Definición, clasificación y tipos
- Población, muestra y unidad de análisis
- Definición, criterios de inclusión y exclusión, validez interna y externa
- Muestreo
- Concepto y métodos
- Ejercicios Prácticos



PERÚ

Ministerio
de Salud



"La investigación es crear conocimiento
a partir del orden, no del azar."

Claude Bernard

¿A qué se refiere el Diseño?

- Es la estrategia general para responder la pregunta de investigación.
- Toma en cuenta la factibilidad de su ejecución y los aspectos éticos.
- Se debe mencionar:
 - Observacional o Experimental
 - Descriptivo o analítico
 - Longitudinal o transversal
 - Tipo específico

¿Observacional o experimental?

Observacional

- No asigna la exposición
- Solo registra lo que sucede naturalmente

Experimental

- Asigna la exposición de forma aleatoria o no aleatoria
- Ensayo clínico

Ejercicio: Experimental vs. Observacional

Un grupo de investigadores quiere evaluar si un nuevo medicamento reduce la presión arterial en adultos hipertensos.

- Reclutan a 100 pacientes y los asignan al azar en dos grupos: uno recibe el nuevo fármaco y otro recibe placebo.
- Miden la presión arterial antes y después del tratamiento en ambos grupos.
- Preguntas:
 - ¿Este estudio es experimental u observacional?
 - ¿Por qué?

Descriptivo o analítico

Descriptivo

- Estimación de parámetros:
 - Frecuencias/proporciones
 - Medias

Analítico

- Prueba de hipótesis:
 - Localización:
Factores asociados
 - Causalidad: factor de riesgo o de prevención

Ejercicio: Descriptivo vs. Analítico

- Investigadores recopilan datos sobre la frecuencia de depresión en estudiantes de medicina de una universidad.
- En otro trabajo, comparan la frecuencia de depresión entre estudiantes que duermen menos de 6 horas al día y los que duermen más de 7 horas, para analizar si existe asociación.
- **Preguntas:**
 - ¿Cuál es un estudio descriptivo y cuál es analítico?
 - ¿Qué los diferencia en términos de objetivos?

Transversal o longitudinal

Transversal

- Un único contacto con el sujeto de investigación para medir todas las variables

Longitudinal

- Varias medidas en el tiempo del sujeto de investigación:
 - Retrospectivo
 - Prospectivo

Ejercicio: Transversal vs. Longitudinal

- Un equipo de investigación mide la prevalencia de obesidad en escolares de Lima en 2025.
- En otro proyecto, siguen durante 5 años a 800 escolares para observar si el consumo de bebidas azucaradas se asocia con el desarrollo de obesidad.
- **Preguntas:**
 - ¿Cuál es el estudio transversal? ¿Cuál es el longitudinal?
 - ¿Qué diferencia metodológica principal los caracteriza?

Tipo específico

- Ensayo clínico
 - Fase
 - Comparador
 - Aleatorización
- Cohorte
 - Prospectiva
 - Retrospectiva
- Caso-control
 - Pareado o no pareado
 - Anidado o no
- Transversal

Ensayo clínico

- Es un **experimento controlado** en voluntarios humanos que se utiliza para evaluar la seguridad y eficacia de tratamientos o intervenciones contra enfermedades y problemas de salud.
- Determinar **efectos farmacológicos, farmacocinéticos o farmacodinámicos** de nuevos productos terapéuticos, incluyendo el estudio de sus **reacciones adversas**.
- Agente farmacológicamente inactivo que los investigadores administran a los participantes en el **grupo control** de un ensayo clínico.
- Efecto **placebo y nocebo**

Ensayo clínico

Effect of salt substitution on community-wide blood pressure and hypertension incidence

Antonio Bernabe-Ortiz ¹, Víctor G Sal Y Rosas ², Vilarmina Ponce-Lucero ¹, María K Cárdenas ¹, Rodrigo M Carrillo-Larco ^{1 3}, Francisco Diez-Canseco ¹, M Amalia Pesantes ¹, Katherine A Sacksteder ⁴, Robert H Gilman ⁴, J Jaime Miranda ^{5 6}

