

Elementos necesarios para confeccionar un protocolo de investigación

Essential elements to prepare a research protocol

Eulalia Alfonso Muñoz^{1*} <https://orcid.org/0000-0003-3218-4708>

¹Hospital Militar Central "Dr. Carlos J. Finlay". La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: eulaliaam@infomed.sld.cu

Recibido: 14/06/2020

Aceptado: 18/07/2020

El protocolo de investigación es el primer paso para la realización de un trabajo científico. También denominado proyecto de investigación tiene por objetivo describir el proceso de investigación que se tiene pensado ejecutar, describiendo de manera sistemática los elementos a desarrollar para generar un texto académico y/o científico. La redacción del protocolo se realizará de forma impersonal en tercera persona (con expresiones del tipo «se analizará», «se evaluará», etc.), evitando utilizar construcciones como «nuestro estudio» «nuestro centro» «nuestro país». ^(1,2)

El protocolo no podrá exceder las 20 páginas tamaño carta, a espacio simple y aproximadamente 62 caracteres por línea.

El protocolo de investigación tiene tres funciones:

1. Comunicar y dar a conocer los planes de investigación de su autor.
2. Instituir un plan de acción para el desarrollo de la investigación,
3. Establecer un compromiso entre el investigador, sus tutores, y la institución para la cual se llevará a cabo el trabajo.

Debe ser aprobado por el consejo científico de la institución donde se realizará la investigación.

Estructura del protocolo^(1,3)

Datos de identificación

Deberán incluir la información personal del autor o autores, así como de la institución donde se realizará el proyecto.

Título

Debe indicar en forma precisa cuál es el objetivo o fenómeno de estudio. Debe ser corto, preciso y conciso, aclarando los elementos centrales del proyecto. No deberá exceder las 15 palabras, debe evitar abreviaturas, anglicismos y palabras ambiguas.

Algunos autores incluyen un **resumen** dentro del proyecto de investigación, y lo citan como una breve referencia al problema que se va a investigar y contiene de manera resumida y estructurada el planteamiento del problema, los objetivos del estudio y el método que se utilizará para dar respuesta a los objetivos de investigación, por tal motivo se sugiere que se confeccione al concluir la elaboración del proyecto. No debe exceder de 250 palabras.⁽²⁾

Marco referencial o teórico

Debe tenerse en cuenta ¿Qué se sabe con relación al problema en estudio?, ¿cómo lo han explicado?, y si los resultados revisados son concluyentes.

Los antecedentes históricos del objeto de estudio son parte fundamental del proyecto, se requiere de una exhaustiva revisión bibliográfica, y la experiencia que se ha tenido durante la realización de estudios previos.

Es aconsejable mencionar cifras de prevalencia y/o incidencia de los estudios encontrados, que servirán para ver el estado actual del tema. Para ello se expondrá la frecuencia de la idea a investigar en los ámbitos mundial, europeo, América, nacional, de comunidad autónoma y local, siempre que sea posible y en este orden (de mayor a menor escala).^(1,4)

Justificación del problema

Es la respuesta a la interrogante *¿Por qué y Para qué es necesario el estudio?* La justificación describe el tipo de conocimiento que se estima obtener y la finalidad que se persigue en términos de su aplicación, brindando un argumento de que el conocimiento generado es útil.

Las preguntas que se deben de plantear al momento de la elaboración de la justificación son: *¿Cuál es la relación del tema en investigación con la realidad que vive el país y/o región en estudio?, ¿Cuáles son los nuevos conocimientos que generará? ¿Cuáles son los objetivos una vez que se haya generado conocimientos a partir del estudio realizado?*⁽⁵⁾

En la justificación se sugiere que se dé respuesta a las siguientes preguntas: *Trascendencia - ¿A quién afecta? ¿Qué tan importante es el problema? Magnitud - ¿Qué tan grande es? Vulnerabilidad - ¿Qué tan posible es resolverlo? Factibilidad - Desde su ámbito de competencia ¿Qué tanto se puede modificar?*

La situación problemática es determinada en porque se hace la investigación. El planteamiento del problema científico es muy importante, se darán a conocer las interrogantes que orientan la investigación y como resolver la situación problemática planteada, este es siempre en forma de pregunta.

