

ORIGINAL

Guía para la clasificación de artículos de investigación clínica para la REVISTA INTERNACIONAL DE ANDROLOGÍA



F. Javier del Río^{a,b,*}, Marina A. Cabello-García^a y Francisco Cabello-Santamaría^a

^a Instituto Andaluz de Sexología y Psicología, Málaga, España

^b Departamento de Psicología, Universidad de Cádiz, Cádiz, España

Recibido el 16 de marzo de 2017; aceptado el 24 de julio de 2017

Disponible en Internet el 12 de octubre de 2017

PALABRAS CLAVE

Guía de estudios de investigación clínica;
Taxonomía metodológica;
Artículo de revisión

KEYWORDS

Clinical research study guideline;
Methodological taxonomy;
Review article

Resumen La clasificación del conocimiento es fundamental para el entendimiento entre los investigadores y el avance de la ciencia. En el presente artículo se presenta una breve clasificación de los métodos de investigación clínica. Se recuerdan las ventajas que presenta el hecho de que los investigadores utilicen una misma nomenclatura: mejora la comunicación entre los investigadores, facilita la replicabilidad de los estudios y la búsqueda de artículos en las bases de datos, y ayuda a conocer los aspectos que pueden afectar a los diferentes modelos de investigación. Se agrupan en 4 grandes categorías: artículos epidemiológicos, artículos de metodología cualitativa, artículos de metodología mixta y artículos de revisión.

© 2017 Asociación Española de Andrología, Medicina Sexual y Reproductiva. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Guide for the classification of clinical research articles for the INTERNATIONAL JOURNAL OF ANDROLOGY

Abstract The classification of knowledge is essential for understanding between researchers and the advancement of science. In this article a brief classification of clinical research methods is presented. The advantages that researchers use the same nomenclature are recalled, which enables improved communication among researchers, facilitates replication of studies and searches in databases, and helps to establish the aspects that can affect the different research models. They are grouped into four broad categories: epidemiological articles, articles of qualitative methodology, mixed methodology articles and review articles.

© 2017 Asociación Española de Andrología, Medicina Sexual y Reproductiva. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: fjdelrio@iasexologia.com (F.J. del Río).

Introducción

La importancia que tiene en el desarrollo de la ciencia el consenso en la utilización de sistemas de clasificación es de sobra conocida. Estos sistemas no deben limitarse a las patologías diagnósticas, sino que también debería hacerse extensible al conocimiento sobre los procedimientos y las técnicas de investigación. Esta necesidad de una nomenclatura común queda patente por los beneficios que reporta. En primer lugar, favorece la comunicación entre los propios investigadores, ya que en no pocas ocasiones diversos investigadores plantean una misma investigación siguiendo los mismos procedimientos metodológicos pero utilizando nomenclaturas diferentes, lo que favorece la confusión en lugar del entendimiento. Así mismo, una misma nomenclatura favorece la replicabilidad de las investigaciones, necesaria en el progreso de la ciencia. Localizar fácilmente estudios de investigación llevados a cabo siguiendo una metodología determinada es otro de los beneficios que ofrece tener una misma nomenclatura. Finalmente, conociendo con precisión la metodología de investigación, los investigadores pueden saber qué tipo de variables que no han tenido en cuenta puede influir en su estudio o qué tipo de análisis estadístico puede ser más adecuado. Por todas estas razones, se elabora este artículo, con el objetivo de mejorar la comunicación y el entendimiento de los investigadores que quieran publicar en la REVISTA INTERNACIONAL DE ANDROLOGÍA.

Existen multitud de clasificaciones diferentes para nombrar y definir la investigación científica, dependiendo del área de conocimiento o de los diferentes enfoques existentes en esa área de conocimiento. La clasificación que se plantea en este artículo está diseñada para los trabajos de investigación clínica dentro del área de conocimiento de la Andrología y Medicina Sexual, y más específicamente para las necesidades concretas de la REVISTA INTERNACIONAL DE ANDROLOGÍA. Al lector interesado en profundizar en metodología de investigación se le recomienda la lectura de manuales específicos sobre el tema¹⁻⁴.