Affiliations + expand

PMID: 32066973 PMCID: PMC7613083 DOI: 10.1038/s41591-020-0754-2

Abstract

Replacement of regular salt with potassium-enriched substitutes reduces blood pressure in controlled situations, mainly among people with hypertension. We report on a population-wide implementation of this strategy in a stepped-wedge cluster randomized trial ([NCT01960972](#)). The regular salt in enrolled households was retrieved and replaced, free of charge, with a combination of 75% NaCl and 25% KCl. A total of 2,376 participants were enrolled in 6 villages in Tumbes, Peru. The fully adjusted intention-to-treat analysis showed an average reduction of 1.29 mm Hg (95% confidence interval (95% CI) (-2.17, -0.41)) in systolic and 0.76 mm Hg (95% CI (-1.39, -0.13)) in diastolic blood pressure. Among participants without hypertension at baseline, in the time- and cluster-adjusted model, the use of the salt substitute was associated with a 51% (95% CI (29%, 66%)) reduced risk of developing hypertension compared with the control group. In 24-h urine samples, there was no evidence of differences in sodium levels (mean difference 0.01; 95% CI (0.25, -0.23)), but potassium levels were higher at the end of the study than at baseline (mean difference 0.63; 95% CI (0.78, 0.47)). Our results support a case for implementing a pragmatic, population-wide, salt-substitution strategy for reducing blood pressure and hypertension incidence.

Estudio de Cohorte

- Es el diseño **más cercano al diseño experimental** y también tiene un alto valor en la escala de causalidad, ya que es posible verificar la relación causa efecto correctamente en el tiempo.
- Una limitación es que la asignación de la **exposición no es controlada por el investigador** ni asignada de **manera aleatoria**, por lo que no es posible controlar completamente las posibles diferencias entre los grupos expuesto y no expuesto en relación con otros factores asociados con la ocurrencia del evento.
- La selección de los participantes con base en **la exposición** caracteriza a los estudios de cohorte.

Estudio de Cohorte Prospectiva vs. retrospectiva



FIG. 8.7 Cronología para un hipotético estudio de cohortes prospectivo y un hipotético estudio de cohortes retrospectivo iniciados en 2012.

Estudio de Cohorte

► Br J Nutr. 2023 Jun 14;129(11):1976-1983. doi: 10.1017/S0007114522002690. Epub 2022 Aug 18.

Avocado consumption is associated with a reduction in hypertension incidence in Mexican women

Adriana Monge¹, Dalia Stern², Adrian Cortés-Valencia¹, Andrés Catzín-Kuhlmann^{3 4},
Martín Lajous^{1 5}, Edgar Denova-Gutiérrez⁶

Affiliations + expand

PMID: 35979778 DOI: 10.1017/S0007114522002690

Abstract

Avocado is a fruit rich in dietary fibre, potassium, Mg, mono and PUFA and bioactive phytochemicals, which are nutritional components that have been associated with cardiovascular health. Yet, despite the boom in avocado consumption, we lack evidence on its association with CVD risk in the general population. To estimate the prospective association between avocado consumption and incident hypertension in Mexican women, we estimated the association in participants from the Mexican Teachers' Cohort who were ≥ 25 years, free of hypertension, CVD and cancer at baseline (n 67 383). We assessed baseline avocado consumption with a semi-quantitative FFQ (never to six or more times per week). Incident hypertension cases were identified if participants self-reported a diagnosis and receiving treatment. To assess the relation between categories of avocado consumption (lowest as reference) and incident hypertension, we estimated incidence rate ratios (IRR) and 95 % CI using Poisson regression models and adjusting for confounding. We identified 4002 incident cases of hypertension during a total of 158 706 person-years for a median follow-up of 2.2 years. The incidence rate of hypertension was 25.1 cases per 1000 person-years. Median avocado consumption was 1.0 (interquartile range: 0.23, 1.0) serving per week (half an avocado). After adjustment for confounding, consuming 5 + servings per week of avocado was associated with a 17 % decrease in the rate of hypertension, compared with non- or low consumers (IRR = 0.83; 95 % CI: 0.70, 0.99; P_{trend} = 0.01). Frequent consumption of avocado was associated with a lower incidence of hypertension.