Preguntas de investigación

Hay investigadores que las obvian cuando plantean hipótesis). Se debe plantear el problema que se estudiará a través de una o varias preguntas. Estas preguntas representan el qué de la investigación. Deben orientarse hacia la respuesta que se busca acerca del problema. Deben ser lo más precisas posibles y hay que evitar términos ambiguos o abstractos.

Objetivos

General: Debe explicar la finalidad de la investigación e incluir:

- Acción central a realizar: *¿qué se va a hacer?*
- Unidad de observación: *¿en quién se va a realizar?,*
- Lugar: *¿dónde se va a efectuar?*
- Período: *¿cuánto tiempo durará la investigación?*

Debe ser muy parecido al título del proyecto, pero redactado en infinitivo. En su redacción es conveniente recurrir a verbos como: *determinar*, *comparar*, *analizar*, *diferenciar*, evitando otros como «investigar» o «estudiar», que son más imprecisos

Específicos: Constituyen una subdivisión del objetivo general en partes reducidas y conectadas entre sí, los cuales llevan al logro de dicho objetivo, comprenden acciones que no están descritas en éste, tratar de no sobrepasarse de cuatros y ordenarlos de los más simples a lo más complejos.

Hipótesis

Las hipótesis son el punto de partida para una investigación; éstas son explicaciones tentativas del fenómeno investigado que se formulan como proposiciones. La hipótesis central es una suposición que debe de probarse, es decir, debe de explicar el fenómeno estudiado, se admite provisionalmente para contestar la pregunta problema. Además de la hipótesis central, el investigador deberá establecer las hipótesis nulas e hipótesis alternativas. La hipótesis nula corresponde al reverso de las hipótesis centrales de la investigación. Son proposiciones que niegan o refutan la relación entre variables. Las hipótesis alternativas son posibilidades alternas ante las hipótesis centrales de la investigación. Deben ser posibilidades diferentes ante las hipótesis de investigación y nula.^(2,6)

Una hipótesis es una suposición que se admite provisionalmente para contestar la pregunta problema, expresa la relación probable que hay entre dos variables, debe redactarse en forma afirmativa, con el fin de ser aceptada o rechazada estadísticamente.

Metodología

Tipo de estudio:

- Retrospectivo: información recabada en el pasado.
- Prospectivo: información a recabar en el futuro, en forma planeada.
- Transversal: cada variable se mide una sola vez, ósea se hará un corte en el tiempo.

- Longitudinal: las variables se miden en el tiempo del desarrollo del estudio, se le dará seguimiento al fenómeno.
- Descriptivo: estudia una población específica.
- Comparativo: se estudian dos o más poblaciones con la finalidad de compararlas.
- Observacional: se observa y/o se mide, sin interferir en el estudio.⁽³⁾

Universo: Está conformado por toda la población que se quiere estudiar y que podrían ser observadas individualmente.

Muestra: Es un subconjunto o subgrupo de casos o individuos de un universo. Debe ser representativa del universo.

Una muestra es representativa cuando como mínimo contempla un 10 % de la población o universo, se debe señalar el tamaño de la misma y el método de selección. En el tamaño muestral se detalla el número de pacientes necesario para alcanzar los objetivos del estudio. Sería conveniente describir las premisas aplicadas para su cálculo o el tipo de muestreo a utilizar: estratificado, simple al azar, de conglomerado, proporcional, sistemático, aleatorio, sistemático, consecutivo o de otro tipo.

Criterios de inclusión, exclusión y salida: En ellos se especificarán las características que deben cumplir los pacientes que formen parte del estudio para que la selección se haga de la forma más homogénea posible y se eviten sesgos de selección.