Artículos epidemiológicos

Estos artículos son los más habituales en las revistas científicas. Son estudios que se fundamentan en el paradigma positivista y en los que se utiliza metodología cuantitativa para la verificación de las hipótesis planteadas por el investigador. Entre los artículos epidemiológicos se pueden encontrar los siguientes: estudios experimentales, estudios cuasiexperimentales, estudios observacionales, estudios ex post facto, estudios instrumentales, estudios de caso único y encuestas.

Experimentales. En este tipo de estudios el experimentador controla las condiciones en las que se lleva a cabo el experimento, además de poder realizar una asignación aleatoria de los sujetos a las condiciones experimentales. Estos estudios se pueden dividir en:

1. Ensayo clínico aleatorizado. Este tipo de estudios presentan 2 grupos, uno experimental y otro control, asignándose aleatoriamente las personas participantes a cada uno de los grupos. Ejemplos de este tipo de artículos se incluyen en las referencias⁵.

2. Ensayo clínico cruzado. Se caracteriza por tener 2 grupos y 2 tipos de tratamiento. Ambos grupos reciben cada uno de los tratamientos, presentándose el tratamiento A primero en el grupo 1 y el tratamiento B en el grupo 2, y luego invirtiendo el orden, el tratamiento A en el grupo 2 y el tratamiento B en el grupo 1⁶.
3. Estudios factoriales. En este tipo de investigación se estudia la influencia de 2 o más variables independientes sobre una o más variables dependientes^{7,8}.

Cuasiexperimentales. Este tipo de estudios es similar a los anteriores, con 2 diferencias notables: que no hay asignación aleatoria de los sujetos a los grupos, tratándose de grupos no equivalentes, y que el grado de control sobre la investigación es menor. Estos estudios se pueden dividir en: con grupo control, sin grupo control, series temporales y estudios de cohorte.

1. Con grupo control. Se utiliza un grupo de control no equivalente, pudiéndose tomar medidas pre y post. Este grupo también se podría utilizar con los estudios de cohortes⁹.
2. Sin grupo control. Se pueden realizar medidas pre y post una única vez tras el tratamiento, medidas pre y post con el tratamiento y tras la retirada del mismo, e incluso medidas pre y post con tratamiento repetido¹⁰.
3. Series temporales. En este tipo de diseño se realizan varias medidas de las variables de interés, tanto antes de la aplicación del tratamiento como después del mismo¹¹.
4. Estudios de cohorte. En este tipo de estudios se evalúan los efectos a largo plazo de la variable de interés sobre un grupo similar (cohorte). Este tipo de diseño también puede tener grupo control^{12,13}.

Observacionales. En este tipo de estudios los investigadores no realizan ningún tipo de manipulación de la variable de interés, sino que únicamente la miden en situaciones naturales. Se pueden clasificar sobre la base de su finalidad o de la estructuración de la observación.

1. Según su finalidad, el estudio puede ser descriptivo, si se pretende únicamente describir el fenómeno, o analítico, en el caso de que el objetivo sea analizar la relación entre hechos concretos^{14,15}.
2. Según su nivel de estructuración, pueden ser estudios estructurados o estudios no estructurados, la diferencia se encuentra en el hecho de que el investigador haya elaborado o no previamente un sistema de categorías de acontecimientos que se deben observar y registrar^{16,17}.

Ex post facto. Como su nombre indica, estos estudios se llevan a cabo después de ocurridos los hechos, es decir, se selecciona a los sujetos después de que haya ocurrido la variable independiente (la variable de interés). La característica principal de estos artículos es que el investigador no puede manipular la variable independiente, solo puede seleccionar a los sujetos en función de ella. Dentro de los estudios ex post facto se pueden encontrar 2 grandes bloques: retrospectivos y prospectivos.