Estudio Caso y control

- Pareado o no pareado
- Anidado o no

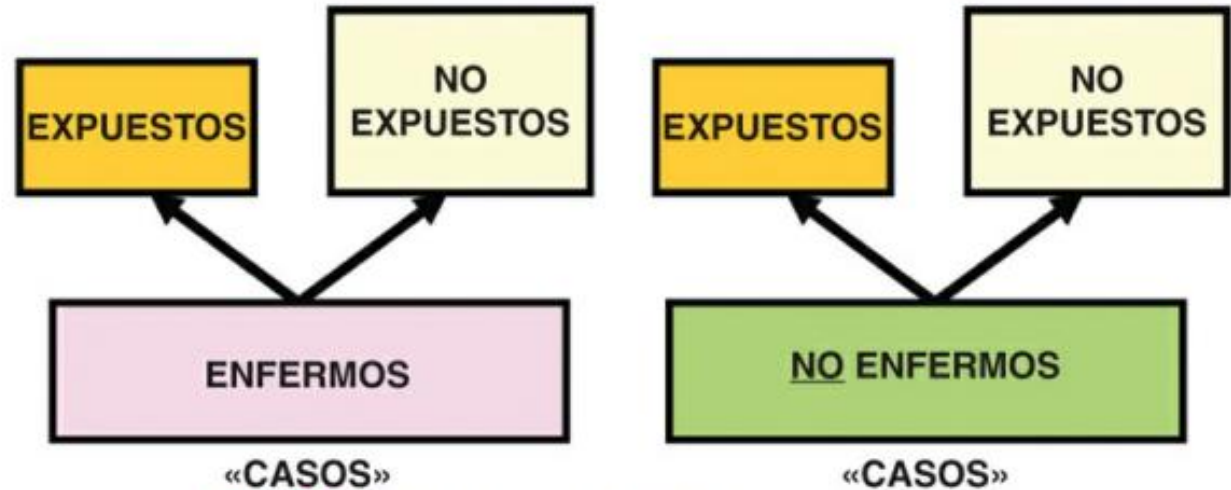


FIG. 7.9 Diseño de un estudio de casos y controles.

Caso y controles

Panel 1: Examples of topics investigated with case-control studies

Exposure

Cat ownership in childhood

Body-mass index

Physical disability

Hiatus hernia

Hair dyes

History of shingles

Pig farming

Ghee (clarified butter) applied to umbilical cord stump

Pickled vegetable consumption

Turf running surface

Digital rectal exam

Statins for lipid lowering

Paracetamol use

Phyto-oestrogens

Overhead mirror at intersections

Male condom use

Physical activity

Sigmoidoscopy screening

Large doses of folate and iron in pregnancy

Influenza vaccination

Outcome

Schizophrenia, schizoaffective disorder, or bipolar disorder¹

Pancreatic cancer²

Earthquake mortality³

Reflux oesophagitis⁴

Connective tissue disorders⁵

Systemic lupus erythematosus⁶

Nipah virus infection⁷

Neonatal tetanus⁸

Oesophageal cancer⁹

Musculoskeletal injury in thoroughbred racehorses¹⁰

Metastatic prostate cancer¹¹

Dementia¹²

Ovarian cancer¹³

Breast cancer¹⁴

Forklift collision injuries¹⁵

Genital warts¹⁶

Ovarian cancer¹⁷

Colon cancer¹⁸

Microcephaly¹⁹

Recurrent myocardial infarction²⁰

Caso y control

Exposure to Phthalates and Breast Cancer Risk in Northern Mexico

BACKGROUND: Phthalates, ubiquitous environmental pollutants that may disturb the endocrine system, are used primarily as plasticizers of polyvinyl chloride and as additives in consumer and personal care products.

OBJECTIVES: In this study, we examined the association between urinary concentrations of nine phthalate metabolites and breast cancer (BC) in Mexican women.

METHODS: We age-matched 233 BC cases to 221 women residing in northern Mexico. Sociodemographic and reproductive characteristics were obtained by direct interviews. Phthalates were determined in urine samples (collected pretreatment from the cases) by isotope dilution/high-performance liquid chromatography coupled to tandem mass spectrometry.

RESULTS: Phthalate metabolites were detected in at least 82% of women. The geometric mean concentrations of monoethyl phthalate (MEP) were higher in cases than in controls (169.58 vs. 106.78 $\mu\text{g/g}$ creatinine). Controls showed significantly higher concentrations of mono-*n*-butyl phthalate, mono(2-ethyl-5-oxohexyl) phthalate, and mono(3-carboxypropyl) phthalate (MCP) than did the cases. After adjusting for risk factors and other phthalates, MEP urinary concentrations were positively associated with BC [odds ratio (OR), highest vs. lowest tertile = 2.20; 95% confidence interval (CI), 1.33–3.63; p for trend < 0.01]. This association became stronger when estimated for premenopausal women (OR, highest vs. lowest tertile = 4.13; 95% CI, 1.60–10.70; p for trend < 0.01). In contrast, we observed significant negative associations for monobenzyl phthalate (MBzP) and MCP.

CONCLUSIONS: We show for the first time that exposure to diethyl phthalate, the parent compound of MEP, may be associated with increased risk of BC, whereas exposure to the parent phthalates of MBzP and MCP might be negatively associated. These findings require confirmation.

Transversal

- Momento único de medición
- Prevalencia: Suele usarse para estudiar la prevalencia de enfermedades, comportamientos o características dentro de una población.
- No establece causalidad: La exposición y el resultado de la enfermedad se determinan simultáneamente para cada participante del estudio.
- Solo se puede observar una asociación.
- Diseño rápido y económico.