Variables

Tipos de variables (pueden ser):

- Independientes: Es la característica que se pretende manipular, para modificar las características de la Variable Dependiente.
- Dependientes: Es una característica asociada o relacionada con la presencia de la variable independiente.⁽²⁾

Operacionalización de variables

La operacionalización se logra mediante la transformación de una variable en otras que tengan el mismo significado y que sean susceptibles de medición empírica. Para lograrlo, las variables principales se descomponen en otras más específicas llamadas dimensiones, las cuales a su vez se deben traducir a indicadores para permitir la observación directa. Incluye:

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Escala de medición
Característica que puede ser medida adoptando diferentes valores en cada uno de los casos de un estudio.	Definición teórica de la variable	Definición conceptual aplicada al contexto del protocolo de investigación	Explica el comportamiento de las variables, cómo será medida la variable dentro del estudio	Se especifican características del indicador. (Cuantitativa o cualitativa)
Ejemplo: Edad	Años cumplidos que tiene la persona desde su fecha de nacimiento	Años cumplidos que tiene la persona desde su fecha de nacimiento hasta el momento de la recaptura de datos.	0 a 10 años 11 a 20 años 21 a 30 años 31 a 40 años 41 a 50 años Más de 50 años	Cuantitativa continua

Instrumentos de medición: El investigador debe señalar en este apartado por cuáles medios o a través de qué instrumentos va a recolectar los datos de sus variables.

Diseño de la intervención propuesta

Procesamiento de datos: Se deberá explicar la organización y clasificación de los datos por obtener, tales como el diseño de base de datos y codificación de variables en hoja Excel, hasta la aplicación de pruebas de significancia, así como el «software» que será utilizado y las aplicaciones que realizarán.

Plan para la presentación de la información

Cronograma de actividades: Permite ubicar en el tiempo a la investigación, para lo cual se determina su duración, así como la fecha de inicio y de terminación. Además, el estudio es dividido en una serie de etapas para las que también se precisa duración, fecha de inicio y de terminación.

Recursos disponibles: Análisis de los recursos humanos, materiales y financieros (Presupuesto) requeridos para poder llevar a feliz término la investigación. Incluidos los convenios de colaboración.

Cuando se trate de estudios que envuelvan sujetos humanos, un comité de ética institucional donde se lleve a cabo la investigación, deberá evaluar y avalar la investigación.

Se deberá anexar la nota de **consentimiento informado** que firmarán los sujetos incluidos en el estudio.

Referencias bibliográficas: Deben estar actualizadas y tener más del 50 % de los últimos 5 años. Es fundamental revisar que toda la literatura citada esté referida en el texto. Las referencias deberán contar con todos los datos, de tal manera que pueda ser localizada de ser necesario, es recomendable que se citen en el orden que aparece en el protocolo. En la actualidad el método más utilizado es el Vancouver.⁽⁴⁾

Anexos: Instrumentos de recolección de información. Ampliación de métodos y procedimientos a utilizar, etc.

Referencias bibliográficas

1. Baldin A, Muñoz JD, De Rungs D, Gamiz A, Muñoz JM. Guía para elaboración de un protocolo de investigación. Asociación Mexicana de cirugía endoscópica. 2013;14(3). [acceso 14/03/2020] Disponible en: <http://www.medigraphic.org.mx/>

2. Rodríguez M, Pérez S, Sordo L, Fernández A. Cómo elaborar un protocolo de investigación en salud. Rev. Med. Clin. (Barcelona). España. 2007;129(8):299-302 [acceso 14/03/2020]. Disponible en: <http://www.doyma.es/>
3. Organización panamericana de la salud. Guía para escribir un protocolo de investigación. [acceso12/05/2020]. Disponible en: rgp@paho.org
4. González I. Partes componentes y elaboración del protocolo de investigación y del trabajo de terminación de la residencia Revista Cubana de Medicina General Integral.2010; 26(2)387-406
5. Arias F. Introducción a la Metodología de la investigación en ciencias administrativas y el comportamiento. México: Edit. Trillas; 2001.
6. Polt D, Hungler B. Investigación científica en ciencias de la salud. 2a edición. España: Editorial Interamericana. 2000.