1. Se pueden considerar estudios ex post facto retrospectivos cuando tanto la variable independiente como la dependiente ya han ocurrido. Dentro de esta categoría se podrían incluir los siguientes diseños de investigación: simple (solo se analiza un grupo con un único valor para la variable dependiente), de comparación de grupos (se utiliza un grupo clave y un grupo control) y de grupo único (en un único grupo la variable dependiente puede tomar varios valores)^{18,19}.
2. Se pueden considerar estudios ex post facto prospectivos cuando la variable independiente ya ha ocurrido pero no la variable dependiente. Dentro de esta categoría se podrían incluir los siguientes diseños de investigación: simple (se estudia una variable independiente), complejo (se analizan más de una variable independiente), grupo único (en un mismo grupo se miden primero las variables independientes y luego las dependientes), y evolutivo (se estudia como variable independiente la edad, pudiendo realizarse de forma longitudinal, transversal o secuencial)^{20,21}.

Instrumentales. Estos artículos tienen como finalidad desarrollar pruebas de evaluación, no solo el diseño (o la adaptación), sino también el estudio de las propiedades psicométricas (validez, fiabilidad, análisis factorial, etc.)^{22,23}.

De caso único. La característica principal de este tipo de artículos es que aplica las técnicas de investigación en un único sujeto o en muy pocos. Los investigadores realizan registros de datos relevantes y aplican procedimientos concretos, explicando cada particularidad en su artículo. Existen diferentes tipos de intervención (básico, reversión, cambio de criterio, línea base múltiple, etc.), pero todos ellos se pueden considerar de caso único²⁴⁻²⁶. El lector interesado en obtener más información sobre la investigación de caso único puede consultar manuales de metodología de investigación^{27,28}.

Investigación por encuestas. En este tipo de artículos se utiliza exclusivamente la encuesta en una muestra representativa, para realizar una aproximación y descripción de un problema concreto^{29,30}.

Artículos de metodología cualitativa

La metodología cualitativa pretende analizar la realidad desde el punto de vista de las personas objetivo de la investigación, estudiando su discurso sin cuantificar en datos, sino analizando e interpretando el lenguaje y los hechos. Dentro de la metodología cualitativa se pueden encontrar los siguientes métodos de investigación: etnografía, investigación-acción, biografía o estudio de caso, y estudio fenomenológico.

Etnografía. En este tipo de estudios el investigador vive y comparte dentro del grupo cultural que está investigando, se introduce dentro de él, para, desde esa posición, describir, analizar e interpretar la realidad de la misma forma que el grupo cultural estudiado^{31,32}.

Investigación acción. Está orientada hacia la mejora y/o al cambio social, en el que se va investigando a la vez que se interviene³³⁻³⁵.

Biografía o estudio de caso. Se estudia a un sujeto (o a unos pocos sujetos) dentro de su contexto, observando y comprendiendo al sujeto desde un enfoque holístico^{36,37}.

Estudio fenomenológico. Mediante este método se intenta explicar un fenómeno, un acontecimiento, desde el punto de vista subjetivo de la persona que lo vive, se analiza su experiencia individual^{38,39}.

Artículos de metodología mixta

No en todas las clasificaciones de metodología de investigación se contempla este tipo de estudio, ya que muchos autores consideran que los estudios deben ser o cuantitativos o cualitativos, considerando contrapuestos los paradigmas positivista y naturalista de los que proceden cada uno de ellos. En esta clasificación se apuesta por el mestizaje en la investigación y la complementariedad de los paradigmas, dando importancia a los objetivos y finalidad por encima de paradigmas reduccionistas. Por esta razón es por la que se incluyen los trabajos de metodología mixta. Este tipo de artículo se caracteriza por utilizar al mismo tiempo tanto metodología cuantitativa como cualitativa⁴⁰.

Artículos de revisión

En este bloque se incluyen aquellos artículos en los que los autores no aportan datos empíricos originales, sino que, como su nombre indica, realizan una revisión teórica del trabajo realizado por otros autores o bien revisan un protocolo clínico ya existente con la idea de mejorarlo. Dentro de este bloque se podrían incluir no solo aquellos trabajos que revisan o analizan los trabajos de otros autores, sino también los que realizan una revisión, actualización y/o comparación de teorías, desde un enfoque crítico, argumentado y constructivo. En este bloque se pueden incluir 3 tipos diferentes de artículos: clásicos, metaanálisis y desarrollo de guías de práctica clínica.