Sobrepeso y obesidad en población escolar y adolescente

Teresa Shamah-Levy, PhD,⁽¹⁾ Elsa B Gaona-Pineda, PhD,⁽¹⁾ Lucía Cuevas-Nasu, MSc,⁽¹⁾ Danae G Valenzuela-Bravo, MSc,⁽¹⁾ Carmen Morales-Ruan, MSc,⁽¹⁾ Sonia Rodríguez-Ramírez, PhD,⁽²⁾ Ignacio Méndez-Gómez-Humarán, MSc,⁽³⁾ Marco A Ávila-Arcos, MSc,⁽¹⁾ Cristina Álvarez-Sánchez, PhD,⁽⁴⁾ Abelardo Ávila-Curiel, PhD,⁽⁵⁾ Lizbeth I Díaz-Trejo MD,⁽⁶⁾ Anabel F Espinosa-De Candido, MPH,⁽⁷⁾ Ileana G Fajardo-Niquete, MTO,⁽⁸⁾ Arturo Perea-Martínez, MD,⁽⁹⁾ Lesly S Véjar-Rentería, MSc,⁽¹⁰⁾ Salvador Villalpando-Carrión, MD.⁽¹¹⁾

Transversal

Shamah-Levy T, Gaona-Pineda EB, Cuevas-Nasu L, Valenzuela-Bravo DG, Morales-Ruan C, Rodríguez-Ramírez S, Méndez-Gómez-Humarán I, Ávila-Arcos MA, Álvarez-Sánchez C, Ávila-Curiel A, Díaz-Trejo LI, Espinosa-De Candido AF, Fajardo-Niquete IG, Perea-Martínez A, Véjar-Rentería LS, Villalpando-Carrión S. **Sobrepeso y obesidad en población escolar y adolescente.** *Salud Publica Mex.* 2024;66:404-413. <https://doi.org/10.21149/15842>

Resumen

Objetivo. Describir la magnitud del sobrepeso y obesidad (SP+OB) en población mexicana de 5-19 años y su asociación con el consumo de frutas y verduras (F+V) y azúcares añadidos. **Material y métodos.** Se estimó la prevalencia de SP+OB en una muestra de 15 109 escolares y adolescentes participantes en la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (Ensanut) 2020-2023, de acuerdo con los patrones de crecimiento de la Organización Mundial de la Salud. En una submuestra (n= 4 014) se estimó el consumo de azúcar añadido, el porcentaje de energía y el consumo de F+V y se analizó la asociación con SP+OB mediante modelos de regresión logística. **Resultados.** La prevalencia de SP+OB fue de 36.5 y 40.4% en escolares y adolescentes, respectivamente. La mediana del porcentaje de energía de azúcares fue de 12.6% y del consumo de F+V fue de 200 g/d. La probabilidad de

SP+OB disminuyó conforme se incrementó el consumo de F+V en niños con padre o madre con índice de masa corporal normal. La probabilidad de SP+OB incrementó con mayor porcentaje de energía de azúcares añadidos. **Conclusiones.** El bajo consumo de F+V y el alto consumo de azúcares añadidos incrementan la probabilidad de desarrollar SP+OB. Es necesario implementar medidas que lo contrarresten.

Shamah-Levy T, Gaona-Pineda EB, Cuevas-Nasu L, Valenzuela-Bravo DG, Morales-Ruan C, Rodríguez-Ramírez S, Méndez-Gómez-Humarán I, Ávila-Arcos MA, Álvarez-Sánchez C, Ávila-Curiel A, Díaz-Trejo LI, Espinosa-De Candido AF, Fajardo-Niquete IG, Perea-Martínez A, Véjar-Rentería LS, Villalpando-Carrión S. **Overweight and obesity in Mexican school-aged and adolescents.** *Salud Publica Mex.* 2024;66:404-413. <https://doi.org/10.21149/15842>

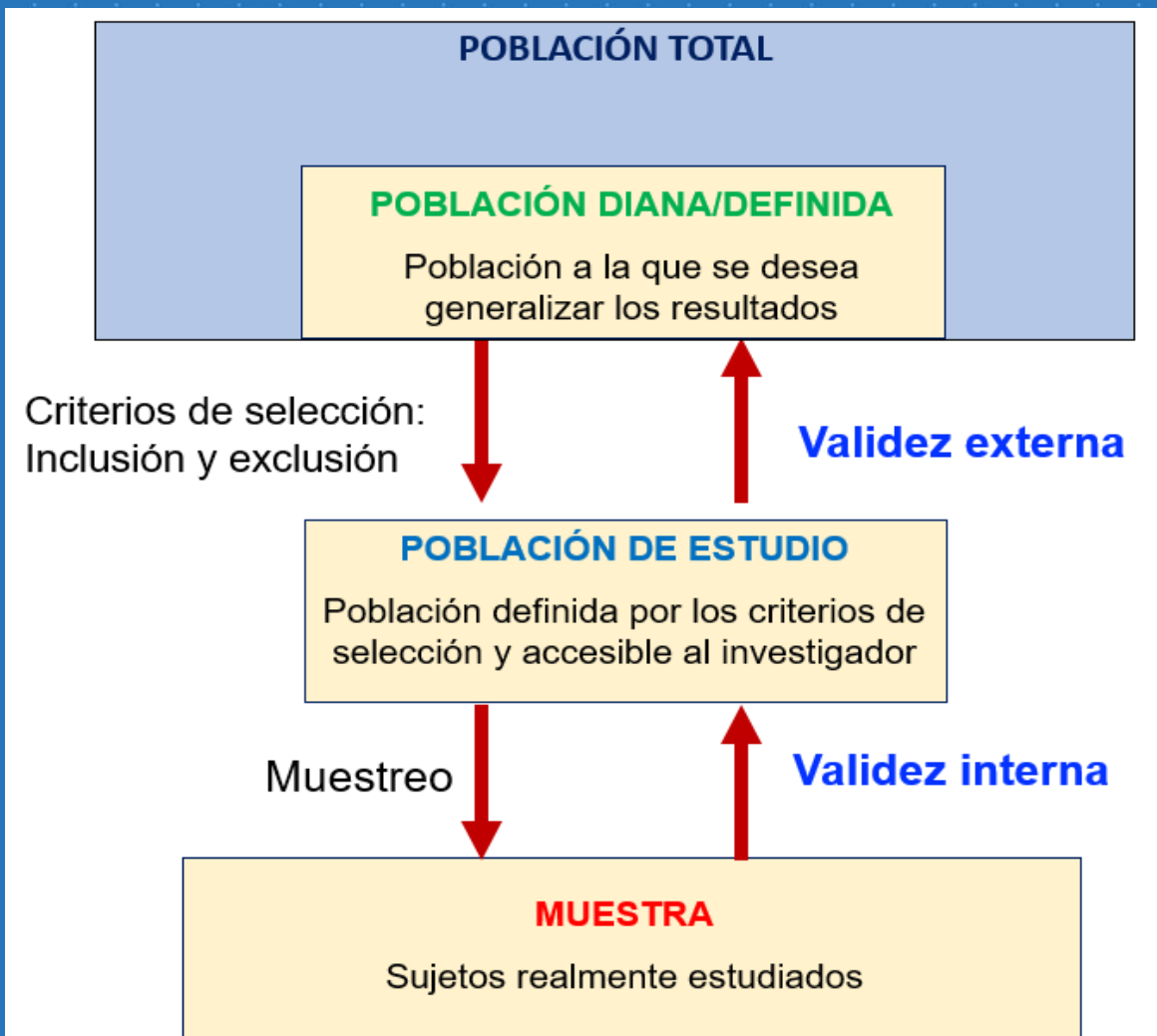
Abstract

Objective. To describe the magnitude of overweight and obesity (OW+OB) in school-age children and adolescents (5-19y) in Mexico, as well as its association with the consumption of fruits and vegetables (F+V) and added sugars. **Materials and methods.** The prevalence of OW+OB was estimated in 15 109 schoolchildren and adolescents from the National Health and Nutrition Surveys (Ensanut, in Spanish) from 2020 to 2023, according to the World Health Organization growth standards. The consumption of energy from added sugar and F+V consumption, were estimated in a subsample (n=4 014). The association between energy consumption from added sugars (as a percentage) and F+V consumption with OW+OB was analysed using logistic regression models. **Results.** The prevalence of OW+OB was 36.5% in schoolchildren and 40.4% in adolescents. The median percentage of

energy consumption from sugars was 12.6%, and the median F+V consumption was 200 g/d. The probability of OW+OB decreased as F+V consumption increased in children with a parent with normal body mass index. The probability of OW+OB increased with a higher percentage of energy from added sugars. **Conclusions.** In Mexican population aged 5 to 19 years, added sugar consumption is high, while F+V consumption is low, these conditions are related with the high prevalence of OW+OB. Interventions to stop that situation are needed.