Clásicos. Son aquellos artículos en los que se realiza una revisión de ideas, de teorías o de conclusiones, pero sin aportar datos estadísticos para sus conclusiones, se realiza solo desde un enfoque teórico⁴¹⁻⁴³.

Metaanálisis. En estos artículos, a diferencia de los anteriores, se utilizan estimadores estadísticos del *tamaño del efecto* para analizar los resultados de diferentes investigaciones^{44,45}.

Desarrollo de guías de práctica clínica. En estos artículos se describen y analizan protocolos de actuación actualmente existentes, así como las dificultades o problemas que presentan, desarrollándose nuevos protocolos que den solución a dichas dificultades o problemas^{46,47}.

Conclusión

El objetivo de este trabajo es servir de guía para los artículos publicados en la REVISTA INTERNACIONAL DE ANDROLOGÍA, facilitando la transmisión de conocimientos, la comunicación entre los investigadores, la replicabilidad de los estudios y la visibilidad de la revista. Por ello se han descrito sucintamente los métodos de investigación clínica más comunes, utilizando una nomenclatura común. Los lectores interesados

en ampliar la información pueden acudir a los manuales señalados en las referencias¹⁻⁴.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Bibliografía

- Colimon KM. Fundamentos de epidemiología. Madrid: Díaz de Santos; 1990.
- Fontes de Gracia S, García-Gallego C, Quintanilla L, Rodríguez R, Rubio P, Sarriá E. Fundamentos de investigación en Psicología. Madrid: UNED; 2014.
- Ruiz A, Morillo LE. Epidemiología clínica. Investigación clínica aplicada. Bogotá: Editorial Médica Panamericana; 2004.
- Salamanca AB. El aeioü de la investigación en enfermería. Madrid: FUDEN; 2013.
- Álvarez JG. Utilidad del ácido docosahexaenoico en el tratamiento de la infertilidad masculina. *Rev Int Androl.* 2011;9:138-44.
- Rubio-Aurioles E, Porst H, Kim ED, Montorsi F, Hackett G, Morales AM, et al. A randomized open-label trial with a crossover comparison of sexual self-confidence and other treatment outcomes following tadalafil once a day vs. tadalafil or sildenafil on-demand in men with erectile dysfunction. *J Sex Med.* 2012;9:1418-29.
- Alan C, Ertung Y, Cakir DU, Topaloglu N, Ersay AR, Basturk G. Asymmetric dimethyl arginine levels in testicular tissue and blood of rats with induced experimental varicocele. *Rev Int Androl.* 2014;12:139-44.
- Arencibia-Arrebola DF, Rosario-Fernández LA, Suárez-Fernández YE. Comparación entre líneas de ratones como biomodelos en el ensayo de la morfología de la cabeza del espermatozoide. *Rev Int Androl.* 2011;9:103-8.
- Gómez-Torres MJ, García EM, Guerrero J, Girela JL, Ten J, Bernabeu R, et al. Estudio de los daños estructurales tras la inmovilización espermática previa a la microinyección intracitoplasmática de espermatozoides en sujetos teratozoospermicos. *Rev Int Androl.* 2014;12:10-5.
- Oliva-Hernández J, Marcos-González M. Efectos de la descongelación-lavado sobre la motilidad, vitalidad y morfología de espermatozoides de baja calidad. *Rev Int Androl.* 2008;8:14-20.
- Rodríguez J, Torremadé J, Domínguez A, Rodríguez D, Franco E. ¿Es suficiente el tratamiento androgénico sustitutivo para mejorar la función eréctil en pacientes con síndrome de déficit de testosterona? *Rev Int Androl.* 2010;8:81-4.
- Beckman N, Waern N, Östling S, Sundh V, Skoog I. Determinants of sexual activity in four birth cohorts of 70-year-old Swedish examined 1971-2001. *J Sex Med.* 2014;11:401-10.
- Ong WL, McLachlan H, Millar JL. Prevalence of baseline erectile dysfunction (ED) in an Australian cohort of men with localized prostate cancer. *J Sex Med.* 2015;12:1267-74.