Población y muestra

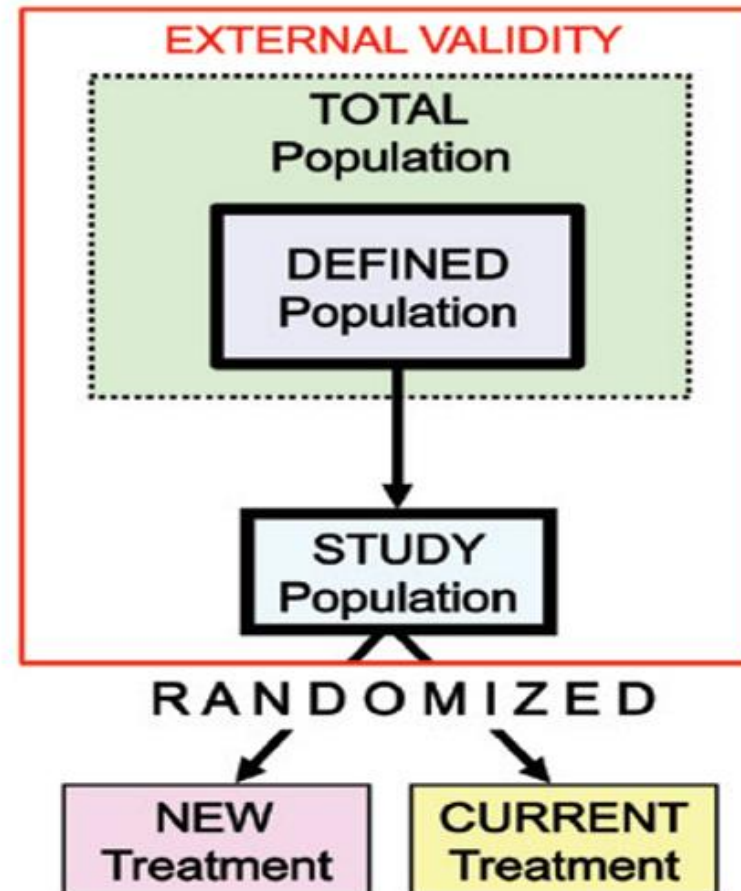
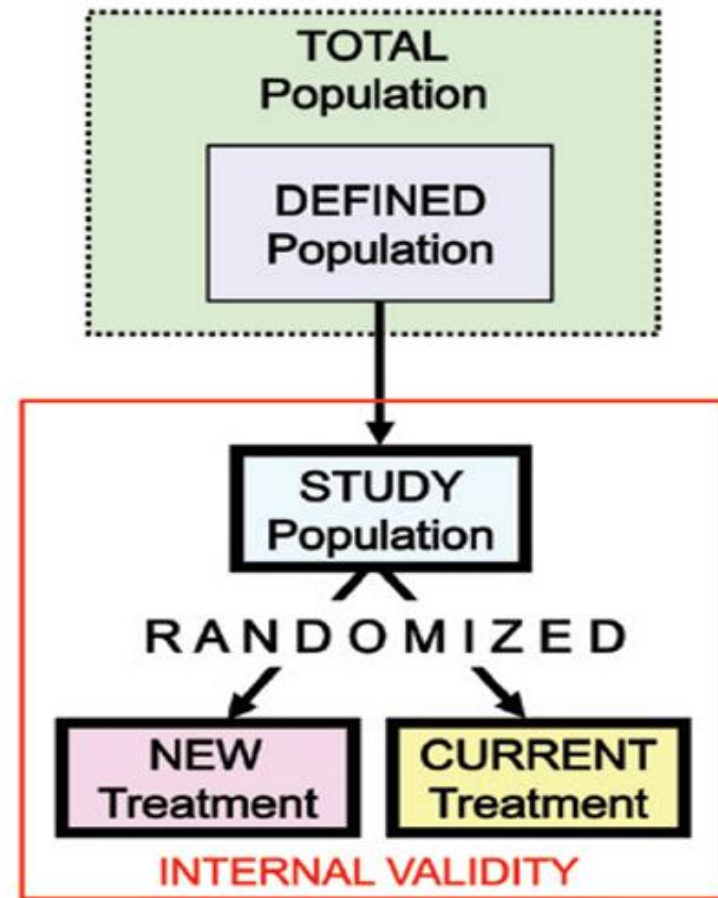
Población



- **Población total:** todos los pacientes con dengue
- **Población definida:** pacientes con dengue en la costa norte del Perú
- **Población de estudio:** pacientes con dengue atendidos en el Hospital Virgen de la Puerta de Trujillo que cumplen los criterios de inclusión y exclusión.
- **Muestra:** Pacientes invitados a participar en el ensayo clínico

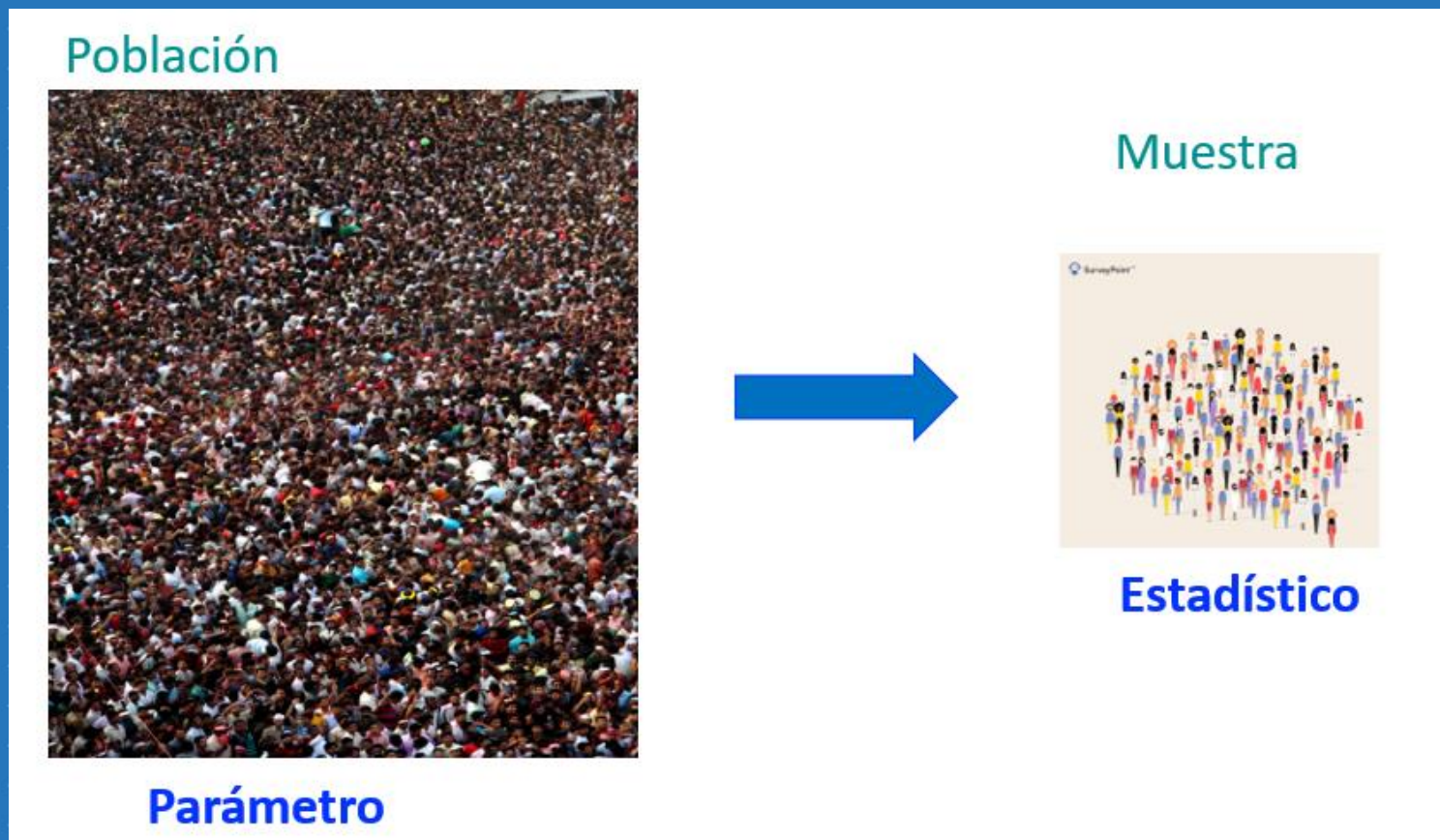
*Métodos de investigación clínica y epidemiológica.
Argimon, J.M.*

Validez interna y externa



Lógica de la investigación:

Identificar lo que está ocurriendo en la población (de estudio, diana y total) a partir de lo que se mide en la muestra



Definición de la población de estudio

- Definida por los criterios de inclusión y de exclusión. Los sujetos que cumplan con estos criterios de selección representan la población a la que se extrapolarán los resultados.
- Criterios de INCLUSIÓN:
 - Características de la unidad de muestreo (individuo) que permite considerarlo como elegible para ser invitado a participar en la investigación
 - Características de fácil acceso
- Criterio de EXCLUSIÓN:
 - Características que no serán permitidas en los sujetos que participarán
 - Típicamente, se refieren a variables que pueden afectar seriamente la validez interna
 - Son identificadas mediante evaluaciones adicionales luego de identificar a un sujeto elegible
 - No son una negación directa de los criterios de inclusión

Ejemplo 1: Estudio sobre hábitos alimenticios y rendimiento académico en universitarios

Criterios de inclusión

- Estudiantes universitarios matriculados en licenciatura o posgrado.
- Tener entre 18 y 30 años.
- Disposición a responder cuestionarios en línea y firmar consentimiento informado.
- Accesibles en el campus o mediante correo institucional.