- Lafuente R, Segura A. La percepción del hombre cuando acude a un centro de reproducción asistida. *Rev Int Androl.* 2015;13:14-9.
- Palma C, Sarquella J, Moya F, Peraza MF, Vázquez A, Suárez H, et al. Estudio comparativo de las características de los pacientes con disfunción eréctil y su manejo inicial en diferentes centros uro-andrológicos españoles. *Rev Int Androl.* 2011;9:145-53.
- García-Giralda L, Guirao L, Alfaro JV, Casas I, Torralba Y, Izquierdo MT. Disfunciones sexuales en el sistema sanitario: ¿y nosotras qué? *Rev Int Androl.* 2008;6:23-6.
- Gutiérrez PR, Arrondo JL, Meijide F, Martín-Morales A, Caveda E, Turbí C. Persistencia y cambio de tratamiento para la disfunción eréctil en pacientes españoles: estudio EDOS. *Rev Int Androl.* 2010;8:6-13.
- Carrasco-Valiente J, Campos-Hernández JP, Ruiz-García J, Márquez-López FJ, Requena-Tapia MJ, Prieto-Castro R. Importancia de la rehabilitación precoz de los cuerpos cavernosos tras prostatectomía radical. *Rev Int Androl.* 2014;12:4-9.
- Telli O, Karakan T, Sarici H, Kabar M, Ozgur BC, Eroglu M. Can circumcision be a risk factor in premature ejaculation? *Rev Int Androl.* 2014;12:100-3.
- Moyano N, Sierra JC. Funcionamiento sexual en hombres y mujeres víctimas de abuso sexual en la infancia y en la adolescencia/adulthood. *Rev Int Androl.* 2014;12:132-8.
- Sierra JC, Vallejo-Medina P, Santos-Iglesias P, Moyano N, Reina M, Sánchez-Fuentes MM. Funcionamiento sexual en personas mayores: influencia de la edad y de factores psicosexuales. *Rev Int Androl.* 2014;12:64-70.
- Del Río FJ, López DJ, Cabello F. Adaptación del cuestionario Sexual Opinion Survey: Encuesta revisada de opinión sexual. *Rev Int Androl.* 2013;11:9-16.
- Del Río FJ, Cabello F, Cabello MA, López DJ. SOSPECHA (Sexual Opinion Survey en Población Española Con Historial de Adicciones). *Rev Int Androl.* 2012;10:125-31.
- Avaria P, Hirsch M, Bustos A, Tapia M. Trombosis parcial segmentaria de cuerpo cavernoso: reporte de un caso, imágenes y factores de riesgo. *Rev Int Androl.* 2016;14:69-71.
- Cano-García MC, Perales-Recio S, Oulton F, Arrabal-Polo MA. Aportación de la ecografía Doppler peneana en el diagnóstico y tratamiento urgente de la fractura de pene. *Rev Int Androl.* 2016;14:36-9.
- Dursun F, Sumer F, Berber U, Unal B. Schwannoma of the penis: A case report. *Rev Int Androl.* 2016;14:33-5.
- García-Gallego C. Diseños de caso único. En: Fontes de Gracia S, García-Gallego C, Quintanilla L, Rodríguez R, Rubio P, Sarriá E, editores. Fundamentos de investigación en Psicología. Madrid: UNED; 2014. p. 217-44.
- Lozano JM, Dennis FJ. El experimento clínico. En: Ruiz A, Morillo LE, editores. Epidemiología clínica. Investigación clínica aplicada. Bogotá: Editorial Médica Panamericana; 2004. p. 233-64.
- Varela M, Paz J. Resultados de una encuesta sobre educación sexual y hábitos sexuales de los gallegos. *Rev Int Androl.* 2007;5:161-6.
- Varela M, Paz J. Estudio sobre conocimientos y actitudes sexuales en adolescentes y jóvenes. *Rev Int Androl.* 2010;8:74-80.
- Li H, Lau JTF, Holroyd E, Yi H. Sociocultural facilitators and barriers to condom use during anal sex among men who have sex with men in Guangzhou, China: An ethnographic study. *AIDS Care.* 2010;22:1481-6.
- Roy E, Arruda N. Exploration of a crack use setting and its impact on drug users' risky drug use and sexual behaviors: The case of piales in a Montréal neighborhood. *Subst Use Misuse.* 2015;50:630-41.
- Kohli A, Tosha M, Ramazani P, Safari O, Bachunguye R, Zahiga I, et al. Family and community rejection and a congolese