Criterios de exclusión

- Estudiantes en movilidad o intercambio (no permanecen todo el semestre en la universidad).
- Diagnóstico previo de trastornos de la conducta alimentaria (puede sesgar los resultados).
- Estudiantes con alguna condición médica grave que afecte alimentación o rendimiento académico (ej. enfermedad crónica en tratamiento intensivo).

Muestra

- Grupo de individuos que son parte de la población de estudio, a partir del cual se puede inferir lo que ocurre en dicha población, asumiendo un cierto margen de error.
- La validez del resultado en la muestra, dependerá del método de muestreo y del tamaño de la muestra.
- El tamaño de la muestra dependerá del tipo de parámetro a estimar, pues éste determina el tipo de fórmula a usar para su cálculo.
- Debe ser representativa: las características de la muestra son similares a los de la población de estudio
- De tamaño suficiente

Muestreo

Probabilístico

- Cada sujeto de la población de estudio tiene una probabilidad (no cero) de ser elegido y ésta es conocida
- Azar (independencia del investigador). Resultados extrapolables (prevalencias y de asociación)
- Tipos:
 - Aleatorio simple
 - Sistemático
 - Estratificado
 - Por conglomerados
 - Polietápico

No probabilístico

- La probabilidad de selección de los miembros de la población de estudio es variable y desconocida
- Modalidad por conveniencia
- Altamente susceptible a sesgo de selección: afectación de la validez interna.
- Difícilmente extrapolables los resultados a la población de estudio, especialmente los de prevalencias o estimaciones de promedios. Los de asociación pueden verse menos afectados.
- Tipos: Interceptación de pasantes, Bola de nieve, por cuotas...

Ejercicio 1

Una universidad quiere estudiar el nivel de estrés en sus estudiantes y selecciona al azar 150 estudiantes de la lista completa de inscritos, asegurando que todos tengan la misma probabilidad de ser elegidos.

Pregunta: ¿Qué tipo de muestreo es este?

Ejercicio 2

El decanato decide entrevistar a los primeros 30 estudiantes que lleguen a la biblioteca para conocer sus hábitos de estudio.

Pregunta: ¿Qué tipo de muestreo están usando?

Ejercicio 3

Para evaluar el rendimiento académico, se divide a los estudiantes en grupos según su carrera (Ingeniería, Medicina, Derecho, Psicología) y se seleccionan aleatoriamente 50 estudiantes de cada carrera.

Pregunta: ¿Qué tipo de muestreo se está aplicando?

CONCLUSIONES

- El diseño metodológico es la base de toda investigación, ya que orienta cómo responder de manera válida y ética a la pregunta de estudio.
- Definir con claridad población, muestra y unidad de análisis es clave para garantizar resultados representativos y extrapolables.
- El método de muestreo elegido afecta directamente la validez interna y externa del estudio.
- Un tamaño de muestra adecuado permite alcanzar suficiente poder estadístico y minimizar sesgos.
- Una planeación rigurosa en la fase metodológica evita errores comunes en tesis y proyectos, fortaleciendo la calidad de la investigación universitaria.

BIBLIOGRAFÍA

1.

Nombre del libro o estudio: Técnicas de muestreo y cálculo del tamaño muestral: Cómo y cuántos participantes debo seleccionar para mi investigación

Autor: Sánchez J, Martínez M, López P

Año: 2021

2.

Nombre del libro o estudio: Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica

Autor: Pérez L, Gómez R, Fernández T

Año: 2014

3.

Nombre del libro o estudio: EL DISEÑO DE MUESTREO. Manual de técnicas y protocolos para el relevamiento y estudio de anfibios de Argentina

Autor: Romero A, García F

Año: 2021

4.

Nombre del libro o estudio: Introducción al muestreo

Autor: Torres M, Ruiz J

Año: 2016

5.

Nombre del libro o estudio: Diseño metodológico para la selección de una muestra representativa de estudiantes universitarios

Autor: Hernández P, Castillo V

Año: 2017

6.

Nombre del libro o estudio: Metodología de diseño estadístico

Autor: Martínez C, Rodríguez L

Año: 2015



PERÚ

Ministerio
de Salud



¡GRACIAS!