- led mediation intervention to reintegrate rejected survivors of sexual violence in Eastern Democratic Republic of Congo. *Health Care Women Int.* 2013;34:736–56.
34. Mann L, Tanner AE, Sun CJ, Erausquin JR, Simán FM, Downs M, et al. Listening to the voices of Latina women: Sexual and reproductive health intervention needs and priorities in a new settlement state in the United States. *Health Care Women Int.* 2016;37:979–94.
35. Sun CJ, Mann L, Eng E, Downs M, Rhodes SD. Once a navegante, always a navegante: Latino men sustain their roles as lay health advisors to promote general and sexual health to their social network. *AIDS Educ Prev.* 2015;27:465–73.
36. Chambers R, Tingey L, Mullany B, Parker S, Lee A, Barlow A. Exploring sexual risk taking among American Indian adolescents through protection motivation theory. *AIDS Care.* 2016;28:1089–96.
37. Nyokangi D, Phasha N. Factors contributing to sexual violence at selected schools for learners with mild intellectual disability in South Africa. *J Appl Res Intellect.* 2016;29:231–41.
38. Ledón L, Agramonte A, Chirino JL, Mendoza M, Fabrè B, Hernández JA, et al. Experiencia sexual de mujeres y varones que viven con enfermedades endocrinas. *Rev Int Androl.* 2006;4: 60–9.
39. Vasquez-Martínez AM, Ruiz AC, Aspajo-Vidal NJ, Gonzales GF, Villegas-Vílchez LF, Vaisberg-Wolach A. Estudio antropológico: creencias populares relacionadas con el consumo de erizo de mar y su efecto sobre el deseo sexual en la población de Ilo (Perú). *Rev Int Androl.* 2004;2:46–53.
40. Hernández I, Formental SS. Diferencia de género y su influencia en las disfunciones sexuales. *Rev Int Androl.* 2007;5:233–7.
41. Boada M, Atance M, Joda L, Montanuy H, Oller G, Rocafort E, et al. Transexualidad y reproducción: situación actual desde el punto de vista clínico y legal. *Rev Int Androl.* 2014;12:24–31.
42. Jiménez-Pacheco A, Jiménez-Pacheco A, Roldán López M. Estrategias terapéuticas para el tratamiento de la prostatitis crónica/síndrome de dolor pélvico crónico. *Rev Int Androl.* 2016;14:19–26.
43. Valderrama-Illana P, Celeste A, Arrabal-Polo MA. Ingeniería tisular en urología: tratamiento reconstructivo de estructuras penianas. *Rev Int Androl.* 2014;12:71–5.
44. Kostis JB, Dobrzynski JM. The effect of statins on erectile dysfunction: A meta-analysis of randomized trials. *J Sex Med.* 2014;11:1626–35.
45. Pontiroli AE, Cortelazzi D, Morabito A. Female sexual dysfunction and diabetes: A systematic review and meta-analysis. *J Sex Med.* 2013;10:1044–51.
46. Egozcue S, Vidal F. Anomalías meióticas. Implicaciones en la esterilidad masculina. *Rev Int Androl.* 2008;6:48–51.
47. Sánchez F. Deseo sexual hipactivo femenino: una propuesta de intervención médica. *Rev Int Androl.* 2008;8:21–7.